

Diclac® 150 mg ID

Retardtabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Wirkstoff: Diclofenac-Natrium

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben und darf nicht an Dritte weitergegeben werden. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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 150 mg ID und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Diclac 150 mg ID beachten?
3. Wie ist Diclac 150 mg ID einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Diclac 150 mg ID aufzubewahren?
6. Weitere Informationen



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

Diclac 150 mg ID ist ein schmerzstillendes und entzündungshemmendes Arzneimittel (nicht-steroidales Antiphlogistikum/Analgetikum).

Diclac 150 mg ID wird angewendet zur

Kurzzeitanwendung (max. 2 Wochen)

- symptomatischen Behandlung von Schmerz und Entzündung bei Reizzuständen bei degenerativen Gelenkerkrankungen (Arthrosen).

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

Diclac 150 mg ID darf nicht eingenommen werden,

- bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Diclofenac oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels
- wenn Sie in der Vergangenheit mit Verkrampfen der Lungenmuskulatur, Asthmaanfällen, Nasenschleimhautschwellungen oder Hautreaktionen nach der Einnahme von Acetylsalicylsäure oder anderen nicht-steroidalen Entzündungshemmern, einschließlich Diclac 150 mg ID, reagiert haben
- bei ungeklärten Blutbildungsstörungen
- bei bestehenden oder in der Vergangenheit wiederholt aufgetretenen Magen-/Zwölffingerdarm-Geschwüren (peptischen Ulcera) 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), einschließlich Diclac 150 mg ID
- bei Hirnblutungen (zerebrovaskulären Blutungen) oder anderen aktiven Blutungen
- bei schweren Leber- oder Nierenfunktionsstörungen
- bei schwerer Herzschwäche (Herzinsuffizienz)
- im letzten Drittel der Schwangerschaft
- von Kindern und Jugendlichen. Diclac 150 mg ID ist für Kinder und Jugendliche wegen des zu hohen Wirkstoffgehaltes nicht geeignet.

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

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Diclac 150 mg ID ist erforderlich

Sicherheit im Magen-Darm-Trakt

Eine gleichzeitige Anwendung von Diclac 150 mg ID mit anderen nicht-steroidalen Entzündungshemmern, einschließlich so genannten 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, einschließlich Diclac 150 mg ID, auf, insbesondere Blutungen und Durchbrüche im Magen- und Darmbereich, die unter Umständen lebensbedrohlich sein können. Daher ist bei älteren Patienten eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung erforderlich. Es wird empfohlen, dass bei älteren Patienten, die gebrechlich sind oder ein geringes Körpergewicht haben, die niedrigste noch wirksame Dosis eingesetzt wird.

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, einschließlich Diclac 150 mg ID, berichtet. Sie traten mit oder ohne vorherige Warnsymptome bzw. schwerwiegende Ereignisse im Magen-Darm-Trakt in der Vorgeschichte zu jedem Zeitpunkt der Therapie auf.

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 150 mg ID 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 Ihrem Arzt oder Apotheker, melden.

Vorsicht ist angeraten, wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel erhalten, die das Risiko für Geschwüre oder Blutungen erhöhen können, wie z. B. orale und systemische Kortikosteroide, 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 150 mg ID mit anderen Arzneimitteln“).

Wenn es bei Ihnen unter Diclac 150 mg ID zu Magen-Darm-Blutungen oder Geschwüren kommt, ist die Behandlung abzusetzen.

Schnellfreisetzende orale Darreichungsformen von Diclofenac, wie Diclac 150 mg ID, können eine erhöhte Magenunverträglichkeit aufweisen, eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung ist daher erforderlich. Die maximale Anwendungsdauer von 2 Wochen darf nicht überschritten werden.

NSAR, einschließlich Diclac 150 mg ID, sollten bei Patienten mit einer gastrointestinalen Erkrankung in der Vorgeschichte (Colitis ulcerosa, Morbus Crohn) mit Vorsicht angewendet werden, da sich ihr Zustand verschlechtern kann (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Wirkungen am Herz-Kreislauf-System

Arzneimittel wie Diclac 150 mg ID sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzanfälle („Herzinfarkt“) oder Schlaganfälle verbunden. Jedwedem 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 150 mg ID, 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 auftreten. Beim ersten Anzeichen von Hautausschlägen, Schleimhautläsionen oder sonstigen Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion sollte Diclac 150 mg ID abgesetzt und umgehend der Arzt konsultiert werden.

