

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Dedolor akut 75 mg – Kapseln**

#### **Wirkstoff: Diclofenac-Natrium**

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme 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 ist Dedolor akut und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Dedolor akut beachten?
3. Wie ist Dedolor akut einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Dedolor akut aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Dedolor akut und wofür wird es angewendet?**

Dieses Arzneimittel ist ein entzündungshemmendes und antirheumatisches Arzneimittel (nichtsteroidales entzündungshemmendes Arzneimittel – NSAR).

##### Anwendungsgebiete:

Bei Erwachsenen für die Behandlung von Schmerz und Entzündung bei

- arthritischen Erkrankungen: rheumatoide Arthritis, degenerative Gelenkveränderungen (Arthrose), chronisch entzündliche Erkrankungen der Wirbelsäule (Spondylitis ankylosans), akute Gicht;
- akuten muskuloskelettalen Erkrankungen, wie Weichteilrheumatismus (Periarthritis), Sehnenentzündung (Tendinitis), Sehnenscheidenentzündung (Tenosynovitis), Schleimbeutelentzündung (Bursitis);
- schmerzhaften Schwellungen oder Entzündungen nach Verletzungen.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Dedolor akut beachten?**

##### **Dedolor akut 75 mg – Kapseln dürfen nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie glauben, dass Sie möglicherweise gegen Diclofenac-Natrium, Aspirin, Ibuprofen oder andere nichtsteroidale Antirheumatika oder gegen irgendwelche anderen Bestandteile von Dedolor akut allergisch sind. (Diese sind am Ende der Packungsbeilage aufgeführt.) Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion sind unter anderem Anschwellen von Gesicht und Mund (Angioödem), Atemprobleme, Schmerzen im Brustkorb, laufende Nase, Hautausschlag oder jede andere allergische Reaktion.
- bei bestehenden Magen/Darm-Geschwüren, Blutungen oder Durchbruch (Perforation)
- bei Magen-Darm-Blutung oder –Durchbruch (Perforation) in der Vorgeschichte im Zusammenhang mit einer vorherigen Therapie mit NSAR

- bei bestehenden oder in der Vergangenheit wiederholt aufgetretenen Magen/Zwölffingerdarm-Geschwüren (peptischen Ulzera) oder Blutungen (mindestens 2 unterschiedliche Episoden nachgewiesener Geschwüre oder Blutungen).
- bei ungeklärten Blutbildungsstörungen.
- wenn Sie unter Hirnblutungen (zerebrovaskulären Blutungen) oder unter anderen akuten Blutungsstörungen leiden.
- bei schweren Leber- oder Nierenfunktionsstörungen.
- wenn bei Ihnen eine Herzkrankheit und/oder Hirngefäßkrankheit festgestellt wurde, z. B. wenn Sie einen Herzinfarkt, einen Schlaganfall oder einen kleinen Schlaganfall (transitorische ischämische Attacke, TIA) hatten oder wenn bei Ihnen Verstopfungen der Adern zum Herzen oder Gehirn vorliegen oder Sie sich einer Operation zur Beseitigung oder Umgehung dieser Verstopfungen unterziehen mussten.
- wenn Sie Probleme mit Ihrem Blutkreislauf haben oder hatten (periphere Gefäßkrankheit).
- wenn Sie sich in den letzten drei Monaten einer Schwangerschaft befinden.

### **Kinder und Jugendliche**

Dedolor akut 75 mg – Kapseln sind für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren nicht geeignet, da der Wirkstoffgehalt zu hoch ist.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie sich vor Kurzem einem operativen Eingriff des Magens oder des Darms unterzogen haben oder vorhaben, sich einem operativen Eingriff des Magens oder des Darms zu unterziehen, bevor Sie Dedolor akut einnehmen, da Dedolor akut in manchen Fällen die Wundheilung Ihres Darms nach einem operativen Eingriff verschlechtern kann.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

**Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Dedolor akut einnehmen.**

Die Verabreichung von Diclofenac in Kombination mit NSAR (nichtsteroidale entzündungshemmende Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen oder arthritischen Zuständen) einschließlich Cyklooxygenase-2-selektiven Inhibitoren sollte vermieden werden.

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

### Ältere Patienten

Aus allgemeinen medizinischen Gründen ist bei älteren Patienten Vorsicht geboten. Es wird empfohlen, dass bei älteren Patienten, die gebrechlich sind oder ein geringes Körpergewicht haben, die niedrigste wirksame Dosis eingesetzt wird. Ältere Patienten haben eine erhöhte Häufigkeit von unerwünschten Reaktionen auf NSAR, insbesondere von gastrointestinalen Blutungen und Durchbrüchen, die tödlich verlaufen können.

