

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Diclo-Denk 75 mg Injektionslösung

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Wirkstoff: Diclofenac-Natrium

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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 Diclo-Denk und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Diclo-Denk beachten?
3. Wie ist Diclo-Denk anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Diclo-Denk aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Diclo-Denk und wofür wird es angewendet?

Diclo-Denk ist ein schmerzstillendes und entzündungshemmendes Arzneimittel aus der Gruppe der nicht-steroidalen Entzündungshemmer/Antirheumatika (NSAR).

#### Anwendungsgebiete von Diclo-Denk

Symptomatische Behandlung von akuten starken Schmerzen bei:

- akuten Gelenkentzündungen (akuten Arthritiden), einschließlich Gichtanfall;
- chronischen Gelenkentzündungen (chronischen Arthritiden), insbesondere bei rheumatoider Arthritis (chronische Polyarthrititis);
- Morbus Bechterew (Spondylitis ankylosans) und anderen entzündlich-rheumatischen Wirbelsäulenerkrankungen;
- Reizzuständen bei degenerativen Gelenk- und Wirbelsäulenerkrankungen (Arthrosen und Spondylarthrosen);
- entzündlichen weichteilrheumatischen Erkrankungen;
- schmerzhaften Schwellungen oder Entzündungen nach Verletzungen.

Hinweis: Die Injektionslösung ist nur angezeigt, wenn ein besonders rascher Wirkungseintritt benötigt wird oder eine Einnahme oraler Darreichungsformen bzw. die Gabe als Zäpfchen nicht möglich ist. Die Behandlung sollte hierbei in der Regel auch nur als einmalige Injektion zur Therapieeinleitung erfolgen.

#### 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Diclo-Denk beachten?

##### **Diclo-Denk darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Diclofenac, Benzylalkohol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Acetylsalicylsäure oder andere Schmerz-,

Entzündungs- und Rheumamittel sind; mögliche Symptome einer solchen allergischen Reaktion sind z. B. Hautausschlag, Nasenschleimhautschwellungen, Atembeschwerden, Schmerzen im Brustkorb oder ein Angioödem (Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge, Rachen und/oder der Gliedmaßen);

- bei ungeklärten Blutbildungsstörungen;
- bei bestehenden oder in der Vergangenheit wiederholt aufgetretenen Magen/Zwölffingerdarm-Geschwüren (peptischen Ulzera) oder Blutungen (mindestens 2 unterschiedliche Episoden nachgewiesener Geschwüre oder Blutungen);
- bei Magen-Darm-Blutung oder -Durchbruch (Perforation) in der Vorgeschichte im Zusammenhang mit einer vorherigen Therapie mit NSAR, einschließlich Diclo-Denk;
- bei Hirnblutungen (zerebrovaskulären Blutungen) oder anderen aktiven Blutungen;
- bei schweren Leberfunktionsstörungen;
- bei schweren Nierenfunktionsstörungen;
- 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);
- von Kindern und Jugendlichen;
- im letzten Drittel der Schwangerschaft.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Diclo-Denk anwenden, wenn Sie

- rauchen;
- zuckerkrank sind (Diabetes);
- Angina pectoris, Blutgerinnsel, hohen Blutdruck, erhöhte Cholesterin- oder Triglyzeridwerte haben.

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 Diclo-Denk erhalten /anwenden, da Diclo-Denk in manchen Fällen die Wundheilung Ihres Darms nach einem operativen Eingriff verschlechtern kann.

Eine gleichzeitige Anwendung von Diclo-Denk mit anderen NSAR, einschließlich selektiver COX-2-Hemmer (Cyclooxygenase-2-Hemmer), sollte wegen fehlender Hinweise über zusätzliche Vorteile und der möglichen Verstärkung von Nebenwirkungen vermieden werden.

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

#### *Ältere Patienten:*

Bei älteren Patienten treten häufiger Nebenwirkungen nach Anwendung von NSAR auf, insbesondere Blutungen und Durchbrüche im Magen- und Darmbereich, die unter Umständen tödlich sein können. Daher ist bei älteren Patienten eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung erforderlich. Es wird empfohlen, dass bei älteren Patienten, die gebrechlich sind oder ein geringes Körpergewicht haben, die niedrigste noch wirksame Dosis angewendet wird.

