

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Diclo-ratiopharm® bei Schmerzen und Fieber 25 mg Filtabletten Diclofenac-Kalium

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- 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.
- Wenn Sie sich bei leichten bis mäßig starken Schmerzen nach 4 Tagen bzw. bei Fieber nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist *Diclo-ratiopharm®* und wofür wird es angewendet?

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

Diclo-ratiopharm® wird angewendet zur kurzzeitigen symptomatischen Behandlung von

- leichten bis mäßig starken Schmerzen,
- Fieber.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Diclo-ratiopharm®* beachten?

Diclo-ratiopharm® darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie **allergisch** gegen Diclofenac, Acetylsalicylsäure (ASS), Ibuprofen, andere nicht-steroidale Antirheumatika (NSAR) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion sind unter anderem Anschwellen von Gesicht und Mund (Angioödem), Atemprobleme, Schmerzen im Brustkorb, laufende Nase, Hautausschlag oder jede andere allergische Reaktion.
- wenn Sie in der Vergangenheit mit **Asthmaanfällen, akute Nasenschleimhautschwellungen** oder **Hautreaktionen nach der Einnahme von Acetylsalicylsäure oder anderen NSAR** reagiert haben,
- 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,
- bei **Hirnblutungen** (zerebrovaskulären Blutungen) oder **anderen aktiven Blutungen**,
- bei schweren **Leber-, Nierenfunktionsstörungen oder Störungen der Herzfunktion**,

- 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),
- **im letzten Drittel der Schwangerschaft.**

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *Diclo-ratiopharm*[®] einnehmen,

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

Sicherheit im Magen-Darm-Trakt

Eine gleichzeitige Anwendung von *Diclo-ratiopharm*[®] mit anderen NSAR, einschließlich so genannten COX-2-Hemmern (Cyclooxygenase-2-Hemmern), sollte vermieden werden, da es keine Hinweise für einen synergistischen Nutzen gibt und sich die Nebenwirkungen möglicherweise verstärken.

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

Schnellfreisetzende orale Darreichungsformen von Diclofenac wie *Diclo-ratiopharm*[®] können eine erhöhte Magenunverträglichkeit aufweisen. Ohne Rücksprache mit dem Arzt darf die maximale Anwendungsdauer von 4 Tagen bei leichten bis mäßig starken Schmerzen bzw. von 3 Tagen bei Fieber nicht überschritten werden.

Falls unter ärztlicher Aufsicht eine längerdauernde Therapie mit Diclofenac erforderlich ist, sollte der Einsatz einer besser magenverträglichen Diclofenac-Formulierung in Betracht gezogen werden.

Ältere Patienten

Bei älteren Patienten treten häufiger Nebenwirkungen nach Anwendung von NSAR auf, insbesondere Blutungen und Durchbrüche im Magen- und Darmbereich, die unter Umständen lebensbedrohlich sein können. Daher ist bei älteren Patienten eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung erforderlich.

Insbesondere wird empfohlen, dass bei älteren Patienten, die gebrechlich sind oder ein geringes Körpergewicht haben, die niedrigste noch wirksame Dosis eingesetzt wird.

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. Wenn es bei Ihnen unter *Diclo-ratiopharm*[®] zu Magen-Darm-Blutungen oder Geschwüren kommt, ist die Behandlung abzusetzen.

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 „*Diclo-ratiopharm*[®] darf nicht eingenommen 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 melden.

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

NSAR, einschließlich Diclofenac, sollten bei Patienten mit einer gastrointestinalen Erkrankung in der Vorgeschichte (Magen- oder Darmgeschwüre, Blutung oder Durchbruch, Colitis ulcerosa, Morbus Crohn) mit Vorsicht angewendet werden, da sich ihr Zustand verschlechtern kann (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

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-ratiopharm*[®] einnehmen, da *Diclo-ratiopharm*[®] in manchen Fällen die Wundheilung Ihres Darms nach einem operativen Eingriff verschlechtern kann.

