GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Diclofenac "S.Med" retard 100 mg - Tabletten
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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. WAS IST DICLOFENAC "S.MED" UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Der Wirkstoff in Diclofenac "S.Med" ist Diclofenac-Natrium.
Er gehört zur Gruppe der sogenannten **n**icht **s**teroidalen **A**nti-**R**heumatika (NSAR).
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 "S.Med" kann zur symptomatischen Behandlung folgender Schmerzzustände und Entzündungen angewendet werden:

- Schmerzhafte Entzündungs- und Schwellungszustände bei rheumatischen Erkrankungen von Gelenken.
- Schmerzen, die von der Wirbelsäule ausgehen
- Weichteilrheumatismus
- Schmerzen bei Gichtanfällen
- Nieren- und Gallenkoliken
- Schmerzhafte Entzündungen und Schwellungen nach Operationen 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
- Migräneanfällen

Fieber allein ist kein Anwendungsgrund.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON DICLOFENAC "S.MED" BEACHTEN?

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 "S.Med" erhalten/einnehmen/anwenden, da Diclofenac "S.Med" in manchen Fällen die Wundheilung Ihres Darms nach einem operativen Eingriff verschlechtern kann.

Diclofenac "S.Med" 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, mit oder ohne (ev. juckenden) Hautrötungen (z. B. Nesselsucht) oder durch schnupfenähnliche Reaktionen der Nasenschleimhäute (verstopfte oder rinnende Nase) oder durch Schmerzen im Brustkorb.
- wenn Sie überempfindlich auf Schmerz- und Rheumamittel reagieren, die Acetylsalicylsäure („Aspirin") oder dem Wirkstoff Diclofenac ähnliche Substanzen enthalten (sogenannte „**NSAR**" = Nicht-Steroidale Anti-Rheumatika): wenn Sie also während der Behandlung mit diesen Substanzen z. B. Asthma, allergischen Schnupfen oder Nesselausschlag erlitten haben.
- 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 Zeugungs-/Gebärfähigkeit")
- von Kindern bzw. Jugendlichen unter 14 Jahren

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bevor Sie Diclofenac "S.Med" 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

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Diclofenac "S.Med" einnehmen:

- 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 die eventuellen Nebenwirkungen schwerwiegender verlaufen können (siehe auch Abschnitt 3.„Wie ist Diclofenac "S.Med" 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 Symptome seitens des Magen-/Darm-Traktes bemerken, die auf Geschwüre oder Blutungen hinweisen (können), wie z. B. Bauchschmerzen, Bluterbrechen, kaffeesatzartiges 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 Porphyrie (Störung in der Bildung des roten Blutfarbstoffs) ist Diclofenac mit Vorsicht anzuwenden, da das Medikament eine Attacke auslösen kann.
- wenn Sie unter einer Nierenfunktionsstörung, Herzschwäche oder 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 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 Symptome einer Gehirnhautentzündung berichtet (Nackensteifigkeit, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber und Bewusstseinseintrübung).
- wenn Sie unter Epilepsie, Parkinson-ähnlichen Beschwerden oder einer schweren psychischen Erkrankung leiden.

Allgemeine Informationen

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

Eine gleichzeitige Anwendung von Diclofenac "S.Med" mit anderen NSAR einschließlich so genannten COX-2-Hemmern, sollte vermieden werden.

- 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.
- Schmerzbehandlung und Begleiterkrankungen:
  Wenn sich während der Anwendung 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. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn Sie trotz der Anwendung von Diclofenac "S.Med" häufig unter Kopfschmerzen leiden!
- Nierenschäden durch Schmerzmittel:
  Die gewohnheitsmäßige Anwendung/Einnahme 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 zugetroffen 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 Medikamente) sind unbedingt einzuhalten.

