

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Diclofenac MEDA 50 mg - Brausetabletten

Zur Anwendung bei Jugendlichen ab 16 Jahren und bei Erwachsenen  
Diclofenac-Natrium

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

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich 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 dieselben Symptome 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 sind Diclofenac MEDA 50 mg - Brausetabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Diclofenac MEDA 50 mg - Brausetabletten beachten?
3. Wie sind Diclofenac MEDA 50 mg - Brausetabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Diclofenac MEDA 50 mg - Brausetabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was sind Diclofenac MEDA 50 mg - Brausetabletten und wofür werden sie angewendet?

Diclofenac MEDA 50 mg - Brausetabletten sind ein schmerzstillendes und entzündungshemmendes Arzneimittel aus der Gruppe der nichtsteroidalen Entzündungshemmer/Antirheumatika (NSAR).

#### Anwendungsgebiete von Diclofenac MEDA 50 mg - Brausetabletten

Zur Kurzzeitanwendung (max. 2 Wochen):

Symptomatische Behandlung von Schmerz und Entzündung bei

- akuten Gelenkentzündungen (akuten Arthritiden), einschließlich Gichtanfall
- chronischen Gelenkentzündungen (chronischen Arthritiden), insbesondere bei rheumatoider Arthritis (chronische Polyarthrit)
- 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

Diclofenac MEDA 50 mg – Brausetabletten werden angewendet bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 16 Jahren.

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Diclofenac MEDA 50 mg - Brausetabletten beachten?

**Diclofenac MEDA 50 mg - Brausetabletten dürfen nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Diclofenac oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind

- wenn Sie in der Vergangenheit mit Asthmaanfällen, Nasenschleimhautschwellungen oder Hautreaktionen nach der Einnahme von Acetylsalicylsäure oder anderen nicht-steroidalen NSAR reagiert haben. Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion sind unter anderem Anschwellen von Gesicht und Mund (Angioödem), Atemprobleme, **Schmerzen im Brustkorb**, laufende Nase, Hautausschlag oder jede andere allergische Reaktion.
- 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

Diclofenac MEDA 50 mg – Brausetabletten sind für Kinder und Jugendliche unter 16 Jahren nicht geeignet, da der Wirkstoffgehalt zu hoch ist.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Diclofenac MEDA 50 mg – Brausetabletten einnehmen.

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 Cyclooxygenase-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.

### Sicherheit im 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. 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 Einnahme ab.

Wie bei allen NSAR, einschließlich Diclofenac, ist eine enge medizinische Überwachung zwingend erforderlich und bei der Anwendung von Diclofenac 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 „Diclofenac MEDA 50 mg - Brausetabletten dürfen nicht eingenommen 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 magenschleimhautschützenden Arzneimitteln (z. B. Misoprostol oder Protonenpumpenhemmer) in Betracht gezogen werden.

Wenn Sie, insbesondere in höherem Alter, eine Vorgeschichte von Nebenwirkungen am Magen-Darm-Trakt haben, 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 (unter anderem zur Behandlung von depressiven Verstimmungen eingesetzt) oder Thrombozytenaggregationshemmer wie ASS (siehe „Einnahme von Diclofenac 50 mg - Brausetabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Schnellfreisetzung orale Darreichungsformen von Diclofenac wie dieses Arzneimittel können eine erhöhte Magenunverträglichkeit aufweisen: Eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung ist daher erforderlich. Die maximale Anwendungsdauer von 2 Wochen darf nicht überschritten werden.

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).

#### Wirkungen am Herz-Kreislauf-System

Arzneimittel wie Diclofenac MEDA 50 mg - Brausetabletten 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 von maximal 2 Wochen!

