Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Deflamat 50 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 Deflamat 50 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Deflamat 50 mg beachten?
3. Wie ist Deflamat 50 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Deflamat 50 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Deflamat 50 mg und wofür wird es angewendet?

Deflamat ist in Form von 50 mg - Kapseln erhältlich, und jede Kapsel enthält 50 mg Diclofenac-Natrium als Wirkstoff.
Diclofenac gehört zu einer Klasse von Arzneimitteln, die man als **n**icht-**s**teroidale **A**nti-**R**heumatika **(NSAR)** bezeichnet. Diclofenac wirkt entzündungshemmend, schmerzlindernd und fiebersenkend. Dadurch kommt es zu einer deutlichen Besserung rheumatischer Beschwerden wie Ruheschmerz, Bewegungsschmerz, Morgensteifigkeit, Schwellungen der Gelenke und in der Zunahme der Funktionstüchtigkeit; sowie auch bei Schwellungen und Schmerzen nach operativen Eingriffen oder Verletzungen.
Deflamat 50 mg kann zur Behandlung der folgenden Schmerzzustände angewendet werden:

- Schmerzhafte Entzündungs- und Schwellungszustände bei rheumatischen Erkrankungen der Gelenke
- Schmerzen nach Verletzungen, wie z.B. nach Verstauchungen
- schmerzhafte Entzündungen und Schwellungen nach operativen Eingriffen, wie z.B. nach zahnärztlichen oder orthopädischen Eingriffen
- Schmerzen bei Gichtanfällen
- schmerzhafte Wirbelsäulensyndrome
- Weichteilrheumatismus
- als unterstützende Therapie bei akuten Schmerzen durch Entzündungen (z.B. Angina, Mittelohrentzündung, Eierstockentzündung), jedoch nur zusätzlich zu einer Behandlung der Grundkrankheit.

Fieber allein ist kein Anwendungsgrund.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Deflamat 50 mg beachten?

Deflamat 50 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Diclofenac-Natrium oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
  Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie glauben, dass Sie möglicherweise gegen Diclofenac-Natrium, Aspirin, Ibuprofen oder andere nichtsteroidale Antirheumatika oder gegen irgendwelche anderen Bestandteile von Deflamat 50 mg allergisch sind. Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion sind unter anderem Anschwellen von Gesicht und Mund (Angioödem), Atemprobleme, Schmerzen im Brustkorb, laufende Nase, Hautausschlag oder jede andere allergische Reaktion.
- wenn Sie in der Vergangenheit mit Asthmaanfällen, Schwellung der Nasenschleimhäute oder Hautreaktionen nach der Einnahme von Acetylsalicylsäure oder anderen NSARs reagiert haben.
- bei ungeklärten Blutbildungsstörungen, Knochenmarksschädigungen.
- bei bestehenden oder in der Vergangenheit wiederholt aufgetretenen Magen/Zwölffingerdarm-Geschwüren (peptischen Ulzera) oder Blutungen (mindestens 2 unterschiedliche Episoden nachgewiesener Geschwüre oder Blutungen).
- wenn Sie eine Magen-Darm-Blutung oder einen Magen-Darm-Durchbruch (Perforation), hervorgerufen durch eine vorangegangene NSARs-Behandlung, in der Vorgeschichte haben.
- wenn Sie unter Hirnblutungen (zerebrovaskulären Blutungen) oder unter anderen akuten Blutungsstörungen leiden.
- bei schweren Leber- oder Nierenfunktionsstörungen.
- wenn Sie an schwerer Herzschwäche leiden.
- wenn bei Ihnen eine Herzkrankheit und/oder Hirngefäßkrankheit festgestellt wurde, z. B. wenn Sie einen Herzinfarkt, einen Schlaganfall oder einen kleinen Schlaganfall (transitorische ischämische Attacke, TIA) hatten oder wenn bei Ihnen Verstopfungen der Adern zum Herzen oder Gehirn vorliegen oder Sie sich einer Operation zur Beseitigung oder Umgehung dieser Verstopfungen unterziehen mussten.
- wenn Sie Probleme mit Ihrem Blutkreislauf haben oder hatten (periphere arterielle Verschlusskrankheit).
- wenn Sie sich in den letzten drei Monaten einer Schwangerschaft befinden.