Bei älteren Patienten ist eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung erforderlich.

### Sicherheit für den Magen-Darm-Trakt:

Blutungen im Magen-Darm-Trakt, Geschwüre und Durchbrüche, auch mit tödlichem Ausgang, wurden unter allen NSAR einschließlich Diclofenac, berichtet. Sie können jederzeit während der Behandlung auftreten, mit Warnsymptomen oder ohne Warnsymptome sowie mit oder ohne Vorgeschichte von schwerwiegenden Ereignissen im Magen-Darm-Trakt. Sie haben im Allgemeinen bei älteren Patienten schwerwiegendere Folgen.

Das Risiko für das Auftreten von Magen-Darm-Blutungen, Geschwüren und Durchbrüchen ist größer, je höher die NSAID-Dosis ist und bei Patienten mit Geschwüren in der Vorgeschichte, insbesondere mit Komplikationen, die Blutung oder Durchbruch mit sich bringen (siehe Abschnitt 2 „Dedolor akut 75 mg – Kapseln dürfen nicht eingenommen werden“), sowie bei älteren Patienten. Um das Risiko bei Patienten mit Magengeschwüren in der Vorgeschichte, insbesondere mit den Komplikationen Blutung oder Durchbruch, sowie bei älteren Patienten, zu reduzieren, sollte die Behandlung mit der niedrigst wirksamen Dosis begonnen und beibehalten werden. In diesem Fall oder wenn Sie Acetylsalicylsäure in einer niedrigen Dosis oder andere Arzneimittel mit Risiko für den Magen-Darm-Trakt einnehmen, sollte eine Kombinationsbehandlung mit Magenschutzpräparaten (z.B. Misoprostol und Protonenpumpenhemmer) in Betracht gezogen werden.

Wenn Sie bereits Schädigungen im Magen-Darm-Trakt in der Vorgeschichte haben, insbesondere wenn Sie bereits älter sind, sollten Sie jede außergewöhnliche Beschwerde im Magen Ihrem Arzt berichten, insbesondere am Anfang der Behandlung.

Besondere Vorsicht ist geboten, wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Ihr Risiko für Geschwüre oder Blutungen erhöhen könnten, wie z.B. systemische Corticosteroide, Antikoagulantien wie Warfarin, selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer, die unter anderem zur Behandlung von depressiven Verstimmungen eingesetzt werden oder Acetylsalicylsäure zur Vorbeugung einer Thrombose (Blutgerinnsel in einem Gefäß) (siehe Abschnitt 2 „Bei Einnahme von Dedolor akut 75 mg – Kapseln mit anderen Arzneimitteln“).

Wenn bei Patienten unter einer Diclofenac-Behandlung Blutungen oder Geschwüre im Magen-Darm-Trakt auftreten, sollte die Behandlung abgebrochen werden.

Wenn Sie Magen-Darm-Erkrankungen (Colitis ulcerosa, Morbus Crohn) in der Vorgeschichte haben, sollten NSAR mit Vorsicht angewendet werden, sodass es zu keiner Verschlechterung der Erkrankung kommt. Eine engmaschige medizinische Überwachung ist notwendig.

#### Hautreaktionen

Sehr seltene Fälle von schweren, mitunter auch tödlich verlaufenden Hautreaktionen mit Rötung und Blasenbildung, einschließlich der exfoliativen Dermatitis, Stevens-Johnson Syndrom und toxischer epidermaler Nekrolyse (Lyell's Syndrom), (siehe Abschnitt 4) wurden in Zusammenhang mit NSAR Therapie berichtet. Das höchste Risiko für derartige Reaktionen scheint zu Behandlungsbeginn zu bestehen, da diese Reaktionen in der Mehrzahl der Fälle im ersten Behandlungsmonat auftraten. Dedolor akut sollte beim ersten Anzeichen von Hautreaktionen, Schleimhautschädigung oder irgendwelchen Überempfindlichkeitsreaktionen abgesetzt und der Arzt muss sofort aufgesucht werden.

#### Sicherheit für Herz und Gefäße:

Die Anwendung von Arzneimitteln wie Dedolor akut könnte mit einem erhöhten Risiko, einen Herzinfarkt oder Schlaganfall zu erleiden, verbunden sein. Jedes Risiko steigt mit der Höhe der Dosierung und Dauer der Anwendung. Steigern Sie daher nicht die Ihnen empfohlene Dosierung und/oder Behandlungsdauer.

