

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Diclofenac Sandoz 50 mg - Filmtabletten

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

1. WAS IST DICLOFENAC SANDOZ UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

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 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.

Diclofenac Sandoz kann zur symptomatischen Behandlung folgender Schmerzzustände und Entzündungen angewendet werden:

- schmerzhafte Entzündungs- und Schwellungszustände bei rheumatischen Erkrankungen von Gelenken bzw. Wirbelsäule
- Weichteilrheumatismus
- Schmerzen bei Gichtanfällen
- schmerzhafte Entzündungen und Schwellungen nach operativen Eingriffen oder Verletzungen
- als unterstützende Therapie bei akuten Schmerzen durch Entzündungen (z. B. Angina, Mittelohrentzündung, Eierstockentzündung), jedoch nur zusätzlich zu einer Behandlung der Grundkrankheit
- schmerzhafte Regelblutungen

Fieber allein ist kein Anwendungsgrund.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON DICLOFENAC SANDOZ BEACHTEN?

Diclofenac Sandoz darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Diclofenac-Natrium oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Diese Überempfindlichkeit kann sich zeigen

- als Asthmaanfall, Atemnot, Schmerzen im Brustkorb, mit oder ohne (ev. juckenden) Hautrötungen (z. B. Nesselsucht) oder durch schnupfenähnliche Reaktionen der Nasenschleimhäute (verstopfte oder rinnende Nase).
- wenn Sie überempfindlich gegen Acetylsalicylsäure oder andere Schmerz-, Entzündungs- und Rheumamittel sind; mögliche Anzeichen einer solchen allergischen Reaktion sind z. B. Hautausschlag, Nasenschleimhautschwellungen, Atembeschwerden oder ein Angioödem (Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge, Rachen und/oder der Gliedmaßen)
 - wenn Sie an einer Hirnblutung leiden
 - wenn Sie derzeit unter einer anderen akuten starken Blutung leiden
 - wenn Sie an einem aktiven Geschwür oder einer Blutung im Bereich des Magen-/Darm-Traktes leiden
 - wenn Sie an wiederkehrenden Magen- und/oder Darmgeschwüren oder Blutungen leiden (bereits zwei- oder mehrmals an einem Geschwür oder einer Blutung litten)
 - wenn Sie bereits einmal an Magen- oder Darm-Blutungen oder einem Magen- oder Darm-Durchbruch gelitten haben, die durch die Einnahme von bestimmten Schmerzmitteln (NSAR) - wie Diclofenac - verursacht wurden
 - 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 dem Blutkreislauf haben oder hatten (periphere arterielle Verschlusskrankheit)
 - wenn Sie an einer schweren Leber- oder Nierenfunktionsstörung leiden
 - wenn Sie an einer Bluterkrankung leiden (z. B. Blutbildungsstörungen, Störung der Bildung des roten Blutfarbstoffes, Blutgerinnungsstörung, krankhaft vermehrte Blutungsneigung)
 - in den letzten 3 Monaten einer Schwangerschaft und während der Stillzeit (siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“)
 - von Kindern bzw. Jugendlichen unter 14 Jahren

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 Diclofenac Sandoz einnehmen, da Diclofenac Sandoz 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 Diclofenac Sandoz einnehmen:

- wenn Sie rauchen
- wenn Sie zuckerkrank sind (Diabetes)
- wenn Sie Angina pectoris, Blutgerinnsel, hohen Blutdruck, erhöhte Cholesterin- oder Triglyzeridwerte haben
- wenn Sie älter sind (über 65 Jahre):
Achten Sie bitte – in Absprache mit Ihrem Arzt – besonders auf eine möglichst niedrige Dosierung und kurze Anwendungsdauer, da die Möglichkeit, eine Nebenwirkung – insbesondere Blutungen und Durchbrüche im Magen-/Darm-Trakt – zu erleiden, mit steigender Dosis und Anwendungsdauer höher wird und bei älteren Personen, insbesondere bei Patienten, die gebrechlich sind oder ein geringes Körpergewicht haben, die eventuellen Nebenwirkungen schwerwiegender verlaufen können (siehe auch Abschnitt 3. „Wie ist Diclofenac Sandoz einzunehmen?“).
- wenn Sie eine Vorgeschichte mit Magen-/Darm-Krankheiten haben:
Es wurde bei der Anwendung von NSAR wie Diclofenac über Geschwüre, Blutungen oder Durchbrüche im Magen-/Darmbereich berichtet - wobei das Risiko für solche Ereignisse mit steigender Dosis, sowie bei Patienten mit einer Vorgeschichte mit Magen- oder Darmgeschwüren und bei älteren Patienten höher ist.