Kinder und Jugendliche unter 16 Jahren dürfen Deflamat 50 mg nicht einnehmen, da der Wirkstoffgehalt zu hoch ist.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Deflamat 50 mg einnehmen.

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

Allgemein:
Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Deflamat 50 mg nur unter bestimmten Bedingungen (d.h. in größeren Abständen oder in verminderter Dosis oder unter ärztlicher Kontrolle) mit besonderer Vorsicht einnehmen dürfen. Befragen Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie nicht sicher sind. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

Da Deflamat 50 mg 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.

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

Ältere Patienten (ab 65 Jahren)
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 NSARs, insbesondere von gastrointestinalen Blutungen und Durchbrüchen, die tödlich verlaufen können.
Bei älteren Patienten ist eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung erforderlich.

Magen-Darm-Trakt: Sicherheit
Die Verabreichung von Diclofenac in Kombination mit NSARs (nichtsteroidale entzündungshemmende Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen oder arthritischen Zuständen) einschließlich Zyklooxygenase-2-selektiven Inhibitoren sollte vermieden werden.

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 Deflamat 50 mg einnehmen, da Deflamat 50 mg in manchen Fällen die Wundheilung Ihres Darms nach einem operativen Eingriff verschlechtern kann.

Blutungen, Geschwüre, Durchbrüche
Es liegen Berichte über Blutungen im Magen-Darm-Trakt, Geschwüre und Durchbrüche vor, die auch tödlich verlaufen können; sie können jederzeit während einer NSAR-Behandlung auftreten, mit Warnanzeichen oder ohne Warnanzeichen sowie mit oder ohne Vorgeschichte von schwerwiegenden Ereignissen im Magen-Darm-Trakt. Sie haben im Allgemeinen bei älteren Patienten schwerwiegendere Folgen. Daher ist bei diesen Patienten eine engmaschige medizinische Überwachung unbedingt erforderlich und besondere Vorsicht geboten.

Das Risiko für das Auftreten von Magen-Darm-Blutungen, Geschwüren und Durchbrüchen ist größer, je höher die NSAR-Dosis ist und bei Patienten mit Geschwüren in der Vorgeschichte, insbesondere mit Komplikationen, die Blutung oder Durchbruch mit sich bringen (siehe unter Abschnitt 2 „Deflamat 50 mg dürfen nicht eingenommen werden“), sowie bei älteren Patienten. Um das Risiko von Nebenwirkungen im Magen-Darm-Trakt zu verringern, sollten Sie die niedrigste wirksame Dosis einnehmen. 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 und die Behandlung mit der niedrigsten verfügbaren Dosierung begonnen 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, Marcoumar, 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 „Einnahme von Deflamat 50 mg zusammen 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 NSARs mit Vorsicht angewendet werden, sodass es zu keiner Verschlechterung der Erkrankung kommt. Eine engmaschige medizinische Überwachung ist notwendig.

Herz und Gefäße: Sicherheit
Wenn Sie einen hohen Blutdruck haben und/oder unter einer leichten bis schweren Herzschwäche leiden, sollten Sie mit Ihrem Arzt Rücksprache halten und angemessen kontrolliert werden, da Flüssigkeitseinlagerungen und Ödeme in Verbindung mit einer NSAR-Therapie berichtet wurden.

Die Anwendung von Arzneimitteln wie Deflamat 50 mg könnte mit einem geringfügig 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.

