

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Diclohex 25 mg Weichkapseln

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Diclofenac Epolamin

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

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt 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 Diclohex und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Diclohex beachten?
3. Wie ist Diclohex einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Diclohex aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Diclohex und wofür wird es angewendet?

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

Diclohex wird angewendet bei Erwachsenen zur symptomatischen Behandlung von Schmerz und Entzündung bei

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

Verwenden Sie das Arzneimittel nicht länger als **1 Woche**.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Diclohex beachten?

Diclohex darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen folgendes sind
 - o Diclofenac Epolamin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels
 - o Diclofenac, Acetylsalicylsäure oder einen anderen nicht-steroidalen Entzündungshemmer (NSAR)

- wenn Sie in der Vergangenheit mit Asthmaanfällen, Atemproblemen, Hautausschlag oder einer laufenden Nase **nach der Einnahme von Acetylsalicylsäure** oder anderen NSAR reagiert haben
- bei bestehenden Magen/Darm-Geschwüren, Blutungen oder Durchbruch (Perforation)
- bei **ungeklärten Blutbildungsstörungen**
- bei **Magen-Darm-Blutung** oder -Durchbruch (Perforation) in der Vorgeschichte im Zusammenhang mit einer vorherigen Therapie mit NSAR
- bei bestehenden oder in der Vergangenheit wiederholt aufgetretenen Magen/Zwölffingerdarm-Geschwüren (peptischen Ulzera) oder Blutungen (mindestens 2 unterschiedliche Episoden nachgewiesener Geschwüre oder Blutungen)
- bei **Hirnblutungen** (zerebrovaskulären Blutungen) oder anderen aktiven Blutungen
- bei bekannter **Herzerkrankung** und/oder **Hirngefäßerkrankung (zerebrovaskulärer Erkrankung)**, z.B. wenn Sie einen Herzinfarkt, Schlaganfall oder einen kleinen Schlaganfall (transitorische ischämische Attacke, TIA) oder einen Verschluss der Herzkranzgefäße oder der hirnversorgenden Arterien oder eine Operation zur Beseitigung oder Überbrückung von Gefäßverschlüssen hatten
- bei bestehenden oder früheren **Durchblutungsstörungen** (periphere arterielle Verschlusskrankheit)
- bei **schweren Leberfunktionsstörungen**
- bei **schweren Nierenfunktionsstörungen**
- im **letzten Drittel der Schwangerschaft** (siehe auch „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“)
- wenn Sie **jünger als 18 Jahre** sind

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker wenn einer oder mehrere der oben genannten Punkte auf Sie zutreffen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Diclovex einnehmen.

Allgemeines

- Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie glauben, dass Sie möglicherweise gegen Diclofenac-Natrium, Aspirin, Ibuprofen oder andere nichtsteroidale Antirheumatika oder gegen irgendwelche anderen Bestandteile von Diclovex allergisch sind. (Diese sind am Ende der Packungsbeilage aufgeführt.) Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion sind unter anderem Anschwellen von Gesicht und Mund (Angioödem), Atemprobleme, Schmerzen im Brustkorb, laufende Nase, Hautausschlag oder jede andere allergische Reaktion.
- Nehmen Sie stets die niedrigste wirksame Dosis über den kürzest möglichen zur Symptomenkontrolle erforderlichen Zeitraum ein, da das Risiko von Nebenwirkungen steigt, je höher die Dosis ist und je länger die Behandlung dauert, insbesondere bei gebrechlichen älteren Patienten oder Patienten mit niedrigem Körpergewicht.
Die empfohlene Dosis oder Behandlungsdauer darf nicht überschritten werden.
- Sie sollten die gleichzeitige Einnahme von Diclovex zusammen mit anderen NSAR, einschließlich Cyclooxygenase-2-Hemmern (COX-2) vermeiden.
- Allergische Reaktionen einschließlich anaphylaktischer/anaphylaktoider Reaktionen können in seltenen Fällen auch dann auftreten, wenn zuvor noch keine Behandlung mit dem Arzneimittel erfolgt ist.
Beenden Sie die Einnahme von Diclovex bei den ersten Anzeichen einer allergischen Reaktion nach Einnahme des Arzneimittels und wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Wie andere NSAR kann Diclofenac, der Wirkstoff von Diclovex, die Anzeichen und Symptome einer Infektion maskieren. **Wenden Sie sich bei Anzeichen einer neuen Infektion** (z. B. Rötung, Schwellung, Schmerz oder Fieber oder bei Verschlimmerung einer bestehenden Infektion unter der Anwendung von Diclovex **unverzüglich an Ihren Arzt.**
- 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 Diclovex 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.

