

# Diclo 50 - 1 A Pharma®

**Wirkstoff: Diclofenac-Natrium 50 mg pro magensaftresistente Tablette**

Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte 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. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome 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.

Die Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist *Diclo 50 - 1 A Pharma* und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von *Diclo 50 - 1 A Pharma* beachten?
3. Wie ist *Diclo 50 - 1 A Pharma* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Diclo 50 - 1 A Pharma* aufzubewahren?
6. Weitere Informationen



## 1. Was ist *Diclo 50 - 1 A Pharma* und wofür wird es angewendet?

*Diclo 50 - 1 A Pharma* ist ein schmerzstillendes und entzündungshemmendes Arzneimittel aus der Gruppe der nicht-steroidalen Entzündungshemmer/Antirheumatika (NSAR).

### Anwendungsgebiete von *Diclo 50 - 1 A Pharma*

Symptomatische Behandlung von Schmerz und Entzündung bei

- akuten Gelenkentzündungen (akuten Arthritiden), einschließlich Gichtanfall
- chronischen Gelenkentzündungen (chronischen Arthritiden), insbesondere bei rheumatoider Arthritis (chronische Polyarthritiden)
- 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.

Da der Wirkstoff Diclofenac möglicherweise verzögert aus *Diclo 50 - 1 A Pharma* freigesetzt wird, kann es zu einem späteren Wirkungseintritt kommen. Deshalb sollte *Diclo 50 - 1 A Pharma* nicht zur Einleitung der Behandlung von Erkrankungen verwendet werden, bei denen ein rascher Wirkungseintritt benötigt wird.

## 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von *Diclo 50 - 1 A Pharma* beachten?

### *Diclo 50 - 1 A Pharma* darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Diclofenac oder einen der sonstigen Bestandteile von *Diclo 50 - 1 A Pharma* sind
- wenn Sie in der Vergangenheit mit Verkrampfen der Bronchialmuskulatur, Asthmaanfällen, Nasenschleimhautschwellungen oder Hautreaktionen nach der Einnahme von Acetylsalicylsäure oder anderen NSAR, einschließlich *Diclo 50 - 1 A Pharma*, reagiert haben
- bei ungeklärten Blutbildungsstörungen
- bei bestehenden oder in der Vergangenheit wiederholt aufgetretenen Magen-/Zwölffingerdarm-Geschwüren (peptische Ulzera) oder Blutungen (mindestens 2 unterschiedliche Episoden nachgewiesener Geschwüre oder Blutungen)
- bei Magen-Darm-Blutung oder -Durchbruch (Perforation) in der Vorgeschichte im Zusammenhang mit einer vorherigen Therapie mit NSAR, einschließlich *Diclo 50 - 1 A Pharma*
- bei Hirnblutungen (zerebrovaskulären Blutungen) oder anderen aktiven Blutungen
- bei schweren Leber- oder Nierenfunktionsstörungen
- bei schwerer Herzschwäche (Herzinsuffizienz)
- im letzten Drittel der Schwangerschaft.

*Diclo 50 - 1 A Pharma* ist für Kinder und Jugendliche unter 15 Jahren nicht geeignet, da der Wirkstoffgehalt zu hoch ist.

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie *Diclo 50 - 1 A Pharma* 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.

### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Diclo 50 - 1 A Pharma* ist erforderlich

#### Sicherheit im Magen-Darm-Trakt

Eine gleichzeitige Anwendung von *Diclo 50 - 1 A Pharma* mit anderen NSAR, einschließlich so genannten COX-2-Hemmern (Cyclooxygenase-2-Hemmern), sollte vermieden werden.

Nebenwirkungen können reduziert werden, indem die niedrigste wirksame Dosis über den kürzesten, zur Besserung der Symptome erforderlichen Zeitraum angewendet wird.

#### Ältere Patienten

Bei älteren Patienten treten häufiger Nebenwirkungen nach Anwendung von NSAR, einschließlich *Diclo 50 - 1 A Pharma*, 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 *Diclo 50 - 1 A Pharma*, 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 Vorgesichte, insbesondere mit den Komplikationen Blutung oder Durchbruch (siehe Abschnitt 2. "*Diclo 50 - 1 A Pharma* 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 und systemische Kortikosteroide, selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer, die unter anderem zur Behandlung von depressiven Verstimmungen eingesetzt werden, oder Thrombozytenaggregationshemmer wie ASS (siehe Abschnitt "Bei Einnahme von *Diclo 50 - 1 A Pharma* mit anderen Arzneimitteln").

Wenn es bei Ihnen unter *Diclo 50 - 1 A Pharma* zu Magen-Darm-Blutungen oder Geschwürerkrankungen kommt, ist die Behandlung abzusetzen.

NSAR, einschließlich *Diclo 50 - 1 A Pharma*, 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 *Diclo 50 - 1 A Pharma* 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!