Einnahme von Diclofenac "S.Med" 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:**
Andere Rheuma- bzw. Schmerzmittel („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
Bestimmte Arzneimittel gegen Infektionen (Chinolone)	Es wurden Krämpfe berichtet (Kombination wird nicht empfohlen).
Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung virusbedingter Infektionen wie HIV (Zidovudine)	Erhöhung des Risikos einer Blutbildveränderung
„Kortison“	Erhöhung des Risikos von Magen-/Darm-Geschwüren oder -Blutung
Blutgerinnungshemmer, Arzneimittel 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
Bestimmte Arzneimittel 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
Arzneimittel gegen Gicht	Verzögerung der Ausscheidung von Diclofenac
Bestimmte Arzneimittel, welche die Leberfunktion beeinflussen (starke „CYP2C9-Hemmer“ wie z. B. Voriconazol)	Erhöhung der Diclofenac-Menge im Blut durch Hemmung dessen Abbaus
Entwässerungsmittel	Abschwächung der Wirkung möglich und Gefahr einer Störung der Zusammensetzung der Blutflüssigkeit, Nierenschädigung ist möglich (auf ausreichende Flüssigkeitszufuhr achten, Blutdruck kontrollieren)
Arzneimittel zur Blutdrucksenkung	Abschwächung von deren blutdrucksenkender Wirkung (Blutdruckkontrollen sind empfohlen)
Methotrexat (Arzneimittel zur Behandlung von Krebs oder bestimmten Gelenkserkrankungen)	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)

Bei Kombination von Diclofenac mit:	Mögliche Reaktionen:
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 Entwässerungs-mittel, 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 "S.Med" 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 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:
Während der ersten 6 Monate der Schwangerschaft soll Diclofenac "S.Med" nur aus zwingenden Gründen, so kurz dauernd und niedrig dosiert wie möglich angewendet werden, über eine Anwendung entscheidet deshalb Ihr Arzt. In den letzten 3 Schwangerschaftsmonaten darf Diclofenac "S.Med" nicht angewendet werden. Es besteht die Gefahr von Fehlentwicklungen im Kreislaufsystem des Kindes und die Gefahr von Verzögerung und Verlängerung des Geburtsvorganges sowie verstärkter Blutungen bei der Geburt.

Stillzeit:
Der Wirkstoff Diclofenac und seine Abbauprodukte gehen in geringen Mengen in die Muttermilch über. Daher sollte Diclofenac während der Stillzeit nicht angewendet werden, um unerwünschte Wirkungen beim Säugling zu vermeiden.

Zeugungs-/Gebärfähigkeit
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, sollte ein Absetzen von Diclofenac "S.Med" in Erwägung gezogen werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Diclofenac "S.Med" hat keinen oder vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.
Falls bei Ihnen jedoch Nebenwirkungen wie z.B. Sehstörungen, Schwindel oder Müdigkeit auftreten, müssen Sie Tätigkeiten unterlassen, die erhöhte Aufmerksamkeit erfordern (z.B. die Teilnahme am Straßenverkehr sowie das Bedienen von Maschinen oder gefährlichen Werkzeugen).

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Diclofenac "S.Med".

Diclofenac "S.Med" enthält Lactose
Bitte nehmen Sie Diclofenac "S.Med" erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. WIE IST DICLOFENAC "S.MED" 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 Medikament nicht länger ein, als vom Arzt verschrieben. Wenn Sie glauben, das Medikament 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 (mit z. B. 50 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).

Zum Einnehmen.
Diclofenac "S.Med" vor den Mahlzeiten mit ausreichend Flüssigkeit einnehmen. Die Tabletten dürfen nicht geteilt oder gekaut werden.

<u>Erwachsene (Personen ab dem vollendeten 18. Lebensjahr)</u>
Die empfohlene Dosis zu Behandlungsbeginn beträgt 100 - 150 mg täglich. In leichteren Fällen oder zur Langzeitbehandlung sind in der Regel 50 - 100 mg pro Tag ausreichend. Bei schmerzhafter Regelblutung muss die tägliche Dosis individuell angepasst werden und beträgt zwischen 50 und 150 mg. Dafür steht Diclofenac auch in anderen Darreichungsformen mit geringer Dosierung zur Verfügung. Die Dosis von 150 mg Diclofenac pro Tag soll nicht überschritten werden.

<u>Ältere Personen (über 65 Jahre)</u>
Bei älteren Personen ist wegen eventueller Begleiterkrankungen bzw. Untergewicht besondere Vorsicht angezeigt. Insbesondere wird empfohlen, bei älteren und untergewichtigen Personen die niedrigste wirksame Dosis zu verwenden (siehe 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Diclofenac "S.Med" beachten?).

<u>Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren</u>
Diclofenac "S.Med" retard 100mg sind für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren nicht geeignet. Bei Jugendlichen über 14 Jahren sind in der Regel 50 mg – 100 mg Diclofenac-Natrium pro Tag ausreichend. Diclofenac ist dafür in verschiedenen Dosisstärken und Darreichungsformen erhältlich. Von Kindern und Jugendlichen unter 14 Jahren darf Diclofenac "S.Med" retard nicht eingenommen werden.