Magen und Darm

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 Diclovex einnehmen, da Diclovex in manchen Fällen die Wundheilung Ihres Darms nach einem operativen Eingriff verschlechtern kann.

Wie andere NSAR sollte Diclovex mit Vorsicht angewendet werden, wenn Sie in der Vergangenheit an Magen-Darm-Erkrankungen litten, wie zum Beispiel:

- Colitis ulcerosa oder Morbus Crohn. Ihr Zustand kann sich verschlechtern.
- Nebenwirkungen am Magen-Darm-Trakt, insbesondere in fortgeschrittenem Alter.

Blutungen des Magen-Darm-Traktes, Geschwüre und Durchbrüche, auch mit tödlichem Ausgang, wurden unter allen NSAR berichtet. Sie traten mit oder ohne vorherige Warnsymptome bzw. schwerwiegende Ereignisse im Magen-Darm-Trakt in der Vorgeschichte zu jedem Zeitpunkt der Therapie auf. Im Allgemeinen sind ihre Folgen bei älteren Patienten schwerwiegender.

Das Risiko für das Auftreten von Magen-Darm-Blutungen erhöht sich mit steigender NSAR-Dosis und bei Patienten mit Geschwüren in der Vorgeschichte, insbesondere mit den Komplikationen Blutung oder Durchbruch. 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.

Sie sollten jegliche ungewöhnlichen Symptome im Bauchraum (vor allem Magen-Darm-Blutungen) melden. **Wenn es bei Ihnen unter Diclovex zu Magen-Darm-Blutungen oder Geschwüren kommt, ist die Behandlung abzusetzen.** Vorsicht ist angeraten, wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel erhalten, die das Risiko für Geschwüre oder Blutungen erhöhen können, wie z. B. Kortikosteroide zum Einnehmen oder als Injektion, blutgerinnungshemmende Medikamente, Thrombozytenaggregationshemmer oder selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer.

Patienten mit Geschwüren in der Vorgeschichte, insbesondere mit den Komplikationen Blutungen oder Durchbruch (siehe auch „Diclovex darf nicht eingenommen werden“), und ältere Patienten sollten die Behandlung mit der niedrigsten wirksamen 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.

Bei schnellfreisetzung oralen Darreichungsformen von Diclofenac wie Diclovex kann das Risiko für Nebenwirkungen erhöht sein (insbesondere in Magen und Darm). Eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung ist daher erforderlich. Die maximale Anwendungsdauer darf nicht überschritten werden.

Herz

Arzneimittel wie Diclovex sind möglicherweise 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.

Informieren Sie Ihren Arzt bevor Sie Diclofenac einnehmen

- wenn Sie rauchen
- wenn Sie eine Zuckerkrankheit (Diabetes) haben

- wenn Sie Angina pectoris, Blutgerinnsel, hohen Blutdruck, erhöhte Cholesterin- oder Triglyceridwerte haben.

Nebenwirkungen können durch Verwendung der niedrigsten wirksamen Dosis für die kürzeste erforderliche Behandlungsdauer minimiert werden.

Hautreaktionen

Unter NSAR-Therapie wurde über schwerwiegende Hautreaktionen mit Rötung und Blasenbildung, in einigen Fällen mit tödlichem Ausgang, berichtet (Stevens-Johnson-Syndrom und andere Hautreaktionen wie exfoliative Dermatitis, toxische epidermale Nekrolyse/Lyell-Syndrom). Das höchste Risiko für derartige Reaktionen scheint zu Beginn der Therapie (im ersten Behandlungsmonat) zu bestehen.

