

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Diclac® 50 mg Zäpfchen

Zur Anwendung bei Jugendlichen ab 16 Jahren und 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. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind Diclac 50 mg Zäpfchen und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Diclac 50 mg Zäpfchen beachten?
3. Wie sind Diclac 50 mg Zäpfchen anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Diclac 50 mg Zäpfchen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen



1 Was sind Diclac 50 mg Zäpfchen und wofür werden sie angewendet?

Diclac 50 mg Zäpfchen ist ein schmerzstillendes und entzündungshemmendes Arzneimittel aus der Gruppe der nichtsteroidalen Entzündungshemmer/Antirheumatika (NSAR).

Diclac 50 mg Zäpfchen werden angewendet zur

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

2 Was sollten Sie vor der Anwendung von Diclac 50 mg Zäpfchen beachten?

Diclac 50 mg Zäpfchen dürfen nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Diclofenac 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 50 mg Zäpfchen, reagiert haben
- bei ungeklärten Blutbildungsstörungen
- bei bestehenden oder in der Vergangenheit wiederholt aufgetretenen Magen-/Zwölffingerdarm-Geschwüren (peptischen Ulzera) oder Blutungen (mindestens 2 unterschiedliche Episoden nachgewiesener Geschwüre oder Blutungen)
- bei Magen-Darm-Blutung oder -Durchbruch (Perforation) in der Vorgeschichte im Zusammenhang mit einer vorherigen Therapie mit NSAR, einschließlich Diclac 50 mg Zäpfchen
- bei Hirnblutungen (zerebrovaskulären Blutungen) oder anderen aktiven Blutungen
- bei schweren Leberfunktionsstörungen
- bei schweren 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
- bei Mastdarmentzündung.

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Diclac 50 mg Zäpfchen nur unter bestimmten Bedingungen (d. h. in größeren Abständen oder in verminderter Dosis und unter ärztlicher Kontrolle) mit besonderer Vorsicht anwenden dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Diclac 50 mg Zäpfchen anwenden.

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 niedrigste wirksame Dosis über den kürzesten notwendigen Zeitraum angewendet wird.

Wirkungen auf den Magen-Darm-Trakt

Eine gleichzeitige Anwendung von Diclac 50 mg Zäpfchen mit anderen NSAR, einschließlich sogenannten COX-2-Hemmern (Cyclooxygenase-2-Hemmern), sollte vermieden werden.

Ältere Patienten

Bei älteren Patienten treten häufiger Nebenwirkungen nach Anwendung von NSAR, einschließlich Diclac 50 mg Zäpfchen, 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 50 mg Zäpfchen, 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 50 mg Zäpfchen dürfen nicht angewendet werden“), und bei älteren Patienten. Diese Patienten sollten die Behandlung mit der niedrigsten verfügbaren Dosis beginnen.

Für die 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-Wiederaufnahmehemmer, die unter anderem zur Behandlung von depressiven Verstimmungen eingesetzt werden, oder Thrombozytenaggregationshemmer wie ASS (siehe Abschnitt „Anwendung von Diclac 50 mg Zäpfchen zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Wenn es bei Ihnen unter Diclac 50 mg Zäpfchen zu Magen-Darm-Blutungen oder Geschwüren kommt, ist die Behandlung abzusetzen.

NSAR, einschließlich Diclac 50 mg Zäpfchen, sollten bei Patienten mit einer gastrointestinalen Erkrankung in der Vorgeschichte (Colitis ulcerosa, Morbus Crohn) mit Vorsicht angewendet werden, da sich ihr Zustand verschlechtern kann (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Wirkungen auf das Herz-Kreislauf-System

Arzneimittel wie Diclac 50 mg Zäpfchen sind mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzinfälle („Herzinfarkt“) oder Schlaganfälle verbunden. Jedwedes Risiko ist wahrscheinlicher mit hohen Dosen und länger dauernder Behandlung. Überschreiten Sie nicht die empfohlene Dosis oder Behandlungsdauer!

