Diclac® 150 mg ID

Zur Anwendung bei Erwachsen

Wirkstoff: Diclofenac-Natrium

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

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich 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 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.

- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- 5. Wie ist Diclac 150 mg ID aufzubewahren?6. Inhalt der Packung und weitere Informationen



Retardtabletten

Vorsicht ist angezeigt bei der Anwendung von Diclac 150 mg ID bei Patienten mit einer bestimmten Störung der Blutbildung (sogenannten hepatischen Porphyrie), da eine Verschlechterung ausgelöst werden kann.

Sonstige Hinweise

Diclac 150 mg ID sollte nur unter strenger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses eingenommen werden

bei bestimmten angeborenen Blutbildungsstörungen (z. B.

- akute intermittierende Porphyrie) bei bestimmten Autoimmunerkrankungen (systemischer Lu-
- pus erythematodes und Mischkollagenose).

Eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung ist erforder-

- direkt nach größeren chirurgischen Eingriffen (unter Umstän-den: erhöhte Blutungsneigung bzw. Verschlechterung der Nierenfunktion) wenn Sie an Allergien, Hautreaktionen auf andere Arzneimit-
- tel, 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 (sogenanntes 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 sogenannten 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 "Diclac 150 mg ID darf nicht eingenommen werden"). Bei solchen Patienten wird eine vorsorgliche Überwachung der Nierenfunktion empfohlen. Nach Abbruch der Therapie 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 Überempfindlich-keitsreaktion nach Einnahme von Diclac 150 mg ID 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 Blutgerin-

nung oder zur Senkung des Blutzuckers einnehmen, sollten vorsichtshalber Kontrollen der Blutgerinnung bzw. der Blutzuckerwerte erfolgen Bei länger dauernder Einnahme von Diclac 150 mg ID ist eine

regelmäßige Kontrolle der Nierenfunktion sowie des Blutbildes erforderlich.

Bei Einnahme von Diclac 150 mg ID 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 Diclac 150 mg ID 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 Sympto-

me einer Infektion maskieren. Wenn während der Anwendung von Diclac 150 mg ID Zeichen einer Infektion (z. B. Rötung, Schwellung, Überwärmung, Schmerz, Fieber) neu auftreten oder sich verschlimmern, sollten Sie daher unverzüglich Ihren Arzt zu

Wie andere Arzneimittel, die die Prostaglandinsynthese hem-

men, kann Diclac 150 mg ID 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 Diclac 150 mg ID ist für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren wegen des zu hohen Wirkstoffgehalts nicht geeignet.

Einnahme von Diclac 150 mg ID zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arz neimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere

Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Die gleichzeitige Anwendung von Diclac 150 mg ID 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. Diclac 150 mg ID kann die Wirkung von entwässernden und blutdrucksenkenden Arzneimitteln (Diuretika und Antihypertensiva) abschwächen.

Diclac 150 mg ID kann die Wirkung von ACE-Hemmern und Angiotensin-II-Antagonisten (Mittel zur Behandlung von Herz-

schwäche 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 Anwendung von Diclac 150 mg ID und kaliumsparenden Entwässerungsmitteln (bestimmte Diuretika), Ciclosporin, Tacrolimus (Mittel. die vorzugsweise Patienten nach Organtransplantation erhalten) oder Trimethoprim (Antibioti-

kum gegen Harnwegsinfektionen) kann zu einer Erhöhung des Kaliumspiegels im Blut führen. In diesem Fall sollte Ihr Kaliumspiegel regelmäßig kontrolliert werden. Die gleichzeitige Verabreichung von Diclac 150 mg ID mit anderen entzündungs- und schmerzhemmenden Mitteln aus der Gruppe der **NSAR** oder mit **Glukokortikoiden** erhöht das Risiko für Nebenwirkungen im Magen-Darm-Bereich, wie z. B. 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 Diclac 150 mg ID mit anderen sogenannten NSAR nicht empfohlen.