Teilen Sie daher bitte Ihrem Arzt mit, falls Sie eine Vorgeschichte mit Magen-/Darm-Krankheiten haben oder an einer solchen Krankheit leiden, da Ihr Arzt unter Umständen eine andere Behandlung oder eine niedrigere Dosierung von Diclofenac wählen wird.

Magen-/Darm-Geschwüre, –Blutungen oder –Durchbrüche können aber auch ohne entsprechende Vorgeschichte auftreten. Falls Sie daher ungewöhnliche Beschwerden seitens des Magen-/Darm-Traktes bemerken, die auf Geschwüre oder Blutungen hinweisen (können), wie z. B. Bauchschmerzen, Bluterbrechen, kaffeensatzartiges Erbrechen oder Schwarzfärbung des Stuhls, unterbrechen Sie bitte die Einnahme von Diclofenac und wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt.

- wenn Sie unter entzündlichen Darmerkrankungen leiden (Morbus Crohn, Colitis ulcerosa):
Unter der Anwendung von NSAR wie Diclofenac kann es zu einer Verschlimmerung dieser Krankheiten kommen.
- wenn Sie unter einer Leberfunktionsstörung leiden (oder litten):
Es kann durch die Anwendung von Diclofenac zu einer Verschlechterung der Leberfunktion kommen. Teilen Sie deshalb Ihrem Arzt mit, falls Sie Erkrankungen der Leber haben oder hatten und achten Sie auf gegebenenfalls von Ihrem Arzt angeordnete Kontrolluntersuchungen.
In sehr seltenen Fällen wurden Leberentzündungen berichtet. Achten Sie daher auf eventuelle Anzeichen, wie z. B. eine Verschlechterung Ihres Allgemeinbefindens, Abgeschlagenheit und Appetitlosigkeit – und wenden Sie sich gegebenenfalls unverzüglich an Ihren Arzt.
Bei Patienten mit hepatischer Porphyrrie (Störung in der Bildung des roten Blutfarbstoffs) ist Diclofenac mit Vorsicht anzuwenden, da das Arzneimittel eine Attacke auslösen kann.
- wenn Sie unter einer Nierenfunktionsstörung, Herzschwäche oder unter Bluthochdruck leiden:
Es kann zu einer vermehrten Speicherung von Wasser im Körper kommen (z. B. Schwellungen oder plötzliche Gewichtszunahme), was eine Erhöhung des Blutdruckes und/oder eine vermehrte Belastung des Herzens bewirken kann.
- wenn Sie unter einer Herzerkrankung, an Gefäßverengungen, Zuckerkrankheit oder einer Gehirnerkrankung leiden, erhöhte Blutfettwerte („Cholesterin“) haben oder rauchen:
Die Anwendung von Wirkstoffen wie Diclofenac 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 Therapiedauer. 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), sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker über diese Behandlung.
Wenn bei Ihnen eine Herzerkrankung bekannt ist oder signifikante Risiken für eine Herzerkrankung vorliegen, wird Ihr Arzt regelmäßig neu abschätzen, ob Sie die Behandlung mit Diclofenac Sandoz fortsetzen sollen; dies gilt insbesondere, wenn Sie für mehr als 4 Wochen behandelt werden.
- wenn Sie unter der Behandlung mit Diclofenac Hautsymptome bemerken:
Unter der Anwendung von NSAR wie Diclofenac traten in sehr seltenen Fällen schwere Hautreaktionen mit Blasenbildung und Abschälung auf.
Dies gilt vor allem für den ersten Behandlungsmonat. Falls Sie einen Ausschlag oder Geschwüre an der Haut oder an Schleimhäuten (z. B. im Mund) bemerken, unterbrechen Sie bitte die Einnahme von Diclofenac und wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt.
- wenn Sie unter systemischem Lupus erythematodes oder einer Kollagenose (Störungen des Immunsystems) leiden:
Unter der Anwendung von NSAR wie Diclofenac wurden bei diesen Grunderkrankungen sehr selten Anzeichen einer Gehirnhautentzündung berichtet (Nackensteifigkeit, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber und Bewusstseinsbeeinträchtigung).

