

## Voltaren® Resinat

145,6 mg Diclofenac-Colestyramin (entsprechend 75 mg Diclofenac-Natrium) Hartkapseln

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Wirkstoff: Diclofenac-Colestyramin

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

**Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist Voltaren Resinat und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Voltaren Resinat beachten?
3. Wie ist Voltaren Resinat einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Voltaren Resinat aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

**1. Was ist Voltaren Resinat und wofür wird es angewendet?**

Voltaren Resinat ist ein schmerzstillendes und entzündungshemmendes Arzneimittel aus der Gruppe der nicht steroidalen Entzündungshemmer/Antirheumatika (NSAR).

**Anwendungsgebiete von Voltaren Resinat**

Symptomatische Behandlung von Schmerz und Entzündung bei:

- akuten Gelenkentzündungen (akuten Arthritiden), einschließlich Gichtanfall;
- chronischen Gelenkentzündungen (chronischen Arthritiden), insbesondere bei rheumatoider Arthritis (chronische Polyarthrititis);
- Morbus Bechterew (Spondylitis ankylosans) und anderen entzündlich-rheumatischen Wirbelsäulenerkrankungen;
- Reizzuständen bei degenerativen Gelenk- und Wirbelsäulenerkrankungen (Arthrosen und Spondylarthrosen);
- entzündlichen weichteilrheumatischen Erkrankungen;
- schmerzhaften Schwellungen oder Entzündungen nach Verletzungen oder Operationen;
- Tumorschmerzen, insbesondere bei Skelettbefall oder entzündlichem tumorumgebenden Ödem.

**Hinweis zur Anwendung nach Operationen:**

Die Einnahme von Voltaren Resinat nach Operationen ist nur bei Patienten angezeigt, bei denen vor der Operation keine erhöhte Blutungsneigung, eingeschränkte Nierenfunktion oder Hinweise auf Magen- und Darmgeschwür in der Vorgeschichte bestanden. Insbesondere nach größeren chirurgischen Eingriffen mit hohem Blut- und Flüssigkeitsverlust darf die Einnahme erst dann erfolgen, wenn sich die Nierenfunktion nach der Operation normalisiert hat.

**2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Voltaren Resinat beachten?**

**Voltaren Resinat darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Diclofenac oder einen der sonstigen Bestandteile von Voltaren Resinat sind;
- wenn Sie in der Vergangenheit mit Verkrampfen der Lungenmuskulatur, Asthmaanfällen, Nasenschleimhautschwellungen oder Hautreaktionen nach der Einnahme von Acetylsalicylsäure oder anderen NSAR, einschließlich Voltaren, reagiert haben;
- bei ungeklärten Blutbildungsstörungen;
- bei bestehenden oder in der Vergangenheit wiederholt aufgetretenen Magen/Zwölffingerdarm-Geschwüren (peptischen Ulzera) oder Blutungen (mindestens 2 unterschiedliche Episoden nachgewiesener Geschwüre oder Blutungen);
- bei Magen-Darm-Blutung oder -Durchbruch (Perforation) in der Vorgeschichte im Zusammenhang mit einer vorherigen Therapie mit NSAR, einschließlich Voltaren;
- bei Hirnblutungen (zerebrovaskulären Blutungen) oder anderen aktiven Blutungen;
- bei schweren Leberfunktionsstörungen;
- bei schweren Nierenfunktionsstörungen;
- im letzten Drittel der Schwangerschaft;
- von Kindern und Jugendlichen;
- wenn bei Ihnen eine Herzkrankheit und/oder Hirngefäßkrankheit festgestellt wurde, z. B. wenn Sie einen Herzinfarkt, einen Schlaganfall oder einen kleinen Schlaganfall (transitorische ischämische Attacke, TIA) hatten oder wenn bei Ihnen Verstopfungen der Adern zum Herzen oder Gehirn vorliegen oder Sie sich einer Operation zur Beseitigung oder Umgehung dieser Verstopfungen unterziehen mussten;
- wenn Sie Probleme mit Ihrem Blutkreislauf haben oder hatten (periphere arterielle Verschlusskrankheit).

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Voltaren Resinat nur unter bestimmten Bedingungen (d. h. in größeren Abständen oder in verminderter Dosis und unter ärztlicher Kontrolle) mit besonderer Vorsicht anwenden dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zuträfen.

### **Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Voltaren Resinat ist erforderlich**

Bevor Sie Diclofenac erhalten, informieren Sie Ihren Arzt,

- wenn Sie rauchen;
- wenn Sie zuckerkrank sind (Diabetes);
- wenn Sie Angina pectoris, Blutgerinnsel, hohen Blutdruck, erhöhte Cholesterin- oder Triglyzeridwerte haben.

Nebenwirkungen können minimiert werden, indem die niedrigste wirksame Dosis über den kürzesten, zur Besserung der Symptome erforderlichen Zeitraum angewendet wird.