Wirkungen am Herz-Kreislauf-System

Arzneimittel wie *Diclo-ratiopharm*[®] sind möglicherweise mit einem geringfügig 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 von maximal 4 Tagen bei leichten bis mäßig starken Schmerzen bzw. von maximal 3 Tagen bei Fieber.

Wenn Sie Herzprobleme oder einen vorangegangenen Schlaganfall haben oder denken, dass Sie ein Risiko für diese Erkrankungen 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.

Hautreaktionen

Unter NSAR-Therapie 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; siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). 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-ratiopharm*[®] abgesetzt und umgehend der Arzt konsultiert werden.

Hepatische Wirkungen

Vorsicht (Erörterung mit dem Arzt oder Apotheker) ist vor Beginn einer Behandlung von Patienten mit Leberfunktionsstörungen geboten, da sich ihr Zustand unter der Therapie mit Diclofenac verschlechtern könnte. Wie bei der Anwendung anderer NSARs auch, können sich einzelne oder mehrere Leberwerte bei der Behandlung mit Diclofenac erhöhen. Sollte *Diclo-ratiopharm*[®] für einen längeren Zeitraum oder wiederholt eingenommen werden, ist als Vorsichtsmaßnahme eine regelmäßige Überwachung der Leberfunktion angebracht. Wenn eine Beeinträchtigung der Leberfunktion anhält oder sich verschlechtert, wenn bestimmte Anzeichen für eine Lebererkrankung festgestellt werden oder wenn andere Erscheinungsformen auftreten (z. B. sog. Eosinophilie, Hautausschlag, sollte *Diclo-ratiopharm*[®] sofort abgesetzt werden. Eine Leberentzündung (Hepatitis) kann ohne vorausgehende Symptome auftreten.

Vorsicht ist bei der Anwendung von Diclofenac bei Patienten mit hepatischer Porphyrrie angebracht, da dies einen Anfall auslösen kann.

Nieren

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 oder Arzneimitteln, 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 „*Diclo-ratiopharm*[®] darf nicht eingenommen werden“). Bei solchen Patienten wird eine vorsorgliche Überwachung der Nierenfunktion empfohlen. Nach Abbruch der Therapie erfolgt gewöhnlich die Wiederherstellung des Zustands vor Behandlungsbeginn.

Bei Patienten mit Risikofaktoren für eine Nierenfunktionsstörung wurden unter der Behandlung mit Tenofovirdisoproxilfumarat Fälle von akutem Nierenversagen nach Beginn der Anwendung von hochdosierten oder mehreren NSAR berichtet. Falls Tenofovirdisoproxilfumarat gleichzeitig mit einem NSAR wie Diclofenac angewendet wird, sollte die Nierenfunktion angemessen kontrolliert werden.

Sonstige Hinweise

Diclo-ratiopharm[®] sollte **nur unter strenger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses** angewendet werden:

- bei bestimmten **angeborenen Blutbildungsstörungen** (z. B. akute intermittierende Porphyrrie),
- bei **bestimmten Autoimmunerkrankungen** (systemischer Lupus erythematodes und Mischkollagenose).

Eine besonders **sorgfältige ärztliche Überwachung** ist erforderlich:

- direkt nach **größeren chirurgischen Eingriffen**,
- bei **Allergien** (z. B. Hautreaktionen auf andere Arzneimittel, Asthma, Heuschnupfen), **chronischen Nasenschleimhautschwellungen** oder chronischen, die Atemwege verengenden **Atemwegserkrankungen**,
- bei **eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion**.

Vorbestehendes Asthma

Patienten, die an Asthma, Heuschnupfen, geschwollener Nasenschleimhaut (z. B. Nasenpolypen), chronisch obstruktiven Atemwegserkrankungen oder chronischen Infekten des Atmungstraktes (besonders im Zusammenhang mit Symptomen, wie sie bei einer allergischen Rhinitis auftreten) leiden, haben ein erhöhtes Risiko für das Auftreten allergischer Reaktionen. Diese können sich äußern als Asthmaanfälle (sog. Intoleranz gegenüber Analgetika/Analgetika-Asthma), Quincke-Ödem oder Urtikaria. Deswegen wird empfohlen bei solchen Patienten besondere Vorsichtsmaßnahmen zu ergreifen (Notfallbereitschaft). Das ist auch sinnvoll bei Patienten, die auf andere Substanzen mit einer allergischen Reaktion, wie z. B. Hautreaktionen, Juckreiz oder Urtikaria, reagieren.

Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. anaphylaktischer Schock) werden sehr selten beobachtet. Bei ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion nach Einnahme von *Diclo-ratiopharm*[®] muss die Therapie abgebrochen werden. Der Symptomatik entsprechende, medizinisch erforderliche Maßnahmen müssen durch fachkundige Personen eingeleitet werden.

Hämatologische Wirkungen

Bei längerer Behandlung mit Diclofenac wird - wie bei anderen NSAR - empfohlen, das Blutbild zu überwachen. Wie andere NSAR kann Diclofenac vorübergehend die Blutplättchenaggregation hemmen. Patienten mit Blutgerinnungsstörungen sollten sorgfältig überwacht werden.

Wie andere NSAR kann Diclofenac die Anzeichen und Symptome einer Infektion maskieren. Wenn während der Anwendung von *Diclo-ratiopharm*[®] Zeichen einer Infektion (z. B. Rötung, Schwellung, Überwärmung, Schmerz, Fieber) neu auftreten oder sich verschlimmern, sollte daher unverzüglich der Arzt zu Rate gezogen werden.

Wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung einnehmen, sollten vorsichtshalber Kontrollen der Blutgerinnung erfolgen.

Bei länger dauernder Gabe von *Diclo-ratiopharm*[®] ist eine regelmäßige Kontrolle der Nierenfunktion sowie des Blutbildes erforderlich.

Bei Einnahme von *Diclo-ratiopharm*[®] 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 Einnahme von *Diclo-ratiopharm*[®] 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.

Diclo-ratiopharm[®] gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln (NSAR), die die Fruchtbarkeit von Frauen beeinträchtigen können. Diese Wirkung ist nach Absetzen des Arzneimittels reversibel (umkehrbar).

Kinder und Jugendliche

Eine Anwendung von Diclofenac, dem Wirkstoff von *Diclo-ratiopharm*[®], bei Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren wird nicht empfohlen, da hierfür keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

Einnahme von *Diclo-ratiopharm*[®] 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.

- Die gleichzeitige Anwendung von *Diclo-ratiopharm*[®] 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, der Serum-Digoxin- und der Serum-Phenytoin-Spiegel ist bei bestimmungsgemäßer Anwendung (von 4 Tagen bei leichten bis mäßig starken Schmerzen bzw. von 3 Tagen bei Fieber) in der Regel nicht erforderlich.
- *Diclo-ratiopharm*[®] kann die Wirkung von **entwässernden und blutdrucksenkenden Arzneimitteln** (Diuretika und Antihypertensiva) abschwächen.
- *Diclo-ratiopharm*[®] 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.
- Die gleichzeitige Gabe von *Diclo-ratiopharm*[®] und **kaliumsparenden Entwässerungsmitteln** (bestimmte Diuretika) kann zu einer Erhöhung des Kaliumspiegels im Blut führen und somit zu einem erhöhten Serumspiegel von Kalium führen, der daher häufig kontrolliert werden muss (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- Die gleichzeitige Verabreichung von *Diclo-ratiopharm*[®] mit **anderen NSAR** oder mit **Glukokortikoiden** erhöht das Risiko für Magen-Darm-Geschwüre oder Blutungen.
- **Thrombozytenaggregationshemmer** wie **Acetylsalicylsäure** und **bestimmte Antidepressiva** (selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer/SSRI) können das Risiko für Magen-Darm-Blutungen erhöhen.
- Die Gabe von *Diclo-ratiopharm*[®] 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** (Mittel, das zur Verhinderung von Transplantatabstoßungen, aber auch in der Rheumabehandlung eingesetzt wird)

verstärken. Deshalb sollte Diclofenac in Dosen verabreicht werden, die niedriger sind als bei Patienten, die kein Ciclosporin erhalten.

