

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für den Anwender

Voltaren® Wirkstoff-Pflaster

Diclofenac Epolamin 180 mg (entsprechend Diclofenac Natrium 140 mg) wirkstoffhaltiges Pflaster

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Voltaren Wirkstoff-Pflaster und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Voltaren Wirkstoff-Pflaster beachten?
3. Wie ist Voltaren Wirkstoff-Pflaster anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Voltaren Wirkstoff-Pflaster aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Voltaren Wirkstoff-Pflaster und wofür wird es angewendet?

Voltaren Wirkstoff-Pflaster gehört zur Gruppe der nichtsteroidalen Schmerz- und Entzündungshemmer (NSAR). NSAR wirken schmerzstillend und entzündungshemmend. Voltaren Wirkstoff-Pflaster wird angewendet zur lokalen, symptomatischen Behandlung von Schmerzen und Entzündungen bei Tennisellenbogen (Epikondylitis), Golferellenbogen und Verstauchung/ Zerrung des Knöchels (Fußgelenksdistorsionen).

Anwendungsgebiet bei Jugendlichen über 16 Jahren

Zur Kurzzeitbehandlung.

Zur lokalen, symptomatischen Behandlung von Schmerzen bei akuten Prellungen, Zerrungen oder Verstauchungen infolge eines stumpfen Traumas.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Voltaren Wirkstoff-Pflaster beachten?

Voltaren Wirkstoff-Pflaster darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Diclofenac, Acetylsalicylsäure oder andere nichtsteroidale Antirheumatika sind;
- wenn Sie allergisch gegen Methyl-4-hydroxybenzoat, Propyl-4-hydroxybenzoat oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie schon einmal eine allergische Reaktion auf Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen,

Entzündungen oder Fieber (NSARs), wie Acetylsalicylsäure, gezeigt haben. Allergische Reaktionen können u. a. sein: Asthma, Atmungsprobleme, Hautausschlag oder eine laufende Nase;

- ab Beginn des 6. Schwangerschaftsmonats;
- wenn Sie an einem akuten Geschwür im Verdauungstrakt (Ulcus pepticum) leiden;
- auf verletzter Haut jeglicher Art, einschließlich nässender oder infizierter Haut, Hautausschlägen (Ekzem), Verbrennungen oder Wunden;
- Bei Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren.

Wenn einer der oben aufgeführten Zustände auf Sie zutrifft, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Voltaren Wirkstoff-Pflaster anwenden wenn:

- Sie eine Herzerkrankung haben
- Sie eine Nierenerkrankung haben
- Sie eine Lebererkrankung haben
- Sie früher ein Magen-Darm-Geschwür hatten
- Sie Darmentzündungen wie z.B. die Crohn-Krankheit oder Colitis ulcerosa oder eine Neigung zu Darmblutungen haben
- Sie Bronchialasthma haben
- Sie unter Atembeschwerden, Hautausschlag oder akutem Schnupfen nach Einnahme von Acetylsalicylsäure oder einem anderen nichtsteroidalen Antirheumatikum leiden
- Sie Diclofenac oder ein anderes nichtsteroidales Antirheumatikum einnehmen oder äußerlich anwenden
- Sie regelmäßig ins Solarium gehen oder Sonnenbaden
- Sie älter sind, können Sie für die Nebenwirkungen empfänglicher sein.

Kinder und Jugendliche

Nicht für Kinder und Jugendliche unter 16 Jahren geeignet.

Anwendung von Voltaren Wirkstoff-Pflaster zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bei korrekter Anwendung des Voltaren Wirkstoff-Pflasters ist das Risiko für Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sehr gering. Informieren Sie dennoch Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind, planen schwanger zu werden oder stillen, fragen Sie vor der Anwendung von Voltaren Wirkstoff-Pflaster Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Voltaren Wirkstoff-Pflaster darf ab dem 6. Schwangerschaftsmonat nicht angewendet werden, da es zu Komplikationen bei der Geburt kommen oder die Entwicklung und das Wohlbefinden des ungeborenen Kindes beeinträchtigen kann.

Sie sollten Voltaren Wirkstoff-Pflaster vor dem 6. Schwangerschaftsmonat nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden. Hierbei sollte die Dosis so gering

wie möglich und die Anwendungsdauer so kurz wie möglich gehalten werden.