#### 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.

#### Hepatische Wirkungen

Vorsicht ist besonders geboten (Besprechung mit dem Arzt oder Apotheker) vor Beginn einer Behandlung von Patienten mit Leberfunktionsstörungen, da sich Ihr Zustand unter der

Behandlung mit Diclofenac verschlechtern könnte. Wie mit anderen NSAR, einschließlich Diclofenac, können sich die Werte von einem oder mehreren Leberenzymen erhöhen. Sollten Dedolor akut 75 mg – Kapseln für einen längeren Zeitraum oder wiederholt eingenommen werden, ist als Vorsichtsmaßnahme eine regelmäßige Überwachung der Leberfunktion angebracht. Wenn die Leberwerte dauerhaft abweichen oder sich verschlechtern, klinisch Anzeichen oder Symptome einer Lebererkrankung oder andere Erscheinungen (z.B. Eosinophilie, Hautausschlag) auftreten, sollten Dedolor akut 75 mg – Kapseln sofort abgesetzt werden.

Wenn Sie an hepatischer Porphyrie leiden kann die Verwendung von Diclofenac einen Anfall auslösen.

#### Eingeschränkte Nieren- und Herzfunktion

In Zusammenhang mit NSAR einschließlich Diclofenac wurde von Ansammlung von Flüssigkeit im Körper (Flüssigkeitsretention) und Schwellungen (Ödemen) berichtet. Besondere Vorsicht ist daher geboten, wenn Sie unter einer eingeschränkten Herz- und Nierenfunktion leiden, erhöhten Blutdruck haben/hatten, wenn Sie älter sind oder wenn Sie mit Diuretika oder anderen Medikamenten behandelt werden, welche die Nierenfunktion erheblich beeinträchtigen. Diclofenac sollte außerdem mit Vorsicht verwendet werden, wenn Sie einen erheblichen Flüssigkeitsverlust jedweder Ursache haben (z.B. vor oder nach einer größeren Operation). In solchen Fällen ist bei der Einnahme von Diclofenac als Vorsichtsmaßnahme eine Überwachung der Nierenfunktion erforderlich. Nach Absetzen der Behandlung mit Diclofenac erholt sich die Nierenfunktion in der Regel wieder.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie HIV-positiv sind oder eine Hepatitis B Infektion haben und aufgrund dessen antivirale Arzneimittel mit dem Wirkstoff Tenofovir einnehmen. Die gleichzeitige Einnahme von hochdosierten oder mehreren NSAR (z. B. Diclofenac Natrium) zusammen mit Tenofovirdisoproxilfumarat kann bei Patienten mit Risikofaktoren für eine Nierenfehlfunktion zu akutem Nierenversagen führen.

#### Atemwegserkrankungen und Allergien

Erhöhte Vorsicht (Bereitschaft für den Notfall) ist nötig wenn Sie an Allergien auf andere Substanzen (z.B. mit Hautreaktionen, Juckreiz oder Nesselsucht), Asthma, Heuschnupfen, Schwellung der Nasenschleimhaut (z.B. Nasenpolypen), chronisch-obstruktive Lungenerkrankungen oder chronische Atemwegsinfekte (besonders im Zusammenhang mit schnupfenähnlichen Symptomen leiden) da Sie ein erhöhtes Risiko für eine allergische Reaktion auf NSAR haben. Die Symptome können Asthmaanfälle (sogenanntes Analgetika-Asthma), Anschwellen der Haut und Schleimhäute (Quinckeödem) oder Nesselsucht (Urtikaria) sein.

#### Sonstige Vorsichtsmaßnahmen

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Dedolor akut ist erforderlich

- bei bestimmten angeborenen Blutbildungsstörungen (induzierbaren Porphyrien)
- bei bestimmten Krankheiten, die durch Reaktion des Immunsystems gegen körpereigenes Gewebe bedingt sind (systemischem Lupus erythematodes und Mischkollagenosen)

Eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung ist erforderlich

- bei vorgeschädigter Niere
- bei schweren Leberfunktionsstörungen
- direkt nach größeren chirurgischen Eingriffen
- bei Allergien (wie Hautreaktionen auf andere Arzneimittel, Asthma, Heuschnupfen), chronischer Schwellung der Nasenschleimhaut, chronischen Atemwegserkrankungen mit Einengung der Atemwege

Wie mit anderen NSAR können bei Diclofenac in seltenen Fällen allergische Reaktionen, einschließlich anaphylaktischer/anaphylaktoider Reaktionen, auch dann auftreten, wenn zuvor

noch keine Behandlung mit dem Arzneimittel erfolgt ist. Bei ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion nach Einnahme von Dedolor akut 75 mg – Kapseln muss die Behandlung abgebrochen werden. Dem Beschwerdebild entsprechende, medizinisch erforderliche Maßnahmen müssen durch fachkundige Personen eingeleitet werden.