- Arzneimittel, die **Probenecid** oder **Sulfinpyrazon** (Mittel zur Behandlung von Gicht) enthalten, können die Ausscheidung von Diclofenac verzögern. Dadurch kann es zu einer Anreicherung von Diclofenac im Körper und Verstärkung seiner unerwünschten Wirkungen kommen.
- NSAR können möglicherweise die Wirkung von blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln wie **Warfarin** verstärken. Deshalb wird empfohlen, solche Patienten engmaschig zu überwachen.

Klinische Studien haben gezeigt, dass Diclofenac zusammen mit **oralen Antidiabetika** angewendet werden kann ohne deren klinische Wirkung zu beeinflussen. Jedoch gibt es vereinzelt Berichte von hypoglykämischen oder hyperglykämischen Effekten, die Dosierungsänderungen der Antidiabetika während der Anwendung von Diclofenac erforderlich machten. Deswegen wird bei gleichzeitiger Anwendung vorsichtshalber eine Kontrolle der Blutzuckerwerte empfohlen.

Es liegen vereinzelt Berichte über Krampfanfälle vor, die möglicherweise aufgrund der gleichzeitigen Anwendung von **Chinolon-Antibiotika** und NSAR auftraten.

Colestipol und **Colestyramin** können eine Verzögerung oder eine Abnahme der Diclofenac-Resorption herbeiführen. Daher wird empfohlen Diclofenac mindestens 1 Stunde vor oder 4 bis 6 Stunden nach Anwendung von Colestipol/Colestyramin anzuwenden.

Vorsicht bei gleichzeitiger Anwendung von Diclofenac und starken CYP2C9-Inhibitoren (**z. B. Sulfinpyrazon und Voriconazol**), da es dabei infolge der Hemmung des Diclofenac-Stoffwechsels zu einem ausgeprägten Anstieg der Spitzenplasmakonzentrationen und der Exposition gegenüber Diclofenac kommen könnte.

Einnahme von *Diclo-ratiopharm*[®] zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Während der Anwendung von *Diclo-ratiopharm*[®] sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken.

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

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

Stillzeit

Der Wirkstoff Diclofenac geht in geringen Mengen in die Muttermilch über. Um unerwünschte Auswirkungen beim gestillten Kind zu vermeiden, sollte Diclofenac daher während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Fortpflanzungsfähigkeit

Diclofenac kann 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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Da bei der Anwendung von *Diclo-ratiopharm*[®] insbesondere in höherer Dosierung zentralnervöse Nebenwirkungen wie Müdigkeit 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.

Wenn bei Ihnen während der Einnahme von *Diclo-ratiopharm*[®] Sehstörungen, Benommenheit, Schwindel, Schläfrigkeit oder andere Störungen des Zentralnervensystems auftreten, dürfen keine Kraftfahrzeuge führen oder Maschinen bedienen.

***Diclo-ratiopharm*[®] enthält Natrium**

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

3. Wie ist *Diclo-ratiopharm*[®] einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt

Erwachsene und Jugendliche ab 16 Jahren nehmen zu Beginn 1 Filmtablette, danach je nach Bedarf 1 Filmtablette alle 4 bis 6 Stunden ein.

Dabei soll jedoch die Höchstmenge von 3 Filmtabletten (entsprechend 75 mg Diclofenac-Kalium) innerhalb von 24 Stunden nicht überschritten werden.

Ältere Patienten

Es ist keine spezielle Dosisanpassung erforderlich. Die niedrigste wirksame Dosis sollte angewendet werden.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Diclo-ratiopharm[®] Filmtabletten werden unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit eingenommen. Um die bestmögliche Wirksamkeit zu erzielen, sollten die Filmtabletten weder zum noch unmittelbar nach dem Essen eingenommen werden.

Dauer der Anwendung

Nehmen Sie *Diclo-ratiopharm*[®] ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als 4 Tage bei leichten bis mäßig starken Schmerzen bzw. nicht länger als 3 Tage bei Fieber ein. Bei Beschwerden, die länger anhalten oder sich verschlimmern, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Generell sollte die niedrigste wirksame Dosis, die zur Linderung der Symptome erforderlich ist, über den kürzest möglichen Zeitraum angewendet werden.