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

Sollten Sie während der Anwendung von Diclac 50 mg Zäpfchen Anzeichen oder Symptome von Herzproblemen oder Problemen mit Ihren Blutgefäßen wie Brustschmerz, Kurzatmigkeit, Schwäche oder Sprachstörungen feststellen, kontaktieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt.

Hautreaktionen

Unter NSAR-Therapie, einschließlich Diclac 50 mg Zäpfchen, wurde sehr selten über schwerwiegende Hautreaktionen mit Rötung und Blasenbildung, einige mit tödlichem Ausgang, berichtet (exfoliative Dermatitis, Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse/Lyell-Syndrom; siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Das höchste Risiko für derartige Reaktionen scheint zu Beginn der Therapie zu bestehen, da diese Reaktionen in der Mehrzahl der Fälle im ersten Behandlungsmonat auftraten. Bei ersten Anzeichen von Hautempfindlichkeitsreaktion sollten Diclac 50 mg Zäpfchen abgesetzt und umgehend der Arzt konsultiert werden.

Wirkungen auf die Leber

Wirkungen auf Leberfunktionsstörungen erfordern eine sorgfältige ärztliche Überwachung, da sich ihr Zustand verschlechtern könnte.

Wie bei anderen Arzneimitteln aus der Klasse der NSAR kann sich bei Anwendung von Diclac 50 mg Zäpfchen die Leberfunktion verschlechtern. Als Vorsichtsmaßnahme ist daher bei einer länger andauernden Behandlung mit Diclac 50 mg Zäpfchen eine regelmäßige Bestimmung der

Leberfunktion durch Ihren Arzt angezeigt. Diclac 50 mg Zäpfchen sollten abgesetzt werden, wenn eine Beeinträchtigung der Leberfunktion anhält oder sich verstärkt, wenn bestimmte Anzeichen für eine Lebererkrankung festgestellt werden oder wenn andere Erscheinungsformen auftreten (z. B. sogenannte Eosinophilie, Hautausschlag). Eine Leberentzündung (Hepatitis) kann ohne vorausgehende Symptome auftreten.

Vorsicht ist angezeigt bei der Anwendung von Diclac 50 mg Zäpfchen bei Patienten mit einer bestimmten Störung der Blutbildung (sogenannten hepatischen Porphyrie), da eine Verschlechterung ausgelöst werden kann.

Sonstige Hinweise

Diclac 50 mg Zäpfchen sollten 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 (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 50 mg Zäpfchen dürfen nicht angewendet 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 Überempfindlichkeitsreaktion nach Anwendung von Diclac 50 mg Zäpfchen 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 50 mg Zäpfchen ist eine regelmäßige Kontrolle der Nierenfunktion sowie des Blutbildes erforderlich.

Bei Anwendung von Diclac 50 mg Zäpfchen 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 50 mg Zäpfchen 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 50 mg Zäpfchen 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, können Diclac 50 mg Zäpfchen 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

Die Anwendung von Diclac 50 mg Zäpfchen bei Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren wird nicht empfohlen, da zur Behandlung rheumatischer Erkrankungen von Kindern mit Diclofenac keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

Anwendung von Diclac 50 mg Zäpfchen 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 50 mg Zäpfchen und **Digoxin** (Mittel zur Stärkung der Herzkraft), **Phenytol** (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-Phenytol-Spiegel wird empfohlen.

Diclac 50 mg Zäpfchen können die Wirkung von entwässernden und blutdrucksenkenden Arzneimitteln (**Diuretika und Antihypertensiva**) abschwächen.

Diclac 50 mg Zäpfchen können 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 50 mg Zäpfchen und kaliumsparenden Entwässerungsmitteln (bestimmte **Diuretika**), **Ciclosporin**, **Tacrolimus** (Mittel, die vorzugsweise Patienten nach Organtransplantation erhalten) oder **Trimethoprim** (Antibiotikum gegen Harnwegsinfektionen) kann zu einer Erhöhung des Kaliumspiegels im Blut führen. In diesem Fall sollte Ihr Kaliumspiegel regelmäßig kontrolliert werden.