➤ Überempfindlichkeitsreaktionen:

Bei ersten Anzeichen von Überempfindlichkeitsreaktionen wie z. B. Gesichtsschwellungen, Schwellungen in den Atemwegen (z. B. Kehlkopfschwellung), Luftnot, Asthma, Herzjagen, Hautreaktionen (z. B. Juckreiz, Rötung, Hautausschlag, Nesselausschlag) und/oder Blutdruckabfall ist die Anwendung des vermutlich auslösenden Arzneimittels zu beenden und sofort ein Arzt zu verständigen.

Bei Patienten mit Asthma, allergischem Schnupfen (z. B. Heuschnupfen), Schwellungen der Nasenschleimhaut (z. B. Nasenpolypen), chronisch obstruktiver Lungenkrankheit oder chronischen Atemwegsinfektionen werden Überempfindlichkeitsreaktionen auf NSAR häufiger beobachtet als bei anderen Personen – sie sind jedoch auch ohne entsprechende Vorgeschichte möglich.

➤ Blutgerinnung:

Besondere Vorsicht (Überwachung) ist erforderlich bei Gerinnungsstörungen und Thrombozytopenie (Mangel an Blutplättchen). Wie andere NSAR kann auch Diclofenac in höheren Dosen vorübergehend einen Schritt der Thrombozytenaggregation (Zusammenlagerung von Blutplättchen) hemmen.

➤ Zentralnervensystem:

Vorsicht ist erforderlich bei Epilepsie, Parkinson-ähnlichen Beschwerden und schweren psychischen Erkrankungen.

Schmerzbehandlung und Begleiterkrankungen:

Wenn sich während der Einnahme von Diclofenac Ihr allgemeines Befinden nicht bessert, bzw. Sie weiterhin unter Schmerzen, Fieber, Abgeschlagenheit oder anderen Krankheitszeichen leiden sollten, fragen Sie bitte Ihren Arzt um Rat. Die Einnahme/Anwendung von Schmerzmitteln wie auch vom Typ der NSAR kann aufgrund der Schmerzlinderung und Hemmung der Entzündungszeichen eventuelle Warnhinweise einer Erkrankung verschleiern. Es könnte sein, dass Sie außer der Schmerzbehandlung eine zusätzliche Therapie benötigen, wie z. B. ein Antibiotikum (Arzneimittel gegen bakteriell verursachte Erkrankungen) bei einer Infektion.

Kopfschmerz durch Schmerzmittel:

Bei längerdauernder, hochdosierter Einnahme/Anwendung von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen auftreten, die nicht durch vermehrte Anwendung von Schmerzmitteln behandelt werden dürfen.

Nierenschäden durch Schmerzmittel:

Die gewohnheitsmäßige Einnahme/Anwendung von bestimmten Schmerzmitteln über längere Zeit kann zu einer dauerhaften Nierenschädigung mit dem Risiko eines Nierenversagens führen.

Wenn einer dieser genannten Punkte auf Sie zutrifft bzw. in der Vergangenheit auf Sie zugefallen hat, besprechen Sie dies bitte mit Ihrem Arzt.

