

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Dolpasse retard 100 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind Dolpasse retard 100 mg - Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Dolpasse retard 100 mg - Filmtabletten beachten?
3. Wie sind Dolpasse retard 100 mg - Filmtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Dolpasse retard 100 mg - Filmtabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Dolpasse retard 100 mg - Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?

Der Wirkstoff in Dolpasse retard 100 mg - Filmtabletten gehört zur Gruppe der sogenannten nicht steroidalen Anti-Rheumatika (NSAR).

Diclofenac wirkt entzündungshemmend, schmerzlindernd und fiebersenkend.

Dolpasse retard 100 mg - Filmtabletten werden zur Behandlung folgender Schmerzzustände angewendet:

- Schmerzhaftes Entzündungen und Schwellungen bei rheumatischen Erkrankungen der Gelenke bzw. der Wirbelsäule
- Weichteilrheumatismus
- Schmerzhaftes Entzündungen und Schwellungen nach operativen Eingriffen oder Verletzungen
- Als unterstützende Therapie bei schmerzhaften entzündlichen Zuständen in der Frauenheilkunde (z.B. Eierstockentzündung), jedoch nur zusätzlich zu einer Behandlung der Grundkrankheit

Fieber allein ist kein Anwendungsgrund.

Wegen der verzögerten Freisetzung des Wirkstoffs Diclofenac sind Dolpasse retard 100 mg - Filmtabletten nicht zur Einleitung der Behandlung von Erkrankungen geeignet, bei denen ein rascher Wirkungseintritt benötigt wird.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Dolpasse retard 100 mg – Filmtabletten beachten?

Dolpasse retard 100 mg - Filmtabletten dürfen nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Diclofenac-Natrium 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-Darmtrakt aufgetreten ist,
- bei Erkrankungen des Blutes (Blutbildungsstörungen, Knochenmarksschädigung, Bildungsstörung des roten Blutfarbstoffes, erhöhte Blutungsneigung bzw. Blutgerinnungsstörung),
- bei Gehirnblutungen,
- bei anderen starken Blutungen,
- bei schweren Leber-, Nieren- oder Herzfunktionsstörungen,
- 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 Herzrhythmusstörungen mit beschleunigtem Herzschlag (Tachyarrhythmie),
- in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft (siehe Abschnitt 2),
- von Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr, da der Wirkstoffgehalt von Dolpasse retard 100 mg - Filmtabletten zu hoch ist.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Dolpasse retard 100 mg - Filmtabletten einnehmen.

Ihr Arzt wird die Anwendung besonders sorgfältig überwachen

- **wenn Sie im 1. bis 6. Monat schwanger sind** (siehe Abschnitt 2). In den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft dürfen Dolpasse retard 100 mg - Filmtabletten nicht eingenommen werden.
- **wenn Sie an einer induzierbaren Porphyrie leiden** (bestimmte Bildungsstörung des roten Blutfarbstoffes). In diesem Fall sind Dolpasse retard 100 mg - Filmtabletten mit besonderer Vorsicht einzunehmen, da sie einen Schub auslösen können.
- **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 zu erleiden, mit steigender Dosis und Anwendungsdauer höher wird, und bei Älteren die eventuellen Nebenwirkungen schwerwiegender verlaufen können (siehe Abschnitt 3).
- **wenn Sie eine Vorgeschichte mit Magen-Darm-Krankheiten haben:**
Blutungen des Magen-Darm-Traktes, Geschwüre und Durchbrüche, auch mit tödlichem Ausgang,

wurden unter allen NSAR berichtet. Sie traten mit oder ohne vorherige Warnsymptome bzw. schwerwiegende Ereignisse im Magen-Darm-Trakt in der Vorgeschichte zu jedem Zeitpunkt der Therapie auf.

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 Dolpasse retard 100 mg einnehmen, da Dolpasse retard 100 mg in manchen Fällen die Wundheilung Ihres Darms nach einem operativen Eingriff verschlechtern kann.