#### Wirkungen auf den Magen-Darm-Trakt

*Blutungen des Magen-Darm-Traktes, Geschwüre und Durchbrüche (Perforationen):*

Blutungen des Magen-Darm-Traktes, Geschwüre und Perforationen, auch mit tödlichem Ausgang, wurden unter allen NSAR, einschließlich Diclofenac, berichtet. Sie traten mit oder ohne vorherige Warnsymptome bzw. schwerwiegende Ereignisse im Magen-Darm-Trakt in der Vorgeschichte zu

jedem Zeitpunkt der Therapie 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 (s. Abschnitt : „Diclo-Denk darf nicht angewendet werden“), und bei älteren Patienten. Diese Patienten sollten die Behandlung mit der niedrigsten verfügbaren Dosis beginnen. Für diese Patienten sowie für Patienten, die eine begleitende Therapie mit niedrig dosierter Acetylsalicylsäure (ASS) oder anderen Arzneimitteln, die das Risiko für Magen-Darm-Erkrankungen erhöhen können, benötigen, sollte eine Kombinationstherapie mit Magenschleimhaut-schützenden Arzneimitteln (z. B. Misoprostol oder Protonenpumpenhemmer) in Betracht gezogen werden.

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 Ihrem Arzt oder Apotheker melden.

Vorsicht ist angeraten, wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel erhalten, die das Risiko für Geschwüre oder Blutungen erhöhen können, wie z. B. orale und systemische Kortikosteroide, blutgerinnungshemmende Medikamente wie Warfarin, selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer, die unter anderem zur Behandlung von depressiven Verstimmungen eingesetzt werden, oder Thrombozytenaggregationshemmer wie ASS (s. Abschnitt : „Anwendung von Diclo-Denk zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Wenn es bei Ihnen unter Diclo-Denk zu Magen-Darm-Blutungen oder Geschwüren kommt, ist die Behandlung abzusetzen.

NSAR, einschließlich Diclo-Denk, sollten bei Patienten mit einer gastrointestinalen Erkrankung in der Vorgeschichte (Colitis ulcerosa, Morbus Crohn) mit Vorsicht angewendet werden, da sich ihr Zustand verschlechtern kann (s. Abschnitt 4).

#### Wirkungen auf das Herz-Kreislauf-System

Arzneimittel wie Diclo-Denk sind mit einem erhöhten Risiko für Herzinfälle („Herzinfarkt“) oder Schlaganfälle verbunden. Jedwedes Risiko ist wahrscheinlicher mit hohen Dosen und länger dauernder Behandlung. Überschreiten Sie nicht die empfohlene Dosis oder Behandlungsdauer!

Wenn Sie denken, dass Sie ein Risiko für Herzprobleme oder einen Schlaganfall aufweisen könnten (z. B. wenn Sie hohen Blutdruck, Diabetes oder hohe Cholesterinwerte haben oder Raucher sind), sollten Sie Ihre Behandlung mit Ihrem Arzt oder Apotheker besprechen.

Sollten Sie während der Verwendung von Diclo-Denk Anzeichen oder Symptome von Herzproblemen oder Problemen mit Ihren Blutgefäßen, wie Brustschmerz, Kurzatmigkeit, Schwäche oder Sprachstörungen feststellen, kontaktieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt.

#### Hautreaktionen

Unter NSAR-Therapie, einschließlich Diclo-Denk, wurde sehr selten über schwerwiegende Hautreaktionen mit Rötung und Blasenbildung, einige mit tödlichem Ausgang, berichtet (exfoliative Dermatitis, Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse/Lyell-Syndrom; s. Abschnitt 4). Das höchste Risiko für derartige Reaktionen scheint zu Beginn der Therapie zu bestehen, da diese Reaktionen in der Mehrzahl der Fälle im ersten Behandlungsmonat auftraten. Beim ersten Anzeichen von Hautausschlägen, Schleimhautläsionen oder sonstigen Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion sollte Diclo-Denk abgesetzt und umgehend der Arzt konsultiert werden.

#### Wirkungen auf die Leber

Patienten mit Leberfunktionsstörungen erfordern eine sorgfältige ärztliche Überwachung, da sich ihr Zustand verschlechtern könnte.