Sonstige Hinweise

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

- bei bestimmten angeborenen Blutbildungsstörungen (z. B. akute intermittierende Porphyrie)
- bei bestimmten Autoimmunerkrankungen (systemischer Lupus erythematodes 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
- wenn Sie bereits an Bluthochdruck, leichter bis mittelschwerer eingeschränkter Herzleistung (Herzinsuffizienz) leiden oder jemals gelitten haben, da es zu Flüssigkeitseinsparungen kommen kann.

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 150 mg ID darf nicht eingenommen 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 nicht-steroidalen Antirheumatika gehört, angewendet haben. Bei ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion nach Einnahme von Diclac 150 mg ID muss die Therapie abgebrochen werden. Der Symptomatik entsprechende, medizinisch erforderliche Maßnahmen müssen durch fachkundige Personen eingeleitet werden.

Diclofenac kann vorübergehend die Blutplättchenaggregation hemmen. Patienten mit einer Gerinnungsstörung sollten daher sorgfältig überwacht werden.

Wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung oder zur Senkung des Blutzuckers einnehmen, sollten vorsichtshalber Kontrollen der Blutgerinnung bzw. der Blutzuckerwerte erfolgen.

Bei länger dauernder Einnahme von Diclac 150 mg ID ist eine regelmäßige Kontrolle der Leberwerte, der Nierenfunktion sowie des Blutbildes erforderlich.

Bei Einnahme von Diclac 150 mg ID vor operativen Eingriffen ist der Arzt oder Zahnarzt zu befragen bzw. zu informieren.

Bei längerem Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen auftreten, die nicht durch erhöhte Dosen des Arzneimittels behandelt werden dürfen. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn Sie trotz der Einnahme von Diclac 150 mg ID häufig unter Kopfschmerzen leiden!

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

Bei Einnahme von Diclac 150 mg ID und anderen Schmerzmitteln der Gruppe der NSAR können Anzeichen und Beschwerden einer Infektion verborgen bleiben.

Wie andere Arzneimittel, die die Prostaglandinsynthese hemmen, kann Diclac 150 mg ID es Ihnen erschweren, schwanger zu werden. Sie sollten Ihren Arzt informieren, wenn Sie planen schwanger zu werden oder wenn Sie Probleme haben, schwanger zu werden.

Kinder und Jugendliche

Diclac 150 mg ID ist für Kinder und Jugendliche wegen des zu hohen Wirkstoffgehaltes nicht geeignet.

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

Diclac 150 mg ID kann die Wirkung von **ACE-Hemmern** und **Angiotensin-II-Antagonisten** (Mittel zur Behandlung von 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 150 mg ID und kaliumsparenden Entwässerungsmitteln (bestimmte **Diuretika**) kann zu einer Erhöhung des Kaliumspiegels im Blut führen. In diesem Fall sollte Ihr Kaliumspiegel regelmäßig kontrolliert werden.

Die gleichzeitige Verabreichung von Diclac 150 mg ID mit anderen entzündungs- und schmerzhemmenden Mitteln aus der Gruppe der **nicht-steroidalen Antiphlogistika** oder mit **Glukokortikoiden** erhöht das Risiko für Nebenwirkungen im Magen-Darm-Bereich, wie zum Beispiel Magen-Darm-Geschwüre oder Blutungen.

Thrombozytenaggregationshemmer wie **Acetylsalicylsäure** und bestimmte **Antidepressiva** (selektive Serotonin Wiederaufnahmehemmer/SSRI) können das Risiko für Magen-Darm-Nebenwirkungen wie Magen-Darm-Blutungen erhöhen. Daher wird die gleichzeitige Gabe von Diclac 150 mg ID mit anderen so genannten nicht-steroidalen Antirheumatika nicht empfohlen.

Die Gabe von Diclac 150 mg ID innerhalb von 24 Stunden vor oder nach Gabe von **Methotrexat** kann zu einer Erhöhung der Konzentration von Methotrexat im Blut und einer Zunahme seiner unerwünschten Wirkungen führen.