Laborkontrollen:

Ärztlich angeordnete Kontrollen des Blutbildes, der Blutgerinnung sowie der Leber- und Nierenfunktion, sowie eventuelle weitere Kontrolluntersuchungen (z. B. Blutspiegelbestimmung bestimmter Arzneimittel) sind unbedingt einzuhalten.

Einnahme von Diclofenac Sandoz 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.

Vor allem sollten Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel verwenden:

| Bei Kombination von Diclofenac mit: | Mögliche Reaktionen: |
|---|---|
| anderen Rheuma- bzw. Schmerzmitteln („NSAR“) | Verstärkung der Nebenwirkungen (Kombination wird nicht empfohlen) |
| Acetylsalicylsäure (schmerz- und entzündungshemmendes Arzneimittel, z. B.: Aspirin) | erhöhtes Risiko einer Magen-/Darmschädigung (Kombination wird nicht empfohlen) |
| „Digitalis“ (best. Arzneimittel gegen Herzschwäche) | Wirkungsverstärkung möglich – entsprechende Kontrolle und gegebenenfalls Dosisanpassung ist empfohlen |
| bestimmten Arzneimitteln gegen Infektionen (Chinolone) | Es wurden Krämpfe berichtet (Kombination wird nicht empfohlen). |
| bestimmten Arzneimitteln zur Behandlung virusbedingter Infektionen wie HIV (Zidovudine) | Erhöhung des Risikos einer Blutbildveränderung |
| „Kortison“ | Erhöhung des Risikos von Magen-/Darm-Geschwüren oder -Blutung |
| Blutgerinnungshemmern, Arzneimitteln zur „Blutverdünnung“ | Erhöhung des Risikos einer Magen-/Darm-Blutung |
| Phenytoin (Arzneimittel zur Behandlung von bestimmten Erkrankungen des Zentralnervensystems) | Erhöhung des Phenytoin-Blutspiegels möglich – entsprechende Kontrolle und gegebenenfalls Dosisanpassung ist empfohlen |
| bestimmten Arzneimitteln gegen Angst bzw. Depression („SSRI“) | Erhöhung des Risikos einer Magen-/Darmblutung |
| Moclobemid (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen) | Verstärkung der Diclofenac-Wirkung |
| Lithium (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen) | Verstärkung der Lithium-Wirkung – eine Kontrolle und gegebenenfalls Dosisanpassung ist empfohlen |
| Arzneimitteln gegen Gicht | Verzögerung der Ausscheidung von Diclofenac |
| bestimmten Arzneimitteln, welche die Leberfunktion beeinflussen (starke „CYP2C9-Hemmer“ wie z. B. Voriconazol, Sulfinpyrazon) | Erhöhung der Diclofenac-Menge im Blut durch Hemmung dessen Abbaus |
| bestimmten Enzymaktivatoren, sog. CYP2C-Induktoren (wie z. B. Rifampicin, ein Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen) | Verringerung von Diclofenac im Körper und seiner Wirkung |
| Entwässerungsmitteln | Abschwächung der Wirkung möglich und Gefahr einer Störung der Zusammensetzung der Blutflüssigkeit, Nierenschädigung ist möglich (auf ausreichende Flüssigkeitszufuhr achten, Blutdruck kontrollieren) |
| Arzneimitteln zur Blutdrucksenkung | Abschwächung von deren blutdrucksenkender Wirkung (Blutdruckkontrollen sind empfohlen, besonders bei älteren Patienten) |