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 „Dolpasse retard 100 mg - Filmtabletten dürfen nicht eingenommen werden“), und bei älteren Patienten. Diese Patienten sollten die Behandlung mit der niedrigsten verfügbaren Dosis beginnen. Ihr Arzt kann Ihnen in diesem Fall Arzneimittel verschreiben, die die Magenschleimhaut schützen. Dies ist 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, sollten Sie jegliche ungewöhnliche Symptome im Bauchraum (vor allem Magen-Darm-Blutungen) insbesondere am Anfang der Therapie melden.
-
- Vorsicht ist angeraten, wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel erhalten, die das Risiko für Geschwüre oder Blutungen erhöhen können, wie z.B. „Kortison“, blutgerinnungshemmende Medikamente, bestimmte Arzneimittel gegen depressive Verstimmungen („SSRI“) (siehe auch Abschnitt 2).
-
- Wenn es bei Ihnen unter Dolpasse retard 100 mg - Filmtabletten zu Magen-Darm-Blutungen oder Geschwüren kommt, ist die Behandlung sofort abzusetzen.
-
- NSAR sollten bei Patienten mit einer entzündlichen Erkrankung des Magen-Darm-Traktes in der Vorgeschichte (Colitis ulcerosa, Morbus Crohn) mit Vorsicht angewendet werden, da sich ihr Zustand verschlechtern kann (siehe Abschnitt 4).
-
- Gleichzeitiger Alkoholkonsum führt zu erhöhter gastrointestinaler Blutungsgefahr.
- **bei einer Leberfunktionsstörung:**
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 Ihren Arzt.
- **bei Nierenfunktionsstörung, Herzschwäche oder Bluthochdruck:**
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.
- **bei chirurgischen Eingriffen:**
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 sollte die Anwendung von Diclofenac nach großen Operationen nur unter Überwachung erfolgen.
- **wenn Sie rauchen**
- **wenn Sie zuckerkrank sind (Diabetes)**
- **wenn Sie Angina pectoris, Blutgerinnsel, hohen Blutdruck, erhöhte Cholesterin- oder Triglyceridwerte haben oder an einer Gehirnerkrankung leiden:**
Die Anwendung von Medikamenten wie Dolpasse retard 100 mg - Filmtabletten 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 Dolpasse retard 100 mg - Filmtabletten 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 das erste Behandlungsmonat. Falls Sie einen Ausschlag oder Geschwüre an der Haut oder an Schleimhäuten (z.B. im Mund) bemerken, 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 Bewusstseinsbeeinträchtigung).
- **wenn Sie unter Epilepsie, Parkinsonismus oder schweren psychischen Erkrankungen leiden.**

Allgemeine Informationen:

Eine gleichzeitige Anwendung von Diclofenac mit anderen NSAR einschließlich sogenannten COX-2-Hemmern, sollte vermieden werden.

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

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), bestimmten chronischen Atemwegserkrankungen mit

Atemnot werden Überempfindlichkeitsreaktionen auf NSAR häufiger beobachtet als bei anderen Personen - sie sind jedoch auch ohne entsprechende Vorgeschichte möglich.

Informieren Sie daher Ihren Arzt vor Beginn der Behandlung, wenn Sie an chronischen Atemwegsinfektionen bzw. Asthma leiden oder schon einmal Überempfindlichkeitsreaktionen (z.B. Heuschnupfen) hatten.

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 Dolpasse retard 100 mg - Filmpillen häufig unter Kopfschmerzen leiden!

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 zugefallen hat, besprechen Sie dies bitte mit Ihrem Arzt.

Laborkontrollen

Ärztlich angeordnete Kontrollen des Serumionogramms, des Säuren-Basen-Haushalts und der Wasserbilanz sowie der Leberenzymaktivitäten im Serum, der Leber- und Nierenfunktion sowie des Blutbildes, der Blutgerinnung und Hämokulttests, sowie eventuelle weitere Kontrolluntersuchungen (z.B. Blutspiegelbestimmung bestimmter Medikamente) sind unbedingt einzuhalten.