Wie bei anderen Arzneimitteln aus der Klasse der NSARs kann sich bei Anwendung von Diclo-Denk die Leberfunktion verschlechtern. Als Vorsichtsmaßnahme ist daher bei einer länger andauernden Behandlung mit Diclo-Denk eine regelmäßige Bestimmung der Leberfunktion durch Ihren Arzt angezeigt. Diclo-Denk sollte abgesetzt werden, wenn eine Beeinträchtigung der Leberfunktion anhält oder sich verstärkt, wenn bestimmte Anzeichen für eine Lebererkrankung festgestellt werden oder wenn andere Erscheinungsformen auftreten (z. B. sog. Eosinophilie, Hautausschlag). Eine Leberentzündung (Hepatitis) kann ohne vorausgehende Symptome auftreten. Vorsicht ist angezeigt bei der Anwendung von Diclo-Denk bei Patienten mit einer bestimmten Störung der Blutbildung (sog. hepatischen Porphyrie), da eine Verschlechterung ausgelöst werden kann.

#### Sonstige Hinweise

Diclo-Denk sollte nur unter strenger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses angewendet werden:

- bei bestimmten angeborenen Blutbildungsstörungen (z. B. akute intermittierende Porphyrie);
- bei bestimmten Autoimmunerkrankungen (systemischer Lupus erythematodes und Mischkollagenose).

Eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung ist erforderlich:

- direkt nach größeren chirurgischen Eingriffen (unter Umständen erhöhte Blutungsneigung bzw. Verschlechterung der Nierenfunktion);
- wenn Sie an Allergien, Hautreaktionen auf andere Arzneimittel, Asthma, Heuschnupfen, chronischen Nasenschleimhautschwellungen oder chronischen, die Atemwege verengenden Atemwegserkrankungen leiden, da Sie ein erhöhtes Risiko für allergische Reaktionen haben. Diese können sich äußern als Überempfindlichkeitsreaktion, Asthmaanfälle (so genanntes Analgetika-Asthma), schmerzhafte Schwellung von Haut und Schleimhäuten oder Nesselsucht;
- bei eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion.

Da Flüssigkeitsretention und Ödeme in Verbindung mit NSAR-Therapie, einschließlich Diclofenac, berichtet wurden, ist besondere Vorsicht geboten bei Patienten mit eingeschränkter Herz- und Nierenfunktion, bei Patienten, die schon an Bluthochdruck leiden bzw. gelitten haben, älteren Patienten und Patienten, die auch mit so genannten Diuretika und anderen Medikamenten, die die Nierenfunktion erheblich beeinträchtigen können, behandelt werden. Außerdem sollte man vorsichtig therapieren bei Patienten, die an einer erheblichen Verringerung des Flüssigkeitsvolumens leiden (z. B. vor oder nach einer größeren Operation (siehe Abschnitt „Diclo-Denk darf nicht angewendet werden“). Bei solchen Patienten wird eine vorsorgliche Überwachung der Nierenfunktion empfohlen. Nach Abbruch der Anwendung folgt gewöhnlich die Wiederherstellung des Zustands vor Behandlungsbeginn.

Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. anaphylaktischer Schock) werden sehr selten bei der Anwendung von Diclofenac beobachtet. Diese können auch auftreten, wenn Sie vorher noch kein Arzneimittel, das zu den NSAR gehört, angewendet haben. Bei ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion nach Verabreichung von Diclo-Denk muss die Therapie abgebrochen werden. Der Symptomatik entsprechende, medizinisch erforderliche Maßnahmen müssen durch fachkundige Personen eingeleitet werden.

Diclo-Denk kann vorübergehend die Blutplättchenaggregation hemmen. Patienten mit einer Gerinnungsstörung sollten daher sorgfältig überwacht werden.

Wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung oder zur Senkung des Blutzuckers einnehmen, sollten vorsichtshalber Kontrollen der Blutgerinnung bzw. der Blutzuckerwerte erfolgen.

Bei länger dauernder Anwendung von Diclofenac, dem Wirkstoff von Diclo-Denk ist eine regelmäßige Kontrolle der Nierenfunktion sowie des Blutbildes erforderlich.

Bei Anwendung von Diclo-Denk vor operativen Eingriffen ist der Arzt oder Zahnarzt zu befragen bzw. zu informieren.

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 Anwendung von Diclofenac häufig unter Kopfschmerzen leiden!

Ganz allgemein kann die gewohnheitsmäßige Einnahme von Schmerzmitteln, insbesondere bei Kombination mehrerer schmerzstillender Wirkstoffe, zur dauerhaften Nierenschädigung mit dem Risiko eines Nierenversagens (Analgetika-Nephropathie) führen.

Wie andere NSAR kann Diclofenac die Anzeichen und Symptome einer Infektion maskieren. Wenn während der Anwendung von Diclo-Denk Zeichen einer Infektion (z. B. Rötung, Schwellung, Überwärmung, Schmerz, Fieber) neu auftreten oder sich verschlimmern, sollten Sie daher unverzüglich Ihren Arzt zu Rate ziehen.