#### Wichtige Informationen über Dedolor akut 75 mg – Kapseln

Da Dedolor akut Zeichen und Beschwerden einer Infektion, einschließlich Fieber, unterdrücken kann, sollte es bei Patienten mit Infektionsrisiko vorsichtig angewendet werden. Sollten bei Ihnen Zeichen einer Infektion (z.B. Rötung, Schwellung, Hitze, Schmerz und Fieber) auftreten oder sich verschlechtern, informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt.

Wenn Sie gleichzeitig mit Dedolor akut auch Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung oder zur Senkung des Blutzuckers einnehmen, sollten vorsichtshalber der Gerinnungsstatus bzw. die Blutzuckerwerte kontrolliert werden.

Dedolor akut kann vorübergehend die Anlagerung der Blutplättchen im Rahmen der Blutgerinnung hemmen. Patienten mit einer Gerinnungsstörung sollten daher sorgfältig überwacht werden.

Bei länger dauernder Gabe von Dedolor akut ist eine regelmäßige Kontrolle der Leberwerte, der Nierenfunktion sowie des Blutbildes erforderlich.

Bei Einnahme von Dedolor akut 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 Dedolor akut 75 mg - Kapseln häufig unter Kopfschmerzen leiden!

Die gewohnheitsmäßige Einnahme von Schmerzmitteln, insbesondere solche, bei denen mehrere schmerzstillende Wirkstoffe kombiniert sind, kann zu einer dauerhaften Nierenschädigung mit dem Risiko eines Nierenversagens (Analgetika-Nephropathie) führen.

#### **Kinder und Jugendliche**

Kinder und Jugendliche dürfen Dedolor akut 75 mg – Kapseln nicht einnehmen. Siehe Abschnitt 2 „Nehmen Sie Dedolor akut nicht ein“.

#### **Andere Arzneimittel zusammen mit Dedolor akut 75 mg – Kapseln**

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

**Die Wirkung nachfolgend genannter Arzneistoffe bzw. Arzneistoffgruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Dedolor akut beeinflusst werden.**

#### *Andere NSAR einschließlich Salicylate:*

Aufgrund synergistischer Effekte kann die gleichzeitige Einnahme mehrerer NSAR das Risiko für gastrointestinale Nebenwirkungen wie Magen-Darm-Geschwüre oder Blutungen erhöhen. Die zeitgleiche Anwendung von Diclofenac mit anderen NSAR wird daher nicht empfohlen (siehe Abschnitt 2 „Dedolor akut dürfen nicht eingenommen werden“)

#### *Digoxin, Phenytoin, Lithium:*

Die gleichzeitige Anwendung von Dedolor akut und *Digoxin* (Arzneimittel zur Stärkung der Herzkraft), *Phenytoin* (Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen) oder *Lithium* (Arzneimittel zur Behandlung geistig-seelischer Störungen) kann die Konzentration dieser

Arzneimittel im Blut erhöhen. Eine Kontrolle der Serum-Lithium-Spiegel ist nötig. Die Überwachung der Serum-Digoxin- und Serum-Phenytoin-Spiegel wird empfohlen.

*Glucocorticoide:*

Die gleichzeitige Verabreichung kann das Risiko von Nebenwirkungen wie Geschwüren oder Blutungen im Magen-Darm-Trakt erhöhen.

*Bestimmte Antidepressiva (selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRIs)):*

Die gleichzeitige Verabreichung kann das Risiko von Blutungen im Magen-Darm-Trakt erhöhen.

*Thrombozytenaggregationshemmer und Antikoagulantien:*

NSAR können die Wirkung von Gerinnungshemmern, wie zum Beispiel Warfarin, und Thrombozytenaggregationshemmern, wie Acetylsalicylsäure, verstärken. Die gleichzeitige Einnahme kann das Risiko von Magen-Darm-Blutungen erhöhen.