### Wirkungen auf den Magen-Darm-Trakt

Eine gleichzeitige Anwendung von Voltaren Resinat mit anderen NSAR, einschließlich so genannten COX-2-Hemmern (Cyclooxygenase-2-Hemmern), sollte vermieden werden.

#### *Ältere Patienten:*

Bei älteren Patienten treten häufiger Nebenwirkungen nach Anwendung von NSAR, einschließlich Voltaren, auf, insbesondere Blutungen und Durchbrüche im Magen- und Darmbereich, die unter Umständen lebensbedrohlich sein können. Daher ist bei älteren Patienten eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung erforderlich. Es wird empfohlen, dass bei älteren Patienten, die gebrechlich sind oder ein geringes Körpergewicht haben, die niedrigste noch wirksame Dosis eingesetzt wird.

#### *Blutungen des Magen-Darm-Traktes, Geschwüre und Durchbrüche (Perforationen):*

Blutungen des Magen-Darm-Traktes, Geschwüre und Perforationen, auch mit tödlichem Ausgang, wurden unter allen NSAR, einschließlich Voltaren, berichtet. Sie traten mit oder ohne vorherige Warnsymptome bzw. schwerwiegende Ereignisse im Magen-Darm-Trakt in der Vorgeschichte zu jedem Zeitpunkt der Therapie auf.

Das Risiko für das Auftreten von Magen-Darm-Blutungen, Geschwüren und Durchbrüchen ist höher mit steigender NSAR-Dosis, bei Patienten mit Geschwüren in der Vorgeschichte, insbesondere mit den Komplikationen Blutung oder Durchbruch (siehe Abschnitt „Voltaren Resinat darf nicht eingenommen werden“), und bei älteren Patienten. Diese Patienten sollten die Behandlung mit der niedrigsten verfügbaren Dosis beginnen.

Für diese Patienten sowie für Patienten, die eine begleitende Therapie mit niedrig dosierter Acetylsalicylsäure (ASS) oder anderen Arzneimitteln, die das Risiko für Magen-Darm-Erkrankungen erhöhen können, benötigen, sollte eine Kombinationstherapie mit magenschleimhautschützenden Arzneimitteln (z. B. Misoprostol oder Protonenpumpenhemmer) in Betracht gezogen werden.

Wenn Sie, insbesondere in höherem Alter, eine Vorgeschichte von Nebenwirkungen am Magen-Darm-Trakt aufweisen, sollten Sie jegliche ungewöhnliche Symptome im Bauchraum (vor allem Magen-Darm-Blutungen) insbesondere am Anfang der Therapie Ihrem Arzt oder Apotheker melden.

Vorsicht ist angeraten, wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel erhalten, die das Risiko für Geschwüre oder Blutungen erhöhen können, wie z. B. orale und systemische Kortikosteroide, blutgerinnungshemmende Medikamente wie Warfarin, selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer, die unter anderem zur Behandlung von depressiven Verstimmungen eingesetzt werden, oder Thrombozytenaggregationshemmer wie ASS (siehe Abschnitt „Bei Einnahme von Voltaren Resinat mit anderen Arzneimitteln“).

Wenn es bei Ihnen unter Voltaren Resinat zu Magen-Darm-Blutungen oder Geschwüren kommt, ist die Behandlung abzusetzen.

NSAR, einschließlich Voltaren, sollten bei Patienten mit einer gastrointestinalen Erkrankung in der Vorgeschichte (Colitis ulcerosa, Morbus Crohn) mit Vorsicht angewendet werden, da sich ihr Zustand verschlechtern kann (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

### Wirkungen auf das Herz-Kreislauf-System

Arzneimittel wie Voltaren Resinat sind mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzinfälle („Herzinfarkt“) oder Schlaganfälle verbunden. Jedwedes Risiko ist wahrscheinlicher mit hohen Dosen und länger dauernder Behandlung. Überschreiten Sie nicht die empfohlene Dosis oder Behandlungsdauer!

Wenn Sie denken, dass Sie ein Risiko für Herzprobleme oder einen Schlaganfall aufweisen könnten (z. B. wenn Sie hohen Blutdruck, Diabetes oder hohe Cholesterinwerte haben oder Raucher sind), sollten Sie Ihre Behandlung mit Ihrem Arzt oder Apotheker besprechen.

Sollten Sie während der Einnahme von Voltaren Anzeichen oder Symptome von Herzproblemen oder Problemen mit Ihren Blutgefäßen wie Brustschmerzen, Kurzatmigkeit, Schwäche oder Sprachstörungen feststellen, kontaktieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt.

