Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Dicloberl® N 75
75 mg/3 ml, 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 bitte 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 Dicloberl® N 75 und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Dicloberl® N 75 beachten?
3. Wie ist Dicloberl® N 75 anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Dicloberl® N 75 aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Dicloberl® N 75 und wofür wird es angewendet?

Dicloberl® N 75 ist ein schmerzstillendes und entzündungshemmendes Arzneimittel aus der Gruppe der nicht-steroidalen Entzündungshemmer/Antirheumatika (NSAR).

Anwendungsgebiete von Dicloberl® N 75

Symptomatische Behandlung von akuten starken Schmerzen bei
- akuten Gelenkentzündungen (akuten Arthritiden), einschließlich Gichtanfall
- chronischen Gelenkentzündungen (chronischen Arthritiden), insbesondere bei rheumatoider Arthritis (chronische Polyarthritis)
- Morbus Bechterew (Spondylitis ankylosans) und bei 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 Dicloberl® N 75 beachten?

Dicloberl® N 75 darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Diclofenac, Benzylalkohol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie in der Vergangenheit mit Asthmaanfällen, Schmerzen im Brustkorb, Nasenschleimhautschwellungen oder Hautreaktionen nach der Einnahme von Acetylsalicylsäure oder anderen NSAR reagiert haben
- bei ungeklärten Blutbildungsstörungen
- bei aktiven Magen- oder Darmgeschwüren, Blutungen oder Durchbruch
- 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- oder 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)
- im letzten Drittel der Schwangerschaft

Dicloberl® N 75 darf bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Dicloberl® N 75anwenden.

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

Die Anwendung von diesem Arzneimittel zusammen mit NSAR, einschließlich selektiver Cyclooxigenase-2 Hemmer, sollte vermieden werden, da es keine Hinweise für einen synergistischen Nutzen gibt und sich die Nebenwirkungen möglicherweise verstärken.

Vorsicht ist angebracht bei älteren Patienten aus grundsätzlich medizinischen Gründen. Insbesondere wird empfohlen, dass bei älteren Patienten, die gebrechlich sind oder ein geringes Körpergewicht haben, die niedrigste noch wirksame Dosis angewendet wird.

<u>Sicherheit im Magen-Darm-Trakt</u>

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. Im Allgemeinen, haben sie bei älteren Patienten schwerwiegendere Folgen.

Wenn es bei Ihnen während der Anwendung dieses Arzneimittels zu Magen-Darm-Blutungen oder Geschwüren kommt, brechen Sie die Anwendung ab.

Wie bei allen NSAR, einschließlich Diclofenac, ist eine enge medizinische Überwachung zwingend erforderlich und bei der Anwendung von Dicofenac ist besondere Vorsicht geboten bei Patienten mit Symptomen, die auf Magen-Darm-Erkrankungen hinweisen oder die eine Vorgeschichte haben, die auf ein Magen- oder Darm-Geschwür, Blutung oder Durchbruch hinweist (siehe Abschnitt 4). 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 „Dicloberl® N 75 darf nicht angewendet werden“). Bei älteren Patienten kommt es unter NSAR-Therapie häufiger zu Nebenwirkungen, vor allem zu gastrointestinalen Blutungen und Perforationen, auch mit letalem Ausgang. Daher ist bei älteren Patienten eine besonders sorgfältige medizinische Überwachung erforderlich.

Um das Risiko der Magen-Darm-Schädlichkeit bei Patienten mit Geschwüren in der Vorgeschichte, insbesondere mit den Komplikationen Blutung und Durchbruch, und bei älteren Patienten zu verringern, sollte die Behandlung mit der niedrigsten wirksamen Dosis begonnen und beibehalten werden.

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 magenscheimhautschützenden 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. systemische Kortikosteroide, blutgerinnungshemmende Arzneimittel wie Warfarin, selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer, die unter anderem zur Behandlung von depressiven Verstimmungen eingesetzt werden, oder Thrombozytenaggregationshemmer wie ASS (siehe „Anwendung von Dicloberl® N 75 zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

NSAR, einschließlich Diclofenac, sollten auch bei Patienten mit einer gastrointestinalen Erkrankung in der Vorgeschichte (Colitis ulcerosa oder Morbus Crohn) unter sorgfältiger Überwachung und mit Vorsicht angewendet werden, da sich ihr Zustand verschlechtern kann (siehe Abschnitt 4).