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 Einnahme 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 Abschnitt „Diclofenac MEDA 50 mg - Brausetabletten dürfen 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.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie HIV-1 oder Hepatitis B haben und deswegen virenhemmende Medikamente mit dem Wirkstoff Tenofovir einnehmen müssen. Die gleichzeitige Einnahme mehrerer oder hochdosierter nicht-steroidaler Entzündungshemmer (z.B. Diclofenac-Natrium) mit Tenofovir Disoproxilfumarat kann bei Vorlage von weiteren nierenbelastenden Risikofaktoren zu einer Nierenschädigung führen.

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 Diclofenac MEDA 50 mg – Brausetabletten einnehmen, da Diclofenac MEDA 50 mg – Brausetabletten in manchen Fällen die Wundheilung Ihres Darms nach einem operativen Eingriff verschlechtern kann.

### 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;

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 Einnahme 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 Einnahme 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 Einnahme 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

Zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen siehe auch „Diclofenac MEDA 50 mg - Brausetabletten dürfen nicht eingenommen werden“.

#### **Einnahme von Diclofenac MEDA 50 mg - Brausetabletten 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 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 Wiederaufnahmememmer/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.

### **Einnahme von Diclofenac MEDA 50 mg - Brausetabletten zusammen mit Alkohol**

Während der Anwendung von Diclofenac MEDA 50 mg – Brausetabletten 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 Einnahme 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 sollten Diclofenac MEDA 50 mg – Brausetabletten nicht während der Stillzeit eingenommen 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 Einnahme von Diclofenac an Sehstörungen, Benommenheit, Schwindel, Schläfrigkeit oder anderen zentralnervösen Störungen (siehe Abschnitt 4) leiden, so sollten Sie keine Fahrzeuge fahren oder Maschinen bedienen.

#### **Diclofenac MEDA 50 mg – Brausetabletten enthalten Natriumverbindungen, Lactose, Sorbitol und Aspartam,**

Eine Brausetablette enthält 11,76 mmol (270,68 mg) Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

Aspartam ist eine Quelle für Phenylalanin und kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie haben.

Dieses Arzneimittel enthält Lactose und Sorbitol. Bitte nehmen Sie Diclofenac MEDA 50 mg – Brausetabletten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### **3. Wie sind Diclofenac MEDA 50 mg - Brausetabletten einzunehmen?**

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

Die empfohlene Dosis beträgt:

#### Zur Therapie rheumatischer Erkrankungen:

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Diclofenac MEDA 50 mg - Brausetabletten nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Diclofenac MEDA 50 mg - Brausetabletten sonst nicht richtig wirken können!

Diclofenac wird in Abhängigkeit von der Schwere der Erkrankung dosiert. Der empfohlene Dosisbereich für Erwachsene und Jugendliche ab 16 Jahren liegt zwischen 50 und 150 mg Diclofenac-Natrium pro Tag, verteilt auf 1 - 3 Einzelgaben.

Alter:	Einzel dosis: Diclofenac MEDA 50 mg - Brausetabletten	Tagesgesamt dosis Diclofenac MEDA 50 mg - Brausetabletten
Jugendliche ab 16 Jahre und Erwachsene	1 (entsprechend 50 mg Diclofenac-Natrium)	1 – 3 (entsprechend 50 - 150 mg Diclofenac- Natrium)

#### **Art der Anwendung**



Nehmen Sie Diclofenac MEDA 50 mg – Brausetabletten immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind!

Diclofenac MEDA 50 mg – Brausetabletten sind vorzugsweise vor den Mahlzeiten einzunehmen: Eine Brausetablette in einem Glas Wasser (mindestens 100 ml) vollständig auflösen lassen und trinken. Der Wirkungseintritt erfolgt besonders schnell.

#### **Dauer der Anwendung**

Diclofenac MEDA 50 mg – Brausetabletten sind zur Kurzzeitanwendung (max. 2 Wochen) vorgesehen. Bei Notwendigkeit einer längeren Behandlung können magensaftresistente Zubereitungsformen von Diclofenac-Natrium angewendet werden.