Die gleichzeitige Verabreichung von Diclac 50 mg Zäpfchen 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 50 mg Zäpfchen mit anderen sogenannten NSAR nicht empfohlen.

Die Anwendung von Diclac 50 mg Zäpfchen innerhalb von 24 Stunden vor oder nach Gabe von **Methotrexat** kann zu einer erhöhten Konzentration von Methotrexat im Blut und einer Zunahme seiner unerwünschten Wirkungen führen.

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

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

Die gleichzeitige Anwendung von Diclac 50 mg Zäpfchen und bestimmten Enzymhemmern, sogenannten CYP2C9-Hemmern, z. B. **Voriconazol** (Mittel zur Behandlung von Pilzerkrankungen), kann zu einer Anreicherung von Diclofenac im Körper und Verstärkung seiner unerwünschten Wirkungen führen.

NSAR, einschließlich Diclac 50 mg Zäpfchen, können möglicherweise die Wirkung von blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln wie **Warfarin** verstärken. Außerdem kann bei gleichzeitiger Anwendung mit blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln das Blutungsrisiko erhöht sein.

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

Fortsetzung auf der Rückseite >>

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

Anwendung von Diclac 50 mg Zäpfchen zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Während der Anwendung von Diclac 50 mg Zäpfchen sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken, da eventuell auftretende Nebenwirkungen stärker ausfallen können, vor allem solche, die den Verdauungstrakt oder das zentrale Nervensystem betreffen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, 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 50 mg Zäpfchen eine Schwangerschaft festgestellt, so ist der Arzt zu benachrichtigen. Sie dürfen Diclac 50 mg Zäpfchen im 1. und 2. Schwangerschaftsdrittel nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden. Im letzten Drittel der Schwangerschaft dürfen Diclac 50 mg Zäpfchen 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 Anwendung von Diclac 50 mg Zäpfchen, insbesondere in höherer Dosierung, zentralnervöse Nebenwirkungen wie Müdigkeit, Beeinträchtigung des Sehvermögens und Schwindel auftreten können, kann im Einzelfall das Reaktionsvermögen verändert und die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr und zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt werden. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol. Sie können dann auf unerwartete und plötzliche Ereignisse nicht mehr schnell und gezielt genug reagieren. Fahren Sie in diesem Fall nicht Auto oder andere Fahrzeuge! Bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen! Arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt!

3 Wie sind Diclac 50 mg Zäpfchen anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache 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

Diclofenac wird in Abhängigkeit von der Schwere der Erkrankung dosiert. Der empfohlene Dosisbereich für Erwachsene liegt zwischen 50 mg und 150 mg Diclofenac-Natrium pro Tag, verteilt auf 1-3 Einzelgaben.

| Alter | Einzelosis Diclac 50 mg Zäpfchen | Tagesgesamtdosis Diclac 50 mg Zäpfchen |
|---|--|--|
| Jugendliche ab 16 Jahren und Erwachsene | 1 Zäpfchen (entsprechend 50 mg Diclofenac-Natrium) | 1-3 Zäpfchen (entsprechend 50-150 mg Diclofenac-Natrium) |

Art der Anwendung

Führen Sie Diclac 50 mg Zäpfchen möglichst nach dem Stuhlgang tief in den After ein.

Die Zäpfchen nicht über den Mund einnehmen, da sie nur zur rektalen Anwendung gedacht sind.

Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

Bei rheumatischen Erkrankungen kann die Anwendung von Diclac 50 mg Zäpfchen über einen längeren Zeitraum erforderlich sein.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Diclac 50 mg Zäpfchen zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Diclac 50 mg Zäpfchen angewendet haben als Sie sollten

Wenden Sie Diclac 50 mg Zäpfchen nach den Anweisungen des Arztes bzw. der in der Packungsbeilage angegebenen Dosierungsanleitung an. Wenn Sie das Gefühl haben, keine ausreichende Schmerzlinderung zu spüren, dann erhöhen Sie nicht selbstständig die Dosierung, sondern fragen Sie Ihren Arzt.