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 *Diclo 50 - 1 A Pharma*, 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 Zeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion sollte *Diclo 50 - 1 A Pharma* abgesetzt und umgehend der Arzt konsultiert werden.

#### Hepatische Wirkungen

Vorsicht (Erörterung mit dem Arzt oder Apotheker) ist vor Beginn einer Behandlung von Patienten mit Leberfunktionsstörungen geboten, da sich ihr Zustand unter der Therapie mit Diclofenac verschlechtern könnte. Sollte *Diclo 50 - 1 A Pharma* für einen längeren Zeitraum oder wiederholt eingenommen werden, ist als Vorsichtsmaßnahme eine regelmäßige Überwachung der Leberfunktion angebracht. Wenn klinisch Anzeichen für eine Lebererkrankung festgestellt werden, sollte *Diclo 50 - 1 A Pharma* sofort abgesetzt werden.

#### Sonstige Hinweise

##### Diclo 50 - 1 A Pharma sollte nur unter strenger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses angewendet werden

- bei bestimmten angeborenen Blutbildungsstörungen (z. B. akute intermittierende Porphyrie)

- bei bestimmten Autoimmunerkrankungen (systemischer Lupus 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 Flüssigkeitseinlagerungen 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 „*Diclo 50 - 1 A Pharma* 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 NSAR gehört, angewendet haben. Bei ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion nach Einnahme von *Diclo 50 - 1 A Pharma* 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.

Wie andere NSAR kann Diclofenac die Anzeichen und Symptome einer Infektion maskieren. Wenn während der Anwendung von *Diclo 50 - 1 A Pharma* Zeichen einer Infektion (z. B. Rötung, Schwellung, Überwärmung, Schmerz, Fieber) neu auftreten oder sich verschlimmern, sollte daher unverzüglich der Arzt zu Rate gezogen 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 Gabe von *Diclo 50 - 1 A Pharma* ist eine regelmäßige Kontrolle der Leberwerte, der Nierenfunktion sowie des Blutbildes erforderlich.

Bei Einnahme von *Diclo 50 - 1 A Pharma* 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 *Diclo 50 - 1 A Pharma* 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 Arzneimittel, die die Prostaglandinsynthese hemmen, kann *Diclo 50 - 1 A Pharma* 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 Einnahme von *Diclo 50 - 1 A Pharma* bei Kindern und Jugendlichen unter 15 Jahren wird nicht empfohlen, da zur Behandlung rheumatischer Erkrankungen von Kindern mit Diclofenac keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen. Zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen siehe auch Abschnitt 2. ("*Diclo 50 - 1 A Pharma* darf nicht eingenommen werden").

#### Bei Einnahme von *Diclo 50 - 1 A Pharma* 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 *Diclo 50 - 1 A Pharma* und *Digoxin* (Mittel zur Stärkung der Herzkraft), *Phenytoin* (Mittel zur Behandlung von Krampfanfällen) oder *Lithium* (Mittel zur Behandlung geistig-seelischer Erkrankungen) kann die Konzentration dieser Arzneimittel im Blut erhöhen. Eine Kontrolle der Serum-Lithium-Spiegel ist nötig. Eine Kontrolle der Serum-Digoxin- und der Serum-Phenytoin-Spiegel wird empfohlen.

*Diclo 50 - 1 A Pharma* kann die Wirkung von entwässernden und blutdrucksenkenden Arzneimitteln (*Diuretika und Antihypertensiva*) abschwächen.

*Diclo 50 - 1 A Pharma* 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 Gabe von *Diclo 50 - 1 A Pharma* 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 *Diclo 50 - 1 A Pharma* mit anderen NSAR 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 *Diclo 50 - 1 A Pharma* mit anderen NSAR nicht empfohlen.

Die Gabe von *Diclo 50 - 1 A Pharma* 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* oder *Sulfinpyrazon* (Mittel zur Behandlung von Gicht) 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 *Diclo 50 - 1 A Pharma* und bestimmten Enzymhemmern, sog. CYP2C9-Hemmer und z. B. *Sulfinpyrazon* (Mittel zur Behandlung von Gicht) und *Voriconazol* (Mittel zur Behandlung von Pilzkrankungen), kann zu einer Anreicherung von Diclofenac im Körper und einer Verstärkung von unerwünschten Wirkungen führen.

NSAR, einschließlich *Diclo 50 - 1 A Pharma*, 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 *Diclo 50 - 1 A Pharma* zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Anwendung von *Diclo 50 - 1 A Pharma* 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 *Diclo 50 - 1 A Pharma* eine Schwangerschaft festgestellt, so ist der Arzt zu benachrichtigen. Sie dürfen *Diclo 50 - 1 A Pharma* im ersten und zweiten Schwangerschaftsdrittel nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden. Im letzten Drittel der Schwangerschaft darf *Diclo 50 - 1 A Pharma* 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 Anwendung von *Diclo 50 - 1 A Pharma* 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!

### Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von *Diclo 50 - 1 A Pharma*

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie *Diclo 50 - 1 A Pharma* daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

## 3. Wie ist *Diclo 50 - 1 A Pharma* einzunehmen?

Nehmen Sie *Diclo 50 - 1 A Pharma* immer genau nach der 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, ist die übliche Dosis

**Zur Therapie rheumatischer Erkrankungen:**  
Diclofenac wird in Abhängigkeit von der Schwere der Erkrankung dosiert. Der empfohlene Dosisbereich für Erwachsene und Jugendliche ab 15 Jahren liegt zwischen 50 und 150 mg Diclofenac-Natrium pro Tag, verteilt auf 1-3 Einzeldosen.

Alter	Einzeldosis <i>Diclo 50 - 1 A Pharma</i>	Tagesgesamtdosis <i>Diclo 50 - 1 A Pharma</i>
Jugendliche ab 15 Jahre und Erwachsene	1 magensaft-resistente Tablette (entsprechend 50 mg Diclofenac-Natrium)	1-3 magensaft-resistente Tabletten (entsprechend 50-150 mg Diclofenac-Natrium)

### Art der Anwendung

Nehmen Sie *Diclo 50 - 1 A Pharma* unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit (einem Glas Wasser) ein bis zwei Stunden vor der Mahlzeit auf nüchternen Magen ein. Teilen Sie die Tablette nicht.

### Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

Bei rheumatischen Erkrankungen kann die Einnahme von *Diclo 50 - 1 A Pharma* über einen längeren Zeitraum erforderlich sein.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von *Diclo 50 - 1 A Pharma* zu stark oder zu schwach ist.

### Wenn Sie eine größere Menge von *Diclo 50 - 1 A Pharma* eingenommen haben als Sie sollten

Nehmen Sie *Diclo 50 - 1 A Pharma* nach den Anweisungen des Arztes bzw. der in der Packungsbeilage angegebenen Dosierungsanleitung ein. 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 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 blauen Färbung von Haut und Schleimhäuten (Zyanose) kommen. Bei sehr starken Vergiftungen kann es zu plötzlichem Nierenversagen und Leberschäden kommen.

Es gibt kein spezifisches Gegenmittel (Antidot).

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit *Diclo 50 - 1 A Pharma* benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann entsprechend der Schwere einer Vergiftung über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

### Wenn Sie die Einnahme von *Diclo 50 - 1 A Pharma* vergessen haben

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

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

## 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch *Diclo 50 - 1 A Pharma* 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 *Diclo 50 - 1 A Pharma* 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 übermittelwirkungsabhängig 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. "Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Diclo 50 - 1 A Pharma* ist erforderlich"). 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. "Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Diclo 50 - 1 A Pharma* ist erforderlich") sind nach Anwendung berichtet worden. Weniger häufig wurde Magenschleimhautentzündung beobachtet. Insbesondere das Risiko für das Auftreten von Magen-Darm-Blutungen ist abhängig vom Dosisbereich und der Anwendungsdauer.

Wassereinlagerung (Ödeme), Bluthochdruck und Herzinsuffizienz wurden im Zusammenhang mit NSAR-Behandlung, einschließlich *Diclo 50 - 1 A Pharma*, berichtet.

Arzneimittel wie *Diclo 50 - 1 A Pharma* sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzanfälle ("Herzinfarkt") oder Schlaganfälle verbunden, vor allem bei hohen Dosen und Langzeitbehandlung.

### Herzkrankungen

*Sehr selten:* Herzklopfen (Palpitationen), Wassereinlagerung (Ödeme), Herzmuskelschwäche (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, oberflächliche Wunden im Mund, grippeartige Beschwerden, starke Abgeschlagenheit, Nasenbluten und Hautblutungen. In diesen Fällen ist das Arzneimittel sofort abzusetzen und der Arzt für das Auftreten von Magen-Darm-Blutungen ist abhängig vom Dosisbereich und der Anwendungsdauer.

Bei der Langzeittherapie sollte das Blutbild regelmäßig kontrolliert werden.

*Sehr selten* kann es zu einer hämolytischen Anämie (Blut-armut 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

### Augenerkrankungen

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

### Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths

*Sehr selten:* Ohrgeräusche (Tinnitus), vorübergehende Hörstörungen

### Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

*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 (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

*Selten:* Entzündungen der Magenschleimhaut (Gastritis)

Sollten stärkere Schmerzen im Oberbauch, Bluterbrechen, eine Schwarzfärbung des Stuhls oder Blut im Stuhl auftreten, so müssen Sie *Diclo 50 - 1 A Pharma* absetzen und den Arzt sofort informieren.