| | |
|---|---|
| Methotrexat (Arzneimittel zur Behandlung von Krebs oder bestimmten Gelenkerkrankungen) | Gabe von Diclofenac weniger als 24 Stunden vor oder nach der Behandlung mit Methotrexat kann zu einem Anstieg der Blutspiegel von Methotrexat führen und in der Folge die Nebenwirkungen dieser Substanz verstärken (Kombination ist zu vermeiden – alternativ strikte Kontrolle von Blutbild, Leber- und Nierenfunktion empfohlen) |
| Cyclosporin (Arzneimittel zur Unterdrückung von Immunreaktionen) | Verstärkung des Risikos von Magen-/Darmschäden, Schädigung der Nieren bzw. der Leber (Kombination vermeiden bzw. Diclofenac niedriger dosieren; Kontrolle von Leber- und Nierenfunktion ist empfohlen) |
| Tacrolimus (Arzneimittel gegen Organabstoßung nach Transplantationen) | Nierenversagen (Kombination soll vermieden werden) |
| Arzneimittel, welche die Kaliumwerte im Blut erhöhen können (zum Beispiel bestimmte Entwässerungsmittel, bestimmte Mittel gegen Infektionen; sowie Ciclosporin, Tacrolimus) | Erhöhung des Kalium im Blut ist möglich, daher wird eine Überwachung empfohlen |
| Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Fettstoffwechselstörungen (Colestipol und Cholestyramin) | Verzögerte und verminderte Aufnahme von Diclofenac möglich; Diclofenac sollte mindestens 1 h vor oder 4 - 6 h nach diesen Wirkstoffen eingenommen werden. |
| Arzneimittel zur Behandlung der Zuckerkrankheit | Blutzuckerschwankungen sind möglich (vermehrte Blutzuckerkontrollen sind empfohlen) |

Einnahme von Diclofenac Sandoz zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Diclofenac sollte vor den Mahlzeiten mit reichlich Flüssigkeit eingenommen werden. Das Konsumieren von alkoholischen Getränken während der Behandlung mit Diclofenac erhöht das Blutungsrisiko im Magen-/Darm-Trakt und sollte daher vermieden werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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

Während der ersten 6 Monate der Schwangerschaft darf Diclofenac nur aus zwingenden Gründen, so kurzdauernd und niedrig dosiert wie möglich, angewendet werden. Über eine Anwendung entscheidet deshalb Ihr Arzt.

In den letzten 3 Schwangerschaftsmonaten darf Diclofenac nicht angewendet werden. Es besteht die Gefahr von Fehlentwicklungen im Kreislaufsystem beim Kind und die Gefahr von Verzögerung und Verlängerung des Geburtsvorganges sowie verstärkter Blutungen bei der Geburt.

Stillzeit

Der Wirkstoff tritt in geringen Mengen in die Muttermilch über. Da über Auswirkungen auf den Säugling keine Erfahrungen vorliegen, darf Diclofenac in der Stillzeit nicht angewendet werden.

Fortpflanzungsfähigkeit

Diclofenac kann, so wie andere NSAR auch, die weibliche Fruchtbarkeit beeinträchtigen und wird daher bei Frauen, die eine Schwangerschaft planen, nicht empfohlen. Bei Frauen, die

Schwierigkeiten haben, schwanger zu werden oder sich einer Untersuchung auf mögliche Unfruchtbarkeit unterziehen, ist ein Absetzen von Diclofenac in Erwägung zu ziehen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Diclofenac hat geringen oder mäßigen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Sie dürfen keine Fahrzeuge lenken oder Werkzeuge bzw. Maschinen bedienen, falls Sie Nebenwirkungen bemerken, die die Aufmerksamkeit beeinträchtigen, wie z. B. Müdigkeit, Sehstörungen oder Schwindel.

Diclofenac Sandoz enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Diclofenac Sandoz erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Diclofenac Sandoz enthält Natrium

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

3. WIE IST DICLOFENAC SANDOZ 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.

Da die Dosierung nach Schwere und Art der Erkrankung unterschiedlich ist, muss den Anweisungen des Arztes genau Folge geleistet werden. Nehmen Sie das Arzneimittel nicht länger ein, als vom Arzt verschrieben. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirkt zu stark oder zu schwach, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

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

Die Tagesdosis wird im Allgemeinen auf zwei bis drei Einzelgaben verteilt. Die gewählte Tagesdosis kann je nach Bedarf in verschiedenen Darreichungsformen und Stärken 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).

Zum Einnehmen.