Beim ersten Anzeichen von Hautausschlägen, Schleimhautschädigungen oder sonstigen Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion muss die Einnahme von Diclovex beendet und unverzüglich ein Arzt befragt werden.

Leber

Wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden, ist bei der Anwendung von Diclovex Vorsicht geboten, da sich Ihr Zustand verschlechtern könnte.

Wie mit anderen NSAR, einschließlich Diclofenac, können sich die Werte von einem oder mehreren Leberenzymen erhöhen.

Wenn Sie Diclofenac über einen längeren Zeitraum einnehmen, sollte Ihre Leberfunktion regelmäßig überwacht werden. Wenn die Leberwerte dauerhaft abweichen oder sich verschlechtern, wenn klinische Anzeichen oder Symptome einer Lebererkrankung, oder andere Erscheinungen (z.B. Eosinophilie, Hautausschlag) auftreten, muss Diclofenac abgesetzt werden. Eine Hepatitis kann ohne Warnsymptome auftreten.

Wenn Sie an hepatischer Porphyrie leiden kann die Verwendung von Diclofenac einen Anfall auslösen. In diesem Fall müssen Sie die Einnahme von Diclovex unverzüglich beenden.

Nieren

In Zusammenhang mit NSAR einschließlich Diclofenac wurde von Ansammlung von Flüssigkeit im Körper (Flüssigkeitsretention) und Schwellungen (Ödemen) berichtet. Besondere Sorgfalt ist daher nötig, wenn Sie an verminderter Herz- oder Nierenfunktion leiden, wenn Sie Bluthochdruck haben/hatten, wenn Sie älter sind, oder wenn Sie Medikamente zur Entwässerung (Diuretika) oder sonstige Arzneimittel einnehmen, welche die Nierenfunktion erheblich beeinträchtigen. Diclovex sollte außerdem mit Vorsicht verwendet werden wenn Sie einen erheblichen Flüssigkeitsverlust jedweder Ursache haben (z.B. vor oder nach einer größeren Operation). In solchen Fällen ist bei der Einnahme von Diclovex als Vorsichtsmaßnahme eine Überwachung der Nierenfunktion erforderlich. Nach Absetzen der Behandlung mit Diclovex erholt sich die Nierenfunktion in der Regel wieder.

Bestehendes Asthma

Erhöhte Vorsicht (Bereitschaft für den Notfall) ist nötig wenn Sie an Allergien auf andere Substanzen (z.B. mit Hautreaktionen, Juckreiz oder Nesselsucht), Asthma, Heuschnupfen, Schwellung der Nasenschleimhaut (z.B. Nasenpolypen), chronisch-obstruktive Lungenerkrankungen oder chronische Atemwegsinfekte (besonders im Zusammenhang mit schnupfenähnlichen Symptomen leiden) da Sie ein erhöhtes Risiko für eine allergische Reaktion auf NSAR haben. Die Symptome können Asthmaanfälle (sogenanntes Analgetika-Asthma), Anschwellen der Haut und Schleimhäute (Quinckeödem) oder Nesselsucht (Urtikaria) sein.

Sonstige Hinweise

Diclovox 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 Mischkollagenosen)

Eine sorgfältige ärztliche Überwachung ist erforderlich

- unmittelbar nach größeren chirurgischen Eingriffen.
- bei eingeschränkter Nierenfunktion.
- wenn Sie Gerinnungsstörungen haben. Diclofenac kann vorübergehend die Blutplättchenaggregation hemmen.
Als Vorsichtsmaßnahme sollten die Gerinnungswerte überwacht werden.

Während der längerdauernden Behandlung mit Diclofenac wird die Überwachung der Nierenfunktion und des Blutbildes empfohlen.

Wenn Sie Diclovox einnehmen und bei Ihnen ein chirurgischer Eingriff geplant ist, müssen Sie Ihren Arzt oder Zahnarzt davon in Kenntnis setzen.