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 Dicloberl® N 75 erhalten, da Dicloberl® N 75 in manchen Fällen die Wundheilung Ihres Darms nach einem operativen Eingriff verschlechtern kann.

<u>Wirkungen am Herz-Kreislauf-System</u>

Arzneimittel wie Dicloberl® N 75 sind mit einem erhöhten Risiko für Herzanfälle („Herzinfarkt“) oder Schlaganfälle verbunden. Jedwedes Risiko ist wahrscheinlicher mit hohen Dosen und länger dauernder Behandlung. Überschreiten Sie nicht die empfohlene Dosis oder Behandlungsdauer!

Bevor Sie Diclofenac erhalten, informieren Sie Ihren Arzt,
• wenn Sie rauchen,
• wenn Sie zuckerkrank sind (Diabetes),
• wenn Sie Angina pectoris, Blutgerinnsel, hohen Blutdruck, erhöhte Cholesterin- oder Triglyzeridwerte haben.

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). 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. Brechen Sie beim ersten Anzeichen von Hautausschlägen, Schleimhautschädigungen oder sonstigen Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion die Anwendung dieses Arzneimittels ab und wenden Sie sich umgehend an einen Arzt.

Leber

Patienten mit Lebererkrankungen erfordern eine sorgfältige ärztliche Überwachung, da sich ihr Zustand verschlechtern kann.
Wie bei anderen Arzneimitteln aus der Klasse der NSAR können sich bei Anwendung von Diclofenac die Werte von einem oder mehreren Leberenzymen erhöhen. Als Vorsichtsmaßnahme ist daher bei einer länger andauernden Behandlung oder wiederholten Behandlung mit Diclofenac eine regelmäßige Bestimmung der Leberwerte durch Ihren Arzt angezeigt. Diclofenac sollte sofort abgesetzt werden, wenn abnorme Leberwerte anhalten oder sich verschlechtern, 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 angebracht bei der Anwendung von Diclofenac bei Patienten mit einer bestimmten Störung der Blutbildung (sog. hepatischen Porphyrie), 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 „Dicloberl® N 75 darf nicht angewendet werden“). Bei solchen Patienten wird eine vorsorgliche Überwachung der Nierenfunktion empfohlen. Nach Abbruch der Therapie erfolgt gewöhnlich die Wiederherstellung des Zustands vor Behandlungsbeginn.

Sonstige Hinweise

Dieses Arzneimittel 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.

Dieses Arzneimittel sollte nicht in ein entzündetes oder infiziertes Gebiet injiziert werden.

Besondere Vorsicht wird empfohlen, wenn Diclofenac bei Patienten mit Bronchialasthma parenteral angewendet wird, da sich die Symptome verschlimmern können.

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.

Wie bei anderen NSAR können auch bei Diclofenac, ohne vorherigen Kontakt mit dem Arzneimittel, in seltenen Fällen allergische Reaktionen, einschließlich anaphylaktische/anaphylaktoide Reaktionen, auftreten.
Bei ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion nach Anwendung dieses Arzneimittels muss die Therapie abgebrochen werden. Der Symptomatik entsprechende, medizinisch erforderliche Maßnahmen müssen durch fachkundige Personen eingeleitet werden.

Diclofenac kann vorübergehend die Blutplättchenaggregation hemmen. Patienten mit einer Störung der Blutstillung (Hämostase) sollten daher sorgfältig überwacht werden.

Wie andere NSAR kann Diclofenac die Anzeichen und Symptome einer Infektion maskieren. Wenn während der Anwendung dieses Arzneimittels Zeichen einer Infektion (z. B. Rötung, Schwellung, Überwärmung, Schmerz, Fieber) neu auftreten oder sich verschlimmern, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt.

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 dieses Arzneimittels ist eine regelmäßige Kontrolle der Nierenfunktion sowie des Blutbildes erforderlich.