Diclofenac Sandoz 50 mg – Filmtabletten werden unzerkaut vor den Mahlzeiten mit ausreichend Flüssigkeit eingenommen. Die Filmtabletten dürfen nicht geteilt werden.

Erwachsene und Jugendliche (ab dem vollendeten 14. Lebensjahr)

Die empfohlene Dosis zu Behandlungsbeginn beträgt 100 - 150 mg täglich. In leichteren Fällen oder zur Langzeitbehandlung sowie bei Jugendlichen über 14 Jahren sind in der Regel 50 mg - 100 mg pro Tag ausreichend.

Bei schmerzhafter Regelblutung muss die tägliche Dosis individuell angepasst werden und beträgt zwischen 50 und 150 mg.

Ältere Personen (ab 65 Jahren)

Bei älteren Personen ist wegen eventueller Begleiterkrankungen bzw. Untergewicht besondere Vorsicht angezeigt (siehe auch Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Insbesondere wird empfohlen, bei älteren und untergewichtigen Personen die niedrigste wirksame Dosis zu verwenden.

Kinder und Jugendliche unter 14 Jahren

Kinder und Jugendliche unter 14 Jahren dürfen Diclofenac Sandoz nicht einnehmen.

Leberfunktionsstörungen

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

Wenn Sie eine größere Menge von Diclofenac Sandoz eingenommen haben als Sie sollten, wenden Sie sich bitte an einen Arzt oder Apotheker oder an die Ambulanz eines Krankenhauses.

Anzeichen einer Überdosierung:

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 einer Vergiftung über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

Für das medizinische Fachpersonal: Informationen zur Vergiftung mit Diclofenac sind am Ende dieser Gebrauchsinformation zu finden!

Wenn Sie die Einnahme von Diclofenac Sandoz 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. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

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.

Das Auftreten unerwünschter Wirkungen kann durch die Anwendung der niedrigsten effektiven Dosis über den kürzesten Zeitraum, der für die Erreichung der Beschwerdefreiheit notwendig ist, minimiert werden.

Die am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen betreffen den Magen-/Darmtrakt. Gutartiges Magengeschwür, Durchbrüche oder Magen-/Darmblutungen – manchmal auch tödlich, besonders bei älteren Personen – kommen vor. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Blähungen, Verstopfung, Verdauungsstörungen, Bauchschmerzen, Blutstuhl, hellrotes Bluterbrechen, Geschwür der Mundschleimhaut, Verschlimmerung eines Dickdarmgeschwürs und Morbus Crohn wurden nach der Anwendung von NSARs beschrieben (siehe auch Abschnitt „Warnhinweise und

Vorsichtsmaßnahmen“). Weniger häufig wurde eine Entzündung der Magenschleimhaut beobachtet.

Flüssigkeitsspeicherung im Körper, Bluthochdruck und Herzversagen wurden im Zusammenhang mit NSAR-Therapie berichtet.

Die Anwendung von Wirkstoffen wie Diclofenac könnte mit einem geringfügig erhöhten Risiko, einen Herzinfarkt oder Schlaganfall zu erleiden, verbunden sein.

Die folgenden Nebenwirkungen umfassen Nebenwirkungen, die mit Diclofenac Sandoz oder anderen Darreichungsformen von Diclofenac bei kurzfristiger oder längerfristiger Anwendung berichtet wurden:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, geringfügige Blutverluste (die in Ausnahmefällen zur Blutarmut führen können)

