Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Diclovit-Kapseln
Wirkstoffe:
Diclofenac-Natrium, Thiaminhydrochlorid (Vitamin B_1),
Pyridoxinhydrochlorid (Vitamin B_6), Cyanocobalamin (Vitamin B_{12})

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

1. Was ist Diclovit und wofür wird es angewendet?

Diclovit enthält eine Kombination der Wirkstoffe Diclofenac-Natrium, Vitamin B_1, B_6 und B_{12}.

Diclofenac gehört zur Gruppe der sogenannten **n**icht-**s**teroidalen **A**nti-**R**heumatika (NSAR). Diclofenac wirkt entzündungshemmend, schmerzlindernd und fiebersenkend.

So wie alle Vitamine stellen die B-Vitamine dieser Kombination unentbehrliche Nahrungsbestandteile dar, die vom Organismus nicht selbst gebildet werden können.
Die Wirkung der B-Vitamine bei Erkrankungen des Nervensystems beruht auf einem Ausgleich begleitender Vitamin B-Mangelzustände.

Diclovit wird angewendet bei Erwachsenen ab 18 Jahren bei folgenden Schmerzzuständen:
- Nichtrheumatische entzündliche Schmerzen
- Entzündliche Formen des Rheumatismus
- Abnützungserscheinungen des Bewegungsapparates mit Entzündungen
- Nervenschmerzen wie z.B. im Bereich von Nacken und Schultern, Hexenschuss oder Ischias

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Diclovit beachten?

Diclovit darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Diclofenac-Natrium, Thiaminhydrochlorid, Pyridoxinhydrochlorid, Cyanocobalamin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn nach der Anwendung von Acetylsalicylsäure oder anderen Arzneimitteln gegen Schmerzen oder Rheuma Überempfindlichkeitsreaktionen wie z.B. juckende Hautausschläge, allergischer Schnupfen, Schmerzen im Brustkorb oder asthmatische

Beschwerden aufgetreten sind oder bei bestehendem Asthmaleiden Anfälle von Atemnot ausgelöst oder verstärkt worden sind.
- bei aktivem/r Magen- oder Darmgeschwür, -blutung oder -durchbruch.
- bei wiederkehrenden Magengeschwüren oder -blutungen (zwei- oder mehrmals ein Magen- oder Darmgeschwür oder -blutung in der Vorgeschichte).
- wenn nach der Einnahme eines NSAR-Schmerzmittels bzw. Arzneimittels gegen Rheuma bereits einmal eine Blutung oder ein Durchbruch im Magen-Darm-Trakt aufgetreten ist.
- bei Erkrankungen des Blutes (Blutbildungsstörungen, Knochenmarksschädigung, Bildungsstörung des roten Blutfarbstoffes, erhöhte Blutungsneigung bzw. Blutgerinnungsstörung).
- 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).
- bei Gehirnblutungen.
- bei anderen akuten starken Blutungen.
- bei schweren Leber- oder Nierenfunktionsstörungen.
- in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft (siehe Abschnitt 2. „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“).
- von Kindern und Jugendlichen (Personen unter 18 Jahren).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Diclovit einnehmen.

Bevor Sie Diclovit 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.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Diclovit ist erforderlich,

- <u>wenn Sie im 1. bis 6. Monat schwanger sind oder stillen</u> (siehe Abschnitt 2. „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“): Die Einnahme von Diclofenac, dem Wirkstoff in Diclovit, ist während der ersten 2 Drittel der Schwangerschaft und während der Stillzeit nicht empfohlen, in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft darf Diclofenac nicht eingenommen werden.

- <u>wenn Sie an einer induzierbaren Porphyrie leiden</u> (bestimmte Bildungsstörung des roten Blutfarbstoffes) ist Diclovit mit besonderer Vorsicht einzunehmen, da es einen Schub auslösen kann.

- <u>wenn Sie älter sind (über 65 Jahre)</u>: Achten Sie bitte – in Absprache mit Ihrem Arzt – besonders auf eine möglichst niedrige Dosierung und kurze Anwendungsdauer, da die Möglichkeit, eine Nebenwirkung zu erleiden, mit steigender Dosis und Anwendungsdauer höher wird, und bei älteren Patienten die eventuellen Nebenwirkungen schwerwiegender verlaufen können (siehe Abschnitt 3. „ Wie ist Diclovit einzunehmen?“).