Einnahme von Dolpasse retard 100 mg - Filmpillen 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:

Kombination von Diclofenac (dem Wirkstoff in Dolpasse retard 100 mg - Filmpillen) 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)
Thrombozytenaggregationshemmende Arzneimittel Blutgerinnungshemmer (Antikoagulantien)	Erhöhung des Risikos einer Magen-/Darm-Blutung

Herzglykoside (z.B. Digitalis; bestimmte Arzneimittel gegen Herzschwäche)	Wirkungsverstärkung möglich – entsprechende Kontrolle und gegebenenfalls Dosisanpassung empfohlen
Arzneimittel zur Blutdrucksenkung	Abschwächung von deren blutdrucksenkender Wirkung (Blutdruckkontrolle empfohlen)
Entwässerungsmittel (harntreibende Arzneimittel; Diuretika)	Abschwächung der Wirkung möglich, Nierenschädigung möglich (auf ausreichende Flüssigkeitszufuhr achten, Blutdruck kontrollieren); bei Anwendung mit kaliumsparenden Diuretika kann es zu einer Erhöhung der Serumkaliumwerte kommen
Glucocorticoide („Kortison“)	Erhöhung des Risikos von Magen-/Darm-Geschwüren oder Blutung
Bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen bzw. Angst („SSRI“)	Erhöhung des Risikos einer Magen-/Darm-Blutung
Bisphosphonate (Arzneimitteln zur Behandlung der Osteoporose)	Erhöhung des Risikos einer Magen-/Darm-Blutung bzw. einer möglichen Beeinträchtigung der Nierenfunktion (bei Clodronat) - entsprechende Überwachung empfohlen
Pentoxifyllin Alkohol	Erhöhung des Risikos einer Magen-/Darm-Blutung (Kombination vermeiden)
Ciclosporin (Arzneimittel zur Unterdrückung von Immunreaktionen)	Verstärkung des Risikos von Magen-/Darm-Schäden, Schädigung der Nieren bzw. der Leber (Kombination vermeiden bzw. Diclofenac niedriger dosieren; Kontrolle von Leber- und Nierenfunktion empfohlen)
Triamteren	Nierenversagen
Tacrolimus (Arzneimittel gegen Organabstoßung nach Transplantationen)	Nierenversagen (Kombination vermeiden)
Voriconazol und andere CYP2C9-Hemmer (Enzymhemmer)	Verzögerung der Ausscheidung von Diclofenac (Dosisreduktion von Diclofenac und Überwachung empfohlen)
Moclobemid (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen)	Verstärkung der Diclofenac-Wirkung
Colestyramin, Colestipol (Arzneimittel zur Behandlung von Fettstoffwechselstörungen)	Verzögerung oder Verminderung der Aufnahme von Diclofenac; Diclofenac sollte 1 Stunde vor oder 4 - 6 Stunden nach diesen Substanzen angewendet werden
Methotrexat (Arzneimittel zur Behandlung von Krebs oder Arthritis)	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)
Lithium (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen) Phenytoin (Arzneimittel zur Behandlung von bestimmten Erkrankungen des Zentralnervensystems)	Erhöhung von deren Blutspiegel - entsprechende Kontrolle und gegebenenfalls Dosisanpassung empfohlen
orale Antidiabetika (Arzneimittel zur Behandlung der Zuckerkrankheit)	Blutzuckerschwankungen sind möglich (vermehrte Blutzuckerkontrollen empfohlen)
Chinolone (bestimmte Arzneimittel gegen Infektionen)	Es wurden Krämpfe berichtet (Kombination nicht empfohlen)

Prostaglandinanaloga (Arzneimittel zur Senkung des Augeninnendrucks)	Bei gleichzeitiger Anwendung wird in einem Einzelfall von einem Zelluntergang der Herzmuskelzellen und anaphylaktischem Schock berichtet.
Zidovudine (bestimmte Arzneimittel zur Behandlung virusbedingter Infektionen wie HIV)	Erhöhung des Risikos einer Blutbildveränderung

Einnahme von Dolpasse retard 100 mg - Filmtabletten zusammen mit Alkohol

Der Konsum von alkoholischen Getränken während der Behandlung mit Diclofenac erhöht das Blutungsrisiko im Magen-Darm-Trakt und soll 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 soll Diclofenac 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 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.

Fruchtbarkeit (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, sollte ein Absetzen von Diclofenac in Erwägung gezogen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



ACHTUNG! Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Dolpasse retard 100 mg - Filmtabletten haben mäßigen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Falls Nebenwirkungen wie z.B. Sehstörungen, Schwindel oder Müdigkeit auftreten, müssen Sie Tätigkeiten unterlassen, die erhöhte Aufmerksamkeit erfordern - z.B. die Teilnahme am Straßenverkehr, das Bedienen von Maschinen oder Nutzung von gefährlichen Werkzeugen. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

Dolpasse retard 100 mg - Filmtabletten enthalten Saccarose.

