

**Gebrauchsinformation: Information für den Anwender****Diclac® Dolo 12,5 mg****Filmtabletten****Wirkstoff: Diclofenac-Kalium**

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie. Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Diclac® Dolo 12,5 mg jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.**

- 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 sich Ihre Symptome verschlimmern oder bei leichten bis mäßig starken Schmerzen nach 4 Tagen bzw. bei Fieber nach 3 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- 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 Diclac® Dolo 12,5 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Diclac® Dolo 12,5 mg beachten?
3. Wie ist Diclac® Dolo 12,5 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Diclac® Dolo 12,5 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

**1 Was ist Diclac® Dolo 12,5 mg und wofür wird es angewendet?**

Diclac® Dolo 12,5 mg ist ein schmerzstillendes und entzündungshemmendes Arzneimittel aus der Gruppe der so genannten nichtsteroidalen Antiphlogistika/Analgetika (Entzündungs- und Schmerzhemmer).

**Diclac® Dolo 12,5 mg wird angewendet bei**

- leichten bis mäßig starken Schmerzen
- Fieber.

**Hinweis**

Diclac® Dolo 12,5 mg soll längere Zeit oder in höheren Dosen nicht ohne Befragen des Arztes oder Zahnarztes angewendet werden.

**2 Was müssen Sie vor der Einnahme von Diclac® Dolo 12,5 mg beachten?****Diclac® Dolo 12,5 mg darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Diclofenac, Soja, Erdnuss, einen der sonstigen Bestandteile von Diclac® Dolo 12,5 mg oder gegen andere Schmerz-, Entzündungs- und Rheumamittel sind.
- wenn Sie in der Vergangenheit mit Asthmaanfällen, Nasenschleimhautschwellungen oder Hautreaktionen nach der Einnahme von Acetylsalicylsäure oder anderen nicht-steroidalen Entzündungshemmern 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 nicht-steroidalen Antirheumatika (NSAR).
- bei Hirnblutungen (zerebrovaskulären Blutungen) oder anderen aktiven Blutungen.
- bei schweren Leber- oder Nierenfunktionsstörungen.
- bei schwerer Herzschwäche (Herzinsuffizienz).
- im letzten Drittel der Schwangerschaft.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Diclac® Dolo 12,5 mg ist erforderlich**

Sie sollten Diclac® Dolo 12,5 mg nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden:

- bei Blutungsstörungen oder anderen Blutkrankheiten, inklusive bestimmten angeborenen Blutbildungsstörungen (induzierbare Porphyrien)
- bei bestimmten Erkrankungen des Immunsystems (systemischer Lupus erythematodes und Mischkollagenosen)
- bei Magen-Darm-Beschwerden oder bei Hinweisen auf Magen- oder Darmgeschwüre oder chronisch-entzündliche Darmerkrankungen (Colitis ulcerosa, Morbus Crohn) in der Vorgeschichte
- wenn Sie früher bereits nach Einnahme von Schmerz- oder Rheumamitteln an Magenbeschwerden oder Sodbrennen gelitten haben
- bei eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion
- bei Bluthochdruck oder Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz). Ein Anzeichen hierfür können unter anderem geschwollene Beine sein.
- bei gleichzeitiger Einnahme anderer Schmerz- oder Rheumamittel
- wenn Sie niedrig-dosierte Acetylsalicylsäure (ASS) zur Vorbeugung der Entstehung von Blutgerinnseln einnehmen
- wenn Sie zur Gruppe der älteren Patienten gehören, da Sie empfindlicher auf die Effekte von Diclac® Dolo 12,5 mg reagieren können
- wenn Sie an Allergien (z. B. Hautreaktionen auf andere Mittel, Asthma, Heuschnupfen), chronischen Schleimhautschwellungen oder chronischen, die Atemwege verengenden Atemwegserkrankungen leiden - Ihr Risiko für Überempfindlichkeitsreaktionen ist dann erhöht.

Bei Einnahme von Diclac® Dolo 12,5 mg vor operativen Eingriffen ist der Arzt oder Zahnarzt zu befragen bzw. zu informieren.