Wie andere Arzneimittel, die die Prostaglandinsynthese hemmen, kann Diclo-Denk es Ihnen erschweren, schwanger zu werden. Sie sollten Ihren Arzt informieren, wenn Sie planen schwanger zu werden oder wenn Sie Probleme haben, schwanger zu werden.

#### Kinder und Jugendliche

Diclo-Denk ist für Kinder und Jugendliche nicht geeignet.

#### **Anwendung von Diclo-Denk zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

Die gleichzeitige Anwendung von Diclo-Denk und Digoxin (Mittel zur Stärkung der Herzkraft), Phenytoin (Mittel zur Behandlung von Krampfanfällen) oder Lithium (Mittel zur Behandlung geistig-seelischer Erkrankungen) kann die Konzentration dieser Arzneimittel im Blut erhöhen. Eine Kontrolle der Serum-Lithium-Spiegel ist nötig. Eine Kontrolle der Serum-Digoxin- und der Serum-Phenytoin-Spiegel wird empfohlen.

Diclo-Denk kann die Wirkung von entwässernden und blutdrucksenkenden Arzneimitteln (Diuretika und Antihypertensiva) abschwächen.

Diclo-Denk kann die Wirkung von ACE-Hemmern und Angiotensin-II- Antagonisten (Mittel zur Behandlung von Herzschwäche und Bluthochdruck) abschwächen. Bei gleichzeitiger Anwendung kann weiterhin das Risiko für das Auftreten einer Nierenfunktionsstörung erhöht sein, vor allem bei älteren Patienten. Bei diesen sollte der Blutdruck regelmäßig überwacht werden. Nehmen Sie immer ausreichend Flüssigkeit zu sich. Ihr Arzt wird Ihre Nierenwerte regelmäßig prüfen.

Die gleichzeitige Anwendung von Diclo-Denk und kaliumsparenden Entwässerungsmitteln (bestimmte Diuretika), Ciclosporin, Tacrolimus (Mittel, die vorzugsweise Patienten nach Organtransplantation erhalten) oder Trimethoprim (Antibiotikum gegen Harnwegsinfektionen) kann zu einer Erhöhung des Kaliumspiegels im Blut führen. In diesem Fall sollte Ihr Kaliumspiegel regelmäßig kontrolliert werden.

Die gleichzeitige Verabreichung von Diclo-Denk mit anderen entzündungs- und schmerzhemmenden Mitteln aus der Gruppe der NSAR oder mit Glukokortikoiden erhöht das Risiko für Nebenwirkungen im Magen-Darm-Bereich, wie zum Beispiel Magen-Darm-Geschwüre oder Blutungen. Daher wird die gleichzeitige Gabe von Diclo-Denk mit anderen so genannten NSAR nicht empfohlen.

Thrombozytenaggregationshemmer wie Acetylsalicylsäure und bestimmte Antidepressiva (selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer/SSRI) können das Risiko für Magen-Darm-Nebenwirkungen wie

Magen-Darm-Blutungen erhöhen.

Die Anwendung von Diclo-Denk innerhalb von 24 Stunden vor oder nach Gabe von Methotrexat kann zu einer erhöhten Konzentration von Methotrexat im Blut und einer Zunahme seiner unerwünschten Wirkungen führen.

NSAR (wie Diclofenac) können die nierenschädigende Wirkung von Ciclosporin und Tacrolimus (Mittel, das zur Verhinderung von Transplantatabstoßungen, aber auch in der Rheumabehandlung eingesetzt wird) verstärken. Deshalb sollten Diclofenac-haltige Arzneimittel in niedrigeren Dosen angewendet werden als bei Patienten, die kein Ciclosporin oder Tacrolimus erhalten.

Arzneimittel, die Probenecid enthalten, können die Ausscheidung von Diclofenac verzögern. Dadurch kann es zu einer Anreicherung von Diclofenac im Körper und Verstärkung seiner unerwünschten Wirkungen kommen.

Die gleichzeitige Anwendung von Diclo-Denk und bestimmten Enzymhemmern, sog. CYP2C9-Hemmer, z. B. Voriconazol (Mittel zur Behandlung von Pilzkrankungen), kann zu einer Anreicherung von Diclofenac im Körper und Verstärkung seiner unerwünschten Wirkungen führen.