- <u>wenn Sie eine Vorgeschichte mit Magen-Darm-Krankheiten haben</u>: Blutungen des Magen-Darm-Traktes, Geschwüre und Durchbrüche, auch mit tödlichem Ausgang, wurden während der Behandlung mit allen NSAR berichtet. Sie traten mit oder ohne vorherige Anzeichen bzw. schwerwiegende Ereignisse im Magen-Darm-Trakt in der

Vorgeschichte zu jedem Zeitpunkt der Behandlung auf.

Das Risiko für das Auftreten von Magen-Darm-Blutungen, Geschwüren und Durchbrüchen ist höher mit steigender NSAR-Dosis, bei Patienten mit Geschwüren in der Vorgeschichte, insbesondere mit den Komplikationen Blutung oder Durchbruch (siehe Abschnitt 2. „Diclovit darf nicht eingenommen werden,“), und bei älteren Patienten. Diese Patienten haben die Behandlung mit der niedrigsten verfügbaren Dosis zu beginnen. Ihr Arzt kann Ihnen in diesem Fall Arzneimittel verschreiben, die die Magenschleimhaut schützen. Dies wird auch dann empfohlen, wenn Sie bereits niedrigdosierte Acetylsalicylsäure (ASS) zur „Blutverdünnung“ einnehmen.

Wenn Sie, insbesondere in höherem Alter, eine Vorgeschichte von Nebenwirkungen am Magen-Darm-Trakt aufweisen, haben Sie jegliche ungewöhnliche Anzeichen im Bauchraum (vor allem Magen-Darm-Blutungen), insbesondere am Anfang der Behandlung, zu melden.

Vorsicht ist angeraten, wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel erhalten, die das Risiko für Geschwüre oder Blutungen erhöhen können, wie z.B. „Kortison“, blutgerinnungshemmende Arzneimittel, bestimmte Arzneimittel gegen depressive Verstimmungen („SSRI“) (siehe auch Abschnitt 2. „Einnahme von Diclovit zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Wenn es bei Ihnen während der Behandlung mit Diclovit zu Magen-Darm-Blutungen oder Geschwüren kommt, ist die Behandlung sofort abzusetzen.

NSAR sind bei Patienten mit einer entzündlichen Erkrankung des Magen-Darm-Traktes in der Vorgeschichte (Colitis ulcerosa, Morbus Crohn) mit Vorsicht anzuwenden, da sich ihr Zustand verschlechtern kann (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

- <u>bei einer Leberfunktionsstörung:</u>
  Es kann durch die Anwendung von Diclofenac zu einer Verschlechterung der Leberfunktion kommen. Teilen Sie deshalb Ihrem Arzt mit, falls Sie eine Erkrankung 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 einen Arzt.

- <u>bei Nierenfunktionsstörung, Herzschwäche oder Bluthochdruck:</u>
  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.

- <u>bei chirurgischen Eingriffen:</u>
  Bei Einnahme von Diclofenac vor operativen Eingriffen ist der Arzt oder Zahnarzt zu befragen bzw. zu informieren. Diclofenac kann vorübergehend die Blutplättchenaggregation hemmen und damit die Blutgerinnung beeinträchtigen. Wegen möglicher Veränderungen bestimmter Blutwerte hat die Anwendung von Diclofenac nach großen Operationen nur unter Überwachung zu erfolgen.

  Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie sich vor Kurzem einem operativen Einqriff des Maqens oder des Darms unterzoqen haben oder vorhaben, sich einem operativen Einqriff des Magens oder des Darms zu unterziehen, bevor Sie Diclovit erhalten/einnehmen/anwenden, da Diclovit in manchen Fällen die Wundheilung Ihres Darms nach einem operativen Eingriff verschlechtern kann.

- wenn Sie an einer Herzerkrankung, an Gefäßverengungen, Zuckerkrankheit oder einer Gehirnerkrankung leiden, erhöhte Blutfettwerte ("Cholesterin") haben oder rauchen:
  Die Anwendung von Arzneimitteln wie Diclofenac ist mit einem erhöhten Risiko, einen Herzinfarkt oder Schlaganfall zu erleiden, verbunden. 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 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 während der Behandlung mit Diclovit Hautreaktionen bemerken:
  Während der Anwendung von NSAR wie Diclofenac traten in sehr seltenen Fällen schwere Hautreaktionen mit Blasenbildung und Abschälung auf. Dies gilt vor allem für das erste Behandlungsmonat. Falls Sie einen Ausschlag oder Geschwüre an der Haut oder an Schleimhäuten (z.B. im Mund) oder sonstige Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion bemerken, wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt.