Patienten mit Leberfunktionsstörungen
Spezielle Dosierungsempfehlungen wurden nicht untersucht; bei schweren Leberfunktionsstörungen darf Diclofenac "S.Med" nicht angewendet werden (siehe 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Diclofenac "S.Med" beachten?).

Patienten mit Nierenfunktionsstörungen
Spezielle Dosierungsempfehlungen wurden nicht untersucht; bei schweren Nierenfunktionsstörungen darf Diclofenac "S.Med" nicht angewendet werden (siehe 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Diclofenac "S.Med" beachten?).

Wenn Sie eine größere Menge Diclofenac "S.Med" eingenommen haben als Sie sollten
Wenden Sie sich bitte an einen Arzt 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 Ärzte: Informationen zur Behandlung einer Vergiftung mit Diclofenac finden Sie am Ende dieser Gebrauchsinformation!

Wenn Sie die Einnahme von Diclofenac "S.Med" 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 Diclofenac "S.Med" 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 (eine best. chronische Darmentzündung) wurden nach der Anwendung von NSAR beschrieben (siehe auch Abschnitt 2. Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Diclofenac "S.Med" ist erforderlich). Weniger häufig wurde eine Entzündung der Magenschleimhaut beobachtet.

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

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

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden 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*

Die folgenden Nebenwirkungen umfassen Nebenwirkungen, die mit Diclofenac "S.Med" oder anderen Darreichungsformen von Diclofenac bei kurzfristiger oder längerfristiger Anwendung berichtet wurden:

Infektionen und parasitäre Erkrankungen

Sehr selten: ist im zeitlichen Zusammenhang mit der systemischen Anwendung von NSAR eine Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen beschrieben worden. Dies steht möglicherweise im Zusammenhang mit dem Wirkmechanismus dieser Substanzen.

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Sehr selten: 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.

Erkrankungen des Immunsystems

Häufig: Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautausschlag und Hautjucken
Gelegentlich: Nesselausschlag (juckender Quaddelausschlag)
Sehr selten: schwere allgemeine Überempfindlichkeitsreaktionen mit Schwellung von Gesicht, Zunge und/oder Luftwegen mit Atemnot, Herzjagen, Blutdruckabfall und Schock allergisch bedingte Entzündungen von Blutgefäßen oder Lunge

Psychiatrische Erkrankungen

Sehr selten: abnorme Veränderungen von Wahrnehmung und Denken, Depression, Schlaflosigkeit, Angst, Alpträume

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Kopfschmerzen, Schwindel, Benommenheit, Erregung, Reizbarkeit oder Müdigkeit
Selten: Schläfrigkeit
Sehr selten: Störungen des Empfindungsvermögens und der Geschmacksempfindung, Gedächtnisstörungen, Ängstlichkeit, Zittern, Verwirrung, Krämpfe, Gehirnschlag,

Hirnhautentzündung (Anzeichen: Nackensteifigkeit, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber oder Bewusstseinstrübung)

Augenerkrankungen
Sehr selten: Sehstörungen (verschwommenes Sehen, Doppeltsehen)

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths (Innenohrs)
Häufig: Drehschwindel
Selten: vorübergehende Hörstörungen, Ohrgeräusche („Ohrensausen")

Herzerkrankungen
Sehr selten: Herzversagen, Herzinfarkt, Herzklopfen, Flüssigkeitsspeicherung im Körper (Ödeme), Brustschmerzen

Gefäßerkrankungen
Sehr selten: Bluthochdruck, Gefäßentzündung

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums
Selten: Asthma (einschließlich Atemnot)
Sehr selten: Lungenentzündung
Wenn Sie die 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

Erkrankungen des Magen-/Darmtrakts
Sehr häufig: Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, geringfügige Blutverluste (die in Ausnahmefällen zur Blutarmut führen können)
Häufig: Verdauungsstörung, Blähungen, Bauchschmerzen, Bauchkrämpfe, Appetitlosigkeit, Magen-/Darmgeschwüre (unter Umständen mit Blutung und Durchbruch)
Selten: Bluterbrechen, Blut im Stuhl (Schwarzfärbung des Stuhls), blutiger Durchfall
Sehr selten: Entzündung der Bauchspeicheldrüse, Dickdarmentzündung (mit Blutung/Verstärkung einer Dickdarmentzündung mit Geschwür), Entzündungen und Schleimhautschäden in Mundhöhle und Speiseröhre, Darmverengung durch Verwachsungen, Verstopfung

Beenden Sie die Anwendung von Diclofenac „S.Med" und sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt, wenn Sie Folgendes beobachten:

Leichte Krämpfe und Schmerzempfindlichkeit im Bauch, die kurz nach Beginn der Behandlung mit Diclofenac „S.Med" auftreten kann, 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).