Die gleichzeitige Anwendung von Diclo-Denk und bestimmten Enzymaktivatoren, sog. CYP2C9-Induktoren, wie Rifampicin (Mittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen), kann zu einer Verringerung von Diclofenac im Körper und seiner Wirkung führen.

NSAR, einschließlich Diclo-Denk, können möglicherweise die Wirkung von blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln wie Warfarin verstärken. Außerdem kann bei gleichzeitiger Einnahme mit blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln das Blutungsrisiko erhöht sein.

Klinische Studien haben gezeigt, dass Diclofenac gleichzeitig mit der Einnahme von blutzuckersenkenden Arzneimitteln angewendet werden kann, ohne deren klinische Wirkung zu beeinflussen. Vereinzelt wurde jedoch über blutzuckererniedrigende und -erhöhende Reaktionen nach Anwendung von Diclofenac berichtet, die eine Anpassung der Dosis des blutzuckersenkenden Arzneimittels nötig machten. Daher werden bei gleichzeitiger Therapie vorsichtshalber Kontrollen der Blutzuckerwerte empfohlen.

Erhöht bzw. verstärkt werden vereinzelt die unerwünschten Wirkungen (zentralnervöse [zerebrale] Krämpfe) von Chinolon-Antibiotika.

### **Anwendung von Diclo-Denk zusammen mit Alkohol**

Während der Anwendung von Diclo-Denk sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken, da eventuell auftretende Nebenwirkungen stärker ausfallen können, vor allem solche, die den Verdauungstrakt oder das zentrale Nervensystem betreffen.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### Schwangerschaft

Wird während der Anwendung von Diclo-Denk eine Schwangerschaft festgestellt, so ist der Arzt zu benachrichtigen. Sie dürfen Diclo-Denk im ersten und zweiten Schwangerschaftsdrittel nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden. Im letzten Drittel der Schwangerschaft darf Diclo-Denk wegen eines erhöhten Risikos von Komplikationen für Mutter und Kind nicht angewendet werden.

#### Stillzeit

Der Wirkstoff Diclofenac und seine Abbauprodukte gehen in geringen Mengen in die Muttermilch über. Da nachteilige Folgen für den Säugling bisher nicht bekannt geworden sind, wird bei

kurzfristiger Anwendung eine Unterbrechung des Stillens in der Regel nicht erforderlich sein. Wird eine längere Anwendung bzw. Einnahme höherer Dosen verordnet, sollte jedoch ein frühzeitiges Abstillen erwogen werden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Da bei der Anwendung von Diclo-Denk, insbesondere in höherer Dosierung, zentralnervöse Nebenwirkungen wie Müdigkeit, Beeinträchtigung des Sehvermögens und Schwindel auftreten können, kann im Einzelfall das Reaktionsvermögen verändert und die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr und zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt werden. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol. Sie können dann auf unerwartete und plötzliche Ereignisse nicht mehr schnell und gezielt genug reagieren. Fahren Sie in diesem Fall nicht Auto oder andere Fahrzeuge!

Bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen! Arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt!

### **Diclo-Denk Injektionslösung enthält Benzylalkohol**

Dieses Arzneimittel enthält 105 mg Benzylalkohol pro Ampulle mit 3 ml Injektionslösung. Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, da sich in Ihrem Körper große Mengen Benzylalkohol anreichern und Nebenwirkungen verursachen können (so genannte "metabolische Azidose").

### **Diclo-Denk Injektionslösung enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Ampulle mit 3 ml Injektionslösung, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

## **3. Wie ist Diclo-Denk anzuwenden?**

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

### **Die empfohlene Dosis beträgt:**

Die Behandlung mit Diclo-Denk Injektionslösung sollte als einmalige Injektionsbehandlung erfolgen. Wenn eine weitere Therapie notwendig erscheint, sollte diese mit oralen Darreichungsformen oder mit Zäpfchen durchgeführt werden. Dabei darf auch am Tage der Injektion die Gesamtdosis von 150 mg Diclofenac-Natrium nicht überschritten werden.