Bei Anwendung dieses Arzneimittels vor operativen Eingriffen ist der Arzt oder Zahnarzt zu befragen bzw. zu informieren.

Bei längerer Anwendung 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 dieses Arzneimittels 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.

Kinder und Jugendliche
Dicloberl® N 75 darf bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

Anwendung von Dicloberl® N 75 zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Die gleichzeitige Anwendung dieses Arzneimittels und Digoxin (Arzneimittel zur Stärkung der Herzkraft), Phenytoin (Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen) oder Lithium (Arzneimittel 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.

Dieses Arzneimittel kann die Wirkung von entwässernden und blutdrucksenkenden Arzneimitteln (Diuretika und Antihypertensiva) abschwächen.

Dieses Arzneimittel kann die Wirkung von Beta-Blockern, ACE-Hemmern und Angiotensin-II Antagonisten (Arzneimittel 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.

Die gleichzeitige Anwendung dieses Arzneimittels mit kaliumsparenden Entwässerungsmitteln (bestimmte Diuretika) kann zu einer Erhöhung des Kaliumspiegels im Blut führen. Eine Kontrolle des Serum-Kalium-Spiegels sollte daher regelmäßig durchgeführt werden.

Die gleichzeitige Anwendung dieses Arzneimittels 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.

Diclofenac kann die tubuläre renale Clearance von Methotrexat hemmen und daher zu ansteigenden Methotrexat-Spiegeln führen. Vorsicht wird empfohlen, wenn NSAR, einschließlich Diclofenac, innerhalb von 24 Stunden vor oder nach Anwendung von Methotrexat angewendet werden, da die Konzentration von Methotrexat im Blut ansteigen kann und zu einer Zunahme seiner unerwünschten Wirkungen führen kann.

Diclofenac kann wie andere NSAR die nierenschädigende Wirkung von Ciclosporin (Arzneimittel, das zur Verhinderung von Transplantatabstoßungen, aber auch in der Rheumabehandlung eingesetzt wird) verstärken. Daher sollte es in niedrigerer Dosierung als bei Patienten, die nicht Ciclosporin erhalten, angewendet werden.

Arzneimittel, die Probenecid (Arzneimittel 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. Es wird besondere Vorsicht empfohlen, da eine gleichzeitige Anwendung das Blutungsrisiko erhöhen könnte. Deswegen wird eine strenge Überwachung dieser Patienten empfohlen.

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.

Anwendung von Dicloberl® N 75 zusammen mit Alkohol

Während der Anwendung von Dicloberl® N 75 sollten Sie möglichst keinen Alkohol einnehmen.

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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft
Wird während der Anwendung dieses Arzneimittels eine Schwangerschaft festgestellt, so ist der Arzt zu benachrichtigen. Sie sollten dieses Arzneimittel im ersten und zweiten Schwangerschaftsdrittel nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden. Im letzten Drittel der Schwangerschaft darf dieses Arzneimittel 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 Wirkungen auf den Säugling zu vermeiden sollte /…/ nicht während der Stillzeit angewendet werden.

Fortpflanzungsfähigkeit

Diclofenac kann es 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
Sollten Sie während der Anwendung von Diclofenac an Sehstörungen, Benommenheit, Schwindel, Schläfrigkeit oder an anderen zentralnervösen Störungen (siehe Abschnitt 4) leiden, so sollten Sie keine Fahrzeuge fahren oder Maschinen bedienen.

Dicloberl® N 75 enthält Benzylalkohol, Natrium und Propylenglycol

Dieses Arzneimittel enthält 105 mg Benzylalkohol pro Injektion entsprechend 35 mg/ml.
Dieses Arzneimittel enthält 600 mg Propylenglycol pro Injektion entsprechend 200 mg/ml.
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Injektion, d.h., es ist nahezu "natriumfrei".