1 Filmtablette enthält 105 mg Zucker (Saccharose). Bitte nehmen Sie Dolpasse retard 100 mg - Filmtabletten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie sind Dolpasse retard 100 mg – Filmtabletten 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 Einnahmedauer so kurz wie möglich gewählt werden. Die Tagesdosis wird im Allgemeinen auf zwei bis drei Einzelgaben verteilt. Die gewählte Tagesdosis kann je nach Bedarf in verschiedenen Darreichungsformen und Stärken - auch mit höherer Dosierung am Abend zur Linderung von nächtlichen Schmerzen und Morgensteifigkeit - angewendet werden. Die Tageshöchstdosis von Diclofenac beträgt 150 mg.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Die Filmtabletten werden unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit, vorzugsweise vor den Mahlzeiten (aber nicht auf nüchternen Magen), eingenommen. Die Filmtabletten dürfen nicht geteilt oder gekaut werden.

Dosierung

Erwachsene (Personen ab dem vollendeten 18. Lebensjahr)

Die Höchstdosis soll 150 mg pro Tag nicht überschreiten. Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 100 - 150 mg täglich. In leichteren Fällen oder zur Langzeitbehandlung sind in der Regel 50 - 100 mg pro Tag ausreichend. Sind die Symptome während der Nacht oder am Morgen besonders heftig, sollten Dolpasse retard 100 mg - Filmtabletten am Abend eingenommen werden.

Patienten mit Nierenfunktionsstörungen

Spezielle Dosierungsempfehlungen wurden nicht untersucht; bei schweren Nierenfunktionsstörungen darf Diclofenac nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 2).

Patienten mit Leberfunktionsstörungen

Spezielle Dosierungsempfehlungen wurden nicht untersucht; bei schweren Leberfunktionsstörungen darf Diclofenac nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 2).

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). Es stehen gegebenenfalls niedriger dosierte Arzneispezialitäten von Diclofenac zur Verfügung.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Dolpasse retard 100 mg - Filmtabletten dürfen aufgrund der Höhe ihres Wirkstoffgehalts von Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr nicht eingenommen werden (siehe Abschnitt 2).

Es stehen gegebenenfalls niedriger dosierte Arzneispezialitäten von Diclofenac zur Verfügung.

Wenn Sie eine größere Menge Dolpasse retard 100 mg - Filmtabletten eingenommen haben als Sie sollten

Wenden Sie sich bitte an Ihren 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.

Therapie bei Überdosierung:

Ein spezifisches Antidot existiert nicht. Die Behandlung einer Überdosierung erfolgt symptomatisch unter Kontrolle der Vitalfunktionen; gegebenenfalls 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 Hämo-perfusion sind wegen der hohen Proteinbindung nicht-steroidaler Antirheumatika sowie extensiven Metabolismus wahrscheinlich nicht hilfreich.

Wenn Sie die Einnahme von Dolpasse retard 100 mg - Filmtabletten 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.

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). 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 Dolpasse retard 100 mg - Filmtabletten 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 1.000
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 bei kurzfristiger oder längerfristiger Anwendung berichtet wurden:

Herzerkrankungen

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

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Sehr selten: Störungen der Blutbildung mit Verminderung einzelner oder aller Blutzellen (Blutplättchen, rote und/oder weiße Blutkörperchen), Blutarmut durch Zerfall roter Blutkörperchen

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Kopfschmerzen, Schwindel
Selten: Benommenheit, Schläfrigkeit, Unruhe, Erregungszustände
Sehr selten: Veränderung der Wahrnehmung, Gedächtnisstörungen, Desorientierung, Krämpfe, Angst, Muskelzittern, Hirnhautentzündung (Anzeichen: Nackensteifigkeit, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber und Bewusstseinsstrübung), Störungen der Geschmacksempfindung, Schlaganfall

Augenerkrankungen

Sehr selten: Sehstörungen (Verschwommen- oder Doppeltsehen)

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths (Innenohres)

Häufig: Schwindel
Sehr selten: Vorübergehende Hörstörungen, Ohrgeräusche ("Ohrensausen")

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Selten: Asthmaanfälle (einschließlich erschwerte Atemtätigkeit)
Sehr selten: entzündliche Veränderung der Lunge (Pneumonitis)