**Sicherheit im Magen-Darm-Trakt**

Eine gleichzeitige Anwendung von Diclac® Dolo 12,5 mg mit anderen nicht-steroidalen Entzündungshemmern, einschließlich so genannter COX-2-Hemmern (Cyclooxygenase-2-Hemmern), sollte vermieden werden.

Nebenwirkungen können reduziert werden, indem die niedrigste wirksame Dosis über den kürzesten, für die Symptomkontrolle erforderlichen Zeitraum angewendet wird.

**Ältere Patienten:**

Bei älteren Patienten treten häufiger Nebenwirkungen nach Anwendung von nicht-steroidalen Entzündungshemmern 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.

**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 berichtet. Sie treten mit oder ohne vorherige Warnsymptome bzw. schwer wiegende 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® Dolo 12,5 mg 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 melden.

Vorsicht ist angeraten, wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel erhalten, die das Risiko für Geschwüre oder Blutungen erhöhen können, wie z. B. orale 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 Diclac® Dolo 12,5 mg mit anderen Arzneimitteln“).

Wenn es bei Ihnen unter Diclac® Dolo 12,5 mg zu Magen-Darm-Blutungen oder Geschwüren kommt, ist die Behandlung abzusetzen.

NSAR 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 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Schnell freisetzende orale Darreichungsformen von Diclofenac wie Diclac® Dolo 12,5 mg können eine erhöhte Magenunverträglichkeit aufweisen, eine besonders sorgfältige Überwachung ist daher erforderlich.

**Wirkungen am Herz-Kreislauf-System**

Arzneimittel wie Diclac® Dolo 12,5 mg sind möglicherweise 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 (maximal 3 Tage bei Fieber bzw. 4 Tage bei Schmerzen)!

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**

Während einer Behandlung mit nichtsteroidalen Entzündungshemmern 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 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Das höchste Risiko für derartige Reaktionen scheint zu Beginn der Behandlung 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 Diclac® Dolo 12,5 mg abgesetzt und umgehend ein Arzt aufgesucht werden.

**Worauf müssen Sie noch achten?**

Diclac® Dolo 12,5 mg gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln (nichtsteroidale Antiphlogistika/Analgetika), die es Frauen erschweren kann, schwanger zu werden. Diese Wirkung besteht nur vorübergehend und ist nach Beendigung der Behandlung mit Diclac® Dolo 12,5 mg umkehrbar.

Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen (zum Beispiel anaphylaktischer Schock) werden sehr selten beobachtet. Bei ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion nach der Einnahme von Diclac® Dolo 12,5 mg muss die Therapie abgebrochen werden. Der Symptomatik entsprechende, medizinisch erforderliche Maßnahmen müssen durch fachkundige Personen eingeleitet werden.

Diclac® Dolo 12,5 mg 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.

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

Bei längerem hochdosiertem, nicht bestimmungsgemäßem 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® Dolo 12,5 mg häufig unter Kopfschmerzen leiden.

Bei Fieber nach Reisen, insbesondere in die Tropen, sollte aus grundsätzlichen medizinischen Erwägungen ein Arzt aufgesucht werden.

**Kinder und Jugendliche**

Kinder und Jugendliche unter 14 Jahren dürfen Diclac® Dolo 12,5 mg nicht einnehmen, da keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

**Bei Einnahme von Diclac® Dolo 12,5 mg mit anderen Arzneimitteln**

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

Die Wirkung nachfolgend genannter Arzneistoffe bzw. Präparatgruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Diclac® Dolo 12,5 mg beeinflusst werden:

**Erhöht bzw. verstärkt werden**

- die Blutspiegel von Digoxin (Mittel zur Stärkung der Herzkraft), Phenytoin (Mittel zur Behandlung von Krampfanfällen) oder Lithium (Mittel zur Behandlung geistig-seelischer Störungen). Die Blutspiegel dieser Arzneimittel sollten kontrolliert werden.
- das Risiko von Nebenwirkungen im Magen-Darm-Trakt (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“)
  - bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln, die Kortison oder kortisonähnliche Substanzen enthalten
  - bei gleichzeitiger Anwendung anderer Schmerz-, Entzündungs-, Rheumamittel oder
  - Thrombozytenaggregationshemmer wie Acetylsalicylsäure (ASS) oder so genannter
  - Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (Mittel zur Behandlung von Depressionen).
- die unerwünschten Wirkungen von Methotrexat.
- die unerwünschte (nierenschädigende) Wirkung von Ciclosporin (Mittel, das zur Verhinderung von Transplantatabstoßungen, aber auch in der Rheumabehandlung eingesetzt wird).
- bei gleichzeitiger Gabe von kaliumsparenden Entwässerungsmitteln die Kaliumspiegel im Blut.
- die Wirkung von blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln wie Warfarin.
- vereinzelt die unerwünschten Wirkungen (Krämpfe) von Chinolon-Antibiotika.