*Diuretika und Antihypertensiva:*

NSAR können die Wirkung von Diuretika (entwässernde Arzneimittel) und anderen Antihypertonika (blutdrucksenkende Arzneimittel wie z.B. Betablocker, Angiotensin-Converting-Enzym-Hemmer (ACE Hemmer) oder Angiotensin-II Anagonisten) abschwächen. Bei gleichzeitiger Anwendung kann weiterhin das Risiko für das Auftreten einer Nierenfunktionsstörung erhöht sein.

Wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist (z.B. bei dehydrierten Patienten oder bei älteren Patienten mit beeinträchtigter Nierenfunktion), kann die gleichzeitige Verabreichung eines ACE-Hemmers oder von Angiotensin-II-Antagonisten (Arzneimittel zur Behandlung von Herzschwäche und zur Blutdrucksenkung) und Substanzen, welche die Cyclooxygenase hemmen, eine weitere Verschlechterung der Nierenfunktion bewirken, einschließlich eines möglichen akuten Nierenversagens, das meist reversibel ist. Aus diesem Grunde sollte eine derartige Kombination, insbesondere bei älteren Patienten, mit Vorsicht verabreicht werden. Die Patienten sollten ausreichend hydriert werden. Außerdem sollte die Kontrolle der Nierenfunktion nach Beginn der Begleitbehandlung und danach in regelmäßigen Abständen in Betracht gezogen werden.

Die gleichzeitige Gabe von Dedolor akut und kaliumsparenden Diuretika (bestimmten Arzneimitteln zur Entwässerung) kann zu einer Erhöhung der Kaliumkonzentration im Blut führen. Eine Kontrolle des Kalium-Spiegels wird daher empfohlen.

*Antidiabetika:*

Vereinzelt wurde über eine Beeinflussung des Blutzuckerspiegels nach Gabe von Diclofenac berichtet, die bei Diabetikern eine Dosisanpassung der blutzuckersenkenden (antidiabetischen) Medikation erforderte. Daher wird bei einer gleichzeitigen Einnahme dieser Arzneimittel empfohlen, den Blutzuckerspiegel genau zu kontrollieren.

*Methotrexat:*

Die Gabe von Dedolor akut innerhalb von 24 Stunden vor oder nach der Gabe von Methotrexat kann zu einer erhöhten Konzentration von Methotrexat und einer Verstärkung seiner unerwünschten Wirkungen führen.

*Probenecid und Sulfipyrazon:*

Arzneimittel, die Probenecid oder Sulfipyrazon (Arzneimittel zur Behandlung von Gicht) enthalten, können die Ausscheidung des Wirkstoffes von Dedolor akut verzögern. Dadurch kann es zu einer Anreicherung des Wirkstoffes von Dedolor akut im Körper mit einer Verstärkung seiner unerwünschten Wirkungen kommen.

*Cyclosporin und Tacrolimus:*

Nichtsteroidale entzündungshemmende Arzneimittel (wie Diclofenac) können die nierenschädigende Wirkung von Cyclosporin (Mittel, das zur Verhinderung von Transplantatabstoßungen, aber auch in der Rheumabehandlung eingesetzt wird) und Tacrolimus verstärken.

*Chinolon-Antibiotika:*

Vereinzelt wurde über Krämpfe berichtet, die möglicherweise auf die gleichzeitige Einnahme von Chinolon-Antibiotika und Diclofenac zurückzuführen sind.

*Colestipol und Cholestyramin:*

Diese Arzneimittel können zu einer verzögerten und verminderten Aufnahme von Diclofenac führen. Diclofenac sollte deshalb mindestens eine Stunde vor oder 4 bis 6 Stunden nach Colestipol oder Cholestyramin eingenommen werden.

*Sulfinpyrazon und Voriconazol:*

Wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Voriconazol oder Sulfinpyrazon (sogenannte CYP2C9 Inhibitoren) enthalten, kann es zu einer Anreicherung von Diclofenac im Körper und damit zu einer Verstärkung der unerwünschten Wirkungen kommen.

**Dedolor akut 75 mg – Kapseln zusammen mit Alkohol**

Während der Anwendung von Dedolor akut sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken. Alkohol kann mögliche unerwünschte Wirkungen von Dedolor akut verstärken, insbesondere solche mit Wirkung auf das zentrale Nervensystem sowie den Magen-Darm-Trakt.

**Schwangerschaft und Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie während der Anwendung von Dedolor akut schwanger werden. Im ersten und zweiten Schwangerschaftsdrittel sollte Dedolor akut nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden. In den letzten drei Monaten der Schwangerschaft darf Dedolor akut nicht angewendet werden.