### **Art der Anwendung**

Diclo-Denk Injektionslösung wird tief intraglutäal gespritzt. Wegen des möglichen Auftretens von anaphylaktischen Reaktionen sollte eine Beobachtungszeit von mindestens 1 Stunde nach Injektion von Diclo-Denk Injektionslösung eingehalten werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Diclo-Denk Injektionslösung zu stark oder zu schwach ist.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Diclo-Denk angewendet haben, als Sie sollten**

Als Symptome einer Überdosierung können zentralnervöse Störungen wie Kopfschmerzen, Schwindel, Benommenheit, Ohrgeräusche (Tinnitus), Krämpfe, übermäßige Atmung (Hyperventilation), Bewusstseinsbeeinträchtigung und Bewusstlosigkeit (bei Kindern auch myoklonische Krämpfe) sowie Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall auftreten. Des Weiteren sind Blutungen im Magen-Darm-Trakt und Funktionsstörungen von Leber und Nieren möglich. Ferner kann es zu Blutdruckabfall, verminderter Atmung (Atemdepression) und zur bläulichen Färbung von Haut und Schleimhäuten (Zyanose) kommen. Bei sehr starken Vergiftungen kann es zu plötzlichem Nierenversagen und Leberschäden kommen.

Es gibt kein spezifisches Gegenmittel (Antidot).

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Diclo-Denk benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann entsprechend der Schwere einer Vergiftung über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Diclo-Denk Injektionslösung vergessen haben**

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

#### **Mögliche Nebenwirkungen**

Die folgenden Nebenwirkungen erwähnen solche, die bei Diclo-Denk Injektionslösung und/oder anderen Darreichungsformen von Diclofenac berichtet wurden, sowohl bei Kurzzeit- als auch bei Langzeitanwendung.

Bei den folgenden unerwünschten Arzneimittelwirkungen muss berücksichtigt werden, dass sie überwiegend dosisabhängig und interindividuell unterschiedlich sind.

Die am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen betreffen den Verdauungstrakt. Magen/Zwölffingerdarm-Geschwüre (peptische Ulzera), Perforationen (Durchbrüche) oder Blutungen, manchmal tödlich, können auftreten, insbesondere bei älteren Patienten (s. Abschnitt 2: „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Blähungen, Verstopfung, Verdauungsbeschwerden, abdominale Schmerzen, Teerstuhl, Bluterbrechen, geschwürige Entzündung der Mundschleimhaut (ulzerative Stomatitis), Verschlimmerung von Colitis und Morbus Crohn (s. Abschnitt 2: „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“) sind nach Anwendung berichtet worden. Weniger häufig wurden Magenschleimhautentzündungen beobachtet.

Wassereinlagerungen (Ödeme), Bluthochdruck und Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) wurden im Zusammenhang mit NSAR-Behandlung, einschließlich Diclo-Denk, berichtet.

Arzneimittel wie Diclo-Denk sind mit einem erhöhten Risiko für Herzinfälle („Herzinfarkt“) oder Schlaganfälle verbunden, vor allem bei hohen Dosen und Langzeitbehandlung.

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein.

#### **Beenden Sie die Anwendung von Diclo-Denk und sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt, wenn Sie Folgendes beobachten:**

- Schmerzen im Brustkorb, die ein Anzeichen für eine möglicherweise schwerwiegende allergische Reaktion namens Kounis-Syndrom sein können (Häufigkeit nicht bekannt, Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).
- Leichte Krämpfe und Schmerzempfindlichkeit im Bauch, die kurz nach Beginn der Behandlung mit Diclo-Denk 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).

### **Infektionen und parasitäre Erkrankungen**

Sehr selten ist im zeitlichen Zusammenhang mit der Anwendung spezieller entzündungshemmender Arzneimittel (NSAR, zu diesen gehört auch Diclo-Denk) eine Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen (z. B. Entwicklung einer nekrotisierenden Fasciitis) beschrieben worden.

Wenn während der Anwendung von Diclo-Denk Zeichen einer Infektion (z. B. Rötung, Schwellung, Überwärmung, Schmerz, Fieber) neu auftreten oder sich verschlimmern, sollte daher unverzüglich der Arzt zu Rate gezogen werden.

Sehr selten wurde unter der Anwendung von Diclofenac die Symptomatik einer nicht auf einer Infektion beruhenden Hirnhautentzündung (aseptischen Meningitis) wie starke Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber, Nackensteifigkeit oder Bewusstseinstörung beobachtet. Ein erhöhtes Risiko scheint für Patienten zu bestehen, die bereits an bestimmten Autoimmunerkrankungen (systemischer Lupus erythematoses, Mischkollagenosen) leiden.