### Hautreaktionen

Unter NSAR-Therapie, einschließlich Voltaren, wurde sehr selten über schwerwiegende Hautreaktionen mit Rötung und Blasenbildung, einige mit tödlichem Ausgang, berichtet (exfoliative Dermatitis, Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse/Lyell-Syndrom; siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Das höchste Risiko für derartige Reaktionen scheint zu Beginn der Therapie zu bestehen, da diese Reaktionen in der Mehrzahl der Fälle im ersten Behandlungsmonat auftraten. Beim ersten Anzeichen von Hautausschlägen, Schleimhautläsionen oder sonstigen Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion sollte Voltaren Resinat abgesetzt und umgehend der Arzt konsultiert werden.

### Wirkungen auf die Leber

Patienten mit Leberfunktionsstörungen erfordern eine sorgfältige ärztliche Überwachung, da sich ihr Zustand verschlechtern könnte.

Wie bei anderen Arzneimitteln aus der Klasse der NSARs kann sich bei Anwendung von Voltaren Resinat die Leberfunktion verschlechtern. Als Vorsichtsmaßnahme ist daher bei einer länger andauernden Behandlung mit Voltaren Resinat eine regelmäßige Bestimmung der Leberfunktion durch Ihren Arzt angezeigt. Voltaren Resinat sollte abgesetzt werden, wenn eine Beeinträchtigung der Leberfunktion anhält oder sich verstärkt, wenn bestimmte Anzeichen für eine Lebererkrankung festgestellt werden oder wenn andere Erscheinungsformen auftreten (z. B. sog. Eosinophilie, Hautausschlag). Eine Leberentzündung (Hepatitis) kann ohne vorausgehende Symptome auftreten.

Vorsicht ist angezeigt bei der Anwendung von Voltaren Resinat bei Patienten mit einer bestimmten Störung der Blutbildung (sog. hepatischen Porphyrie), da eine Verschlechterung ausgelöst werden kann.

#### Sonstige Hinweise

Voltaren Resinat sollte nur unter strenger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses angewendet werden:

- bei bestimmten angeborenen Blutbildungsstörungen (z. B. akute intermittierende Porphyrie);
- bei bestimmten Autoimmunerkrankungen (systemischer Lupus erythematodes und Mischkollagenose).

Eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung ist erforderlich:

- direkt nach größeren chirurgischen Eingriffen (unter Umständen erhöhte Blutungsneigung bzw. Verschlechterung der Nierenfunktion);
- wenn Sie an Allergien, Hautreaktionen auf andere Arzneimittel, Asthma, Heuschnupfen, chronischen Nasenschleimhautschwellungen oder chronischen, die Atemwege verengenden Atemwegserkrankungen leiden, da Sie ein erhöhtes Risiko für allergische Reaktionen haben. Diese können sich äußern als Überempfindlichkeitsreaktion, Asthmaanfälle (so genanntes Analgetika-Asthma), schmerzhafte Schwellung von Haut und Schleimhäuten oder Nesselsucht;
- bei eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion;

Da Flüssigkeitsretention und Ödeme in Verbindung mit NSAR-Therapie, einschließlich Diclofenac, berichtet wurden, ist besondere Vorsicht geboten bei Patienten mit eingeschränkter Herz- und Nierenfunktion, bei Patienten, die schon an Bluthochdruck leiden bzw. gelitten haben, älteren Patienten und Patienten, die auch mit so genannten Diuretika und anderen Medikamenten, die die Nierenfunktion erheblich beeinträchtigen können, behandelt werden. Außerdem sollte man vorsichtig therapieren bei Patienten, die an einer erheblichen Verringerung des Flüssigkeitsvolumens leiden (z. B. vor oder nach einer größeren Operation (siehe Abschnitt „Voltaren Resinat darf nicht eingenommen werden“)). Bei solchen Patienten wird eine vorsorgliche Überwachung der Nierenfunktion empfohlen. Nach Abbruch der Einnahme folgt gewöhnlich die Wiederherstellung des Zustands vor Behandlungsbeginn.

Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. anaphylaktischer Schock) werden sehr selten bei der Anwendung von Diclofenac beobachtet. Diese können auch auftreten, wenn Sie vorher noch kein Arzneimittel, das zu den NSAR gehört, angewendet haben. Bei ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion nach Einnahme von Voltaren Resinat muss die Therapie abgebrochen werden. Der Symptomatik entsprechende, medizinisch erforderliche Maßnahmen müssen durch fachkundige Personen eingeleitet werden.

Diclofenac kann vorübergehend die Blutplättchenaggregation hemmen. Patienten mit einer Gerinnungsstörung sollten daher sorgfältig überwacht werden.

Wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung oder zur Senkung des Blutzuckers einnehmen, sollten vorsichtshalber Kontrollen der Blutgerinnung bzw. der Blutzuckerwerte erfolgen.

Bei länger dauernder Gabe von Voltaren Resinat ist eine regelmäßige Kontrolle der Nierenfunktion sowie des Blutbildes erforderlich.