Wenn Sie Probleme mit dem Herzen haben, schon einen Schlaganfall hatten oder denken, dass bei Ihnen ein erhöhtes Risiko für diese Umstände vorliegt (wie z.B.: Bluthochdruck, Diabetes, erhöhte Cholesterinwerte oder wenn Sie Raucher sind), sollten Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker über diese Behandlung sprechen.

Hautreaktionen
Es liegen Berichte über 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) vor. Das Risiko für derartige Reaktionen ist zu Beginn der Behandlung am höchsten, da diese Reaktionen in der Mehrzahl der Fälle im ersten Behandlungsmonat auftraten. Deflamat 50 mg sollte beim ersten Anzeichen von Hautreaktionen, Schleimhautschädigung oder irgendwelchen Überempfindlichkeitsreaktionen abgesetzt und der Arzt muss sofort aufgesucht werden.

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. Sollten Deflamat 50 mg über einen längeren Zeitraum oder wiederholt eingenommen werden, ist als Vorsichtsmaßnahme eine regelmäßige Überwachung der Leberfunktion angebracht. Wenn klinisch Anzeichen für eine Lebererkrankung festgestellt werden, sollten Deflamat 50 mg sofort abgesetzt werden.
Falls Sie unter einer hepatischen Porphyrie (einer Störung bei der Bildung des roten Blutfarbstoffs) leiden, kann die Einnahme von Deflamat 50 mg eine Attacke auslösen.

Eingeschränkte Herz- und Nierenfunktion
Besondere Vorsicht ist geboten,

- wenn Sie unter einer eingeschränkten Herz- und Nierenfunktion leiden,
- einen erhöhten Blutdruck haben,
- wenn Sie mit Diuretika behandelt werden,
- wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die die Nierenfunktion beeinträchtigen,
- wenn Sie vor oder nach einer großen Operation stehen,
- und bei älteren Patienten.

Deflamat 50 mg kann vorübergehend die Anlagerung der Blutplättchen im Rahmen der Blutgerinnung hemmen. Patienten mit einer Gerinnungsstörung sollten daher sorgfältig überwacht werden.

Bei Einnahme von Deflamat 50 mg vor operativen Eingriffen ist der Arzt oder Zahnarzt zu befragen bzw. zu informieren.

Wenn Sie gleichzeitig mit Deflamat 50 mg auch Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung oder zur Senkung des Blutzuckers einnehmen, sollten vorsichtshalber der Gerinnungsstatus bzw. die Blutzuckerwerte kontrolliert werden.

Atemwegserkrankungen und Allergien

Wenn Sie früher unter Atemwegserkrankungen, Allergien oder Schwellungen der Nasenschleimhaut gelitten haben, ist die Gefahr von Asthmaanfällen oder Flüssigkeitseinlagerungen (Ödeme) höher als bei anderen Patienten. In diesem Fall werden besondere Vorsichtsmaßnahmen (Notfallbereitschaft) empfohlen.

Dies gilt auch, wenn Sie auf andere Arzneimittel allergisch reagieren, z.B. mit Hautbeschwerden, Juckreiz oder Nesselsucht.

Besondere Vorsicht ist geboten, wenn Diclofenac Patienten, die unter Bronchialasthma leiden verabreicht wird, da sich die Beschwerden verschlechtern können.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen
Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Deflamat 50 mg 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

Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen (zum Beispiel anaphylaktischer Schock) werden sehr selten beobachtet. Bei ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion nach Einnahme von Deflamat 50 mg muss die Behandlung abgebrochen werden. Dem Beschwerdebild entsprechende, medizinisch erforderliche Maßnahmen müssen durch fachkundige Personen eingeleitet werden.

Sonstige Hinweise
Bei länger dauernder Gabe von Deflamat 50 mg ist eine regelmäßige Kontrolle der Leberwerte, der Nierenfunktion sowie des Blutbildes erforderlich.

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 Deflamat 50 mg 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.

Einnahme von Deflamat 50 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Die Wirkung nachfolgend genannter Arzneistoffe bzw. Arzneistoffgruppen kann bei gleichzeitiger Einnahme von Deflamat 50 mg beeinflusst werden.