**Erniedrigt bzw. vermindert werden**

- die Wirkung von harntreibenden und blutdrucksenkenden Arzneimitteln.
- die Wirkung von ACE-Hemmern und Angiotensin-II-Antagonisten (zur Behandlung von Herzschwäche und Bluthochdruck). Das Risiko für das Auftreten einer Nierenfunktionsstörung kann erhöht sein.

**Sonstige mögliche Wechselwirkungen**

- Vereinzelt wurde über blutzuckersenkende bzw. -erhöhende Reaktionen nach Gabe von Diclofenac berichtet, die eine Anpassung der Dosierung des blutzuckersenkenden Mittels nötig machen. Daher wird bei gleichzeitiger Therapie eine Kontrolle der Blutzuckerwerte empfohlen.
- Arzneimittel, die Probenecid oder Sulfapyrazon (Mittel zur Behandlung von Gicht) enthalten, können die Ausscheidung von Diclofenac verzögern. Dadurch kann es zu einer Anreicherung von Diclac® Dolo 12,5 mg im Körper und Verstärkung seiner unerwünschten Wirkungen kommen.

**Bei Einnahme von Diclac® Dolo 12,5 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**  
Die Einnahme von Diclac® Dolo 12,5 mg zu den Mahlzeiten verringert die Aufnahme von Diclofenac. Es wird deshalb empfohlen, die Filmtabletten nicht zu oder unmittelbar nach dem Essen einzunehmen.

Während der Einnahme von Diclac® Dolo 12,5 mg sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken.

**Fortsetzung auf der Rückseite >>**

## Schwangerschaft und Stillzeit

### Schwangerschaft

Wird während der Anwendung von Diclac® Dolo 12,5 mg eine Schwangerschaft festgestellt, so ist der Arzt zu benachrichtigen. Sie dürfen Diclac® Dolo 12,5 mg im ersten und zweiten Schwangerschaftsdrittel nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden. Im letzten Drittel der Schwangerschaft darf Diclac® Dolo 12,5 mg 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 der empfohlenen Dosis bei leichten bis mäßig starken Schmerzen oder Fieber eine Unterbrechung des Stillens in der Regel nicht erforderlich sein.

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

## Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Da bei der Anwendung von Diclac® Dolo 12,5 mg in höherer Dosierung zentralnervöse Nebenwirkungen wie Müdigkeit 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 Diclac® Dolo 12,5 mg einzunehmen?

Nehmen Sie Diclac® Dolo 12,5 mg immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Generell sollte die niedrigste wirksame Dosis, die zur Linderung der Symptome erforderlich ist, über den kürzest möglichen Zeitraum angewendet werden.

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

Für Erwachsene und Jugendliche ab 14 Jahre:

Erstdosis	Weitere Einzeldosis: im Abstand von 4-6 Stunden einzunehmen	Tagesgesamtdosis
2 Filmtabletten (entsprechend 25 mg Diclofenac-Kalium)	1-2 Filmtabletten (entsprechend 12,5-25 mg Diclofenac-Kalium)	bis 6 Filmtabletten (entsprechend 75 mg Diclofenac-Kalium)

Wenn Sie die maximale Einzeldosis eingenommen haben, warten Sie mindestens 4 Stunden bis zur nächsten Einnahme.

### Art der Anwendung

Nehmen Sie die Filmtablette unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) ein. Um die bestmögliche Wirksamkeit zu erzielen, sollten die Filmtabletten nicht zum oder unmittelbar nach dem Essen eingenommen werden.

### Dauer der Anwendung

Diclac® Dolo 12,5 mg soll nur kurzfristig eingenommen werden.

Ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt beträgt die Anwendungsdauer bei leichten bis mäßig starken Schmerzen 4 Tage, bei Fieber 3 Tage.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Diclac® Dolo 12,5 mg zu stark oder zu schwach ist.

## Wenn Sie eine größere Menge Diclac® Dolo 12,5 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Deutliche Überdosierungen von Diclofenac wurden nur in Einzelfällen berichtet. Als Symptome einer Überdosierung sind Störungen des Zentralnervensystems (Schwindel, Kopfschmerzen, übermäßige Steigerung der Atmung, Ohrgeräusche, Bewusstseinstörung, bei Kindern auch Krämpfe), des Magen-Darm-Trakts (Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Bauchschmerzen, Blutungen) sowie Funktionsstörungen der Leber und Nieren möglich. Ferner kann es zu Blutdruckabfall, verminderter Atmung (Atemdepression) und zur blauen Färbung von Haut und Schleimhäuten (Zyanose) kommen.

Ein spezifisches Gegenmittel (Antidot) existiert nicht. Für die Behandlung dieser Symptome fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

## Wenn Sie die Einnahme von Diclac® Dolo 12,5 mg vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Sollten Sie unsicher sein was zu tun ist, so sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

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

## 4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Diclac® Dolo 12,5 mg 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

Die Aufzählung folgender unerwünschter Wirkungen umfasst alle bekannt gewordenen Nebenwirkungen unter der Behandlung mit Diclofenac, auch solche unter hochdosierter Langzeittherapie bei Rheumapatienten.

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 „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Diclac® Dolo 12,5 mg ist erforderlich“). Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Blähungen, Verstopfung, Verdauungsbeschwerden, Bauchschmerzen, Teerstuhl, Bluterbrechen, Mundschleimhautentzündung, Verschlimmerung von Colitis und Morbus Crohn (siehe Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Diclac® Dolo 12,5 mg ist erforderlich“) sind nach Anwendung berichtet worden. Weniger häufig wurde Magenschleimhautentzündung beobachtet.

Wassereinlagerung (Ödeme), Bluthochdruck und Herzinsuffizienz wurden im Zusammenhang mit NSAR-Behandlung berichtet.

Arzneimittel wie Diclac® Dolo 12,5 mg sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzinfälle („Herzinfarkt“) oder Schlaganfälle verbunden.

### 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, Blähungen, Bauchschmerzen, Bauchkrämpfe, Appetitlosigkeit sowie Magen-Darm-Geschwüre (unter Umständen mit Blutung und Durchbruch)
- Kopfschmerzen, Schwindel, Benommenheit, Erregung, Reizbarkeit, Müdigkeit
- Erhöhung der Leberenzymwerte im Blut
- Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautausschlag und Hautjucken
- entzündliche Hautveränderung

### Gelegentlich:

- blutiges Erbrechen, Blut im Stuhl oder blutiger Durchfall  
Sollten stärkere Schmerzen im Oberbauch, eine Schwarzfärbung des Stuhls oder Blut im Stuhl auftreten, so müssen Sie Diclac® Dolo 12,5 mg absetzen und sofort einen Arzt informieren.
- Ausbildung von Ödemen (Wassereinlagerung im Körper), insbesondere bei Patienten mit Bluthochdruck oder eingeschränkter Nierenfunktion
- Leberschäden (Leberentzündung mit oder ohne Gelbsucht, in Einzelfällen sehr schwer verlaufend, auch ohne Vorzeichen)
- Haarausfall
- Nesselsucht (Urtikaria)