Erkrankungen des Magen-/Darmtraktes

Häufig: Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Verdauungsstörungen, Bauchschmerzen, Blähungen, Appetitlosigkeit
Selten: Magenschleimhautentzündung, Bluterbrechen, Blutungen im Magen- oder Darmbereich, blutiger Durchfall, Blut im Stuhl (Schwarzfärbung des Stuhls), Magen-/Darmgeschwüre (unter Umständen mit Blutung und Durchbruch)

Sehr selten: Dickdarmentzündung (mit Blutung/Verstärkung einer Dickdarmentzündung mit Geschwür), Verstopfung, Entzündungen und Schleimhautschäden in Mundhöhle und Speiseröhre, Darmverengung durch Verwachsungen, Entzündung der Bauchspeicheldrüse

Nicht bekannt: Leichte Krämpfe und Schmerzempfindlichkeit im Bauch, die kurz nach Beginn der Behandlung mit Dolpasse retard 100 mg - Filmtabletten auftreten, gefolgt von rektalen Blutungen oder blutigem Durchfall, in der Regel innerhalb von 24 Stunden nach Einsetzen der Bauchschmerzen.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Gelegentlich: Schwellungen (Ödeme) aufgrund von Zurückhaltung von Natrium und Wasser, insbesondere bei PatientInnen 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

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufig: Rash, Hautausschlag

Selten: Nesselausschlag (juckender Quaddelausschlag)

Sehr selten: reversibler Haarausfall, Hautausschlag mit Blasenbildung, Ekzem, Hautrötung, erhöhte Lichtempfindlichkeit der Haut, Hautblutungen, schwere Verlaufsformen von Hautreaktionen mit Blasenbildung und Hautabschälung.

Infektionen und parasitäre Erkrankungen

Sehr selten: Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen

Gefäßerkrankungen

Sehr selten: Bluthochdruck, Gefäßentzündung

Erkrankungen des Immunsystems

Selten: Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Blutdruckabfall und Schock)

Sehr selten: Schwere allgemeine Überempfindlichkeitsreaktionen mit Schwellung von Haut und Schleimhaut (einschließlich Gesicht); Zungenschwellung, innere Kehlkopfschwellung mit Einengung der Luftwege, Luftnot

Leber- und Gallenerkrankungen

Häufig: Leberfunktionsstörungen (Erhöhung bestimmter Laborwerte)

Selten: Akute Leberentzündung, Gelbsucht, Leberschäden

Sehr selten: Plötzlich verlaufende Leberentzündung, Leberzelluntergang, akutes Leberversagen

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Sehr selten: Impotenz

Psychische/seelische Störungen

Sehr selten: Abnorme Veränderungen von Wahrnehmung und Denken, Depression, Schlaflosigkeit, Alpträume, Reizbarkeit, Verlust des Realitätsbezugs

Nehmen Sie Dolpasse retard 100 mg - Filmtabletten 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
- Schmerzen im Brustkorb, die ein Anzeichen für eine möglicherweise schwerwiegende allergische Reaktion namens Kounis-Syndrom sein können
- 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 in der Brust
- Eintrübung des Bewusstseins

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. 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 sind Dolpasse retard 100 mg - Filmtabletten 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 der Blisterpackung und dem Umkarton nach „Verw. bis“ bzw. „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Dolpasse retard 100 mg - Filmtabletten enthalten

- Der Wirkstoff ist: Diclofenac-Natrium.
1 Filmtablette enthält: 100 mg Diclofenac-Natrium.

- Die sonstigen Bestandteile sind:
 - Saccharose
 - Cetylalkohol
 - hochdisperses Siliciumdioxid
 - Magnesiumstearat
 - Povidon
 - Hypromellose
 - Polysorbat 80
 - Talkum
 - Eisenoxid (E 172)
 - Titandioxid (E 171)
 - Macrogol 6000.

Wie Dolpasse retard 100 mg - Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung

Eine Packung Dolpasse retard 100 mg - Filmtabletten enthält 10, 30 oder 50 runde, bikonvexe, braunrote Filmtabletten/Retardtabletten (mit ca. 9 mm Durchmesser) in PVC-Aluminium-Blister.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstraße 36
A-8055 Graz

Z.Nr.: 1-23651

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2019.