Kinder und Jugendliche

Kinder und Jugendliche dürfen Diclovox nicht einnehmen (siehe auch 'Diclovox darf nicht eingenommen werden')

Einnahme von Diclovox 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.

Halten Sie Rücksprache mit Ihrem Arzt bevor Sie Diclovox einnehmen, wenn Sie eines oder mehrere der folgenden Medikamente einnehmen/anwenden:

- Digoxin (ein Mittel zur Stärkung der Herzkraft), Phenytoin (ein Mittel zur Behandlung von Krampfanfällen) oder Lithium (ein Mittel zur Behandlung psychischer Erkrankungen). Die Konzentration dieser Arzneimittel im Blut kann sich erhöhen.
- Entwässernde und blutdrucksenkende Arzneimittel (Diuretika und Antihypertensiva). Diclovox kann die Wirkung dieser Arzneimittel abschwächen.
- Kaliumsparende Entwässerungsmittel (bestimmte Diuretika). Dies kann zu einer Erhöhung des Kaliumspiegels im Blut führen.
- Mittel zur Behandlung von Herzschwäche und Bluthochdruck (ACE-Hemmer und Angiotensin-II-Inhibitoren). Diclovox kann die Wirkung dieser Arzneimittel abschwächen sowie das Risiko für Nierenfunktionsstörungen erhöhen.
- Blutgerinnungshemmende Arzneimittel wie Warfarin. Wie andere NSAR kann Diclovox die Wirkung dieser Arzneimittel verstärken.
- Blutzuckersenkende Mittel zum Einnehmen (orale Antidiabetika). In manchen Fällen muss die Dosierung der blutzuckersenkenden (antidiabetischen) Mittel angepasst werden. Als Vorsichtsmaßnahme sollten die Blutzuckerwerte überwacht werden.
- Jegliche sonstige mit Diclovox verwandte Mittel (NSAR) oder Glucocortikoid-haltige Arzneimittel. Dies kann das Risiko von Geschwüren oder Blutungen im Magen-Darm-Trakt erhöhen.
- Jegliche sonstige NSAR oder COX-2-Hemmer (Cyclooxygenase-2-Hemmer), wie zum Beispiel Acetylsalicylsäure.
- Thrombozytenaggregationshemmer wie Acetylsalicylsäure und bestimmte Antidepressiva (selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer oder SSRI). Dies kann das Risiko für Magen-Darm-Blutungen erhöhen.

- Ciclosporin und Tacrolimus (Mittel zur Verhinderung von Transplantatabstoßungen, aber auch zur Behandlung von Rheuma und schweren Hauterkrankungen). NSAR können die nierenschädigende Wirkung von Ciclosporin und Tacrolimus verstärken.
- Methotrexat. Die Gabe von Diclovex 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.
- Mittel zur Behandlung von Gicht, die Sulfinpyrazon enthalten oder Arzneimittel, die Voriconazol enthalten. Die Ausscheidung von Diclofenac kann verzögert werden, dadurch kann es zu einer Anreicherung von Diclofenac im Körper und Verstärkung seiner unerwünschten Wirkungen kommen.
- Colestipol und Cholestyramin. Die Aufnahme von Diclofenac kann verzögert oder vermindert werden. Es wird empfohlen Diclovex mindestens eine Stunde vor oder 4 bis 6 Stunden nach diesen Arzneimitteln einzunehmen.
- Pentoxifyllin. Das Risiko von Blutungen (Hämorrhagien) kann erhöht sein. Die klinische Überwachung sollte verstärkt und die Blutungszeiten häufiger kontrolliert werden.
- Chinolone (ein Antibiotika-Typ). Es wurde vereinzelt von Krampfanfällen berichtet.

Einnahme von Diclovex zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Während der Einnahme von Diclovex sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken. Alkohol kann mögliche unerwünschte Wirkungen von Diclovex verstärken, insbesondere Müdigkeit und Benommenheit sowie Wirkungen auf den Magen-Darm-Trakt.