Nicht bekannt: Gewebeschäden an der Injektionsstelle

### **Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems**

Sehr selten: Störungen der Blutbildung (Anämie, Leukopenie, Thrombozytopenie, Panzytopenie, Agranulozytose). Erste Anzeichen können sein: Fieber, Halsschmerzen, oberflächliche Wunden im Mund, grippeartige Beschwerden, starke Abgeschlagenheit, Nasenbluten und Hautblutungen. In diesen Fällen ist das Arzneimittel sofort abzusetzen und der Arzt aufzusuchen. Jegliche Selbstbehandlung mit schmerz- oder fiebersenkenden Arzneimitteln sollte unterbleiben. Bei der Langzeittherapie sollte das Blutbild regelmäßig kontrolliert werden.

Sehr selten kann es zu einer hämolytischen Anämie (Blutarmut durch beschleunigten Abbau von roten Blutkörperchen) oder einer aplastischen Anämie (Blutarmut auf Grund von Blutbildungsstörungen) kommen.

### **Erkrankungen des Immunsystems**

Häufig: Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautausschlag, Hautjucken

Gelegentlich: Nesselsucht (Urtikaria)

Selten: Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich niedriger Blutdruck und Schockzustand)

Sehr selten: Schwere allgemeine Überempfindlichkeitsreaktionen. Sie können sich äußern als: Angioödem einschließlich Schwellungen von Gesicht, Zunge und innerem Kehlkopf mit Einengung der Luftwege, Luftnot, Herzjagen, Blutdruckabfall bis zum bedrohlichen Schock.

Beim Auftreten einer dieser Erscheinungen, die schon bei Erstanwendung vorkommen können, ist sofortige ärztliche Hilfe erforderlich.

In diesen Fällen ist das Arzneimittel sofort abzusetzen und der Arzt aufzusuchen.

Sehr selten wurden allergisch bedingte Entzündungen der Blutgefäße (Vaskulitis) und der Lunge (Pneumonitis) beobachtet.

### **Psychiatrische Erkrankungen**

Sehr selten: Psychotische Reaktionen, Depression, Angstgefühle, Albträume, Schlaflosigkeit

### **Erkrankungen des Nervensystems**

Häufig: Zentralnervöse Störungen wie Kopfschmerzen, Schwindel, Benommenheit, Erregung, Reizbarkeit oder Müdigkeit

Sehr selten: Sensibilitätsstörungen, Störungen der Geschmacksempfindung, Gedächtnisstörungen, Desorientierung, Krämpfe, Zittern, Schlaganfall

### **Augenerkrankungen**

Sehr selten: Sehstörungen (Verschwommen- und Doppeltsehen)

### **Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths**

Häufig: Schwindel

Sehr selten: Ohrgeräusche (Tinnitus), vorübergehende Hörstörungen

### **Herzerkrankungen**

Diese Nebenwirkungen können gelegentlich auftreten, insbesondere wenn Diclofenac, der Wirkstoff von Diclo-Denk, über einen längeren Zeitraum in hohen Dosierungen (150 mg/Tag) eingenommen/angewendet wird: Herzinfarkt, Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz), Herzklopfen (Palpitationen), Brustschmerz.

Sehr selten: Wassereinlagerungen (Ödeme)

### **Gefäßerkrankungen**

Sehr selten: Bluthochdruck (Hypertonie), Entzündung der Blutgefäße

### **Erkrankungen der Atemwege**

Selten: Asthma (einschließlich Atemnot)

Sehr selten: interstitielle Lungenentzündung (Pneumonitis)

### **Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes**

Sehr häufig: Magen-Darm-Beschwerden wie Übelkeit, Erbrechen und Durchfall, ebenso wie geringfügige Magen-Darm-Blutverluste, die in Ausnahmefällen eine Blutarmut (Anämie) verursachen können.

Häufig: Verdauungsstörungen (Dyspepsie), Blähungen (Flatulenz), Bauchschmerz, Bauchkrämpfe, Appetitlosigkeit (Inappetenz) sowie Magen-Darm-Geschwüre (unter Umständen mit Blutung und Durchbruch)

Gelegentlich: Blutiges Erbrechen (Hämatemesis), Blut im Stuhl oder blutiger Durchfall, Teerstuhl

Selten: Entzündung der Magenschleimhaut

Sehr selten: Mundschleimhautentzündung (einschließlich geschwürige Entzündung der Mundschleimhaut), Zungenentzündung, Ösophagusläsionen (Schädigung der Speiseröhre), Verstopfung sowie Beschwerden im Unterbauch, wie z. B. Dickdarmentzündung (Colitis), blutende Dickdarmentzündungen (hämorrhagische Colitis), Verstärkung eines Morbus Crohn/einer Colitis ulcerosa (bestimmte, mit Geschwüren einhergehende Dickdarmentzündungen), Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis), membranartige Darmverengungen (intestinale Strikturen)

Sollten stärkere Schmerzen im Oberbauch, eine Schwarzfärbung des Stuhls oder Blut im Stuhl auftreten, so müssen Sie Diclo-Denk absetzen und den Arzt sofort informieren.