3. Wie ist Dicloberl® N 75 anzuwenden?

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

Die empfohlene Dosis beträgt:

Zur Therapie rheumatischer Erkrankungen:

Erwachsene:
Die Behandlung mit Dicloberl® N 75 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./

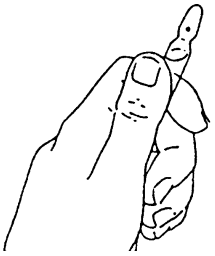
Art und Dauer der Anwendung:

Dicloberl® N 75 wird tief intraglutäal (in den Gesäßmuskel) gespritzt. Die Behandlung mit Dicloberl® N 75 sollte als einmalige Injektionsbehandlung erfolgen.
Wegen des möglichen Auftretens von anaphylaktischen Reaktionen sollte eine Beobachtungszeit von mindestens 1 Stunde nach Injektion von Dicloberl® N 75 eingehalten werden.

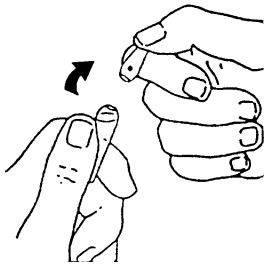
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Dicloberl® N 75 zu stark oder zu schwach ist.

Handhabung

Anmerkung: **Handhabung der OPC (one-point-cut)-Ampullen:**
Das Anfeilen der Ampullen ist nicht erforderlich!



Den Farbpunkt der Ampulle nach oben halten.
Die im Ampullenspieß befindliche Lösung durch Klopfen oder Schütteln nach unten fließen lassen.



Den Farbpunkt der Ampulle nach oben halten.
Den Ampullenspieß nach unten abbrechen.

Wenn Sie eine größere Menge von Dicloberl® N 75 angewendet haben als Sie sollten

Als Symptome einer Überdosierung können zentralnervöse Störungen wie Kopfschmerzen, Schwindel, Benommenheit, Ohrgeräusche (Tinnitus), Krämpfe (bei Kindern auch myoklonische Krämpfe) und Bewusstlosigkeit sowie Bauchschmerzen, Übelkeit und Erbrechen 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 blauroten Färbung von Haut und Schleimhäuten (Zyanose) kommen./

Es gibt kein spezifisches Gegenmittel (Antidot).

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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.

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

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: „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Dicloberl® N 75 ist erforderlich“) 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.
Wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken, informieren Sie sofort Ihren Arzt:

- Schmerzen im Brustkorb, die ein Anzeichen für eine möglicherweise schwerwiegende allergische Reaktion namens Kounis-Syndrom sein können.

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

Arzneimittel wie Dicloberl® N 75 sind mit einem erhöhten Risiko für Herzanfälle („Herzinfarkt“) oder Schlaganfälle verbunden.

Infektionen und parasitäre Erkrankungen
Sehr selten ist im zeitlichen Zusammenhang mit der Anwendung spezieller entzündungshemmender Arzneimittel (NSAR) eine Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen (z.B. Entwicklung einer nekrotisierenden Fasciitis) beschrieben worden.

Wenn während der Anwendung von Dicloberl® N 75 Zeichen einer Infektion (z.B. Rötung, Schwellung, Überwärmung, Schmerz, Fieber) neu auftreten oder sich verschlimmern, sollte daher unverzüglich der Arzt zu Rate gezogen werden.

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) kommen.

Erkrankungen des Immunsystems
Häufig: Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautausschlag und Hautjucken.
Gelegentlich: Nesselsucht (Urtikaria),
Selten: Unverträglichkeitsreaktionen (anaphylaktische und anaphylaktoide Reaktionen), einschließlich niedriger Blutdruck (Hypotonie), Herzjagen und Schock.
Sehr selten: Plötzlich auftretende Schwellungen der Haut oder Schleimhäute (Angioödem), einschließlich Schwellungen im Gesicht.

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

Brechen Sie in diesen Fällen sofort die Anwendung dieses Arzneimittels ab und suchen Sie einen Arzt auf.

Psychiatrische Erkrankungen
Sehr selten: Psychotische Reaktionen, Depression, Angstgefühle, Alpträume, Schlaflosigkeit.

Erkrankungen des Nervensystems
Häufig: Zentralnervöse Störungen wie Kopfschmerzen, Schwindel, Benommenheit, Erregung, Reizbarkeit oder Müdigkeit.
Selten: Schläfrigkeit.
Sehr selten: Sensibilitätsstörungen, Störungen der Geschmacksempfindung, Missempfindungen (Parästhesien), Gedächtnisstörungen, Desorientierung, Krämpfe, Zittern, Schlaganfall.