Leber- und Gallenerkrankungen
Häufig: Leberfunktionsstörungen (Erhöhung bestimmter Laborwerte)
Gelegentlich: akute Leberentzündung (Hepatitis) mit oder ohne Gelbsucht, Leberschäden verschiedenen Schweregrades
Sehr selten: plötzlich verlaufende Leberentzündung mit Leberversagen (auch ohne Vorzeichen)

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
Häufig: Hautausschlag (Rash)
Selten: Nesselsucht
Sehr selten: Hautausschlag, Ekzem, Hautrötung, erhöhte Lichtempfindlichkeit der Haut, Hautblutungen, schwere Verlaufsformen von Hautreaktionen mit Blasenbildung

und Hautabschälung, Juckreiz, Haarausfall

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Gelegentlich: Schwellungen (Ödeme) - insbesondere bei Patienten mit hohem Blutdruck oder eingeschränkter Nierenfunktion

Sehr selten: akutes Nierenversagen durch Nierengewebsschädigung, abnormale Urinbefunde wie Blut oder Eiweiß im Urin (Hämaturie oder Proteinurie) Nierenentzündung, Nierenfunktionsstörung

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.

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
Inst. Pharmakovigilanz
Traisengasse 5
AT-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.

Nehmen Sie Diclofenac nicht mehr ein, sondern wenden Sie sich bitte sofort an einen Arzt, falls folgende Symptome auftreten sollten:

- Magenbeschwerden, Sodbrennen oder Schmerzen im Bauch
- Erbrechen von Blut, Schwarzfärbung des Stuhls 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
- starke Kopfschmerzen oder Nackensteifigkeit
- Schmerzen in der Brust
- Eintrübung des Bewusstseins

5. WIE IST DICLOFENAC "S.MED" AUFZUBEWAHREN?

Nicht über Raumtemperatur (25^{0}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 das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/der Blisterpackung nach „Verwendbar bis:" angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren

Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Diclofenac "S.Med" retard enthält
Der Wirkstoff ist Diclofenac-Natrium.
1 Tablette enthält 100mg Diclofenac-Natrium.

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose Monohydrat (293 mg), Povidon, Pflanzenöle (hydriert), Magnesiumstearat, Talkum.

Wie Diclofenac „S.Med" aussieht und Inhalt der Packung

Diclofenac "S.Med" retard 100 mg - Tabletten sind weiß, rund und beidseitig gewölbt. Diclofenac "S.Med" retard 100 mg-Tabletten sind in Blisterpackungen zu 10, 30 und 50 Tabletten abgepackt. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Österreich
S.Med GmbH, 1220 Wien,
Telefon +43 1 5139152-0
Fax +43 1 5138695
qp@smed.at

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung

Zulassungsnummer: 1-23782

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2019.

Die folgenden Informationen sind nur für ärztliches bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Überdosierung von Diclofenac
Symptome
Es gibt kein typisches klinisches Bild einer Überdosierung von Diclofenac.
Als Symptome einer Überdosierung können auftreten: Erbrechen, gastrointestinale Blutungen, Durchfälle, Schwindel, Tinnitus und Krämpfe. Bei einer erheblichen Vergiftung sind akutes Nierenversagen und Leberschädigung, sowie Atemdepression und Zyanose möglich.
Therapie
Ein spezifisches Antidot existiert nicht. Die Behandlung einer Überdosierung erfolgt symptomatisch unter Kontrolle der Vitalfunktionen. Bei oraler Vergiftung Entfernung der Medikamentenreste durch Magenspülung, Gabe von Aktivkohle und Laxans. Die Behandlung von Komplikationen wie Hypotonie, Niereninsuffizienz, Krämpfe, gastrointestinale Reizungen und Atemdepression ist unterstützend und ebenfalls symptomatisch. Spezifische Maßnahmen wie forcierte Diurese, Dialyse oder Hämoperfusion sind wegen der hohen Proteinbindung nicht-steroidaler Antirheumatika sowie extensiven Metabolismus wahrscheinlich nicht hilfreich.
Nach oraler Einnahme einer potentiell toxischen Überdosis kann die Verabreichung von Aktivkohle erwogen werden, außerdem Magendekontamination (Erbrechen, Magenspülung).

919100 D-04