Andere NSARs einschließlich Salicylate:
Die gleichzeitige Anwendung von Diclofenac mit anderen NSARs wird nicht empfohlen, da das Risiko für Geschwüre oder Blutungen im Magen-Darm-Trakt erhöht sein kann.

Digoxin, Phenytoin, Lithium:

Die gleichzeitige Anwendung von Deflamat 50 mg 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.

Diuretika, ACE-Hemmer und Angiotensin-II-Antagonisten:
NSARs können die Wirkung von Diuretika (entwässernden Arzneimitteln) und anderen Antihypertonika (blutdrucksenkenden Arzneimitteln) 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 mit Flüssigkeit versorgt werden. Außerdem sollte die Kontrolle der Nierenfunktion und des Blutdruckes nach Beginn der Begleitbehandlung und danach in regelmäßigen Abständen in Betracht gezogen werden.
Die gleichzeitige Gabe von Deflamat 50 mg und kaliumsparenden Diuretika (bestimmten Arzneimitteln zur Entwässerung) kann zu einer Erhöhung der Kaliumkonzentration im Blut führen. Eine Kontrolle des Kalium-Spiegels wird daher empfohlen.

Corticosteroide:
Die gleichzeitige Verabreichung kann das Risiko von 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.

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 Deflamat 50 mg 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.

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

Thrombozytenaggregationshemmer und Antikoagulantien:
NSARs können die Wirkung von Gerinnungshemmern, wie zum Beispiel Warfarin, Marcoumar und Thrombozytenaggregationshemmern, wie Acetylsalicylsäure, verstärken. Die gleichzeitige Einnahme kann das Risiko von Magen-Darm-Blutungen erhöhen. Es wird empfohlen, Patienten, die gleichzeitig Diclofenac und Antikoagulantien erhalten, engmaschig zu überwachen.

Probenecid:
Arzneimittel, die Probenecid (Arzneimittel zur Behandlung von Gicht) enthalten, können die Ausscheidung des Wirkstoffes von Deflamat 50 mg verzögern. Dadurch kann es zu einer Anreicherung des Wirkstoffes von Deflamat 50 mg im Körper mit einer Verstärkung seiner unerwünschten Wirkungen kommen.

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.

Zidovudine:
Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung virusbedingter Infektionen wie HIV (Zidovudine) können das Risiko einer Blutbildveränderung erhöhen.

Bisphosphonate:
Diese Arzneimittel (Behandlung der Osteoporose) könnten das Risiko einer gastrointestinalen Blutung erhöhen bzw. die Nierenfunktion beeinträchtigen, daher wird eine entsprechende Überwachung empfohlen.

Moclobemid:
Moclobemid, ein Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen, kann die Wirkung von Diclofenac verstärken.

Tacrolimus:
Tacrolimus, ein Arzneimittel, das verwendet wird, um eine Organabstoßung nach Transplantationen zu verhindern, kann zu Nierenversagen führen. Eine Kombination mit Diclofenac ist daher zu vermeiden.

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.

Einnahme von Deflamat 50 mg zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Deflamat 50 mg sollte vorzugsweise vor den Mahlzeiten eingenommen werden.
Während der Anwendung von Deflamat 50 mg sollten Sie keinen Alkohol trinken, da das Zusammenwirken die Verträglichkeit im Magen-Darm-Trakt vermindern kann.