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 Bewusstseinstrübung beobachtet. Ein erhöhtes Risiko scheint für Patienten zu bestehen, die bereits an bestimmten Autoimmunerkrankungen (systemischer Lupus erythematodes, Mischkollagenose) leiden.

Augenerkrankungen
Sehr selten: Sehstörung, Verschwommensehen, Doppeltsehen.

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths
Sehr selten: Ohrgeräusche (Tinnitus), Hörstörungen.

Herzerkrankungen
Sehr selten: Herzklopfen (Palpitationen), Brustschmerz, Wassereinlagerung (Ödeme), Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz), Herzinfarkt.

Gefäßerkrankungen
Sehr selten: Bluthochdruck (Hypertonie), Gefäßentzündung (Vaskulitis).

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mittelfellraums (Mediastinums)
Selten: Asthma (einschließlich Atemnot).
Sehr selten: interstitielle Lungenentzündung (Pneumonitis).

Erkrankungen des Magen-Darmtrakts
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), Bauchkrämpfe, Inappetenz sowie Magen-Darm-Geschwüre (unter Umständen mit Blutung und Durchbruch).
Gelegentlich: 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 die Anwendung dieses Arzneimittels abbrechen und Ihren Arzt sofort informieren.

Sehr selten: Mundschleimhautentzündung (einschließlich geschwürige Entzündung der Mundschleimhaut), Zungenentzündung, Ösophagusläsionen (Schädigung der

Speiseröhre), Verstopfung sowie Beschwerden im Unterbauch, wie z.B. Dickdarmentzündung einschließlich blutende Dickdarmentzündung, Verstärkung eines Morbus Crohn/ einer Colitis ulcerosa (bestimmte, mit Geschwüren einhergehende Dickdarmentzündungen), Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis).

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 Voranzeichen).
Sehr selten: Lebernekrose, Leberversagen.

Die Leberwerte sollen bei einer Langzeittherapie daher regelmäßig kontrolliert werden.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
Gelegentlich: Haarausfall.
Sehr selten: Hautausschlag mit Rötung (Ekzem, Erythem, Exanthem), Erythema multiforme, Lichtüberempfindlichkeit, Hautblutungen (auch allergische Hautblutungen), schwere Hautreaktionen wie Hautausschlag mit Blasenbildung (z.B. Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse/Lyell-Syndrom), Hautentzündung mit Abschuppung der Haut (exfoliative Dermatitis).

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).

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 die Anwendung dieses Arzneimittels abbrechen 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.

Befolgen Sie die oben bei bestimmten Nebenwirkungen aufgeführten Verhaltensmaßregeln!

Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen.

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 Dicloberl® N 75 aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Aufbewahrungsbedingungen
Nicht über 30 °C lagern.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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.
Weitere Informationen finden sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Dicloberl® N 75 enthält

Der Wirkstoff ist Diclofenac-Natrium.
1 Ampulle mit 3 ml Injektionslösung enthält 75 mg Diclofenac-Natrium.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Propylenglycol, Benzylalkohol, Acetylcystein, Mannitol, Natriumhydroxid-Lösung (1 N), Wasser für Injektionszwecke.
Enthält 105 mg Benzylalkohol pro 3 ml.

Wie Dicloberl® N 75 aussieht und Inhalt der Packung

Klare, farblose Injektionslösung in einer 3-ml-Klarglasampulle.
Packung mit 1 Ampulle (N1).

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
Berlin-Chemie AG
Glienicker Weg 125
12489 Berlin
Telefon: (030) 6707-0 (Zentrale)
Telefax: (030) 6707-2120

Hersteller
A. Menarini Manufacturing Logistics and Services s.r.l.
Via Rosolino Pilo 4
50100 Florenz
Italien

[*oder*]

Alfasigma S.p.A.
Via Enrico Fermi 1
65020 Alanno (Pescara)
Italien

[*oder*]

Berlin-Chemie AG
Glienicker Weg 125
12489 Berlin

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2020.