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

Bei rheumatischen Erkrankungen kann die Einnahme/ Anwendung von Diclofenac über einen längeren Zeitraum erforderlich sein.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Diclofenac MEDA 50 mg – Brausetabletten zu stark oder zu schwach ist.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Diclofenac MEDA 50 mg - Brausetabletten eingenommen 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 bläuroten 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 die Einnahme von Diclofenac MEDA 50 mg - Brausetabletten 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 Diclofenac MEDA 50 mg - Brausetabletten und sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt, wenn Sie Folgendes beobachten:

Leichte Krämpfe und Schmerzempfindlichkeit im Bauch, die kurz nach Beginn der Behandlung mit Diclofenac MEDA 50 mg - Brausetabletten 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).

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 „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-Natrium, wie Diclofenac MEDA 50 mg – Brausetabletten, können eine erhöhte Magenunverträglichkeit aufweisen.

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

Arzneimittel wie Diclofenac MEDA 50 mg - Brausetabletten 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 Diclofenac MEDA 50 mg – Brausetabletten 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: hämolytische Anämie (Blutarmut durch beschleunigten Abbau von roten Blutkörperchen).

### **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 Einnahme dieses Arzneimittels ab und suchen Sie einen Arzt auf.

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

### **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 Bewusstseinstörung 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.

### **Herzkrankungen**

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; geringfügige Magen-Darm-Blutverluste, die in Ausnahmefällen eine Blutarmut (Anämie) verursachen können.

Häufig: Verdauungsstörungen (Dyspepsie), Blähungen (Flatulenz), Bauchkrämpfe, Appetitlosigkeit (Inappetenz), Magen- oder Darmgeschwüre (unter Umständen mit Blutung und Durchbruch).

Gelegentlich: Magenschleimhautentzündung (Gastritis), blutiges Erbrechen (Hämatemesis), Blut im Stuhl, blutiger Durchfall.

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), Darmverengung, Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis).

Sollten stärkere Schmerzen im Oberbauch, Bluterbrechen, eine Schwarzfärbung des Stuhls oder Blut im Stuhl auftreten, so müssen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels abbrechen und Ihren 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: 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: Ödeme (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 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 Einnahme dieses Arzneimittels abbrechen und sofort Kontakt mit Ihrem Arzt aufnehmen.

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

Website: [www.bfarm.de](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 sind Diclofenac MEDA 50 mg - Brausetabletten aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats. Nicht über 25°C aufbewahren.

Im Originalbehältnis lagern. Diclofenac MEDA 50 mg – Brausetabletten fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Nach Anbruch des Behältnisses mindestens 3 Monate haltbar.

Nach Zubereitung der trinkfertigen Lösung ist diese innerhalb von 2 Stunden zu verbrauchen.

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 Diclofenac MEDA 50 mg - Brausetabletten enthalten**

- Der Wirkstoff ist: Diclofenac-Natrium  
1 Brausetablette enthält 50 mg Diclofenac-Natrium.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Adipinsäure, Kirsch-Aroma, Aspartam E951, Zitronensäure, Docusat-Natrium, Lactose (Ph.Eur.), Natriumcarbonat E500, Natriumcitrat E331, Natriumcyclamat E952, Natriumhydrogencarbonat E500, Povidon 25, Propylenglycol, Sorbitol (Ph. Eur.) E420.

### **Wie Diclofenac MEDA 50 mg - Brausetabletten aussehen und Inhalt der Packung**

Diclofenac MEDA 50 mg - Brausetabletten sind weiße, biplane leicht lösliche Brausetabletten.

Sie sind in Packungen mit 10, 20, 25, 40 (2x20), 50 (2x25), 60 (3x20) Brausetabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

MEDA Pharma GmbH & Co. KG  
Benzstrasse 1  
D-61352 Bad Homburg  
Telefon: 06172-888-01  
Telefax: 06172-2740  
Email: medinfo@medapharma.de

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2019.**