Stillzeit

Um unerwünschte Wirkungen auf den Säugling zu vermeiden, sollte Diclofenac nicht während der Stillzeit eingenommen werden, da Diclofenac und seine Abbauprodukte in geringen Mengen in die Muttermilch übergehen.

Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Diclofenac akut kann 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

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Da bei der Anwendung von Dedolor akut 75 mg - Kapseln zentralnervöse Nebenwirkungen wie Müdigkeit und Schwindel auftreten können, insbesondere in höherer Dosierung, kann im Einzelfall das Reaktionsvermögen verändert und die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr und zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt werden. Sie können dann auf

unerwartete und plötzliche Ereignisse nicht mehr schnell und gezielt genug reagieren. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

Fahren Sie in diesem Fall nicht Auto oder andere Fahrzeuge! Bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen! Unterlassen Sie riskante Aktivitäten! Arbeiten Sie nicht ohne entsprechende Sicherheitsmaßnahmen!

### **Dedolor akut 75 mg Kapseln enthalten Natrium**

**Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro magensaftresistente Kapsel, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.**

### **3. Wie ist Dedolor akut einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Anweisung Ihres Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

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.

Eine Einzeldosis enthält nicht mehr als 75 mg Diclofenac Natrium.

Die folgende Dosierung wird empfohlen, außer wenn der Arzt eine andere Dosierung verordnet:

Alter:	Einzeldosis: Anzahl der Dedolor akut 75 mg -Kapseln	Tagesgesamtdosis: Anzahl der Dedolor akut 75 mg -Kapseln
Erwachsene	1 (75 mg Diclofenac-Natrium)	2 (150 mg Diclofenac-Natrium)

#### ***Art der Anwendung***

Dedolor akut 75 mg – Kapseln werden über den Mund eingenommen.

Schlucken Sie die Kapseln unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit (einem Glas Wasser) ein bis zwei Stunden vor der Mahlzeit auf nüchternen Magen.

#### ***Dauer der Anwendung***

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

Bei rheumatischen Erkrankungen kann die Einnahme von Dedolor akut über einen längeren Zeitraum erforderlich sein. In der Langzeitbehandlung sollte je nach Ansprechen der Behandlung wenn möglich die Tagesgesamtdosis auf 1 Kapsel 75 mg Diclofenac-Natrium verringert werden.

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

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Dedolor akut zu stark oder zu schwach ist.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Dedolor akut 75 mg - Kapseln eingenommen haben, als Sie sollten**

Nehmen Sie Dedolor akut 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 Anzeichen für eine Überdosierung können zentralnervöse Störungen wie Kopfschmerzen, Schwindel, Benommenheit, Ohrgeräusche (Tinnitus), Krämpfe (bei Kindern auch myoklonische Krämpfe) auftreten. Des Weiteren kann es zu Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall kommen. Ferner sind Blutungen im Magen-Darm-Trakt sowie Funktionsstörungen der Leber und der Nieren möglich. Blutdruckabfall, langsamere flachere Atmung (Atemdepression) und blaurote Färbung von Haut und Schleimhäuten (Zyanose) können auftreten.

Ein spezifisches Gegenmittel (Antidot) ist nicht verfügbar.

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Dedolor akut benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann entsprechend der Schwere einer Vergiftung über die erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Dedolor akut vergessen haben**

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung von Dedolor akut 75 mg – Kapseln haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Dedolor akut 75 mg – Kapseln auftreten, und welche Gegenmaßnahmen sind gegebenenfalls zu ergreifen?

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein.

Beenden Sie die Anwendung von Dedolor akut 75 mg magensaftresistente Hartkapsel und sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt, wenn Sie Folgendes beobachten:

- Leichte Krämpfe und Schmerzempfindlichkeit im Bauch, die kurz nach Beginn der Behandlung mit Dedolor akut 75 mg magensaftresistente Hartkapsel auftreten, gefolgt von rektalen Blutungen oder blutigem Durchfall, in der Regel innerhalb von 24 Stunden nach Einsetzen der Bauchschmerzen (Häufigkeit nicht bekannt, Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).
- Schmerzen im Brustkorb, die ein Anzeichen für eine möglicherweise schwerwiegende allergische Reaktion namens Kounis-Syndrom sein können.

Bei den folgenden unerwünschten Arzneimittelwirkungen muss berücksichtigt werden, dass sie überwiegend dosisabhängig und von Patient zu Patient unterschiedlich sind. Insbesondere das Risiko für das Auftreten von Magen-Darm-Blutungen (Magenschleimhautentzündungen, Schleimhautdefekten, Geschwüren) ist abhängig vom Dosisbereich und der Anwendungsdauer.