Bei Einnahme von Voltaren Resinat vor operativen Eingriffen ist der Arzt oder Zahnarzt zu befragen bzw. zu informieren.

Bei längerem Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen auftreten, die nicht durch erhöhte Dosen des Arzneimittels behandelt werden dürfen. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn Sie trotz der Einnahme von Voltaren Resinat häufig unter Kopfschmerzen leiden!

Ganz allgemein kann die gewohnheitsmäßige Einnahme von Schmerzmitteln, insbesondere bei Kombination mehrerer schmerzstillender Wirkstoffe, zur dauerhaften Nierenschädigung mit dem Risiko eines Nierenversagens (Analgetika-Nephropathie) führen.

Wie andere NSAR kann Diclofenac die Anzeichen und Symptome einer Infektion maskieren. Wenn während der Anwendung von Voltaren Resinat Zeichen einer Infektion (z. B. Rötung, Schwellung, Überwärmung, Schmerz, Fieber) neu auftreten oder sich verschlimmern, sollten Sie daher unverzüglich Ihren Arzt zu Rate ziehen.

Wie andere Arzneimittel, die die Prostaglandinsynthese hemmen, kann Voltaren Resinat es Ihnen erschweren, schwanger zu werden. Sie sollten Ihren Arzt informieren, wenn Sie planen schwanger zu werden oder wenn Sie Probleme haben, schwanger zu werden.

#### Kinder und Jugendliche

Voltaren Resinat ist wegen zu hohem Wirkstoffgehalt bzw. wegen mangelnder individueller Dosierungsmöglichkeiten für Kinder und Jugendliche nicht geeignet.

#### **Bei Einnahme von Voltaren Resinat mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die gleichzeitige Anwendung von Voltaren Resinat und Digoxin (Mittel zur Stärkung der Herzkraft), Phenytoin (Mittel zur Behandlung von Krampfanfällen) oder Lithium (Mittel zur Behandlung geistig-seelischer Erkrankungen) kann die Konzentration dieser Arzneimittel im Blut erhöhen. Eine Kontrolle der Serum-Lithium-Spiegel ist nötig. Eine Kontrolle der Serum-Digoxin- und der Serum-Phenytoin-Spiegel wird empfohlen.

Voltaren Resinat kann die Wirkung von entwässernden und blutdrucksenkenden Arzneimitteln (Diuretika und Antihypertensiva) abschwächen.

Voltaren Resinat kann die Wirkung von ACE-Hemmern und Angiotensin-II-Antagonisten (Mittel zur Behandlung von Herzschwäche und Bluthochdruck) abschwächen. Bei gleichzeitiger Anwendung kann weiterhin das Risiko für das Auftreten einer Nierenfunktionsstörung erhöht sein, vor allem bei älteren Patienten. Bei diesen sollte der Blutdruck regelmäßig überwacht werden. Nehmen Sie immer ausreichend Flüssigkeit zu sich. Ihr Arzt wird Ihre Nierenwerte regelmäßig prüfen.

Die gleichzeitige Gabe von Voltaren Resinat und kaliumsparenden Entwässerungsmitteln (bestimmte Diuretika), Ciclosporin, Tacrolimus (Mittel, die vorzugsweise Patienten nach Organtransplantation erhalten) oder Trimethoprim (Antibiotikum gegen Harnwegsinfektionen) kann zu einer Erhöhung des Kaliumspiegels im Blut führen. In diesem Fall sollte Ihr Kaliumspiegel regelmäßig kontrolliert werden.

Die gleichzeitige Verabreichung von Voltaren Resinat mit anderen entzündungs- und schmerzhemmenden Mitteln aus der Gruppe der NSAR oder mit Glukokortikoiden erhöht das Risiko für Nebenwirkungen im Magen-Darm-Bereich wie zum Beispiel Magen-Darm-Geschwüre oder Blutungen.

Thrombozytenaggregationshemmer wie Acetylsalicylsäure und bestimmte Antidepressiva (selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer/SSRI) können das Risiko für Magen-Darm-Nebenwirkungen wie Magen-Darm-Blutungen erhöhen. Daher wird die gleichzeitige Gabe von Voltaren Resinat mit anderen so genannten NSAR nicht empfohlen.

Die Gabe von Voltaren Resinat innerhalb von 24 Stunden vor oder nach Gabe von Methotrexat kann zu einer erhöhten Konzentration von Methotrexat im Blut und einer Zunahme seiner unerwünschten Wirkungen führen.

NSAR (wie Diclofenac) können die nierenschädigende Wirkung von Ciclosporin (Mittel, das zur Verhinderung von Transplantatabstoßungen, aber auch in der Rheumabehandlung eingesetzt wird) verstärken.