Die Gabe von Diclac 150 mg ID 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 Transplantat-abstoßungen, 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 Diclofenac im Körper und Verstärkung seiner

unerwünschten Wirkungen kommen. Die gleichzeitige Anwendung von Diclac 150 mg ID und bestimmten Enzymhemmern, sogenannte CYP2C9-Hemmer, z. B. **Voriconazol** (Mittel zur Behandlung von Pilzerkrankungen), kann zu einer Anreicherung von Diclac 150 mg ID im Körper und Verstärkung seiner unerwünschten Wirkungen führen.

NSAR, einschließlich Diclac 150 mg ID, können möglicherweise die Wirkung von blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln wie Warfarin verstärken. Außerdem kann bei gleichzeitiger Einnahme mit blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln das Blutungs-

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

- Was in dieser Packungsbeilage steht

 1. Was ist Diclac 150 mg ID und wofür wird es angewendet?

 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Diclac 150 mg ID beachten?

 3. Wie ist Diclac 150 mg ID einzunehmen?

- Was ist Diclac 150 mg ID und wofür

wird es angewendet?

Diclac 150 mg ID ist ein schmerzstillendes und entzündungshemmendes Arzneimittel aus der Gruppe der nichtsteroidalen Entzündungshemmer/Antirheumatika (NSAR).

Diclac 150 mg ID wird angewendet zur Kurzzeitanwendung (max. 2 Wochen)

symptomatischen Behandlung von Schmerz und Entzündung bei Reizzuständen bei degenerativen Gelenkerkran-

kungen (Arthrosen) Was sollten Sie vor der Einnahme von

mittels sind

Diclac 150 mg ID beachten?

Diclac 150 mg ID darf nicht eingenommen werden • wenn Sie allergisch gegen Diclofenac oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arznei-

- wenn Sie in der Vergangenheit mit Verkrampfen der Bron-chialmuskulatur, Asthmaanfällen, Nasenschleimhautschwel-lungen oder Hautreaktionen nach der Einnahme von Acetyl-
- salicylsäure oder anderen NSAR, einschließlich Diclac 150 mg ID, reagiert haben bei ungeklärten Blutbildungsstörungen
- bei bestehenden oder in der Vergangenheit wiederholt aufgetretenen Magen-/Zwölffingerdarm-Geschwüren (pepti-
- schen Ulzera) oder Blutungen (mindestens 2 unterschiedli-che Episoden nachgewiesener Geschwüre oder Blutungen) bei Magen-Darm-Blutung oder -Durchbruch (Perforation) in der Vorgeschichte im Zusammenhang mit einer vorherigen Therapie mit NSAR, einschließlich Diclac 150 mg ID
- bei Hirnblutungen (zerebrovaskulären Blutungen) oder anderen aktiven Blutungen bei schweren Leberfunktionsstörungen bei schweren Nierenfunktionsstörungen wenn bei Ihnen eine Herzkrankheit und/oder Hirngefäßkrank-
- heit festgestellt wurde, z.B. wenn Sie einen Herzinfarkt, einen Schlaganfall oder einen kleinen Schlaganfall (transitorische ischämische Attacke, TIA) hatten oder wenn bei Ihnen Ver-stopfungen der Adern zum Herzen oder Gehirn vorliegen oder Sie sich einer Operation zur Beseitigung oder Umgehung die-
- ser Verstopfungen unterziehen mussten wenn Sie Probleme mit Ihrem Blutkreislauf haben oder hatten (periphere arterielle Verschlusskrankheit)
- im letzten Drittel der Schwangerschaft von Kindern und Jugendlichen. Diclac 150 mg ID ist für Kin-der und Jugendliche wegen des zu hohen Wirkstoffgehaltes nicht geeignet.

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Diclac 150 mg ID nur unter bestimmten Bedingungen (d. h. in größeren Abständen oder in verminderter Dosis und unter ärztlicher Kontrolle) mit besonderer Vorsicht einnehmen dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Diclac 150 mg ID einnehmen.