Wenn Sie eine größere Menge von *Diclo-ratiopharm*[®] eingenommen haben als Sie sollten

Ein typisches klinisches Erscheinungsbild nach einer Überdosierung von Diclofenac ist nicht bekannt. Als Symptome einer Überdosierung können zentralnervöse Störungen wie Kopfschmerzen, Schwindel, Benommenheit, Tinnitus und Bewusstlosigkeit, (bei Kindern auch myoklonische) Krämpfe sowie Bauchschmerzen, Übelkeit, Durchfall und Erbrechen auftreten. Des Weiteren sind Blutungen im Magen-Darm-Trakt und Funktionsstörungen von Leber und Nieren möglich. Im Falle einer starken Vergiftung sind akutes Nierenversagen und Leberschäden möglich. Ferner kann es zu Blutdruckabfall, verminderter Atmung (Atemdepression) und zur blauroten Färbung von Haut und Schleimhäuten (Zyanose) kommen.

Es gibt kein spezifisches Gegenmittel (Antidot). Die Behandlung einer akuten Vergiftung mit NSAR, einschließlich Diclofenac, besteht im Wesentlichen aus unterstützenden Maßnahmen und einer symptomatischen Behandlung.

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

Wenn Sie die Einnahme von *Diclo-ratiopharm*[®] vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein. Beenden Sie die Anwendung von *Diclo-ratiopharm*[®] und sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt, wenn Sie Folgendes beobachten:

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

- leichte Krämpfe und Schmerzempfindlichkeit im Bauch, die kurz nach Beginn der Behandlung mit *Diclo-ratiopharm*[®] auftreten, gefolgt von rektalen Blutungen oder blutigem Durchfall, in der Regel innerhalb von 24 Stunden nach Einsetzen der Bauchschmerzen.
- Schmerzen im Brustkorb, die ein Anzeichen für eine möglicherweise schwerwiegende allergische Reaktion namens Kounis-Syndrom sein können.

Mögliche Nebenwirkungen

Die Aufzählung folgender unerwünschter Wirkungen umfasst alle bekannt gewordenen Nebenwirkungen unter der Behandlung mit Diclofenac, auch solche unter hochdosierter Langzeittherapie bei Rheumapatienten. Bei Kurzzeitanwendung können diese Nebenwirkungen in geringeren Häufigkeiten auftreten.

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 (siehe 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 (siehe Abschnitt 2: „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“) sind nach Anwendung berichtet worden. Weniger häufig wurde Magenschleimhautentzündung beobachtet.

Schnellfreisetzende orale Darreichungsformen von Diclofenac können eine erhöhte Magenunverträglichkeit aufweisen.

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

Arzneimittel wie *Diclo-ratiopharm*[®] sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzinfälle („Herzinfarkt“) oder Schlaganfälle verbunden.

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

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

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Zentralnervöse Störungen wie Kopfschmerzen, Schwindel, Benommenheit, Erregung, Reizbarkeit oder Müdigkeit.
- Schwindel
- Verdauungsstörungen (Dyspepsie)
- Blähungen (Flatulenz)
- Bauchkrämpfe
- Bauchschmerz
- Inappetenz
- Magen-Darm-Geschwüre (unter Umständen mit Blutung und Durchbruch)
- Exanthem (Rash)
- Juckreiz
- Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautausschlag und Hautjucken
- Erhöhung der Leberenzymwerte im Blut

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Magenschleimhautentzündung (Gastritis)
- blutiges Erbrechen (Hämatemesis)
- Blut im Stuhl oder blutiger Durchfall
Sollten stärkere Schmerzen im Oberbauch, Bluterbrechen, eine Schwarzfärbung des Stuhls oder Blut im Stuhl auftreten, so müssen Sie *Diclo-ratiopharm*[®] absetzen und den Arzt sofort informieren.
- Ausbildung von Ödemen (Wassereinlagerung im Körper), insbesondere bei Patienten mit Bluthochdruck oder eingeschränkter Nierenfunktion
- Haarausfall
- Nesselsucht (Urtikaria)
- Leberschäden, insbesondere bei Langzeittherapie
- akute Leberentzündung mit oder ohne Gelbsucht (sehr selten sehr schwer [fulminant] verlaufend, auch ohne Vorzeichen).