Arzneimittel, die Probenecid enthalten, können die Ausscheidung von Diclofenac verzögern. Dadurch kann es zu einer Anreicherung von Voltaren Resinat im Körper und Verstärkung seiner unerwünschten Wirkungen kommen.

Die gleichzeitige Anwendung von Voltaren Resinat und bestimmten Enzymhemmern, sog. CYP2C9-Hemmer, z. B. Voriconazol (Mittel zur Behandlung von Pilzkrankungen), kann zu einer Anreicherung von Voltaren Resinat im Körper und Verstärkung seiner unerwünschten Wirkungen führen.

NSAR, einschließlich Voltaren, können möglicherweise die Wirkung von blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln wie Warfarin verstärken. Außerdem kann bei gleichzeitiger Einnahme mit blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln das Blutungsrisiko erhöht sein.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln, die den Blutzuckerspiegel senken (Antidiabetika), wurde vereinzelt über eine Beeinflussung des Blutzuckerspiegels nach Gabe von Diclofenac berichtet, die eine Dosisanpassung der blutzuckersenkenden (antidiabetischen) Medikation erforderte. Daher werden bei gleichzeitiger Therapie vorsichtshalber Kontrollen der Blutzuckerwerte empfohlen.

Erhöht bzw. verstärkt werden vereinzelt die unerwünschten Wirkungen (zentralnervöse [zerebrale] Krämpfe) von Chinolon-Antibiotika.

#### **Bei Einnahme von Voltaren Resinat zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Während der Anwendung von Voltaren Resinat sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken, da eventuell auftretende Nebenwirkungen stärker ausfallen können, vor allem solche, die den Verdauungstrakt oder das zentrale Nervensystem betreffen.

#### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

##### Schwangerschaft

Wird während der Anwendung von Voltaren Resinat eine Schwangerschaft festgestellt, so ist der Arzt zu benachrichtigen. Sie dürfen Voltaren Resinat im ersten und zweiten Schwangerschaftsdrittel nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden. Im letzten Drittel der Schwangerschaft darf Voltaren Resinat wegen eines erhöhten Risikos von Komplikationen für Mutter und Kind nicht angewendet werden.

##### Stillzeit

Der Wirkstoff Diclofenac und seine Abbauprodukte gehen in geringen Mengen in die Muttermilch über. Da nachteilige Folgen für den Säugling bisher nicht bekannt geworden sind, wird bei kurzfristiger Anwendung eine Unterbrechung des Stillens in der Regel nicht erforderlich sein. Wird eine längere Anwendung bzw. Einnahme höherer Dosen verordnet, sollte jedoch ein frühzeitiges Abstillen erwogen werden.

#### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Da bei der Einnahme von Voltaren Resinat, insbesondere in höherer Dosierung, zentralnervöse Nebenwirkungen wie Müdigkeit, Beeinträchtigung des Sehvermögens und Schwindel auftreten können, kann im Einzelfall das Reaktionsvermögen verändert und die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr und zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt werden. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol. Sie können dann auf unerwartete und plötzliche Ereignisse nicht mehr schnell und gezielt genug reagieren. Fahren Sie in diesem Fall nicht Auto oder andere Fahrzeuge! Bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen! Arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt!

### **3. Wie ist Voltaren Resinat einzunehmen?**

Nehmen Sie Voltaren Resinat immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind!

#### **Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:**

##### Zur Therapie rheumatischer Erkrankungen

Diclofenac wird in Abhängigkeit von der Schwere der Erkrankung dosiert. Der empfohlene Dosisbereich für Erwachsene liegt zwischen 50 und 150 mg Diclofenac-Natrium pro Tag.

Der für Erwachsene empfohlene Dosierungsbereich von Voltaren Resinat liegt bei 1 bis maximal 2 Hartkapseln pro Tag, je nach Schwere der Erkrankung.

Soweit nicht anders verordnet, erhalten Erwachsene gegebenenfalls 2-mal täglich 1 Hartkapsel Voltaren Resinat. Die Tagesdosis wird auf 2 Einzelgaben (z. B. morgens und abends) verteilt.

Für leichtere Fälle und in der Langzeittherapie ist oft 1 Hartkapsel pro Tag ausreichend.

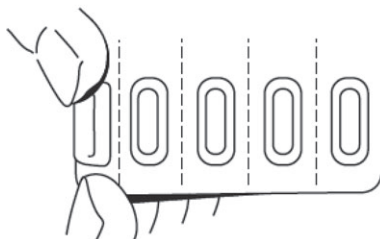
#### **Art der Anwendung**

Voltaren Resinat Hartkapseln werden vorzugsweise zu den Mahlzeiten mit Flüssigkeit eingenommen, sie dürfen weder geteilt noch zerkaut werden.

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

Bei rheumatischen Erkrankungen kann die Einnahme von Voltaren Resinat über einen längeren Zeitraum erforderlich sein.