Schwangerschaft, 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 Deflamat 50 mg schwanger werden. Nehmen Sie Deflamat 50 mg nicht ein, wenn Sie sich in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft befinden, da dies Ihr ungeborenes Kind schädigen oder Probleme bei der Geburt verursachen könnte.
Es kann Nieren- und Herzprobleme bei Ihrem ungeborenen Kind verursachen. Es kann Ihre Blutungsneigung und die Ihres Kindes beeinflussen und dazu führen, dass der Geburtsvorgang später einsetzt oder länger andauert als erwartet. Sie sollten Deflamat 50 mg während der ersten 6 Monate der Schwangerschaft nicht einnehmen, sofern es nicht absolut notwendig ist und von Ihrem Arzt empfohlen wird. Wenn Sie während dieses Zeitraums behandelt werden müssen oder während Sie versuchen schwanger zu werden, sollte die Dosierung so niedrig wie möglich und über einen so kurzen Zeitraum wie möglich erfolgen. Wenn Sie Deflamat 50 mg ab der 20. Schwangerschaftswoche für mehr als ein paar Tage einnehmen, kann dies bei Ihrem ungeborenen Kind Nierenprobleme verursachen, was zu einer verringerten Menge des Fruchtwassers, welches Ihr Kind umgibt, führen kann (Oligohydramnion) oder es kann zur Verengung eines Blutgefäßes (Ductus arteriosus) im Herzen Ihres Kindes kommen. Wenn Sie

länger als ein paar Tage behandelt werden müssen, kann Ihr Arzt eine zusätzliche Überwachung empfehlen.

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:
Wie andere Arzneimittel, die die Prostaglandinsynthese hemmen, kann Deflamat 50 mg 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 Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Deflamat 50 mg enthält Saccharose (67,68 mg)

Bitte nehmen Sie Deflamat 50 mg Kapseln erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter Einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Deflamat 50 mg Kapseln enthalten Natrium

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

3. Wie ist Deflamat 50 mg einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Kapseln werden unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit vor den Mahlzeiten eingenommen.
Da die Dosierung nach Schwere und Art der Erkrankung unterschiedlich ist, muss den Anweisungen des Arztes genau Folge geleistet werden.

Wenn Ihnen Ihr Arzt nichts Anderes empfohlen hat, dann soll die Dosis so niedrig wie möglich und die Einnahmedauer so kurz wie möglich gewählt werden.

Die Tagesdosis wird im Allgemeinen auf zwei Einzelgaben verteilt. Die gewählte Tagesdosis kann je nach Bedarf in verschiedenen Darreichungsformen (z.B. Deflamat Zäpfchen oder Kapseln) und Stärken (mit z.B. 50, 75 oder 100 mg Diclofenac) angewendet werden – ev. auch mit höherer Dosierung am Abend zur Linderung von nächtlichen Schmerzen und Morgensteifigkeit (bis zu einer Gesamttagesdosis an Diclofenac von maximal 150 mg).

Erwachsene und Jugendliche ab 16 Jahren:

Die empfohlene Dosis zu Behandlungsbeginn beträgt 100-150 mg täglich (2 - 3 Deflamat 50 mg – Kapseln). In leichteren Fällen, bei Jugendlichen oder bei längerer Anwendung sind in der Regel 50 - 100 mg pro Tag (1-2 Deflamat 50 mg – Kapseln) ausreichend.

Ältere Personen (ab 65 Jahren):

Bei älteren Personen ist wegen eventueller Begleiterkrankungen bzw. Untergewicht besondere Vorsicht angezeigt (siehe auch Abschnitt „Deflamat 50 mg darf nicht eingenommen werden...“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
Insbesondere wird empfohlen, bei älteren und untergewichtigen Personen die niedrigste wirksame Dosis zu verwenden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren:

Kinder und Jugendliche bis 16 Jahre sollen keine Deflamat 50 mg – Kapseln erhalten.
Ab dem vollendeten 16. Lebensjahr soll Diclofenac möglichst gering dosiert werden. Diclofenac ist dafür in verschiedenen Dosisstärken und Darreichungsformen erhältlich.

