

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

# Diclac® 75 mg/3 ml Injektionslösung

## Zur Anwendung bei Erwachsenen

### Wirkstoff: Diclofenac-Natrium

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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.

### Was in dieser Packungsbeilage steht

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

## 1 Was ist Diclac und wofür wird es angewendet?

Diclac ist ein schmerzstillendes und entzündungshemmendes Arzneimittel aus der Gruppe der nicht steroidal Antiphlogistika/Antirheumatika (NSAR).

### Diclac wird angewendet zur

symptomatischen Behandlung von akuten starken Schmerzen bei

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

### Hinweis:

Die Injektionslösung ist nur angezeigt, wenn ein besonders rascher Wirkungseintritt benötigt wird oder eine Einnahme oraler Darreichungsformen bzw. die Gabe als Zäpfchen nicht möglich ist. Die Behandlung sollte hierbei in der Regel auch nur als einmalige Injektion zur Therapieeinleitung erfolgen.

## 2 Was sollten Sie vor der Anwendung von Diclac beachten?

### Diclac darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff Diclofenac, Natriummetabisulfit oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie in der Vergangenheit mit Verkrampfen der Bronchialmuskulatur, Asthmaanfällen, Nasenschleimhautschwellungen oder Hautreaktionen nach der Einnahme von Acetylsalicylsäure oder anderen NSAR, einschließlich Diclac, reagiert haben
- bei ungeklärten Blutbildungsstörungen
- bei bestehenden oder in der Vergangenheit wiederholt aufgetretenen Magen-/Zwölffingerdarm-Geschwüren (peptische 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 Diclac
- bei Hirnblutungen (zerebrovaskulären Blutungen) oder anderen aktiven Blutungen
- bei schweren Leber- oder Nierenfunktionsstörungen
- 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 letzten Drittel der Schwangerschaft.

Diclac ist für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren nicht geeignet.

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

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Bevor Sie Diclofenac erhalten, informieren Sie Ihren Arzt,
- wenn Sie rauchen,
- wenn Sie zuckerkrank sind (Diabetes),
- wenn Sie Angina pectoris, Bluthrinerse, hohen Blutdruck, erhöhte Cholesterin- oder Triglyceridwerte haben.

Nebenwirkungen können minimiert werden, wenn die niedrigste wirksame Dosis über den kürzesten notwendigen Zeitraum angewendet wird.

### Magen-Darm-Trakt

Eine gleichzeitige Anwendung von Diclac 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 Diclac, 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-Trakts, Geschwüre und Durchbrüche (Perforationen)

Blutungen des Magen-Darm-Trakts, Geschwüre und Perforationen, auch mit tödlichem Ausgang, wurden unter allen NSAR, einschließlich Diclac, 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 „Diclac darf nicht angewendet 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. systemische Kortikosteroide, blutgerinnungshemmende Medikamente wie Warfarin, selektive Serotonin-Wiederaufnahmemermer, die unter anderem zur Behandlung von depressiven Verstimmungen eingesetzt werden, oder Thrombozytenaggregationshemmer wie ASS (siehe Abschnitt „Anwendung von Diclac zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

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

NSAR, einschließlich Diclac, 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?“).

### Herz-Kreislauf-System

Arzneimittel wie Diclac sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzanfälle („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 Herzprobleme oder einen vorangegangenen Schlaganfall haben oder denken, dass Sie ein Risiko für diese Erkrankungen 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.

### Hautreaktionen

Unter NSAR-Therapie, einschließlich Diclac, 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 1. Behandlungsmonat auftraten. Beim ersten Anzeichen von Hautausschlägen, Schleimhautläsionen oder sonstigen Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion sollte Diclac abgesetzt und umgehend der Arzt konsultiert werden.



### Hepatische Wirkungen

Vorsicht (Erörterung mit dem Arzt oder Apotheker) ist vor Beginn einer Behandlung von Patienten mit Leberfunktionsstörungen geboten, da sich ihr Zustand unter der Therapie mit Diclofenac verschlechtern könnte. Sollte Diclac für einen längeren Zeitraum oder wiederholt angewendet werden, ist als Vorsichtsmaßnahme eine regelmäßige Überwachung der Lebererkrankung angebracht. Wenn klinisch Anzeichen für eine Lebererkrankung festgestellt werden, sollten Sie Diclac sofort absetzen.

### Sonstige Hinweise

Diclac 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 erythematoses 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.

Besondere Vorsicht ist 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 „Diclac darf nicht angewendet werden“]). Bei solchen Patienten wird eine vorsorgliche Überwachung der Nierenfunktion empfohlen.

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 Verabreichung von Diclac 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 Anwendung von Diclac ist eine regelmäßige Kontrolle der Leberwerte, der Nierenfunktion sowie des Blutbildes erforderlich.