Nicht-steroidale Antirheumatika (wie Diclofenac) können die nierschädigende Wirkung von **Ciclosporin** (Mittel, das zur Verhinderung von Transplantatabstoßung, aber auch in der Rheumabehandlung eingesetzt wird) verstärken.

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

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

Nicht-steroidale Antirheumatika, einschließlich Diclac 150 mg ID, 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 Diclofenac berichtet, die bei Diabetikern eine Dosisanpassung der **blutzuckersenkenden** (antidiabetischen) **Medikation** erfordert. Daher werden bei gleichzeitiger Therapie vorsichtshalber Kontrollen der Blutzuckerwerte empfohlen.

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

Bei Einnahme von Diclac 150 mg ID zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Anwendung von Diclac 150 mg ID 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

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

Schwangerschaft

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

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Im letzten Drittel der Schwangerschaft darf Diclac 150 mg ID wegen eines erhöhten Risikos von Komplikationen für Mutter und Kind nicht angewendet werden.

Stillzeit

Der Wirkstoff Diclofenac und seine Abbauprodukte gehen in geringen Mengen in die Muttermilch über. Da nachteilige Folgen für den Säugling bisher nicht bekannt geworden sind, wird bei kurzfristiger Anwendung eine Unterbrechung des Stillens in der Regel nicht erforderlich sein. Wird eine längere Anwendung bzw. Einnahme höherer Dosen verordnet, sollte jedoch ein frühzeitiges Abstillen erwogen werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Da bei der Einnahme von Diclac 150 mg ID in höherer Dosierung zentralnervöse Nebenwirkungen wie Müdigkeit, Beeinträchtigung des Sehvermögens und Schwindel auftreten können, kann im Einzelfall das Reaktionsvermögen vermindert und die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr und zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt werden. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenhang 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!

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Diclac 150 mg ID

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

3 Wie ist Diclac 150 mg ID einzunehmen?

Nehmen Sie Diclac 150 mg ID immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, gelten folgende Dosierungsrichtlinien:

Zur Therapie rheumatischer Erkrankungen

Diclofenac wird in Abhängigkeit von der Schwere der Erkrankung dosiert.

Der empfohlene Dosisbereich für Erwachsene liegt zwischen 50 und 150 mg Diclofenac-Natrium pro Tag.

Erwachsene nehmen 1 Retardtablette (entsprechend 150 mg Diclofenac-Natrium) ein.

Nehmen Sie pro Tag nicht mehr als 1 Retardtablette (entsprechend 150 mg Diclofenac-Natrium) ein.

Hinweis

Die Zweischichttablette (ID) enthält einen schnell freisetzen- den Wirkstoffanteil (25 mg) und einen über einen längeren Zeit- raum verzögert freisetzenden Wirkstoffanteil (125 mg).

Art der Anwendung

Nehmen Sie Diclac 150 mg ID unzerkaut mit reichlich Flüssig- keit während oder direkt nach der Mahlzeit und nicht auf nüch- ternem Magen ein.

Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

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

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

Wenn Sie eine größere Menge von Diclac 150 mg ID eingenommen haben als Sie sollten

Nehmen Sie Diclac 150 mg ID nach den Anweisungen des Arztes bzw. der in der Packungsbeilage angegebenen Dosie- rungsanleitung ein. Wenn Sie das Gefühl haben, keine aus- reichende Schmerzlinderung zu spüren, dann erhöhen Sie nicht selbständig die Dosierung, sondern fragen Sie Ihren Arzt.

Als Symptome einer Überdosierung können zentralnervöse Störungen wie Kopfschmerzen, Schwindel, Benommenheit, Ohrgeräusche (Tinnitus), Krämpfe und Bewusstlosigkeit (bei Kindern auch myoklonische Krämpfe) sowie Bauchschmer- zen, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall auftreten. Des Weiteren sind Blutungen im Magen-Darm-Trakt und Funktionsstörun- gen von Leber und Nieren möglich. Ferner kann es zu Blut- druckabfall, verminderter Atmung (Atemdepression) und zur blauroten Färbung von Haut und Schleimhäuten (Zyanose) kommen. Bei sehr starken Vergiftungen kann es zu plötzlichem Nieren- versagen und Leberschäden kommen.