- wenn Sie an systemischem Lupus erythematodes oder einer Kollagenose (Störungen des Immunsystems) leiden:
  Während der Anwendung von NSAR wie Diclofenac wurden bei diesen Grunderkrankungen sehr selten Anzeichen einer Gehirnhautentzündung berichtet (Nackensteifigkeit, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber und Bewusstseinstrübung).

- wenn Sie an Epilepsie, Parkinsonismus oder schweren psychischen Erkrankungen leiden.

Beim Auftreten von Missempfindungen in Armen oder Beinen (als Anzeichen einer peripheren sensorischen Neuropathie) ist Diclovit abzusetzen. Solche Nervenschädigungen wurden bei langfristiger Einnahme (über 6 bis 12 Monate) von Tagesdosen über 50 mg Vitamin B_6 beobachtet.

Allgemeine Informationen
Eine gleichzeitige Anwendung von Diclofenac mit anderen NSAR, einschließlich sogenannten COX-2-Hemmern, ist zu vermeiden.

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

Überempfindlichkeitsreaktionen
Bei ersten Anzeichen von Überempfindlichkeitsreaktionen wie z.B. Gesichtsschwellungen, Schwellungen der Atemwege (z.B. Kehlkopfschwellung), Luftnot, Asthma, Schmerzen im Brustkorb, 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), bestimmten chronischen Atemwegserkrankungen mit Atemnot werden Überempfindlichkeitsreaktionen auf NSAR häufiger beobachtet als bei anderen Personen – sie sind jedoch auch ohne entsprechende Vorgeschichte möglich.

Schmerzbehandlung und Begleiterkrankungen
Wenn sich während der Behandlung mit 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 Anwendung/Einnahme von Schmerzmitteln 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.

Kopfschmerz durch Schmerzmittel
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 Diclovit häufig Kopfschmerzen haben.

Nierenschäden durch Schmerzmittel
Die gewohnheitsmäßige 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. Blutspiegelbestimmungen bestimmter Arzneimittel) sind unbedingt einzuhalten.

Bei langfristiger Einnahme von Tagesdosen über 50 mg Vitamin B_6 sowie bei kurzfristiger Einnahme von Dosen über 1 g Vitamin B_6 wurden Kribbeln und Ameisenlaufen an Händen und Füßen (Anzeichen einer peripheren sensorischen Neuropathie bzw. von Parästhesien) beobachtet. Wenn Sie Kribbeln und Ameisenlaufen bei sich beobachten, wenden Sie sich bitte an Ihren behandelnden Arzt. Dieser wird die Dosierung überprüfen und das Arzneimittel gegebenenfalls absetzen.

Einnahme von Diclovit 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.
Informieren Sie Ihren Arzt vor allem, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel verwenden:

Kombination von Diclofenac mit:	**Folgende Reaktionen sind möglich:**
Andere Schmerz- bzw. Rheumamittel („NSAR“)	Verstärkung der Nebenwirkungen (Kombination nicht empfohlen)
Acetylsalicylsäure (schmerz- und entzündungshemmendes Arzneimittel)	Erhöhtes Risiko einer Magen-/Darmschädigung (Kombination nicht empfohlen)
Herzglykoside, z.B. Digoxin (bestimmte Arzneimittel gegen Herzschwäche)	Wirkungsverstärkung möglich – entsprechende Kontrolle und gegebenenfalls Dosisanpassung von Digitalis empfohlen
Bestimmte Arzneimittel gegen Infektionen (Chinolone)	Es wurden Krämpfe berichtet (Kombination nicht empfohlen)
Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung virusbedingter Infektionen wie HIV (Zidovudine)	Erhöhung des Risikos einer Blutbildveränderung
Kortikosteroide („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 empfohlen
Bestimmte Arzneimittel gegen Angst bzw. Depressionen („SSRI“)	Erhöhung des Risikos einer Magen-/Darmblutung
Moclobemid (Arzneimittel zur Behandlung von	Verstärkung der Diclofenac-Wirkung