Bei Anwendung von Diclac 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 Anwendung von Diclac 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 Diclac 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 Diclac 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 ist für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren nicht geeignet (siehe Abschnitt „Diclac darf nicht angewendet werden“).

### Anwendung von Diclac zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

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

Diclac 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 Anwendung von Diclac und **kaliumparenden Entwässerungsmitteln** (bestimmte Diuretika), **Ciclosporin**, **Tacrolimus** (Mittel, die vorzugsweise Patienten nach Organtransplantationen erhalten) oder **Trimethoprim** (Antibiotikum gegen Harnwegsinfektionen) kann zu einer Erhöhung des Kaliumspiegels im Blut führen. Eine Kontrolle des Kaliumspiegels wird empfohlen.

Die gleichzeitige Verabreichung von Diclac 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. Daher wird die gleichzeitige Gabe von Diclac mit anderen so genannten NSAR nicht empfohlen.

**Thrombozytenaggregationshemmer** wie Acetylsalicylsäure und **bestimmte Antidepressiva** (selektive Serotonin-Wiederaufnahmemermer/SSRI) können das Risiko für Magen-Darm-Nebenwirkungen wie Magen-Darm-Blutungen erhöhen.

Die Gabe von Diclac 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.

Nicht steroidale Antirheumatika (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 Diclac im Körper und Verstärkung seiner unerwünschten Wirkungen kommen.

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

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

Bei gleichzeitiger Einnahme von **Arzneimitteln, die den Blutzuckerspiegel senken** (Antidiabetika), wurde vereinzelt über eine Beeinflussung des Blutzuckerspiegels nach Gabe von

**Fortsetzung auf der Rückseite >>**

Diclofenac berichtet, die eine Dosisanpassung der blutzu- ckersenkenden (antidiabetischen) Medikation erforderliche. Da- her werden bei gleichzeitiger Therapie vorsichtshalber Kon- trollen der Blutzuckerwerte empfohlen.

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

**Anwendung von Diclac zusammen mit Nah- rungsmitteln, Getränken und Alkohol**

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

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vernu- ten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

**Schwangerschaft**

Wird während der Anwendung von Diclac eine Schwanger- schaft festgestellt, so ist der Arzt zu benachrichtigen. Sie dürfen Diclac im 1. und 2. Schwangerschaftsdrittel nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden. Im letzten Drittel der Schwangerschaft darf Diclac 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 Fol- gen 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 Bedie- nen von Maschinen**

Da bei der Anwendung von Diclac in höherer Dosierung zent- ralnervöse 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!

Diclofac enthält Benzylalkohol. Benzylalkohol kann bei Säug- lingen und Kindern bis zu 3 Jahren toxische und allergische Reaktionen hervorrufen.

**3 Wie ist Diclac anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Abspra- che mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

**Die empfohlene Dosis beträgt:**

Zur Therapie rheumatischer Erkrankungen

Erwachsene

Die Behandlung mit Diclac sollte als einmalige Injektionsbe- handlung erfolgen. Wenn eine weitere Therapie notwendig erscheint, sollte diese mit oralen Darreichungsformen oder mit Zäpfchen durchgeführt werden. Dabei darf auch am Tage der Injektion die Gesamtdosis von 150 mg Diclofenac-Natri- um nicht überschritten werden.

**Art und Dauer der Anwendung**

Diclofac wird tief intraglütal gespritzt. Wegen des möglichen Auftretens von anaphylaktischen Reaktionen sollte eine Be- obachtungszeit von mindestens 1 Stunde nach Injektion von Diclac eingehalten werden.

**Wenn Sie eine größere Menge von Diclac an- gewendet haben, als Sie sollten**

Als Symptome einer Überdosierung können zentralnervöse Störungen wie Kopfschmerzen, Schwindel, Benommenheit, Ohrrausche (Tinnitus), Krämpfe und Bewusstlosigkeit (bei Kindern auch myoklonische Krämpfe) sowie Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall auftreten. Des Weiteren sind Blütelken im Magen-Darm-Trakt und Funktionsstörungen von Leber und Nieren möglich. Ferner kann es zu Blutdruckabfall, vermindertem 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 Diclac beach- tigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann entsprechend der Schwere einer Vergiftung über die gegebenenfalls erforderli- chen Maßnahmen entscheiden.

**Wenn Sie die Anwendung von Diclac vergessen haben**

Falls Sie die Anwendung einmal vergessen haben, wenden Sie bei der nächsten Gabe nicht mehr als die übliche em- pfohlene Menge an.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

**4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch Diclac Nebenwirkungen ha- ben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden fol- gende Kategorien 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

**Mögliche Nebenwirkungen**

Die folgenden Nebenwirkungen beinhalten solche, die bei Diclac 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 dosisab- hängig und interindividuell unterschiedlich sind.