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, wenn die niedriaste

wirksame Dosis über den kürzesten notwendigen Zeitraum angewendet wird. Wirkungen auf den Magen-Darm-Trakt

Eine gleichzeitige Anwendung von Diclac 150 mg ID mit anderen NSAR, einschließlich sogenannten COX-2-Hemmern (Cyclo-

oxygenase-2-Hemmern), sollte vermieden werden.

Ättere Patienten
Bei älteren Patienten treten häufiger Nebenwirkungen nach Anwendung von NSAR, einschließlich Diclac 150 mg ID, 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 Patien-

nd oder ei

die niedrigste noch wirksame Dosis eingesetzt wird.

Blutungen des Magen-Darm-Trakts, Geschwüre und Durchbrü-<u>che (Perforationen)</u> Blutungen des Magen-Darm-Trakts, Geschwüre und Perforatio-

nen, auch mit tödlichem Ausgang, wurden unter allen NSAR, einschließlich Diclac 150 mg ID, berichtet. Sie traten mit oder ohne vorherige Warnsymptome bzw. schwerwiegende Ereignisse im Magen-Darm-Trakt in der Vorgeschichte zu jedem Zeitpunkt der Therapie auf.

sondere mit den Komplikationen Blutung oder Durchbruch (siehe Abschnitt "Diclac 150 mg ID darf nicht eingenommen werden"), und bei älteren Patienten. Diese Patienten sollten die Behandlung mit der niedrigsten verfügbaren Dosis beginnen. ür diese Patienten sowie für Patienten, die eine begleitende Therapie mit niedrig-dosierter Acetylsalicylsäure (ASS) oder anderen Arzneimitteln, die das Risiko für Magen-Darm-Erkrankungen er-

oder Protonenpumpenhemmer) in Betracht gezogen werden. Wenn Sie, insbesondere in höherem Alter, eine Vorgeschichte von Nebenwirkungen am Magen-Darm-Trakt aufweisen, sollten

handlung von depressiven Verstimmungen eingesetzt werden, oder Thrombozytenaggregationshemmer wie ASS (siehe Abschnitt "Einnahme von Diclac 150 mg ID zusammen mit anderen Arzneimitteln"). Wenn es bei Ihnen unter Diclac 150 mg ID zu Magen-Darm-Blutungen oder Geschwüren kommt, ist die Behandlung abzusetzen.

Schnellfreisetzende orale Darreichungsformen von Diclofenac, wie Diclac 150 mg ID, können eine erhöhte Magenunverträglich-keit aufweisen. Eine besonders sorgfältige ärztliche Überwa-

NSAR, einschließlich Diclac 150 mg ID, 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?").

oder Schlaganfälle verbunden. Jedwedes Risiko ist wahrscheinlicher mit hohen Dosen und länger dauernder Behandlung. Überschreiten Sie nicht die empfohlene Dosis oder Behandlungsdauer

Apotheker besprechen. Sollten Sie während der Anwendung von Diclac 150 mg ID Anzeichen oder Symptome von Herzproblemen oder Problemen mit Ihren Blutgefäßen wie Brustschmerz, Kurzatmigkeit, Schwäche oder Sprachstörungen feststellen, kontaktieren Sie bitte umgehend İhren Arzt.

Unter NSAR-Therapie, einschließlich Diclac 150 mg ID, wurde

Hautreaktionen

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 Hautausschlä-

könnte. Wie bei anderen Arzneimitteln aus der Klasse der NSAR kann sich bei Anwendung von Diclac 150 mg ID die Leberfunktion verschlechtern. Als Vorsichtsmaßnahme ist daher bei einer länger andauernden Behandlung mit Diclac 150 mg ID eine regel-mäßige Bestimmung der Leberfunktion durch Ihren Arzt ange-zeigt. Diclac 150 mg ID sollte abgesetzt werden, wenn eine Beeinträchtigung der Leberfunktion anhält oder sich verstärkt, wenn bestimmte Anzeichen für eine Lebererkrankung festge-

stellt werden oder wenn andere Erscheinungsformen auftreten

risiko erhöht sein. gen, Schleimhautläsionen oder sonstigen Anzeichen einer Über-empfindlichkeitsreaktion sollte Diclac 150 mg ID abgesetzt und