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautausschlag und Hautjucken
- Kopfschmerzen, Reizbarkeit, Müdigkeit, Benommenheit, Schwindel, Erregung
- Drehschwindel
- Verdauungsstörung, Bauchschmerzen, Blähungen, Bauchkrämpfe, Appetitlosigkeit
- Leberfunktionsstörungen (Erhöhung bestimmter Laborwerte)
- Hautausschlag (Rash)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Nesselausschlag (juckender Quaddelausschlag)
- Herzversagen, Herzinfarkt, Herzklopfen, plötzliche und beklemmende Schmerzen in der Brust (Anzeichen für Herzinfarkt), Atemlosigkeit, Atembeschwerden beim Hinlegen (Anzeichen für Herzversagen), Flüssigkeitsspeicherung im Körper (Ödeme)
- akute Leberentzündung (Hepatitis), Gelbsucht, Leberschäden verschiedenen Schweregrades
- Schwellungen (Ödeme) - insbesondere bei Patienten mit hohem Blutdruck oder eingeschränkter Nierenfunktion

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Schläfrigkeit
- vorübergehende Hörstörungen, Tinnitus, Ohrgeräusche („Ohrensausen“)
- Asthma (einschließlich Atemnot)
- Entzündung der Magenschleimhaut, Blutungen und Geschwüre im Magen-/Darm-Trakt, Magen-/Darmgeschwüre (unter Umständen mit oder ohne Blutung und Durchbruch), Bluterbrechen, Blut im Stuhl (Schwarzfärbung des Stuhls), blutiger Durchfall
- Nesselsucht

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- im zeitlichen Zusammenhang mit der allgemeinen Anwendung von NSAR ist eine Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen beschrieben worden. Dies steht möglicherweise im Zusammenhang mit dem Wirkmechanismus dieser Substanzen.
- Blutarmut durch Zerfall roter Blutkörperchen, Störungen der Blutbildung mit Verminderung einzelner oder aller Blutzellen (Blutplättchen, rote und/oder weiße Blutkörperchen)
Erste Anzeichen können sein: Fieber, Halsschmerzen, oberflächliche Wunden im Mund, grippeartige Beschwerden, starke Abgeschlagenheit, Nasenbluten und Hautblutungen. Bei Langzeittherapie sollte daher das Blutbild regelmäßig kontrolliert werden.
- schwere allgemeine Überempfindlichkeitsreaktionen mit Schwellung von Gesicht, Zunge und/oder Luftwegen mit Atemnot, Herzjagen, Blutdruckabfall und Schock
- abnorme Veränderungen von Wahrnehmung und Denken, Desorientierung, Depression, Schlaflosigkeit, Angstgefühle, Alpträume, Reizbarkeit, psychotische Störungen

- Störungen des Empfindungsvermögens, Kribbeln (Ameisenlaufen), Gedächtnisstörungen, Krämpfe, Ängstlichkeit, Zittern, Störung der Geschmacksempfindung, Gehirnschlag, Hirnhautentzündung (sog. aseptische Meningitis mit Beschwerden wie Nackensteifigkeit, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber oder Bewusstseinsstrübung)
- Sehstörungen (verschwommenes Sehen, Doppelsehen)
- Bluthochdruck, Gefäßentzündung
- allergisch bedingte Lungenentzündung
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, Dickdarmentzündung (mit Blutung/Verstärkung einer Dickdarmentzündung mit Geschwür; ischämische Colitis, Morbus Crohn), Verstopfung, Entzündungen und Schleimhautschäden in Mundhöhle und Speiseröhre, Darmverengung durch Verwachsungen
- plötzlich verlaufende Leberentzündung mit Leberversagen (auch ohne Vorzeichen), Absterben von Leberzellen
- Ekzem, Hautrötung, schwere Verlaufsformen von Hautreaktionen mit Blasenbildung und Hautabschälung (Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, toxisch epidermale Nekrolyse, Lyell-Syndrom, exfoliative Dermatitis), Haarausfall, erhöhte Lichtempfindlichkeit der Haut, Hautblutungen, Juckreiz
- akutes Nierenversagen, abnormale Urinbefunde wie Blut oder Eiweiß im Urin (Hämaturie, Proteinurie), Nierenentzündung, Nierenfunktionsstörung

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 (allergische Angina pectoris)

Nehmen Sie Diclofenac Sandoz nicht mehr ein, sondern wenden Sie sich sofort an einen Arzt, falls eines der folgenden Anzeichen auftritt:

- Magenbeschwerden, Sodbrennen oder Schmerzen im Bauch
- Erbrechen von Blut, Schwarzfärbung des Stuhls, blutiger Durchfall oder Blut im Urin
- Hautreaktionen wie Ausschlag oder Juckreiz
- erschwerte Atmung, Atemnot oder Kurzatmigkeit, Schwellungen im Kopfbereich
- Gelbfärbung der Haut oder Augen
- starke Abgeschlagenheit mit Appetitlosigkeit
- anhaltende Halsschmerzen, Wunden im Mund, Abgeschlagenheit oder Fieber
- Nasenbluten, Hautblutungen
- Schwellungen im Gesicht, an den Füßen oder den Beinen
- verminderte Harnausscheidung mit Schwellungen und Abgeschlagenheit
- starke Kopfschmerzen oder Nackensteifigkeit
- Schmerzen in der Brust
- Eintrübung des Bewusstseins
- leichte Krämpfe und Schmerzempfindlichkeit im Bauch, die kurz nach Beginn der Behandlung mit Diclofenac auftreten, gefolgt von rektalen Blutungen oder blutigem Durchfall, in der Regel innerhalb von 24 Stunden nach Einsetzen der Bauchschmerzen (Häufigkeit nicht bekannt)

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.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
 Traisengasse 5
 1200 WIEN
 ÖSTERREICH
 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 DICLOFENAC SANDOZ AUFZUBEWAHREN?

Nicht über 25°C lagern.

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

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“/„Verw. 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 Diclofenac Sandoz enthält

Der Wirkstoff ist Diclofenac-Natrium.

1 Filmtablette enthält 50 mg Diclofenac-Natrium.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat, Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Magnesiumstearat, Siliciumdioxid, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer 1:1 Dispersion 30%, Triethylcitrat, Talkum, Titandioxid (E 171), Eisenoxid gelb (E 172)

Wie Diclofenac Sandoz aussieht und Inhalt der Packung

Diclofenac Sandoz 50 mg - Filmtabletten sind braun-gelb, bikonvex, ca. 8 mm Durchmesser und beidseitig facettiert in Packungen zu 30 und 50 Stück.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Sandoz GmbH, 6250 Kundl, Österreich

Hersteller:

Sandoz GmbH, 6250 Kundl, Österreich

Salutas Pharma GmbH, 39179 Barleben, Deutschland

Z.Nr.: 1-17996

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2019.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Überdosierung mit Diclofenac

Symptome

Ein typisches klinisches Erscheinungsbild einer Überdosierung von Diclofenac ist nicht bekannt. Als Symptome einer Überdosierung können zentralnervöse Störungen wie Kopfschmerzen, Schwindel, Benommenheit bis zur Bewusstlosigkeit und Krampfanfälle auftreten. Des Weiteren kann es zu Tinnitus, Bauchschmerzen, Übelkeit und Erbrechen kommen. Ferner sind das Auftreten von gastrointestinalen Blutungen sowie Funktionsstörungen der Leber und der Nieren, Hypotension, Atemdepression und Zyanose möglich.

Behandlung

Die Behandlung akuter Vergiftungen mit NSAR ist im Wesentlichen unterstützend und symptomatisch. Unterstützende Maßnahmen und symptomatische Behandlung sollten im Falle von Komplikationen wie Hypotonie, Nierenversagen, Krampfanfällen, gastrointestinalen Beschwerden und Atemdepression eingesetzt werden.

Spezifische Maßnahmen wie forcierte Diurese, Dialyse oder Hämoperfusion sind aufgrund der hohen Proteinbindung und der extensiven Metabolisierung von NSAR höchstwahrscheinlich bei der Elimination von NSAR nicht zielführend.

Die Gabe von Aktivkohle kann nach der Einnahme einer potenziell toxischen Überdosis in Erwägung gezogen werden sowie Magendekontamination (z. B. Auslösen von Erbrechen, Magenspülung) nach einer potenziell lebensbedrohlichen Überdosis.