Es gibt kein spezifisches Gegenmittel (Antidot).

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Diclac 150 mg ID be- nachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann entsprechend der Schwere einer Vergiftung über die gegebenenfalls erfor- derlichen Maßnahmen entscheiden.

Wenn Sie die Einnahme von Diclac 150 mg ID vergessen haben

Falls Sie die Einnahme einmal vergessen haben, nehmen Sie bei der nächsten Gabe nicht mehr als die übliche empfohlene Menge ein.

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

4 Welche Nebenwirkungen sind mög- lich?

Wie alle Arzneimittel kann auch Diclac 150 mg ID Nebenwir- kungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Sollten Sie die folgenden Nebenwirkungen bei sich beobach- ten, besprechen Sie das bitte mit Ihrem Arzt, der dann festlegt, wie weiter zu verfahren ist. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Ka- tegorien zu Grunde 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

Mögliche Nebenwirkungen

Die folgenden Nebenwirkungen beinhalten solche, die bei Diclac 150 mg ID und/oder anderen Darreichungsformen von Diclofe- nac berichtet wurden, sowohl bei Kurzzeit- als auch bei Langzeit- anwendung.

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. unter „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Diclac 150 mg ID ist erforderlich“). Übelkeit, Er- brechen, Durchfall, Blähungen, Verstopfung, Verdauungsbe- schwerden, abdominale Schmerzen, Teerstuhl, Bluterbrechen, ulcerative Stomatitis, Verschlimmerung von Colitis ulcerosa und Morbus Crohn (siehe Abschnitt 2. unter „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Diclac 150 mg ID ist erforderlich“) sind nach Anwendung berichtet worden. Weniger häufig wurden Magen- schleimhautentzündungen beobachtet. Insbesondere das Risiko für das Auftreten von Magen-Darm-Blutungen ist abhängig vom Dosisbereich und der Anwendungsdauer.

Ödeme, Bluthochdruck und Herzinsuffizienz wurden im Zu- sammenhang mit NSAR-Behandlung, einschließlich Diclac 150 mg ID, berichtet.

Arzneimittel wie Diclac 150 mg ID sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzanfälle („Herzinfarkt“) oder Schlaganfälle verbunden, vor allem bei hohen Do- sen und Langzeitbehandlung.

Herzkrankungen

Sehr selten: Herzklopfen (Palpitationen), Ödeme, Herzmuskel- schwäche (Herzinsuffizienz), Herzinfarkt, Brustschmerz

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Sehr selten: Störungen der Blutbildung (Anämie, Leukopenie, Thrombozytopenie, Panzytopenie, Agranulozytose) Erste Anzeichen können sein: Fieber, Halsschmerzen, oberfläch- liche Wunden im Mund, geipartige Beschwerden, starke Ab- geschlagenheit, 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 kontrol- liert werden.

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

Erkrankungen des zentralnervösen Systems

Häufig: zentralnervöse Störungen wie Kopfschmerzen, Schwindel, Benommenheit, Erregung, Reizbarkeit oder Mü- digkeit

Sehr selten: Sensibilitätsstörungen, Störungen der Ge- schmacksempfindung, Gedächtnisstörungen, Desorientie- rung, Krämpfe, Zittern

Augenerkrankungen

Sehr selten: Sehstörungen (Verschwommen- oder Doppeltsehen)

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths

Sehr selten: Ohrgeräusche (Tinnitus), vorübergehende Hörstö- rungen

Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes

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

Häufig: Verdauungsstörungen (Dyspepsie), Blähungen (Flatu- lenz), Bauchschmerz, Bauchkrämpfe, Appetitlosigkeit (Inap- petenz) 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 Schwarzfä- rbung des Stuhls oder Blut im Stuhl auftreten, so müssen Sie **Diclac 150 mg ID absetzen** und den **Arzt sofort informieren**.