Leberfunktionsstörungen:

Spezielle Dosierungsempfehlungen wurden nicht untersucht; bei schweren Leberfunktionsstörungen darf Diclofenac nicht eingenommen werden (siehe Abschnitt „Deflamat 50 mg darf nicht eingenommen werden“ und Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Nierenfunktionsstörungen:

Spezielle Dosierungsempfehlungen wurden nicht untersucht; bei schweren Nierenfunktionsstörungen darf Diclofenac nicht eingenommen werden (siehe Abschnitt „Deflamat 50 mg darf nicht eingenommen werden“ und Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Wenn Sie eine größere Menge von Deflamat 50 mg eingenommen haben, als Sie sollten:

Als Anzeichen einer Überdosierung können Störungen des Nervensystems wie Kopfschmerzen, Schwindel, Benommenheit bis zur Bewusstlosigkeit und Krampfanfälle auftreten. Des Weiteren kann es zu Ohrensausen, Bauchschmerzen, Übelkeit und Erbrechen kommen. Ferner sind das Auftreten von Magen-/Darmblutungen sowie Funktionsstörungen der Leber und der Nieren, zu niedriger Blutdruck, Störungen der Atmung und bläuliche Hautfärbung durch Sauerstoffmangel möglich.
Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Diclofenac benachrichtigen Sie bitte sofort einen Arzt. Dieser kann entsprechend der Schwere der Überdosierung über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

Hinweis für den Arzt: Informationen zur Behandlung einer Überdosierung mit Diclofenac sind am Ende dieser Gebrauchsinformation zu finden!

Wenn Sie die Einnahme von Deflamat 50 mg vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.Wenn Sie einmal eine Dosis vergessen haben, nehmen Sie diese sobald Sie sich daran erinnern. Wenn jedoch fast die Zeit für die nächste Dosis erreicht ist, nehmen Sie einfach diese Dosis zur gewohnten Zeit.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden üblicherweise folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

***Sehr häufig**: betrifft mehr als 1 Behandelten von 10*
***Häufig**: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100*
***Gelegentlich**: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1000*
***Selten**: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000*
***Sehr selten**: betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000*
***Nicht bekannt**: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar*

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: „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). 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: „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Weniger häufig wurden Magenschleimhautentzündungen beobachtet.

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

Die Anwendung von Arzneimitteln wie Deflamat 50 mg könnte mit einem geringfügig erhöhten Risiko, einen Herzinfarkt oder Schlaganfall zu erleiden, verbunden sein.

Wenn Sie folgende Nebenwirkung bemerken, informieren Sie sofort Ihren Arzt:
Schmerzen im Brustkorb, die ein Anzeichen für eine möglicherweise schwerwiegende allergische Reaktion namens Kounis-Syndrom sein können.

Herzerkrankungen
Sehr selten: Herzklopfen, Brustschmerz, Herzschwäche, Wassereinlagerung (Ödeme) und Herzinfarkt.

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems
Sehr selten: Störungen der Blutbildung (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 Langzeitbehandlung sollte das Blutbild regelmäßig kontrolliert werden.

Erkrankungen des Nervensystems
Häufig: zentralnervöse Störungen wie Kopfschmerzen, Schwindel, Unruhe.
Selten: Müdigkeit.
Sehr selten: Schlaganfall, Sensibilitätsstörungen, Störungen der Geschmacksempfindung, Gedächtnisstörungen, Krämpfe und Zittern.

Augenerkrankungen
Sehr selten: Sehstörungen (Verschwommen- oder Doppeltsehen).

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths
Häufig: Schwindel.

Sehr selten: Ohrensausen (Tinnitus) und vorübergehende Hörstörungen.

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts
Insbesondere bei älteren Patienten kann es zu Geschwüren, Durchbrüchen (Perforationen) oder Blutungen im Magen-Darm-Trakt kommen, die in manchen Fällen sogar tödlich sein können.
Häufig: Übelkeit, Erbrechen und Durchfall, Verdauungsstörungen, Blähungen, Bauchschmerzen, Appetitverlust.
Selten: Gastritis, sowie geringfügige Magen-Darm-Blutverluste, blutiges Erbrechen, Blut im Stuhl oder blutiger Durchfall, Magen- oder Darmgeschwüre (unter Umständen mit Blutung und Durchbruch).
Sehr selten: Entzündung der Mundschleimhaut, Entzündung der Zunge, Schädigung der Speiseröhre (Ösophagusläsionen), Verstopfung, blutende Dickdarmentzündungen, Verschlechterung eines Morbus Crohn und/oder einer Colitis ulcerosa (bestimmte, mit Geschwüren einhergehende Dickdarmentzündungen), Entzündung der Bauchspeicheldrüse, Darmverengung (intestinale Striktur).