Die am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen betreffen den Verdauungstrakt. Magen/Zwölffingerdarm-Geschwüre (peptische Ulzera), Durchbrüche (Perforationen) oder Blutungen, manchmal tödlich, können auftreten, insbesondere bei älteren Patienten (siehe Abschnitt 2: „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Dedolor akut 75 mg – Kapseln ist

erforderlich“). Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Blähungen, Verstopfung, Verdauungsbeschwerden, Bauchschmerzen, Teerstuhl, Bluterbrechen, geschwürige Entzündung der Mundschleimhaut (ulzerative Stomatitis), Verschlimmerung von Colitis und Morbus Crohn sind nach Anwendung berichtet worden (siehe Abschnitt 2: „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Dedolor akut 75 mg – Kapseln ist erforderlich“). Weniger häufig wurden Magenschleimhautentzündungen beobachtet.

Wassereinlagerungen (Ödeme), Bluthochdruck und Herzinsuffizienz wurden im Zusammenhang mit einer NSAID-Behandlung berichtet.

Arzneimittel wie Dedolor akut könnten mit einem erhöhten Risiko eines Herzinfarkts („Myocardinfarkt“) oder Schlaganfalls verbunden sein.

#### **Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)**

- zentralnervöse Störungen wie Kopfschmerzen, Schwindel, Müdigkeit
- Schwindel
- Übelkeit
- Erbrechen
- Durchfall
- Verdauungsstörungen
- Blähungen
- Bauchschmerzen
- Appetitverlust
- Erhöhung der Leberenzymwerte im Blut (Serumtransaminasen).
- Hautausschlag
- Ausbildung von Ödemen (Wassereinlagerung im Körper, z.B. in den Beinen), insbesondere bei Patienten mit Bluthochdruck oder eingeschränkter Nierenfunktion

#### **Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)**

- Überempfindlichkeitsreaktionen sind möglich und können sich äußern als Herzjagen, Blutdruckabfall bis zum lebensbedrohlichen Schock.  
Bei Auftreten einer dieser Erscheinungen, die schon bei Erstanwendung des Arzneimittels vorkommen können, ist sofortige ärztliche Hilfe erforderlich. In diesen Fällen ist das Arzneimittel sofort abzusetzen und der Arzt aufzusuchen.
- Müdigkeit
- Asthma (einschließlich Kurzatmigkeit)
- Gastritis
- Magen-Darm-Blutverluste
- blutiges Erbrechen
- blutiger Durchfall
- Blut im Stuhl
- Leberstörung
- Magen- oder Darmgeschwüre (unter Umständen mit Blutung oder Durchbruch).
- Leberentzündung [Hepatitis] mit oder ohne Gelbsucht (in Einzelfällen sehr schwer verlaufend [fulminant], auch ohne Vorzeichen).
- Nesselsucht (Urticaria)

#### **Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen)**

- Störungen der Blutbildung (Anämie, einschließlich haemolytische und aplastische Anämie, Leukopenie, Agranulozytose, Thrombozytopenie, Panzytopenie). 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

unterbleiben. Bei der Langzeittherapie sollte das Blutbild regelmäßig kontrolliert werden.

- Ödeme, die sich äußern können als Schwellungen von Gesicht, Zunge und innerem Kehlkopf mit Einengung der Luftwege, Luftnot. In diesen Fällen muss die Behandlung unverzüglich abgebrochen und ein Arzt aufgesucht werden.
- Verschlechterung infektiöser Entzündungen (z.B. Entwicklung einer nekrotisierenden Fasciitis) im Zusammenhang mit der Anwendung spezieller entzündungshemmender Arzneimittel, wie Dedolor akut.  
Wenn während der Anwendung von Dedolor akut Zeichen einer Infektion (z.B. Rötung, Schwellung, Überwärmung, Schmerz, Fieber) neu auftreten oder sich verschlimmern, sollte daher unverzüglich der Arzt zu Rate gezogen werden.
- Symptomatik einer nicht auf einer Infektion beruhende Hirnhautentzündung (aseptischen 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 erythematodes, Mischkollagenosen) leiden.
- Schlaganfall
- Sensibilitätsstörungen (Parästhesie)
- Störungen der Geschmacksempfindung
- Gedächtnisstörungen
- Krämpfe
- Zittern
- Sehstörungen
- Verschwommensehen
- Doppelsehen
- Ohrensausen (Tinnitus)
- vorübergehende Hörstörungen
- psychotische Reaktionen
- Desorientierung
- Schlaflosigkeit
- Erregung
- Reizbarkeit
- Depressionen
- Angstgefühle
- Alpträume
- Herzklopfen
- Brustschmerz
- Herzschwäche
- Wassereinlagerung (Ödeme)
- Herzinfarkt
- Bluthochdruck
- Entzündungen der Blutgefäße (Vaskulitis)
- Entzündung der Lunge (Pneumonitis)
- Entzündung der Mundschleimhaut (Stomatitis, einschließlich ulzerativer Stomatitis)
- Entzündung der Zunge
- Schädigung der Speiseröhre (Ösophagusläsionen)
- Verstopfung
- Dickdarmentzündung (Colitis), einschließlich hämorrhagischer Colitis und Verschlimmerung eines Morbus Crohn und/oder einer Colitis ulcerosa (bestimmte, mit Geschwüren einhergehende Dickdarmentzündungen)
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Darmverengung (intestinale Strikturen).
- Lebernekrose
- Leberschäden, insbesondere bei Langzeittherapie. Die Leberwerte sollten daher regelmäßig kontrolliert werden.