Selten: Entzündung der Magenschleimhaut

Sehr selten: Mundschleimhautentzündung, Zungenentzün- dung, Ösophagusläsionen (Schädigung der Speiseröhre), Ver- stopfung sowie Beschwerden im Unterbauch, wie z. B. Dick- darmentzündung (Colitis), blutende Dickdarmentzündungen (hämorrhagische Colitis), Verstärkung eines Morbus Crohn/ einer Colitis ulcerosa (bestimmte, mit Geschwüren einherge- hende Dickdarmentzündungen), Entzündung der Bauchspei- cheldrüse (Pankreatitis), Darmverengung

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

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

Sehr selten: Nierengewebsschädigungen (interstitielle Nep- hritis, Papillennekrose), die mit akuter Nierenfunktionsstörung (Niereninsuffizienz), Eiweiß im Harn (Proteinurie) und/oder Blut im Harn (Hämaturie) einhergehen können; nephrotisches Syn- drom (Wasseransammlung im Körper [Ödeme] und starke Ei- weißausscheidung 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 150 mg ID absetzen** und **sofort Kontakt mit Ihrem Arzt aufnehmen**.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufig: entzündliche Hautveränderungen

Gelegentlich: Haarausfall

Sehr selten: schwere Hautreaktionen wie Hautausschlag mit Rö- tung und Blasenbildung (z. B. Stevens-Johnson-Syndrom, toxi- sche epidermale Nekrolyse/Lyell-Syndrom); Lichtüberempfindlich- keit, kleinfleckige Hautblutungen, entzündliche Erkrankung der Haut mit Rötung, großblättriger Schuppung, Schwellung, Juckreiz, Spannungsgefühl und Frösteln (Dermatitis exfoliativa), entzündli- che Rötung (Erythrodermie)

Infektionen und parasitäre Erkrankungen

Sehr selten ist im zeitlichen Zusammenhang mit der Anwen- dung spezieller entzündungshemmender Arzneimittel (nicht- steroidaler Antiphlogistika, zu diesen gehört auch Diclac 150 mg ID eine Verschlechterung infektionsbedingter Entzün- dungen (z. B. Entwicklung einer nekrotisierenden Fasciitis) be- schrieben worden.

Wenn während der Einnahme von Diclac 150 mg ID Zeichen einer Infektion (z. B. Rötung, Schwellung, Überwärmung, Schmerz, Fieber) neu auftreten oder sich verschlimmern, soll- te daher unverzüglich der Arzt zu Rate gezogen werden.

Sehr selten wurde unter der Anwendung von Diclofenac die Symptomatik einer Hirnhautentzündung (aseptischen Meningi- tis) 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 erythematodes, Mischkollagenosen) leiden.

Gefäßerkrankungen

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

Erkrankungen des Immunsystems

Häufig: Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautausschlag, Hautjucken

Gelegentlich: Nesselsucht (Urtikaria)

Selten: Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich niedri- ger Blutdruck und Schockzustand)

Sehr selten: 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 be- drohlichen Schock.

Beim Auftreten einer dieser Erscheinungen, die schon bei Erst- anwendung 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 (Leberentzündung mit oder ohne Gelbsucht, in Einzelfällen sehr schwer [fulminant] verlaufend, auch ohne Vorzeichen). Die Leberwerte sollen daher regel- mäßig kontrolliert werden.

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

Psychiatrische Erkrankungen

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

Erkrankungen der Atemwege

Selten: Asthma (einschließlich Atemnot)

Sehr selten: Lungenentzündung (Pneumonie)

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

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Ge- brauchsinformation angegeben sind.

5 Wie ist Diclac 150 mg ID aufzubewah- ren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

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

Aufbewahrungsbedingungen

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

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

6 Weitere Informationen

Was Diclac 150 mg ID enthält

Der **Wirkstoff** ist: **Diclofenac-Natrium**

1 Retardtablette (Zweischichttablette) enthält 150 mg Diclofe- nac-Natrium: 25 mg Diclofenac-Natrium, schnell freisetzend, und 125 mg Diclofenac-Natrium, langsam freisetzend. Die Abkürzung ID steht für Initial- und Depot-Wirkung.

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

Wie Diclac 150 mg ID aussieht und Inhalt der Packung

Diclac 150 mg ID sind runde Zweischichttabletten (weiß, rosa- farben) mit planer Oberfläche.

Diclac 150 mg ID ist in Packungen mit 10, 20, 50 und 100 Re- tardtabletten erhältlich.

Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen in den Handel gebracht.

Pharmazeutischer Hersteller

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 Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2011.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und HEXAL nükenschen gute Besserung!

46069967