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Schläfrigkeit
- Asthma (einschließlich Atemnot)
- anaphylaktische und anaphylaktoide Reaktionen
- 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.
- Ödeme

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

- Herzklopfen (Palpitationen)
- Brustschmerz
- Wassereinlagerung (Ödeme)
- Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz)
- Herzinfarkt
- Störungen der Blutbildung (Anämie [einschließlich hämolytische Anämie und aplastische 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.

- hämolytischen Anämie (Blutarmut durch beschleunigten Abbau von roten Blutkörperchen)
 - Sensibilitätsstörungen
 - Störungen der Geschmacksempfindung
 - Gedächtnisstörungen
 - Desorientierung
 - Krämpfe
 - Zittern
 - Missempfindungen (Parästhesien)
 - Schlaganfall
 - aseptische Meningitis
 - Angstgefühle
 - Sehstörung
 - Verschwommensehen
 - Doppeltsehen
 - Ohrgeräusche (Tinnitus)
 - Hörstörung
 - Mundschleimhautentzündung (einschließlich ulzerativer Stomatitis)
 - Zungenentzündung
 - Ösophagusläsionen (Schädigung der Speiseröhre)
 - Ösophaguserkrankung
 - Verstopfung
 - Beschwerden im Unterbauch, wie z. B. [blutende] Dickdarmentzündungen, Verstärkung eines Morbus Crohn/einer Colitis ulcerosa (bestimmte, mit Geschwüren einhergehende Dickdarmentzündungen),
 - Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)
 - Darmverengung
 - Nierengewebschädigungen (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)
- 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-ratiopharm*[®] absetzen und sofort Kontakt mit Ihrem Arzt aufnehmen.
- Hautausschlag mit Rötung (Ekzem, Erythem)
 - Erythema multiforme
 - Lichtüberempfindlichkeit
 - kleinfleckige Hautblutungen
 - schwere Hautreaktionen wie Hautausschlag mit Blasenbildung (z. B. Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse/Lyell-Syndrom)
 - exfoliative Dermatitis
 - Sehr selten ist im zeitlichen Zusammenhang mit der Anwendung spezieller entzündungshemmender Arzneimittel (NSAR, zu diesen gehört auch *Diclo-ratiopharm*[®]) eine Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen (z. B. Entwicklung einer nekrotisierenden Fasciitis) beschrieben worden.
- Wenn während der Anwendung von *Diclo-ratiopharm*[®] 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 beruhende 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.
- Bluthochdruck (Hypertonie)
 - Gefäßentzündung (Vaskulitis)
 - interstitielle Lungenentzündung (Pneumonitis)
 - Lebernekrose
 - Leberversagen
- Die Leberwerte sollen bei einer Langzeittherapie daher regelmäßig kontrolliert werden.
- Desorientierung
 - psychotische Reaktionen
 - Reizbarkeit
 - Depression
 - Angstgefühle
 - Alpträume
 - Schlaflosigkeit

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, Website: 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-ratiopharm*[®] aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 *Diclo-ratiopharm*[®] enthält

- Der Wirkstoff ist Diclofenac-Kalium. Jede Filmtablette enthält 25 mg Diclofenac-Kalium.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Crospovidon (Typ A) (Ph. Eur.), Kaliumhydrogencarbonat, Macrogol 6000, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Mannitol (Ph. Eur.), Natriumdodecylsulfat.
Filmüberzug: Hypromellose, Macrogol 400.

Wie *Diclo-ratiopharm*[®] aussieht und Inhalt der Packung

Weiß bis fast weiß, runde, bikonvexe Filmtabletten.

Diclo-ratiopharm[®] Filmtabletten sind in Packungen zu 10, 12 und 20 erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer
ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3

89079 Ulm

Hersteller

Laboratorio Farmacologico Milanese S.r.l

Via Monterosso, 273

21042 Caronno Pertusella (VA)

Italien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2019.

Versionscode: Z04