Um eine Beschädigung der Kapseln beim Entnehmen aus der Durchdrückpackung zu vermeiden, drücken Sie bitte auf eines der beiden abgerundeten Enden des Behältnisses, in dem sich die Kapsel befindet (Blisternapf) - wie auf der folgenden Zeichnung gezeigt.



**Wenn Sie eine größere Menge von Voltaren Resinat eingenommen haben, als Sie sollten**

Nehmen Sie Voltaren Resinat nach den Anweisungen des Arztes bzw. der in der Packungsbeilage angegebenen Dosierungsanleitung ein. Wenn Sie das Gefühl haben, keine ausreichende Schmerzlinderung zu spüren, dann erhöhen Sie nicht selbständig die Dosierung, sondern fragen Sie Ihren Arzt.

Als Symptome einer Überdosierung können zentralnervöse Störungen wie Kopfschmerzen, Schwindel, Benommenheit, Ohrgeräusche (Tinnitus), Krämpfe, Hyperventilation und Bewusstlosigkeit (bei Kindern auch myoklonische Krämpfe) sowie Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall auftreten. Des Weiteren sind Blutungen im Magen-Darm-Trakt und Funktionsstörungen von Leber und Nieren möglich. Ferner kann es zu Blutdruckabfall, verminderter Atmung (Atemdepression) und zur blauen Färbung von Haut und Schleimhäuten (Zyanose) kommen.

Bei sehr starken Vergiftungen kann es zu plötzlichem Nierenversagen und Leberschäden kommen.

Es gibt kein spezifisches Gegenmittel (Antidot).

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Voltaren Resinat benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann entsprechend der Schwere einer Vergiftung über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

**Wenn Sie die Einnahme von Voltaren Resinat vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

**4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann Voltaren Resinat Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

|                |  |
|----------------|--|
| Sehr häufig:   | Mehr als 1 Behandelte von 10                                     |
| Häufig:        | 1 bis 10 Behandelte von 100                                      |
| Gelegentlich:  | 1 bis 10 Behandelte von 1.000                                    |
| Selten:        | 1 bis 10 Behandelte von 10.000                                   |
| Sehr selten:   | Weniger als 1 Behandelte von 10.000                              |
| Nicht bekannt: | Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar |

**Mögliche Nebenwirkungen**

Die folgenden Nebenwirkungen beinhalten auch solche, die bei Voltaren Resinat und/oder anderen Darreichungsformen von Diclofenac berichtet wurden, sowohl bei Kurzzeit- als auch bei Langzeitanwendung.

Bei den folgenden unerwünschten Arzneimittelwirkungen muss berücksichtigt werden, dass sie überwiegend dosisabhängig und interindividuell unterschiedlich sind.

Die am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen betreffen den Verdauungstrakt.

Magen/Zwölffingerdarm-Geschwüre (peptische Ulzera), Perforationen (Durchbrüche) oder Blutungen, manchmal tödlich, können auftreten, insbesondere bei älteren Patienten (siehe Abschnitt 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Voltaren Resinat ist erforderlich“). Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Blähungen, Verstopfung, Verdauungsbeschwerden, abdominale Schmerzen, Teerstuhl, Blutbrechen, geschwürige Entzündung der Mundschleimhaut (ulzerative Stomatitis), Verschlimmerung von Colitis und Morbus Crohn (siehe Abschnitt 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Voltaren Resinat ist erforderlich“) sind nach Anwendung berichtet worden. Weniger häufig wurden Magenschleimhautentzündungen beobachtet.

Wassereinlagerungen (Ödeme), Bluthochdruck und Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) wurden im Zusammenhang mit NSAR-Behandlung, einschließlich Voltaren Resinat, berichtet.

Arzneimittel wie Voltaren Resinat sind mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzinfälle („Herzinfarkt“) oder Schlaganfälle verbunden, vor allem bei hohen Dosen und Langzeitbehandlung.

Herzerkrankungen

Diese Nebenwirkungen können *gelegentlich* auftreten, insbesondere wenn Voltaren Resinat über einen längeren Zeitraum in hohen Dosierungen (150 mg/Tag) eingenommen wird:

- Herzinfarkt.
- Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz).
- Herzklopfen (Palpitationen).
- Brustschmerz.
- Sehr selten:* Wassereinlagerung (Ödeme)

#### Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

*Sehr selten:* Störungen der Blutbildung (Anämie, Leukopenie, Thrombozytopenie, Panzytopenie, Agranulozytose). Erste Anzeichen können sein: Fieber, Halsschmerzen, oberflächliche Wunden im Mund, grippeartige Beschwerden, starke Abgeschlagenheit, Nasenbluten und Hautblutungen. In diesen Fällen ist das Arzneimittel sofort abzusetzen und der Arzt aufzusuchen. Jegliche Selbstbehandlung mit schmerz- oder fiebersenkenden Arzneimitteln sollte unterbleiben. Bei der Langzeittherapie sollte das Blutbild regelmäßig kontrolliert werden. *Sehr selten* kann es zu einer hämolytischen Anämie (Blutarmut durch beschleunigten Abbau von roten Blutkörperchen) oder einer aplastischen Anämie (Blutarmut auf Grund von Blutbildungsstörungen) kommen.