Beenden Sie die Anwendung von Deflamat 50 mg – Kapseln und sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt, wenn Sie Folgendes beobachten:

- Stärkere Schmerzen im Oberbauch, eine Schwarzfärbung des Stuhls oder Blut im Stuhl.
- Leichte Krämpfe und Schmerzempfindlichkeit im Bauch, die kurz nach Beginn der Behandlung mit Deflamat 50 mg – Kapseln 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).

Erkrankungen der Nieren und Harnwege
Selten: Ödeme (Wassereinlagerung im Körper), insbesondere bei Patienten mit Bluthochdruck oder eingeschränkter Nierenfunktion.
Sehr selten: Nierengewebsschädigungen (interstitielle Nephritis, Papillennekrose), die mit akuter Nierenfunktionsstörung (Niereninsuffizienz), Eiweiß im Harn (Proteinurie) und/oder Blut im Harn (Hämaturie), nephrotischem Syndrom (Wasseransammlung im Körper [Ödeme] und starke Eiweißausscheidung im Harn) einhergehen können.
Verminderung der Harnausscheidung, Ansammlung von Wasser im Körper (Ödeme) sowie allgemeines Unwohlsein können Ausdruck einer Nierenerkrankung bis hin zum Nierenversagen sein.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
Häufig: Hautausschlag.
Selten: Nesselsucht (Urticaria).
Sehr selten: Haarausfall, Juckreiz der Haut, Abschuppung der Haut, Hautausschläge mit Rötung (Erytheme, Ekzeme, Exantheme), Lichtüberempfindlichkeit, kleinfleckige Hautblutungen (Purpura) und schwere Verlaufsformen von Hautreaktionen, einschließlich des Stevens-Johnson-Syndroms und der toxischen epidermalen Nekrolyse (Lyell-Syndrom).

Infektionen und parasitäre Erkrankungen
Sehr selten: Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen (z.B. Entwicklung einer nekrotisierenden Fasciitis) im Zusammenhang mit der Anwendung spezieller entzündungshemmender Arzneimittel (nichtsteroidale antiinflammatorische Arzneimittel), wie Deflamat 50 mg.

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

Sehr selten: starke Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber, steifer Nacken oder Bewusstseinstrübung (Anzeichen einer aseptischen Meningitis). Ein erhöhtes Risiko scheint für Patienten zu bestehen, die bereits an bestimmten Autoimmunerkrankungen (systemischer Lupus erythematodes, Mischkollagenosen) leiden.

Gefäßerkrankungen
Sehr selten: Bluthochdruck, Entzündungen der Blutgefäße (Vaskulitis).

Atemwegserkrankungen
Selten: Asthma.
Sehr selten: Entzündung der Lunge (Pneumonitis).

Erkrankungen des Immunsystems
Selten: Überempfindlichkeitsreaktionen sind möglich und können sich äußern als Herzjagen, Blutdruckabfall bis zum lebensbedrohlichen Schock.
Sehr selten: Ödeme, die sich äußern können als Schwellungen von Gesicht, Zunge und innerem Kehlkopf mit Einengung der Luftwege, Atemnot bis zum Asthmaanfall.
Bei Auftreten einer dieser Beschwerden, 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.

Achtung: Wenn während der Anwendung von Deflamat 50 mg die oben beschriebenen Beschwerden neu auftreten oder sich verschlimmern, sollte die Einnahme sofort beendet und unverzüglich der Arzt zu Rate gezogen werden.