Kombination von Diclofenac mit:	Folgende Reaktionen sind möglich:
Depressionen)	
Lithium (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen)	Verstärkung der Lithium-Wirkung – Kontrolle und gegebenenfalls Dosisanpassung empfohlen
Bestimmte Arzneimittel mit Wirkung auf die Leberfunktion (z.B. das Pilzmittel Voriconazol)	Erhöhung der Menge an Diclofenac im Blut durch Hemmung des Abbaus (Dosisreduktion und Überwachung empfohlen)
Arzneimittel gegen Gicht (Sulfinpyrazon)	Verzögerung der Ausscheidung von Diclofenac
Entwässerungsmittel (harntreibende Arzneimittel)	Abschwächung der Wirkung möglich und Gefahr einer Störung der Zusammensetzung der Blutflüssigkeit, Nierenschädigung möglich (auf ausreichende Flüssigkeitszufuhr achten, Blutdruck kontrollieren)
Arzneimittel zur Blutdrucksenkung	Abschwächung von deren blutdrucksenkender Wirkung (Blutdruckkontrollen empfohlen)
Methotrexat (Arzneimittel zur Behandlung von Krebs oder Gelenksentzündungen)	Die 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)	Erhöhung des Kaliumspiegels im Blut, Verstärkung des Risikos von Magen-/Darmschäden, Schädigung der Nieren bzw. der Leber (Kombination vermeiden bzw. Diclofenac niedriger dosieren; Kontrolle von Leber- und Nierenfunktion empfohlen)
Tacrolimus (Arzneimittel gegen Organabstoßung nach Transplantationen)	Erhöhung des Kaliumspiegels im Blut, Nierenversagen (Kombination vermeiden)
Colestyramin, Colestipol (bestimmte Arzneimittel zur Senkung des Cholesterinspiegels im Blut)	Verzögerung oder Verminderung der Aufnahme von Diclofenac; Diclofenac ist 1 Stunde vor oder 4 bis 6 Stunden nach diesen Substanzen anzuwenden
Trimethoprim (Arzneimittel gegen Infektionen)	Erhöhung des Kaliumspiegels im Blut möglich (Überwachung empfohlen)
Arzneimittel zur Behandlung der Zuckerkrankheit	Blutzuckerschwankungen sind möglich (vermehrte Blutzuckerkontrollen empfohlen)

Vitamin B_1 verliert bei gleichzeitiger Gabe des Zytostatikums 5-Fluorouracil (Arzneimittel in der Behandlung von Tumorerkrankungen) seine Wirkung.
Magensäurehemmer (Antazida) vermindern die Aufnahme von Vitamin B_1.
Bei Langzeitbehandlung mit bestimmten Entwässerungsmitteln, z.B. Furosemid, kann ein Vitamin B_1-Mangel entstehen, weil vermehrt Vitamin B_1 mit dem Urin ausgeschieden wird.

Die gleichzeitige Gabe von Pyridoxinantagonisten (Arzneimittel, die u.a. eine gegen Vitamin B_6 gerichtete Wirkung haben, wie z.B. Isoniazid, Hydralazin, Cycloserin, D-Penicillamin) kann den Bedarf an Vitamin B_6 erhöhen.

Einnahme von Diclovit zusammen mit Getränken und Alkohol
Der Konsum von alkoholischen Getränken während der Behandlung mit Diclofenac erhöht das Blutungsrisiko im Magen-Darm-Trakt und soll daher vermieden werden.

Alkohol und schwarzer Tee vermindern die Aufnahme von Vitamin B_1.
Vitamin B_1 kann bei gleichzeitigem Genuss sulfithaltiger Getränke (z.B. Wein) abgebaut und damit unwirksam 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 um Rat.

Schwangerschaft
Die in der Schwangerschaft empfohlene tägliche Zufuhr der Vitamine B_1, B_6 und B_{12} wird durch Diclovit überschritten, daher ist die Anwendung nicht empfohlen.
Der Wirkstoff Diclofenac könnte in den ersten 2 Schwangerschaftsdritteln aus zwingenden Gründen, so kurz dauernd und niedrig dosiert wie möglich, angewendet werden. In den letzten 3 Schwangerschaftsmonaten darf Diclofenac 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 geht in geringen Mengen in die Muttermilch über. Obwohl nachteilige Folgen für den Säugling bisher nicht bekannt geworden sind, wird bei kurzfristiger Anwendung eine Unterbrechung des Stillens empfohlen. Falls eine längere Anwendung beziehungsweise die Einnahme höherer Dosen erforderlich ist, ist jedoch Abstillen in Erwägung zu ziehen.

Die Vitamine B_1, B_6 und B_{12} gehen in die Muttermilch über. Hohe Dosen von Vitamin B_6 können die Milchbildung hemmen. Daher ist die Anwendung von Diclovit während der Stillzeit nicht empfohlen.

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

⚠ Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Falls bei Ihnen 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).