### **Leber- und Gallenerkrankungen**

Häufig: Erhöhung der Leberenzymwerte im Blut

Gelegentlich: Leberschäden, insbesondere bei Langzeittherapie, akute Leberentzündung mit oder ohne Gelbsucht (sehr selten sehr schwer [fulminant] verlaufend, auch ohne Vorzeichen).

Sehr selten: Leberversagen, Lebererkrankung, die mit einem Zerfall von Leberzellen einhergeht (Leberzellnekrose)

Die Leberwerte sollen bei einer Langzeittherapie daher regelmäßig kontrolliert werden.

### **Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes**

Häufig: Entzündliche Hautveränderung

Gelegentlich: Haarausfall

Sehr selten: Hautausschlag mit Rötung (Ekzem, Erythem, Exanthem), Lichtüberempfindlichkeit, kleinleckige Hautblutungen, schwere Hautreaktionen wie Hautausschlag mit Blasenbildung (z. B. Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse/Lyell-Syndrom), entzündliche Erkrankung der Haut mit Rötung, großblättriger Schuppung, Schwellung, Juckreiz, Spannungsgefühl

und Frösteln (Dermatitis exfoliativa), entzündliche Rötung (Erythrodermie)

### **Erkrankungen der Nieren und Harnwege**

Gelegentlich: Ausbildung von Ödemen (Wassereinlagerung im Körper), insbesondere bei Patienten mit Bluthochdruck oder eingeschränkter Nierenfunktion

Sehr selten: Nierengewebsschädigungen (interstitielle Nephritis, Papillennekrose), die mit akuter Nierenfunktionsstörung (Niereninsuffizienz), Eiweiß im Harn (Proteinurie) und/oder Blut im Harn (Hämaturie) einhergehen können; nephrotisches Syndrom (Wassereinlagerung im Körper [Ödeme] und starke Eiweißausscheidung im Harn), akutes Nierenversagen.

Verminderung der Harnausscheidung, Einlagerung von Wasser im Körper (Ödeme) sowie allgemeines Unwohlsein können Ausdruck einer Nierenerkrankung bis hin zum Nierenversagen sein.

Sollten die genannten Symptome auftreten oder sich verschlimmern, so müssen Sie Diclo-Denk absetzen und sofort Kontakt mit Ihrem Arzt aufnehmen.

### **Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort**

Bei intramuskulärer Anwendung kann es an der Injektionsstelle häufig zu lokalen Nebenwirkungen (brennendes Gefühl) oder Gewebeschäden wie sterile Abszessbildung, Untergang von Fett- und Hautgewebe (Embolia cutis medicamentosa) kommen.

### **Andere mögliche Nebenwirkungen**

Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Befolgen Sie die oben bei bestimmten Nebenwirkungen aufgeführten Verhaltensmaßnahmen!

### **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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, <http://www.bfarm.de>, anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Diclo-Denk aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C oder unter 5 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke 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 Diclo-Denk Injektionslösung enthält**

- Der Wirkstoff ist: Diclofenac-Natrium.

- 1 Ampulle mit 3 ml Injektionslösung enthält 75 mg Diclofenac-Natrium.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Mannitol (Ph. Eur.), Propylenglycol, Benzylalkohol, Acetylcystein, Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke.

**Wie Diclo-Denk Injektionslösung aussieht und Inhalt der Packung**

Farblose Injektionslösung in Braunglasampullen.

Diclo-Denk Injektionslösung ist in Packungen mit 1, 10, 15, 30, 150, 300 und 600 Ampullen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

DENK PHARMA GmbH & Co. KG  
Prinzregentenstr. 79  
81675 München

**Hersteller**

Haupt Pharma Wülfig GmbH  
Bethelner Landstr. 18  
31028 Gronau

**Mitvertrieb**

Chephasaar  
Chem.-pharm. Fabrik GmbH  
Mühlstr. 50  
66386 St. Ingbert

MIP Pharma GmbH  
Kirkeler Str. 41  
66440 Blieskastel

Rosen Pharma GmbH  
Kirkeler Str. 41  
66440 Blieskastel

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2020.**