### Sehr selten:

- Herzklopfen, Schmerzen in der Brust, Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz), Herzinfälle (Herzinfarkt), Wassereinlagerung (Ödeme)
- Bluthochdruck
- Mundschleimhautentzündung, Zungenentzündung, Schädigung der Speiseröhre, Verstopfung sowie Beschwerden im Unterbauch, wie z. B. blutende Dickdarmentzündungen, Verstärkung eines Morbus Crohn/ einer Colitis ulcerosa (bestimmte, mit Geschwüren einhergehende Dickdarmentzündungen), Entzündung der Bauchspeicheldrüse. Sehr selten wurde über Darmverengung berichtet.  
Nierengewebsschädigungen, die mit akuter Nierenfunktionsstörung, Eiweiß im Harn und/oder Blut im Harn einhergehen können; nephrotisches Syndrom möglich (Wasseransammlung im Körper [Ödeme] und starke Eiweißausscheidung im Harn).  
Verminderung der Harnausscheidung, Ansammlung von Wasser im Körper sowie allgemeines Unwohlsein können Ausdruck einer Nierenerkrankung bis hin zum Nierenversagen sein.  
Sollten die genannten Symptome auftreten oder sich verschlimmern, so müssen Sie Diclac® Dolo 12,5 mg absetzen und sofort Kontakt mit einem Arzt aufnehmen.
- 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 ein Arzt aufzusuchen. Jegliche Selbstbehandlung mit schmerz- oder fiebersenkenden Arzneimitteln sollte unterbleiben.
- Blutarmut durch beschleunigten Abbau von roten Blutkörperchen (hämolytische Anämie)
- Empfindungsstörungen, Geschmacksstörungen, Gedächtnisstörungen, Desorientierung, Krämpfe, Zittern, Wahrnehmungsstörungen, Depression, Angstgefühle, Alpträume
- Sehstörungen, verschwommenes Sehen, Doppeltsehen, Ohrgeräusche (Tinnitus), vorübergehende Hörstörungen
- Hautausschlag mit Rötung (Erythem, Ekzem), Lichtüberempfindlichkeit, kleinfleckige Hautblutungen, schwere Hautreaktionen wie Hautausschlag mit Blasenbildung (z. B. Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse/Lyell-Syndrom)
- schwere allgemeine Überempfindlichkeitsreaktionen  
Sie können sich äußern als: Schwellungen von Gesicht, Zunge und innerem Kehlkopf mit Einengung der Luftwege, Luftnot bis zum Asthmaanfall, Herzjagen, Blutdruckabfall bis zum bedrohlichen Schock  
Beim Auftreten einer dieser Erscheinungen, die schon bei Erstanwendung vorkommen können, ist das Arzneimittel sofort abzusetzen und ein Arzt aufzusuchen.
- allergisch bedingte Entzündungen von Blutgefäßen und Lungenentzündung

*Sehr selten* ist im zeitlichen Zusammenhang mit der Anwendung bestimmter entzündungshemmender Arzneimittel (zu diesen gehört auch Diclac® Dolo 12,5 mg) eine Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen beschrieben worden. Wenn während der Anwendung von Diclac® Dolo 12,5 mg Zeichen einer Infektion (z. B. Rötung, Schwellung, Überwärmung, Schmerz, Fieber) neu auftreten oder sich verschlimmern, sollte unverzüglich ein Arzt aufgesucht werden.

*Sehr selten* wurde unter der Anwendung von Diclofenac die Symptomatik einer Hirnhautentzündung 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 erythematoses, Mischkollagenosen) leiden.

Entölte Phospholipide aus Sojabohnen können sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.

## Befolgen Sie die oben bei bestimmten Nebenwirkungen aufgeführten Verhaltensmaßregeln!

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

## 5 Wie ist Diclac® Dolo 12,5 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

### Aufbewahrungsbedingungen

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

## 6 Weitere Informationen

### Was Diclac® Dolo 12,5 mg enthält

Der Wirkstoff ist Diclofenac-Kalium.

1 Filmtablette enthält 12,5 mg Diclofenac-Kalium.

Die sonstigen Bestandteile sind: Calciumhydrogenphosphat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Maisstärke, entölte Phospholipide aus Sojabohnen, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Poly(vinylalkohol), Povidon K29-32, hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum, Xanthangummi, Farbstoff Titandioxid (E 171).

### Wie Diclac® Dolo 12,5 mg aussieht und Inhalt der Packung

Diclac® Dolo 12,5 mg sind weiße, runde, gewölbte Filmtabletten mit der Prägung „I“.

Diclac® Dolo 12,5 mg ist in Packungen mit 10 (N1), 20 (N2) und 30 (N2) Filmtabletten erhältlich.

### Pharmazeutischer Unternehmer

#### 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  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39119 Barleben

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2010.**

Ihre Ärzte/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und HEXAL wünschen gute Besserung!

46034240