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

3. Wie ist Diclovit einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt 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.

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

wird im Allgemeinen auf zwei bis drei Einzelgaben verteilt.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene (Personen ab dem vollendeten 18. Lebensjahr)
Die Höchstdosis darf 3 Kapseln (entsprechend 150 mg Diclofenac-Natrium) pro Tag nicht überschreiten. Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 2 bis 3 Kapseln (entsprechend 100 bis 150 mg Diclofenac-Natrium) täglich. In leichteren Fällen oder zur Langzeitbehandlung sind in der Regel 1 bis 2 Kapseln (entsprechend 50 bis 100 mg Diclofenac-Natrium) pro Tag ausreichend.

Patienten mit Nierenfunktionsstörungen
Spezielle Dosierungsempfehlungen wurden nicht untersucht; bei schweren Nierenfunktionsstörungen darf Diclofenac nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 2. „Was sollten Sie vor der Einnahme von Diclovit beachten?“).

Patienten mit Leberfunktionsstörungen
Spezielle Dosierungsempfehlungen wurden nicht untersucht; bei schweren Leberfunktionsstörungen darf Diclofenac nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 2. „Was sollten Sie vor der Einnahme von Diclovit beachten?“).

Ältere Personen (über 65 Jahre)
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 Abschnitt 2. „Was sollten Sie vor der Einnahme von Diclovit beachten?“).

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Diclovit darf bei Kindern und Jugendlichen (Personen unter 18 Jahren) auf Grund des hohen Gehaltes an B-Vitaminen nicht angewendet werden.

Art der Anwendung
Zum Einnehmen.
Die Kapseln werden im Ganzen und unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit vor den Mahlzeiten eingenommen. Die Kapseln dürfen nicht geteilt oder gekaut werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Diclovit 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 Überdosierung mit Diclofenac finden Sie am Ende dieser Gebrauchsinformation.

Wenn Sie die Einnahme von Diclovit vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie die Behandlung wie verordnet mit der nächsten Einnahme fort.

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.

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

Die am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen betreffen den Magen-/Darm-Trakt. Gutartiges Magengeschwür, Durchbrüche oder Magen-/Darmblutungen – manchmal auch tödlich, besonders bei älteren Personen – können vorkommen. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Blähungen, Verstopfung, Verdauungsstörungen, Bauchschmerzen, Blutstuhl, hellrotes Bluterbrechen, Geschwür der Mundschleimhaut, Verschlimmerung eines Dickdarmgeschwürs und Morbus Crohn (eine bestimmte chronische Darmentzündung) wurden nach der Anwendung von NSAR beschrieben (siehe auch Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Weniger häufig wurde eine Entzündung der Magenschleimhaut beobachtet.

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

Die Anwendung von Arzneimitteln wie Diclovit ist mit einem erhöhten Risiko, einen Herzinfarkt oder Schlaganfall zu erleiden, verbunden.

Die langfristige Einnahme (mehr als 6 bis 12 Monate) von Tagesmenge über 50 mg Vitamin B_6 kann eine Nervenschädigung in den Armen und Beinen hervorrufen.

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

- Leichte Krämpfe und Schmerzempfindlichkeit im Bauch, die kurz nach Beginn der Behandlung mit Diclovit 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)
- 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
- verminderte Harnausscheidung mit starker Abgeschlagenheit
- starke Kopfschmerzen oder Nackensteifigkeit
- Schmerzen im Brustkorb, die ein Anzeichen für eine möqlicherweise schwerwieqende allergische Reaktion namens Kounis-Syndrom sein können
- Trübung des Bewusstseins

Die folgenden Nebenwirkungen umfassen Nebenwirkungen, die mit Diclovit und/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

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Überempfindlichkeitsreaktionen mit Hautausschlag und Hautjucken
- Kopfschmerzen, Schwindel, Erregung oder Müdigkeit, Benommenheit
- Verdauungsstörung, Bauchschmerzen, Blähungen, Appetitlosigkeit
- Leberfunktionsstörungen (Erhöhung bestimmter Laborwerte)
- Hautausschlag