Als Symptome einer Überdosierung können zentralnervöse Störungen wie Kopfschmerzen, Schwindel, Benommenheit, Ohrgeräusche (Tinnitus), Krämpfe, Hyperventilation, Bewusstseinstörung 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 bläurigen 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 50 mg Zäpfchen benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann entsprechend der Schwere einer Vergiftung über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

Wenn Sie die Anwendung von Diclac 50 mg Zäpfchen vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

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

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende 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 erwähnen solche, die bei Diclac 50 mg Zäpfchen und/oder anderen Darreichungsformen von Diclofenac berichtet wurden, sowohl bei Kurzzeit- als auch bei Langzeitanwendung.

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

Die am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen betreffen den Verdauungstrakt. Magen-/Zwölffingerdarm-Geschwüre (peptische Ulzera), Perforationen (Durchbrüche) oder Blutungen, manchmal tödlich, können auftreten, insbesondere bei älteren Patienten (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Blähungen, Verstopfung, 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 Anwendungsdauer.

Wassereinlagerungen (Ödeme), Bluthochdruck und Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) wurden im Zusammenhang mit NSAR-Behandlung, einschließlich Diclac 50 mg Zäpfchen, berichtet.

Arzneimittel wie Diclac 50 mg Zäpfchen sind mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzinfälle („Herzinfarkt“) oder Schlaganfälle verbunden, vor allem bei hohen Dosen und Langzeitbehandlung.

Herzkrankungen

Diese Nebenwirkungen können gelegentlich auftreten, insbesondere wenn Diclac 50 mg Zäpfchen über einen längeren Zeitraum in hohen Dosierungen (150 mg/Tag) verwendet werden: Herzinfarkt, Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz), Herzklopfen (Palpitationen), Brustschmerz
Sehr selten: Wassereinlagerungen (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 nicht erfolgen. Bei der Langzeittherapie sollte das Blutbild regelmäßig kontrolliert werden.

Sehr selten kann es zu einer hämolytischen Anämie (Blutarmut durch beschleunigten Abbau von roten Blutkörperchen) oder einer aplastischen Anämie (Blutarmut auf Grund von Blutbildungsstörungen) kommen.

Erkrankungen des Nervensystems

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

Augenerkrankungen

Sehr selten: Sehstörungen (Verschwommen- und Doppeltsehen)

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths

Häufig: Schwindel

Sehr selten: Ohrgeräusche (Tinnitus), vorübergehende Hörstörungen

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Sehr häufig: Magen-Darm-Beschwerden wie Übelkeit, Erbrechen und Durchfall, geringfügige Magen- oder Darm-Blutverluste, die in Ausnahmefällen eine Blutarmut (Anämie) verursachen können

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

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

Selten: Entzündung des Enddarms, Entzündung der Magenschleimhaut
Sehr selten: Mundschleimhautentzündung (einschließlich geschwürige Entzündung der Mundschleimhaut), Zungenentzündung, Ösophagusläsionen (Schädigung der Speiseröhre), Verstopfung sowie Beschwerden im Unterbauch, wie z. B. Dickdarmentzündung (Colitis), blutende Dickdarmentzündungen (hämorrhagische Colitis), Verstärkung eines Morbus Crohn/einer Colitis ulcerosa (bestimmte, mit Geschwüren einhergehende Dickdarmentzündungen), Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis), Hämorrhoiden, membranartige Darmverengung (intestinale Strikturen)

Sollten stärkere Schmerzen im Oberbauch, eine Schwarzfärbung des Stuhls oder Blut im Stuhl auftreten, so müssen Sie Diclac 50 mg Zäpfchen absetzen und den Arzt sofort informieren.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

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

Sehr selten: Nierengewebsschädigungen (interstitielle Nephritis, Papillennekrose), die mit akuter Nierenfunktionsstörung (Niereninsuffizienz), Eiweiß im Harn (Proteinurie) und/oder Blut im Harn (Hämaturie) einhergehen können, nephrotisches Syndrom (Wassereinlagerung im Körper [Ödeme] und starke Eiweißausscheidung im Harn), akutes Nierenversagen

Verminderung der Harnausscheidung, Einlagerung von Wasser im Körper (Ödeme) sowie allgemeines Unwohlsein können Ausdruck einer Nierenerkrankung bis hin zum Nierenversagen sein.