#### Erkrankungen des Nervensystems

*Häufig:* Zentralnervöse Störungen wie Kopfschmerzen, Schwindel, Benommenheit, Erregung, Reizbarkeit oder Müdigkeit  
*Sehr selten:* Sensibilitätsstörungen, Störungen der Geschmacksempfindung, Gedächtnisstörungen, Desorientierung, Krämpfe, Zittern, Schlaganfall

#### Augenerkrankungen

*Sehr selten:* Sehstörungen (Verschwommen- und Doppeltsehen)

#### Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths

*Häufig:* Schwindel  
*Sehr selten:* Ohrgeräusche (Tinnitus), vorübergehende Hörstörungen

#### Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes

*Sehr häufig:* Magen-Darm-Beschwerden wie Übelkeit, Erbrechen und Durchfall, ebenso wie geringfügige Magen-Darm-Blutverluste, die in Ausnahmefällen eine Blutarmut (Anämie) verursachen können.  
*Häufig:* Verdauungsstörungen (Dyspepsie), Blähungen (Flatulenz), Bauchschmerz, Bauchkrämpfe, Appetitlosigkeit (Inappetenz) sowie Magen-Darm-Geschwüre (unter Umständen mit Blutung und Durchbruch)  
*Gelegentlich:* Blutiges Erbrechen (Hämatemesis), Blut im Stuhl oder blutiger Durchfall, Teerstuhl  
*Selten:* Entzündung der Magenschleimhaut  
*Sehr selten:* Mundschleimhautentzündung (einschließlich geschwürige Entzündung der Mundschleimhaut), Zungenentzündung, Ösophagusläsionen (Schädigung der Speiseröhre), Verstopfung sowie Beschwerden im Unterbauch, wie z. B. Dickdarmentzündung (Colitis), blutende Dickdarmentzündungen (hämorrhagische Colitis), Verstärkung eines Morbus Crohn/einer Colitis ulcerosa (bestimmte, mit Geschwüren einhergehende Dickdarmentzündungen), membranartige Darmverengungen (intestinale Strikturen), Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) Sollten stärkere Schmerzen im Oberbauch, eine Schwarzfärbung des Stuhls oder Blut im Stuhl auftreten, so müssen Sie Voltaren Resinat absetzen und den Arzt sofort informieren.

#### Erkrankungen der Nieren und Harnwege

*Gelegentlich:* Ausbildung von Ödemen (Wassereinlagerung im Körper), insbesondere bei Patienten mit Bluthochdruck oder eingeschränkter Nierenfunktion  
*Sehr selten:* Nierengewebsschädigungen (interstitielle Nephritis, Papillennekrose), die mit akuter Nierenfunktionsstörung (Niereninsuffizienz), Eiweiß im Harn (Proteinurie) und/oder Blut im Harn (Hämaturie) einhergehen können; nephrotisches Syndrom (Wassereinlagerung im Körper [Ödeme] und starke Eiweißausscheidung im Harn), akutes Nierenversagen.  
Verminderung der Harnausscheidung, Einlagerung von Wasser im Körper (Ödeme) sowie allgemeines Unwohlsein können Ausdruck einer Nierenerkrankung bis hin zum Nierenversagen sein. Sollten die genannten Symptome auftreten oder sich verschlimmern, so müssen Sie Voltaren Resinat absetzen und sofort Kontakt mit Ihrem Arzt aufnehmen.

#### Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

*Häufig:* Entzündliche Hautveränderung  
*Gelegentlich:* Haarausfall  
*Sehr selten:* Hautausschlag mit Rötung (Ekzem, Erythem, Exanthem), Lichtüberempfindlichkeit, kleinfleckige Hautblutungen, schwere Hautreaktionen wie Hautausschlag mit Blasenbildung (z. B. Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse/Lyell-Syndrom); entzündliche Erkrankung der Haut mit Rötung, großblättriger Schuppung, Schwellung, Juckreiz, Spannungsgefühl und Frösteln (Dermatitis exfoliativa), entzündliche Rötung (Erythrodermie)

#### Infektionen und parasitäre Erkrankungen

*Sehr selten* ist im zeitlichen Zusammenhang mit der Anwendung spezieller entzündungshemmender Arzneimittel (NSAR, zu diesen gehört auch Voltaren Resinat) eine Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen (z. B. Entwicklung einer nekrotisierenden Fasciitis) beschrieben worden.