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info September 2015

kungen (zentralnervöse [zerebrale] Krämpfe) von Chinolon-Antibiotika. Einnahme von Diclac 150 mg ID zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol Während der Anwendung von Diclac 150 mg ID sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken, da eventuell auftretende Neben-

Erhöht bzw. verstärkt werden vereinzelt die unerwünschten Wir-

wirkungen stärker ausfallen können, vor allem solche, die den Verdauungstrakt oder das zentrale Nervensystem betreffen. Fortsetzung auf der Rückseite >>



Körne

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, insbe-

höhen können, benötigen, sollte eine Kombinationstherapie mit magenschleimhautschützenden Arzneimitteln (z. B. Misoprostol 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, blutgerin-nungshemmende Medikamente wie Warfarin, selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer, die unter anderem zur Be-

chung ist daher erforderlich. Die maximale Anwendungsdauer von 2 Wochen darf nicht überschritten werden.

Wirkungen auf das Herz-Kreislauf-System Arzneimittel wie Diclac 150 mg ID sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzanfälle ("Herzinfarkt")

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

umgehend der Arzt konsultiert werden. **Wirkungen auf die Leber** Patienten mit Leberfunktionsstörungen erfordern eine sorgfältige ärztliche Überwachung, da sich ihr Zustand verschlechtern

(z. B. Eosinophilie, Hautausschlag). Eine Leberentzündung (Hepatitis) kann ohne vorausgehende Symptome auftreten.

Augenerkrankungen

sachen können

Blutung und Durchbruch)

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft Wird während der Anwendung von Diclac 150 mg ID eine Schwangerschaft festgestellt, so ist der Arzt zu benachrichtigen. Sie dürfen Diclac 150 mg ID im 1. und 2. Schwangerschaftsdrittel nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden. Im letzten Drittel der Schwangerschaft darf Diclac 150 mg ID 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 Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Da bei der Einnahme von Diclac 150 mg ID, insbesondere in höherer Dosierung, zentralnervöse Nebenwirkungen wie Müdig-keit, Beeinträchtigung des Sehvermögens und Schwindel auf-treten 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

Diclac 150 mg ID enthält Lactose Bitte nehmen Sie Diclac 150 mg ID daher erst nach Rückspra-che mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Wie ist Diclac 150 mg ID einzuneh-

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt: Diclofenac wird in Abhängigkeit von der Schwere der Erkran-

Diclofenac-Natrium) ein.

kung dosiert.

Der empfohlene Dosisbereich für Erwachsene liegt zwischen 50 mg und 150 mg Diclofenac-Natrium pro Tag. Erwachsene nehmen 1 Retardtablette (entsprechend 150 mg

Nehmen Sie pro Tag nicht mehr als 1 Retardtablette (entspre-

chend 150 mg Diclofenac-Natrium) ein.

Die Zweischichttablette (ID) enthält einen schnell freisetzenden

Wirkstoffanteil (25 mg) und einen über einen längeren Zeitraum verzögert freisetzenden Wirkstoffanteil (125 mg). **Art der Anwendung** Nehmen Sie Diclac 150 mg ID unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit während oder direkt nach der Mahlzeit und nicht auf nüchternen

Magen ein.

Teilen Sie die Tabletten nicht.

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde

Diclac 150 mg ID ist zur Kurzzeitanwendung (max. 2 Wochen)

Bei Notwendigkeit einer längeren Behandlung können magensaftresistente Zubereitungsformen von Diclofenac-Natrium an-