Die am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen betreffen den Verdauungstrakt. Magen-/Zwölffingerdarm-Geschwüre (pepti- sche Ulcera), Perforationen (Durchbrüche) oder Blutungen, manchmal tödlich, können auftreten, insbesondere bei älteren Patienten (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichts- maßnahmen“). Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Blähungen, Ver- stopfung, Verdauungsbeschwerden, abdominale Schmerzen, Teerstuhl, Bluterbrechen, ulcerative Stomatitis, Verschlimme- rung von Colitis ulcerosa und Morbus Crohn (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“) sind nach Anwen- dung berichtet worden. Weniger häufig wurden Magenschleim- hautentzündungen beobachtet. Insbesondere das Risiko für das Auftreten von Magen-Darm-Blutungen ist abhängig vom Dosis- bereich und der Anwendungsdauer.

Wassereinlagerungen (Ödeme), Bluthochdruck und Herz- insuffizienz wurden im Zusammenhang mit NSAR-Behand- lung, einschließlich Diclac, berichtet.

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

Herzkrankungen

*Sehr selten:* Herzklopfen (Palpitationen), Wassereinlagerun- gen (Ödeme), Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz), Herz- infarkt, Brustschmerz

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

*Sehr selten:* Störungen der Blutbildung (Anämie, Leukopenie, Thrombozytopenie, Panzytopenie, Agranulozytose). Erste An- zeichen können sein: Fieber, Halsschmerzen, oberflächliche Wunden im Mund, grippeartige Beschwerden, starke Abge- schlagenheit, 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 kon- trolliert werden. Sehr selten kann es zu einer hämolytischen Anämie (Blutar- mut durch beschleunigten Abbau von roten Blutkörperchen) oder einer aplastischen Anämie (Blutarmut auf Grund von Blutbildungsstörungen) kommen.

Erkrankungen des Nervensystems

*Häufig:* zentralnervöse Störungen wie Kopfschmerzen, Schwin- del, Benommenheit, Erregung, Reizbarkeit oder Müdigkeit *Sehr selten:* Sensibilitätsstörungen, Störungen der Ge- schmacksempfindung, Gedächtnisstörungen, Desorientie- rung, Krämpfe, Zittern, Schlaganfall

Augenerkrankungen

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

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinth

*Sehr selten:* Ohrgeräusche (Tinnitus), vorübergehende Hörstörun- gen

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

*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- sachen können

*Häufig:* Verdauungsstörungen (Dyspepsie), Blähungen (Flatu- lenz), Bauchschmerz, Bauchkrämpfe, Appetitlosigkeit (Inappetenz) sowie Magen-Darm-Geschwüre (unter Umständen mit Blutung und Durchbruch)

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

Sollten stärkere Schmerzen im Oberbauch, eine Schwarzfärbung des Stuhls oder Blut im Stuhl auftreten, so müssen Sie Diclac absetzen und den Arzt sofort informieren.

*Selten:* Entzündung der Magenschleimhaut

*Sehr selten:* Mundschleimhautentzündung, 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 Dickdarmentzün- dungen), Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

*Gelegentlich:* Ausbildung von Ödemen (Wasseransammlung im Körper), insbesondere bei Patienten mit Bluthochdruck oder eingeschränkter Nierenfunktion

*Sehr selten:* Nierengewebsschädigungen (interstitielle Nephritis, Papillennekrose), die mit akuter Nierenfunktions- störung (Niereninsuffizienz), Eiweiß im Harn (Proteinurie) und/ oder Blut im Harn (Hämaturie) einhergehen können; nephroti- sches Syndrom (Wasseransammlung im Körper (Ödeme) und starke Eiweißausscheidung im Harn), akutes Nierenversagen

Verminderung der Harnausscheidung, Ansammlung von Wasser im Körper (Ödeme) sowie allgemeines Unwohlsein können Aus- druck einer Nierenerkrankung bis hin zum Nierenversagen sein.