- Haarausfall
- Juckreiz der Haut
- Abschuppung der Haut
- Hautausschläge mit Rötung (Erytheme, Ekzeme, Exantheme)
- Lichtüberempfindlichkeit
- kleinfleckige Hautblutungen (Purpura, einschließlich allergische Purpura)
- schwere Verlaufsformen von Hautreaktionen, einschließlich des Stevens-Johnson-Syndroms und der toxischen epidermalen Nekrolyse (Lyell-Syndrom).
- Nierengewebsschädigungen (interstitielle Nephritis, Papillennekrose), die mit akuter Nierenfunktionsstörung (Niereninsuffizienz), Eiweiß im Harn (Proteinurie) und/oder Blut im Harn (Hämaturie) einhergehen können
- nephrotisches Syndrom (Wasseransammlung im Körper [Ödeme] und starke Eiweißausscheidung im Harn)

Sollten relativ starke Schmerzen im Oberbauch, eine Schwarzfärbung des Stuhls oder Blut im Stuhl auftreten, so müssen Sie Dedolor akut absetzen und den Arzt sofort informieren.

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

### **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 über das nationale Meldesystem anzeigen.

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen,  
 Traisengasse 5,  
 A-1200 Wien,  
 Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
 Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

### **5. Wie ist Dedolor akut aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25°C lagern.

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

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 Dedolor akut enthält**

*Der Wirkstoff ist:* Diclofenac-Natrium.

Eine magensaftresistente Hartkapsel enthält Diclofenac in Form von 75 mg Diclofenac-Natrium.

*Die sonstigen Bestandteile sind:*

Kapselinhalt: Talkum, mikrokristalline Cellulose, Povidon K 25, hochdisperses Siliciumdioxid, Propylenglycol, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1).

*Kapseloberteil:*

Gelatine, Erythrosin E 127, Titandioxid E 171, Eisenoxid gelb E 172, Natriumdodecylsulfat.

*Kapselunterteil:*

Erythrosin E 127, Titandioxid E 171, Eisenoxid gelb E 172, Gelatine, Natriumdodecylsulfat.

### **Wie Dedolor akut aussieht und Inhalt der Packung**

Dedolor akut 75 mg – Kapseln sind undurchsichtige rote, magensaftresistente Hartkapseln. Packungen mit 10, 20, 30, 50 und 100 Kapseln.

*Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.*

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

GLENWOOD GmbH Pharmazeutische Erzeugnisse  
Arabellastraße 17  
81925 München  
Deutschland

### **Hersteller**

Swiss Caps GmbH  
Grassingerstraße 9  
83043 Bad Aibling

PharmaSwiss d.o.o.  
Brodišče 32  
1236 Trzin  
Slovenia

Bausch Health Poland sp. z o.o.  
ul. Kosztowska 21  
41-409 Mysłowice  
Poland

Bausch Health Poland sp. z o.o.  
Przemysłowa 2  
35-959 Rzeszów  
Poland

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Österreich	Dedolor akut 75 mg - Kapseln
Bulgarien	Diclorapid 75 mg gastro-resistent capsule hard
Deutschland	Dicloklaph 75 mg magensaftresistente Hartkapseln
Polen	Diclaner
Rumänien	Viklaren 75 mg capsule gastrorezistente
Slowenien	DicloJet 75 mg trde gastrorezistentne kapsule

**Zulassungsnummer**

Z.Nr.: 1 – 26601

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Mai 2022.**