Sollten die genannten Symptome auftreten oder sich verschlimmern, so müssen Sie Diclac 50 mg Zäpfchen absetzen und sofort Kontakt mit Ihrem Arzt aufnehmen.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufig: entzündliche Hautveränderung

Gelegentlich: Haarausfall

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

Infektionen und parasitäre Erkrankungen

Sehr selten ist im zeitlichen Zusammenhang mit der Anwendung spezieller entzündungshemmender Arzneimittel (NSAR), zu diesen gehören auch Diclac 50 mg Zäpfchen, eine Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen (z. B. Entwicklung einer nekrotisierenden Fasciitis) beschrieben worden.

Wenn während der Anwendung von Diclac 50 mg Zäpfchen Zeichen einer Infektion (z. B. Rötung, Schwellung, Überwärmung, Schmerz, Fieber) neu auftreten oder sich verschlimmern, sollte daher unverzüglich der Arzt zu Rate gezogen werden.

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

Gefäßkrankungen

Sehr selten: Bluthochdruck (Hypertonie), Entzündung der Blutgefäße

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Bei der Anwendung von Zäpfchen können *häufig* lokale Reizerscheinungen, blutige Schleimabsonderungen oder schmerzhafter Stuhlgang auftreten.

Erkrankungen des Immunsystems

Häufig: Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautausschlag, Hautjucken

Gelegentlich: Nesselsucht (Urtikaria)

Selten: Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich niedriger Blutdruck und Schockzustand)

Sehr selten: schwere allgemeine Überempfindlichkeitsreaktionen

Sie können sich äußern als: Angioödem einschließlich Schwellungen von Gesicht, Zunge und innerem Kehlkopf mit Einengung der Luftwege, Luftnot, Herzjagen, Blutdruckabfall bis zum bedrohlichen Schock.

Beim Auftreten einer dieser Erscheinungen, die schon bei Erstanwendung vorkommen können, ist sofortige ärztliche Hilfe erforderlich.

In diesen Fällen ist das Arzneimittel sofort abzusetzen und der Arzt aufzusuchen.

Sehr selten wurden allergisch bedingte Entzündungen der Blutgefäße (Vaskulitis) und der Lunge (Pneumonitis) beobachtet.

Leber- und Gallenerkrankungen

Häufig: Erhöhung der Leberenzymwerte im Blut

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

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

Die Leberwerte sollen bei einer Langzeittherapie daher regelmäßig kontrolliert werden.

Psychiatrische Erkrankungen

Sehr selten: psychotische Reaktionen, Depression, Angstgefühle, Alpträume, Schlaflosigkeit

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Selten: Asthma (einschließlich Atemnot)

Sehr selten: interstitielle Lungenentzündung (Pneumonitis)

Befolgen Sie die oben bei bestimmten Nebenwirkungen aufgeführten Verhaltensmaßnahmen!

Meldung von Nebenwirkungen

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

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5 Wie sind Diclac 50 mg Zäpfchen aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Siegelstreifen nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Diclac 50 mg Zäpfchen enthalten

Der **Wirkstoff** ist **Diclofenac-Natrium**.

1 Zäpfchen enthält 50 mg Diclofenac-Natrium, entsprechend 46,6 mg Diclofenac.

Der sonstige Bestandteil ist: Hartfett

Wie Diclac 50 mg Zäpfchen aussehen und Inhalt der Packung

Weiß bis cremefarbene, geruchlose, torpedoförmige Zäpfchen mit glatter, unversehrter Oberfläche.

Packungen mit 10, 30 und 50 Zäpfchen

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

Hersteller

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

39179 Barleben

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2014.

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