Sollten die genannten Symptome auftreten oder sich ver- schlimmern, so müssen Sie Diclac absetzen und sofort Kon- takt mit Ihrem Arzt aufnehmen.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

*Häufig:* entzündliche Hautveränderung

*Gelegentlich:* Haarausfall

*Sehr selten:* schwere Hautreaktionen wie Hautausschlag mit Rötung (z. B. Ekzem, Erythem, Exanthem), Lichtüberempfindlich- keit, kleinfleckige Hautblutungen, schwere Hautreaktionen wie Hautausschlag mit Blasenbildung (z. B. Stevens-Johnson-Syn- drom, toxische epidermale Nekrolyse/Lyell-Syndrom), entzün- dliche Erkrankung der Haut mit Rötung, großblättriger Schup- pung, Schwellung, Juckreiz, Spannungsgefühl und Frösteln (Dermatitis exfoliativa), entzündliche Rötung (Erythrodermie)

Infektionen und parasitäre Erkrankungen

*Sehr selten* ist im zeitlichen Zusammenhang mit der Anwen- dung spezieller entzündungshemmender Arzneimittel (NSAR, zu diesen gehört auch Diclac) eine Verschlechterung infektionsbe- dingter Entzündungen (z. B. Entwicklung einer nekrotisierenden Fasciitis) beschrieben worden.

Wenn während der Anwendung von Diclac Zeichen einer In- fektion (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 (aseptische Meningitis) wie starke Kopf- schmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber, Nackensteifigkeit oder Bewusstseinstörung beobachtet. Ein erhöhtes Risiko scheint für Patienten zu bestehen, die bereits an bestimmten Autoimmunerkrankungen (systemischer Lupus erythemato- des, Mischkollagenosen) leiden.

Gefäßkrankungen

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

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Bei intramuskulärer Anwendung kann es an der Injektionsstel- le häufig zu lokalen Nebenwirkungen (brennendes Gefühl) oder Gewebeschäden wie sterile Abszessbildung, Untergang von Fett- und Hautgewebe (Embolia cutis medicamentosa) kommen.

Erkrankungen des Immunsystems

*Häufig:* Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautausschlag, Hautjucken

*Gelegentlich:* Nesselsucht (Urtikaria)

*Selten:* Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich nied- riger Blutdruck und Schockzustand)

*Sehr selten:* schwere allgemeine Überempfindlichkeitsreakti- onen. Sie können sich äußern als: 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 Blut- gefäße (Vaskulitis) und der Lunge (Pneumonitis) beobachtet.

Leber- und Gallenerkrankungen

*Häufig:* Erhöhung der Leberenzymwerte im Blut

*Gelegentlich:* Leberschäden, insbesondere bei Langzeitthe- rapie, akute Leberentzündung mit oder ohne Gelbsucht (sehr selten sehr schwer [fulminant] verlaufend, auch ohne Voran- zeichen)

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

Die Leberwerte sollen bei einer Langzeittherapie daher regel- mäßig kontrolliert werden.

Psychiatrische Erkrankungen

*Sehr selten:* psychotische Reaktionen, Depression, Angstge- fühle, Alpträume, Schlaflosigkeit

Erkrankungen der Atemwege

*Selten:* Asthma (einschließlich Atemnot)

*Sehr selten:* Lungenentzündung (Pneumonie)

Andere mögliche Nebenwirkungen

*Selten* können Überempfindlichkeitsreaktionen durch Ben- zylalkohol auftreten.

Befolgen Sie die oben bei bestimmten Nebenwirkungen auf- geführten Verhaltensmaßregeln!

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkun- gen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

**5 Wie ist Diclac aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Ampullenetikett nach „verwendbar bis“ angegebene- nen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haus- haltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Sie tra- gen damit zum Schutz der Umwelt bei.

**6 Inhalt der Packung und weitere Informationen**

**Was Diclac enthält**

Der Wirkstoff ist Diclofenac-Natrium.

1 Ampulle mit 3 ml Injektionslösung enthält 75 mg Diclofe- nac-Natrium.

Die sonstigen Bestandteile sind: Acetylcystein, Benzylalkohol, Mannitol (Ph.Eur.), Natriumhy- droxid, Propylenglycol, Wasser für Injektionszwecke

Enthält 40 mg Benzylalkohol pro ml.

**Wie Diclac aussieht und Inhalt der Packung**

Klare, farblose bis gelbliche Lösung.

Diclofac ist in Packungen mit 1 Ampulle mit 3 ml Injektionslö- sung erhältlich.

**Pharmazeutisches Unternehmen**

Hexal AG  
Industriestraße 25  
83607 Holzkirchen  
Telefon: (08024) 908-0  
Telefax: (08024) 908-1290  
E-Mail: service@hexal.com

**Hersteller**

Salutas Pharma GmbH  
ein Unternehmen der Hexal AG  
391-von-Guericke-Allee 1  
03179 Barleben

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt über- arbeitet im Dezember 2013.**

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!

Hinweis zur Handha- bung der OPC (one- point-cut)-Ampullen: Anfeilen nicht mehr erforderlich.



Punkt nach oben. Im Ampul- lenspieß befindliche Lösung durch Klopfen oder Schütteln nach unten fließen lassen.



Ampullenspieß vom Punkt nach hinten wegbrechen.