Diclofenac geht in geringen Mengen in die Muttermilch über. Voltaren Wirkstoff-Pflaster sollte während der Stillzeit nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden. Hierbei sollte das Arzneimittel nicht im Brustbereich oder über einen längeren Zeitraum auf große andere Hautbereiche aufgetragen werden.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Voltaren Wirkstoff-Pflaster hat keine Einflüsse auf die Verkehrstüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen.

Voltaren Wirkstoff-Pflaster enthält:

- Dieses Arzneimittel enthält Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat. Diese können Überempfindlichkeitsreaktionen (auch Spätreaktionen) hervorrufen. Weiterhin enthält es auch Propylenglycol. Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

3. Wie ist Voltaren Wirkstoff-Pflaster anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Erwachsene und Jugendliche im Alter von 16 Jahren und älter:

Wie viele Pflaster sind anzuwenden:

• Tennisellenbogen oder Golferellenbogen:

- Kleben Sie ein Wirkstoff-Pflaster am Morgen auf.
- Entfernen Sie das Pflaster am Abend und kleben Sie ein neues auf.
- Entfernen Sie das Pflaster am Morgen.

Wiederholen Sie diese Schritte während maximal 14 Tagen.

• Verstauchung oder Zerrung des Knöchels

- Kleben Sie ein Pflaster pro Tag auf.
- Entfernen Sie das Pflaster am nächsten Tag und kleben Sie ein neues auf.

Wiederholen Sie diese Schritte während maximal 3 Tagen.

Zur Erinnerung: Schmerzen, die durch Verstauchung oder Zerrung des Knöchels verursacht werden, bessern sich normalerweise innerhalb von 3 Tagen, Ellenbogenschmerzen innerhalb von 14 Tagen. Wenn sich Ihre Beschwerden während der empfohlenen Anwendungsdauer nicht bessern, oder wenn sie sich verschlechtern, sollten Sie Ihren Arzt informieren.

Kinder und Jugendliche (unter 16 Jahren)

Es liegen keine ausreichenden Daten zur Wirksamkeit und Verträglichkeit bei Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren vor (siehe Voltaren Wirkstoff-Pflaster darf nicht angewendet werden).

Bei Jugendlichen im Alter von 16 Jahren oder älter wird dem Patienten / den Eltern geraten einen Arzt aufzusuchen, falls das Arzneimittel länger als 7 Tage zur Schmerzbehandlung benötigt wird oder die



Symptome sich verschlechtern.

Art der Anwendung

- Schneiden Sie das obere Ende des wiederverschließbaren Beutels auf. Entnehmen Sie ein Pflaster und verschließen wieder sorgfältig den Beutel.
- Schreiben Sie das Datum, an dem Sie den Beutel geöffnet haben, auf die dafür vorgesehene Stelle.
- Entfernen Sie die Plastikfolie, die zum Schutz der Klebefolie dient.
- Kleben Sie ein Pflaster auf die schmerzhafte oder geschwollene Stelle auf. Falls nötig, kann es mittels einer Mullbinde oder einem dünnen Klebeband (Tape) fixiert werden.
- Bedecken Sie das Pflaster nicht mit anderen luftundurchlässigen Verbandsmaterialien.
- Das wirkstoffhaltige Pflaster sollte nur auf intakter, gesunder Haut angewendet werden. Das Pflaster darf nicht auf Wunden oder offenen Verletzungen aufgebracht werden. Während des Badens oder Duschens sollte das Pflaster nicht angewendet werden.
- Passen Sie auf, dass das Gel nicht in Kontakt mit Ihren Augen, Nase, Mund, Genital- und Analbereich kommt. Wenn das Gel in Kontakt mit diesen Bereichen kommt, spülen Sie diese mit Wasser ab.
- Das Pflaster ist im Ganzen zu verwenden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Voltaren Wirkstoff-Pflaster zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine Anwendung von Voltaren Wirkstoff-Pflaster vergessen haben

Wenden Sie kein zusätzliches Pflaster an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenden Sie einfach das nächste Pflaster zum gewohnten Zeitpunkt an.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 Behandler 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 Behandler von 10.000	Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Einige der als „gelegentlich“ oder „sehr selten“ eingestuft Nebenwirkungen könnten schwerwiegende Folgen haben. Daher müssen Sie, im Falle des Auftretens eines der nachfolgend genannten Symptome, die Behandlung mit Voltaren Wirkstoff-

Pflaster sofort abbrechen und umgehend Ihren Arzt oder Apotheker informieren.