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Diclac 150 mg ID zu stark oder zu schwach ist. Wenn Sie eine größere Menge von Diclac 150 mg ID

eingenommen haben als Sie sollten Nehmen Sie Diclac 150 mg ID nach den Anweisungen des Arz-

tes bzw. der in der Packungsbeilage angegebenen Dosierungsanleitung ein. Wenn Sie das Gefühl haben, keine ausreichende Schmerzlinderung zu spüren, dann erhöhen Sie nicht selbst-ständig die Dosierung, sondern fragen Sie Ihren Arzt. Als Symptome einer Überdosierung können zentralnervöse Störungen wie Kopfschmerzen, Schwindel, Benommenheit, Ohrge-

räusche (Tinnitus), Krämpfe, Hyperventilation, Bewusstseinstrübung 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 blauroten 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 Diclac 150 mg ID benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann entsprechend der

Schwere einer Vergiftung über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden. Wenn Sie die Einnahme von Diclac 150 mg ID vergessen haben

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels ha-

Welche Nebenwirkungen sind mög-

ben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Häufig:

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

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt: Sehr häufig: mehr als 1 Behandelter von 10

1 bis 10 Behandelte von 1.000 1 bis 10 Behandelte von 10.000 Gelegentlich: Selten: Sehr selten:

1 bis 10 Behandelte von 100

weniger als 1 Behandelter von 10.000 Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar Nicht bekannt: Mögliche Nebenwirkungen Die folgenden Nebenwirkungen erwähnen solche, die bei Diclac 150 mg ID und/oder anderen Darreichungsformen von Diclofenac berichtet wurden, sowohl bei Kurzzeit- als auch bei Lang-

zeitanwendung

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 "Warnhinweise und Vorsichtsmaß-nahmen"). Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Blähungen, Verstop-fung, Verdauungsbeschwerden, abdominale Schmerzen, Teerstuhl, Bluterbrechen, geschwürige Entzündung der Mundschleimhaut (ulzerative Stomatitis), Verschlimmerung von Colitis und Morbus Crohn (siehe Abschnitt 2 "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen") sind nach Anwendung berichtet worden. Weniger häufig wurden Magenschleimhautentzündungen beobachtet. Insbesondere das Risiko für das Auftreten von Magen-Darm-Blutungen ist abhängig vom Dosisbereich und der Schnellfreisetzende orale Darreichungsformen von Diclofenac-Natrium, wie Diclac 150 mg ID, können eine erhöhte Magenunverträglichkeit aufweisen.

Arzneimittel wie Diclac 150 mg ID sind mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzanfälle ("Herzinfarkt") oder Schlaganfälle verbunden, vor allem bei höhen Dosen und Langzeitbe-

handlung. Herzerkrankungen Diese Nebenwirkungen können gelegentlich auftreten, insbe-sondere wenn Diclac 150 mg ID über einen längeren Zeitraum und 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.

schmacksempfindung, Gedächtnisstörungen, Desorientierung,

Erkrankungen des Nervensystems Häufig: zentralnervöse Störungen wie Kopfschmerzen, Schwindel, Benommenheit, Erregung, Reizbarkeit oder Müdigkeit Sehr selten: Sensibilitätsstörungen, Störungen der Ge-

Krämpfe, Zittern, Schlaganfall

Wassereinlagerungen (Ödeme), Bluthochdruck und Herzmus-kelschwäche (Herzinsuffizienz) wurden im Zusammenhang mit NSAR-Behandlung, einschließlich Diclac 150 mg ID, berichtet.

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 Sollten stärkere Schmerzen im Oberbauch, eine Schwarzfärbung des Stuhls oder Blut im Stuhl auftreten, so müssen Sie

Diclac 150 mg ID absetzen und den Arzt sofort informieren. Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Sehr selten: Sehstörungen (Verschwommen- und Doppeltsehen)

Häufig: Schwindel Sehr selten: Ohrgeräusche (Tinnitus), vorübergehende Hörstö-

Sehr häufig: Magen-Darm-Beschwerden wie Übelkeit, Erbre-chen und Durchfall, ebenso wie geringfügige Magen-Darm-Blut-verluste, die in Ausnahmefällen eine Blutarmut (Anämie) verur-

Häufig: Verdauungsstörungen (Dyspepsie), Blähungen (Flatu-

lenz), Bauchschmerz, Bauchkrämpfe, Appetitlosigkeit (Inappetenz) sowie Magen-Darm-Geschwüre (unter Umständen mit