Wenn während der Anwendung von Voltaren Resinat Zeichen einer Infektion (z. B. Rötung, Schwellung, Überwärmung, Schmerz, Fieber) neu auftreten oder sich verschlimmern, sollte daher unverzüglich der Arzt zu Rate gezogen werden.

*Sehr selten* wurde unter der Anwendung von Diclofenac die Symptomatik einer nicht auf einer Infektion beruhenden Hirnhautentzündung (aseptischen Meningitis) wie starke Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber, Nackensteifigkeit oder Bewusstseinstörung beobachtet. Ein erhöhtes Risiko scheint für Patienten zu bestehen, die bereits an bestimmten Autoimmunerkrankungen (systemischer Lupus erythematodes, Mischkollagenosen) leiden.

#### Gefäßkrankungen

*Sehr selten:* Bluthochdruck (Hypertonie), Entzündung der Blutgefäße

#### Erkrankungen des Immunsystems

*Häufig:* Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautausschlag und Hautjucken  
*Gelegentlich:* Nesselsucht (Urtikaria)  
*Selten:* Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich niedriger Blutdruck und Schockzustand)  
*Sehr selten:* Schwere allgemeine Überempfindlichkeitsreaktionen. Sie können sich äußern als: Angioödem einschließlich Schwellungen von Gesicht, Zunge und innerem Kehlkopf mit Einengung der Luftwege, Luftnot, Herzjagen, Blutdruckabfall bis zum bedrohlichen Schock.  
Beim Auftreten einer dieser Erscheinungen, die schon bei Erstanwendung vorkommen können, ist sofortige ärztliche Hilfe erforderlich.  
In diesen Fällen ist das Arzneimittel sofort abzusetzen und der Arzt aufzusuchen.  
*Sehr selten* wurden allergisch bedingte Entzündungen der Blutgefäße (Vaskulitis) und der Lunge (Pneumonitis) beobachtet.

#### Leber- und Gallenerkrankungen

*Häufig:* Erhöhung der Leberenzymwerte im Blut

*Gelegentlich:* Leberschäden, insbesondere bei Langzeittherapie, akute Leberentzündung mit oder ohne Gelbsucht (sehr selten sehr schwer [fulminant] verlaufend, auch ohne Vorzeichen).

*Sehr selten:* Leberversagen, Lebererkrankung, die mit einem Zerfall von Leberzellen einhergeht (Leberzellnekrose).

Die Leberwerte sollen bei einer Langzeittherapie daher regelmäßig kontrolliert werden.

#### Psychiatrische Erkrankungen

*Sehr selten:* Psychotische Reaktionen, Depression, Angstgefühle, Alpträume, Schlaflosigkeit

#### Erkrankungen der Atemwege

*Selten:* Asthma (einschließlich Atemnot)

*Sehr selten:* interstitielle Lungenentzündung (Pneumonitis)

Befolgen Sie die oben bei bestimmten Nebenwirkungen aufgeführten Verhaltensmaßnahmen!

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de), anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### **5. Wie ist Voltaren Resinat aufzubewahren?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Voltaren Resinat nicht über +25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

#### **6. Weitere Informationen**

##### **Was Voltaren Resinat enthält**

Der Wirkstoff ist: Diclofenac-Colestyramin

1 Hartkapsel enthält:

145,6 mg Diclofenac-Colestyramin

(entsprechend 75 mg Diclofenac-Natrium)

Die sonstigen Bestandteile sind:

Poly(acrylsäure-co-divinylbenzol-co-ethylvinylbenzol-co-methacrylsäure), Titandioxid, Eisen(III)-hydroxid-oxid, Gelatine, medizinische Kohle, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Schellack (Ph.Eur.), Kaliumhydroxid (Ph.Eur.), Eisen(II,III)-oxid.

##### **Wie Voltaren Resinat aussieht und Inhalt der Packung**

Hartkapseln

Packungen mit 20 Hartkapseln, 42 Hartkapseln, 50 Hartkapseln, 98 Hartkapseln und 100 Hartkapseln

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

##### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Novartis Pharma GmbH

90327 Nürnberg

Telefon: (09 11) 273-0

Telefax: (09 11) 273-12 653

Internet/E-Mail: [www.novartis.de](http://www.novartis.de)

##### **Mitvertreiber**

Novartis Pharma Vertriebs GmbH

90327 Nürnberg

Telefon: (09 11) 273-0

Telefax: (09 11) 273-12 653

Novartis Pharma Distributions GmbH

90327 Nürnberg

Telefon: (09 11) 273-0

Telefax: (09 11) 273-12 653

Novartis Pharma Marketing GmbH

90327 Nürnberg

Telefon: (09 11) 273-0

Telefax: (09 11) 273-12 653

Novartis Pharma Arzneimittel GmbH

90327 Nürnberg

Telefon: (09 11) 273-0

Telefax: (09 11) 273-12 653

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2014.**