- Schwellung der Lippen, Augen oder Zunge;
- Atemproblem oder Asthmaanfall, **welche Zeichen einer schweren allergischen Reaktion sind (weniger als 1 Behandler von 10.000)**;
- Hautausschlag, gerötete, stechende oder brennende Haut **an der Anwendungsstelle (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000)**

Andere mögliche Nebenwirkungen sind üblicherweise leicht, vorübergehend und unbedenklich (informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie diese Nebenwirkungen bei sich feststellen).

Häufige Nebenwirkungen

- Hautjucken (Pruritus).

Gelegentliche Nebenwirkungen

- Hautausschlag;
- Rötung der Haut;
- winzige rote oder violette Punkte unter der Haut.

Seltene Nebenwirkungen

- Trockene, schuppige Haut;
- Schwellung an der behandelten Stelle, auf der das Pflaster klebt.

Sehr seltene Nebenwirkungen

- Schwellung der Lippen, Augen oder Zunge;
- Atemprobleme oder Asthmaanfall;
- Hautausschläge verschlechtern sich durch Sonnenlicht.

Durch die lokale Anwendung von Voltaren Wirkstoff-Pflastern an der betroffenen Stelle auf der Haut ist die Wahrscheinlichkeit von Nebenwirkungen wie Magen- und Darmstörungen, einschließlich Schmerzen, Verdauungsstörungen oder Anzeichen von Blutungen aus Magen oder Verdauungstrakt, verglichen mit der Häufigkeit der Nebenwirkungen, die durch die Einnahme Diclofenac-haltiger Arzneimittel auftreten können, geringer. Dennoch können diese unerwünschten Nebenwirkungen auftreten, wenn Voltaren Wirkstoff-Pflaster nicht richtig angewendet wird.

Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

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 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 Wirkstoff-Pflaster aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und der äußeren Umhüllung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Nach dem ersten Öffnen der verschweißten Packung sind Voltaren Wirkstoff-Pflaster 3 Monate haltbar, vorausgesetzt der Beutel wird nach jeder Entnahme ordnungsgemäß verschlossen.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Voltaren Wirkstoff-Pflaster enthält:

Der Wirkstoff ist Diclofenac Epolamin.

Jedes wirkstoffhaltige Pflaster enthält 180 mg Diclofenac Epolamin, entsprechend 140 mg Diclofenac, Natrium (1% m/m).

Die sonstigen Bestandteile sind

Gelatine; Povidon (K90), Sorbitol-Lösung 70% (nicht kristallisierend); weißer Ton; Titandioxid (E 171); Propylenglycol; Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218); Propyl-4-hydroxybenzoat (E 216); Natriumedetat (E 385); Weinsäure; Aluminium-glycinat-dihydroxid; Carmellose-Natrium; Polyacrylsäure, Natriumsalz; Butan-1,3-diol; Polysorbat 80; Dalin-PH-Parfüm [Propylenglycol; Benzyl(2-hydroxybenzoat); 2-Phenylethanol; Alpha-Zimtaldehyd; Hydroxycitronellal; Phenethyl(phenylacetat); Zimtacetat; Benzylacetat; Terpeneol; Zimtalkohol; Cyclamenaldehyd], gereinigtes Wasser und unverwebtes Polyesterstützgewebe.

Wie Voltaren Wirkstoff-Pflaster aussieht und Inhalt der Packung:

Wirkstoff-Pflaster mit einem weißen bis leicht gelblichen Gel, das als gleichmäßige Schicht auf unverwebtes Stützgewebe aufgebracht ist, und mit einer abziehbaren, durchsichtigen Schutzfolie zum Schutz der Klebefläche versehen ist.

Die wirkstoffhaltigen Pflaster sind in einem wiederverschließbaren Beutel verpackt, die jeweils 2 oder 5 Pflaster enthalten.

Voltaren Wirkstoff-Pflaster ist in Packungen mit 2 und 5 wirkstoffhaltigen Pflastern erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG

☒ 80258 München

☐ Barthstraße 4, 80339 München

Telefon (089) 78 77-209

Telefax (089) 78 77-304

E-Mail: medical.contactcenter@gsk.com

Hersteller

Altergon

Zona Industriale ASI

Morra de Sanctis (AV)

Italien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Zypern, Frankreich, Irland, Polen: Flector Tissuegel

Dänemark, Schweden: Flector

Deutschland: Voltaren Wirkstoff-Pflaster

Vereinigtes Königreich Großbritannien und Nordirland: Voltarol

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2016.

DE 937206

P111447 / A70-0

CHDE/CHVOLT/0094/17