Gelegentlich: blutiges Erbrechen (Hämatemesis), Blut im Stuhl oder blutiger Durchfall, Teerstuhl

Sehr selten: Mundschleimhautentzündung (einschließlich geschwürige Entzündung der Mundschleimhaut), Zungenentzün-

dung, Ösophagusläsionen (Schädigung der Speiseröhre), Verstopfung sowie Beschwerden im Unterbauch, wie z. B

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Selten: Entzündung der Magenschleimhaut

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 Diclac 150 mg ID 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, Exan-

them), 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 die-

sen gehört auch Diclac 150 mg ID eine Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen (z. B. Entwicklung einer nekrotisierenden Fasciitis) beschrieben worden. Wenn während der Anwendung von Diclac 150 mg ID 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 Hirn-hautentzündung (aseptische Meningitis) wie starke Kopf-schmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber, Nackensteifigkeit oder Bewusstseinstrübung beobachtet. Ein erhöhtes Risiko scheint für Patienten zu bestehen, die bereits an bestimmten Autoimmunerkrankungen (systemischer Lupus erythematodes, Mischkollagenosen) leiden. Gefäßerkrankungen

Sehr selten: Bluthochdruck (Hypertonie), Entzündung der Blut-

Erkrankungen des Immunsystems Häufig: Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautausschlag,

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 be-

drohlichen Schock. Beim Auftreten einer dieser Erscheinungen, die schon bei Erstanwendung vorkommen können, ist sofortige ärztliche Hilfe er-

In diesen Fällen ist das Arzneimittel sofort abzusetzen und der

Sehr selten wurden allergisch bedingte Entzündungen der Blut-gefäße (Vaskulitis) und der Lunge (Pneumonitis) beobachtet.

Leber- und Gallenerkrankungen Häufig: Erhöhung der Leberenzymwerte im Blut

Gelegentlich: Leberschäden, insbesondere bei Langzeitthera-pie, akute Leberentzündung mit oder ohne Gelbsucht, sehr sel-ten sehr schwer (fulminant) verlaufend, auch ohne Voranzeichen

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, Albträume, Schlaflosigkeit

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und des Me-Selten: Asthma (einschließlich Atemnot) Sehr selten: interstitielle Lungenentzündung (Pneumonitis)

Befolgen Sie die oben bei bestimmten Nebenwirkungen aufgeführten Verhaltensmaßregeln!

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.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach "verwendbar bis" angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht

sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Aufbewahrungsbedingungen

Wie ist Diclac 150 mg ID aufzubewah-

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedin-Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushalts-abfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu ent-sorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit

zum Schutz der Umwelt bei.

Inhalt der Packung und weitere Informationen Was Diclac 150 mg ID enthält Der Wirkstoff ist: Diclofenac-Natrium.

1 Retardtablette (Zweischichttablette) enthält 150 mg Diclofenac-

Natrium, entsprechend 139,8 mg Diclofenac: 25 mg Diclofenac-Natrium, schnell freisetzend, und 125 mg Diclofenac-Natrium, langsam freisetzend. Die Abkürzung ID steht für Initial- und Depot-Wirkung.

Die sonstigen Bestandteile sind: Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Maisstärke, hochdisperses Siliciumdioxid, Eisen(III)-oxid (E 172)

Wie Diclac 150 mg ID aussieht und Inhalt der Pa**ckung**Diclac 150 mg ID sind runde Zweischichttabletten (weiß, rosa-

farben) mit planer Oberfläche. Diclac 150 mg ID ist in Packungen mit 10, 20, 50 und 100 Retard-

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer Hexal AG Industriestraße 25 83607 Holzkirchen

Telefon: (08024) 908-0 Telefax: (08024) 908-1290

E-Mail: service@hexal.com

Salutas Pharma GmbH Otto-von-Guericke-Allee 1 39179 Barleben

im Oktober 2014.

tabletten erhältlich.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info September 2015