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Sehstörungen (Verschwommen- oder Doppeltsehen)
- Akute Leberentzündung mit oder ohne Gelbsucht, Leberschäden verschiedenen Schweregrades
- Nesselausschlag (juckender Quaddelausschlag)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Asthma (einschließlich Atemnot)
- Schwere allgemeine Überempfindlichkeitsreaktionen Schwellung von Gesicht, Zunge und/oder Luftwegen mit Atemnot, Herzjagen, Blutdruckabfall und Schock
- Vorübergehende Hörstörungen, Ohrgeräusche („Ohrensausen“)
- Wasseransammlung im Gewebe (Ödem)
- Entzündung der Magenschleimhaut, Bluterbrechen, Magen-/Darm-Blutungen, blutiger Durchfall, Blut im Stuhl (Schwarzfärbung des Stuhls), Magen-/Darmgeschwüre (mit oder ohne Blutung und Durchbruch)

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- Im zeitlichen Zusammenhang mit der Anwendung von NSAR wurde eine Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen beschrieben. Dies steht möglicherweise im Zusammenhang mit dem Wirkmechanismus der NSAR.
- Blutarmut durch Zerfall roter Blutkörperchen, Störungen der Blutbildung mit Verminderung einzelner oder aller Blutzellen (Blutplättchen, rote und/oder weiße Blutkörperchen)
- Allergische, schmerzhafte Schwellung von Haut und Schleimhaut v.a. im Gesichtsbereich (Angioödem)
- Störungen des Empfindungsvermögens und der Geschmacksempfindung, Gedächtnisstörungen, Verwirrung, Krämpfe, Hirnhautentzündung (Anzeichen dafür umfassen Nackensteifigkeit, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber und Bewusstseinstrübung), Reizbarkeit
- Abnorme Veränderungen von Wahrnehmung und Denken, Depression, Angst, Albträume
- Herzversagen, Herzinfarkt, Herzklopfen, Brustschmerzen
- Bluthochdruck, allergische Entzündung der Blutgefäße
- Allergische Lungenentzündung
- Dickdarmentzündung (mit Blutung/Verstärkung einer Dickdarmentzündung mit Geschwür), Verstopfung, Entzündungen und Schleimhautschäden in Mundhöhle und Speiseröhre, Entzündung der Zunge, Darmverengung durch Verwachsungen (bei Tabletten), Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Plötzlich verlaufende Leberentzündung, Zellzerfall mit Leberversagen (auch ohne Vorzeichen)
- Ekzem, Hautrötung, erhöhte Lichtempfindlichkeit der Haut, Hautblutungen, schwere Verlaufsformen von Hautreaktionen mit Blasenbildung und Hautabschälung (bullöse Dermatosen, Lyell-Syndrom), Haarausfall, allergisch bedingte Hautreaktion (Stevens-Johnson-Syndrom), Juckreiz
- Akutes Nierenversagen durch Nierengewebsschädigung, abnorme Urinbefunde wie Blut

oder Eiweiß im Urin (Hämaturie oder Proteinurie), Nierenentzündung, Nierenfunktionsstörung

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Die langfristige Einnahme (mehr als 6 bis 12 Monate) von Tagesdosen über 50 mg Vitamin B_6 kann eine periphere sensorische Neuropathie (Erkrankung der Nerven mit Kribbeln und Ameisenlaufen) hervorrufen.
- Dickdarmentzündung aufgrund einer Minderdurchblutung des Dickdarms (ischämische Kolitis)

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 anzeigen (siehe Angaben weiter unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

5. Wie ist Diclovit aufzubewahren?

Nicht über 25°C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton bzw. der Blisterpackung nach „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 Diclovit enthält

- Die Wirkstoffe sind: 1 Kapsel enthält 50 mg Diclofenac-Natrium, 50 mg Thiaminhydrochlorid (Vitamin B_1), 50 mg Pyridoxinhydrochlorid (Vitamin B_6) und 0,25 mg Cyanocobalamin (Vitamin B_{12}).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Povidon, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1), Triethylcitrat, Talkum, rotes Eisenoxid (E172), gelbes Eisenoxid (E172), Titandioxid (E171), Gelatine.

Wie Diclovit aussieht und Inhalt der Packung
Diclovit-Kapseln sind beige Hartkapseln mit rot-brauner Kappe.

Packungsgrößen
Blisterpackungen mit 30 und 50 Kapseln

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
G.L. Pharma GmbH, 8502 Lannach

Z.Nr.: 1-22179

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2019.

Die folgenden Informationen sind für 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 Wirkstoffreste 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 nichtsteroidaler Antirheumatika sowie extensiven Metabolismus wahrscheinlich nicht hilfreich.

Nach Einnahme einer potentiell toxischen Überdosis kann die Verabreichung von Aktivkohle erwogen werden, außerdem Magendekontamination (Erbrechen, Magenspülung).