Leber- und Gallenerkrankungen
Häufig: Erhöhung der Leberenzymwerte im Blut (Serumtransaminasen)
Selten: Leberentzündung [Hepatitis] mit oder ohne Gelbsucht (in Einzelfällen sehr schwer verlaufend, auch ohne Voranzeichen).
Sehr selten: Lebernekrose, Leberschäden, insbesondere bei Langzeittherapie.
Die Leberwerte sollten daher regelmäßig kontrolliert werden.

Psychiatrische Erkrankungen
Sehr selten: psychotische Reaktionen, Desorientierung, Schlaflosigkeit, Reizbarkeit, Depressionen, Angstgefühle, Albträume.

Wenn während der Anwendung von Deflamat 50 mg die oben beschriebenen Anzeichen/Beschwerden auftreten oder sich verschlimmern, sollte die Einnahme sofort beendet und unverzüglich ein Arzt zu Rate gezogen werden.

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 Deflamat 50 mg aufzubewahren?

Nicht über 25° C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung als „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 Deflamat 50 mg – Kapseln enthalten

Der Wirkstoff ist Diclofenac-Natrium.
1 Kapsel enthält 50 mg Diclofenac-Natrium.
Die sonstigen Bestandteile sind:
Kapselinhalt:
Mikrokristalline Cellulose, Povidon K 25, hochdisperses Siliziumdioxid, Methacrylsäure Ethylacrylat copolymer (1:1), Propylenglycol, Talkum, Saccharose, Maisstärke
Kapselhülle:
Gelatine, Natriumdodecylsulfat, Indigotin (E132), Erythrosin (E127), Titandioxid (E171)
Drucktinte:
Shellack, Propylenglycol und Titandioxid (E171)

Wie Deflamat aussieht und Inhalt der Packung

Deflamat 50 mg – Kapseln sind Hartkapseln der Größe 2 zum Einnehmen (dunkelblaues Kapseloberteil, transparentes Kapselunterteil, mit weißem Aufdruck „D50“).
Sie sind in Packungen zu 30 und 50 Stück erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Zulassungsinhaber:
GLENWOOD GMBH Pharmazeutische Erzeugnisse
Arabellastraße 17
81925 München, Deutschland

Hersteller:
Swiss Caps GmbH
Grassingerstraβe 9
83043 Bad Aibling, Deutschland

Z. Nr.: 1-18302

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2022.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Informationen zur Überdosierung von Diclofenac:

Symptome
Es gibt kein charakteristisches klinisches Bild, das aus einer Diclofenac Überdosierung resultiert. Als Symptome einer Überdosierung können Erbrechen, gastrointestinale Blutungen, Diarrhoe, Schwindel,

Tinnitus oder Konvulsionen auftreten. Bei einer signifikanten Intoxikation sind akutes Nierenversagen und Leberschädigung möglich.

Therapiemaßnahmen
Die Behandlung einer akuten Vergiftung mit NSARs, einschließlich Diclofenac, besteht im Wesentlichen aus unterstützenden Maßnahmen und einer symptomatischen Therapie. Die Behandlung von Komplikationen wie Hypotonie, Niereninsuffizienz, Konvulsionen, gastrointestinalen Reizungen und Atemdepression ist unterstützend und symptomatisch.

Spezifische Maßnahmen wie forcierte Diurese, Dialyse oder Hämoperfusion sind für die Elimination von NSARs, einschließlich Diclofenac, wegen ihrer hohen Proteinbindung und des extensiven Metabolismus wahrscheinlich nicht hilfreich.

Nach der Einnahme einer potenziell toxischen Überdosierung kann Aktivkohle als Therapie in Erwägung gezogen werden. Bei einer potenziell lebensbedrohlichen Überdosierung sollte eine Magenentgiftung (z. B. Erbrechen, Magenspülung) durchgeführt werden.