*Sehr selten:* Mundschleimhautentzündung, Zungenentzündung, Ösophagusläsionen (Schädigung der Speiseröhre), Verstopfung sowie Beschwerden im Unterbauch, wie z. B. Dickdarmentzündung (Colitis), blutende Dickdarmentzündungen (hämorrhagische Colitis), Verstärkung eines Morbus Crohn/einer Colitis ulcerosa (bestimmte, mit Geschwüren einhergehende Dickdarmentzündungen), Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis), Darmverengung

### Erkrankungen der Nieren und Harnwege

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

*Sehr selten:* Nierengewebschädigungen (interstitielle Nephritis, Papillennekrose), die mit akuter Nierenfunktionsstörung (Niereninsuffizienz), Eiweiß im Harn (Proteinurie) und/oder Blut im Harn (Hämaturie) einhergehen können; nephrotisches Syndrom möglich (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 Nierenerekrankung bis hin zum Nierenversagen sein.

Sollten die genannten Symptome auftreten oder sich verschlimmern, so müssen Sie *Diclo 50 - 1 A Pharma* 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 und Blasenbildung (z.B. Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse/Lyell-Syndrom), entzündliche Rötung (Erythrodermie), entzündliche Erkrankung der Haut mit Rötung, großblättriger Schuppung, Schwellung, Juckreiz, Spannungsgefühl und Frösteln (exfoliative Dermatitis)

### Infektionen und parasitäre Erkrankungen

*Sehr selten* ist im zeitlichen Zusammenhang mit der Anwendung spezieller entzündungshemmender Arzneimittel (NSAR, zu diesen gehört auch *Diclo 50 - 1 A Pharma*) eine Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen (z. B. Entwicklung einer nekrotisierenden Fasciitis) beschrieben worden.

Wenn während der Anwendung von *Diclo 50 - 1 A Pharma* 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 Bewusstseinsstrübung beobachtet. Ein erhöhtes Risiko scheint für Patienten zu bestehen, die bereits an bestimmten Autoimmunerkrankungen (systemischer Lupus erythematoses, Mischkollagenosen) leiden.

### Gefäßerkrankungen

*Sehr selten:* Bluthochdruck (Hypertonie), entzündliche Gefäßerkrankungen (Vaskulitis)

### Erkrankungen des Immunsystems

*Häufig:* Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautausschlag und Hautjucken

*Gelegentlich:* Nesselsucht (Urtikaria)

*Selten:* Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Blutdrucksenkung und Schockzustand)

*Sehr selten:* schwere allgemeine Überempfindlichkeitsreaktionen. Sie können sich äußern als Schwellungen von Gesicht, Zunge und innerem Kehlkopf mit Einengung der Luftwege, Luftnot, Herzjagen, Blutdruckabfall bis zum bedrohlichen Schock.

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

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

*Sehr selten* wurden allergisch bedingte Entzündungen der 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). Die Leberwerte sollen bei einer Langzeittherapie daher regelmäßig kontrolliert werden.

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

### Psychiatrische Erkrankungen

*Sehr selten:* Psychotische Reaktionen, Depression, Angstgefühle, Alpträume, Schlaflosigkeit

### Erkrankungen der Atemwege

*Selten:* Asthma (einschließlich Atemnot)

*Sehr selten:* Lungenentzündung (Pneumonie)

Befolgen Sie die oben bei bestimmten Nebenwirkungen aufgeführten Verhaltensmaßregeln!

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

## 5. Wie ist *Diclo 50 - 1 A Pharma* aufzubewahren?

Arzneimittel, für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung nach "Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

### Aufbewahrungsbedingungen

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

## 6. Weitere Informationen

### Was *Diclo 50 - 1 A Pharma* enthält

Der Wirkstoff ist Diclofenac-Natrium.

1 magensaftresistente Tablette enthält 50 mg Diclofenac-Natrium.

### Die sonstigen Bestandteile sind

Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Maisstärke, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1) (Ph.Eur.), Poly(O-carboxymethyl)stärke-Natriumsalz, hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum, Triethylcitrat, Titandioxid, Eisenoxidhydrat

### Wie *Diclo 50 - 1 A Pharma* aussieht und Inhalt der Packung

*Diclo 50 - 1 A Pharma* sind ockerfarbene, runde, bikonvexe Tabletten.

*Diclo 50 - 1 A Pharma* ist in Packungen mit 20, 50 und 100 magensaftresistenten Tabletten erhältlich.

### Pharmazeutischer Unternehmer

#### 1 A Pharma GmbH

Keltenring 1 + 3  
82041 Oberhaching  
Telefon: 089/6138825 - 0

#### HERSTELLER

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

### Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im:

Februar 2011

Bitte bewahren Sie das Arzneimittel unzugänglich für Kinder auf!

1 A Pharma GmbH wünscht gute Besserung!

46057442