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

Wenn Sie während der Einnahme von Diclovex schwanger werden, müssen Sie Ihren Arzt darüber benachrichtigen. Sie dürfen Diclovex während der ersten 6 Monate der Schwangerschaft nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden. Während der letzten 3 Monate der Schwangerschaft darf Diclovex wegen eines erhöhten Risikos von Komplikationen für Mutter und Kind nicht angewendet werden.

Stillzeit

Diclovex sollte in der Stillzeit nicht eingenommen werden, da dies schädliche Auswirkungen auf den Säugling haben könnte. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat wenn Sie stillen.

Fortpflanzungsfähigkeit

Diclovex gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln (NSAR), die die Gebärfähigkeit von Frauen beeinträchtigen können. Diese Wirkung ist reversibel wenn das Arzneimittel abgesetzt wird. Daher wird die Einnahme von Diclovex Frauen, die schwanger werden möchten, Schwierigkeiten haben schwanger zu werden oder bei denen Untersuchungen zur Unfruchtbarkeit durchgeführt werden, nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei der Anwendung von Diclovex können Nebenwirkungen wie Beeinträchtigung des Sehvermögens, Schwindel, Benommenheit, Schläfrigkeit oder andere zentralnervöse Beeinträchtigungen auftreten.

Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

Wenn Sie davon betroffen sind, dürfen Sie kein Fahrzeug steuern und auch keine Maschinen bedienen.

Diclovox enthält Sorbitol

Bitte nehmen Sie Diclovox erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Diclovox einzunehmen?

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

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene

Diclofenac wird in Abhängigkeit von der Schwere der Erkrankung dosiert.

Der empfohlene Dosisbereich liegt zwischen 50 und 150 mg Diclofenac Natrium pro Tag, verteilt auf zwei bis drei Einzelgaben.

Alter	Einzel dosis in mg	Tagesgesamtdosis in mg
Erwachsene	25-50 mg Diclofenac Natrium	50-150 mg Diclofenac Natrium

Zum Einnehmen

Es wird empfohlen, die Weichkapsel unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit vorzugsweise kurz vor einer Mahlzeit einzunehmen, da die Nahrungsaufnahme die Aufnahme des Wirkstoffs im Körper verringert. Insbesondere wenn Sie einen empfindlichen Magen haben, können Sie die Weichkapsel aber auch während oder nach einer Mahlzeit einnehmen.

Dauer der Anwendung

Nebenwirkungen können verringert werden, indem die niedrigste wirksame Dosis über die kürzest nötige Dauer angewendet wird. Die maximale Behandlungsdauer beträgt eine Woche.

Ändern Sie die in der Packungsbeilage angegebene bzw. von Ihrem Arzt oder Apotheker empfohlene Dosierung nicht.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Diclovox eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich zu viel eingenommen haben, benachrichtigen Sie unverzüglich Ihren Arzt.

Die Einnahme einer zu großen Menge von Diclovox kann Symptome wie Schwindel, Benommenheit, Kopfschmerzen, Ohrgeräusche (Tinnitus), Desorientierung, Übelkeit, Erbrechen oder Durchfall hervorrufen. Eine Überdosis kann außerdem zu Blutungen im Magen-Darm-Trakt und Funktionsstörungen von Leber und Nieren führen sowie zu Krampfanfällen. Ferner kann es zu Blutdruckabfall, verminderter Atmung (Atemdepression) und zur bläulichen Färbung von Haut und Schleimhäuten (Zyanose) kommen.

Wenn Sie die Einnahme von Diclovox vergessen haben

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

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Die folgenden Nebenwirkungen sind überwiegend dosisabhängig und von Patient zu Patient unterschiedlich.

Die am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen betreffen den Verdauungstrakt (siehe auch Abschnitt 2). Magen/Zwölffingerdarm-Geschwüre (peptische Ulzera), Perforationen (Durchbrüche) oder Magen-Darmblutungen, manchmal tödlich, können auftreten, insbesondere bei älteren Patienten. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Blähungen, Verstopfung, Verdauungsbeschwerden (Dyspepsie), Schmerzen im Bauchraum, Teerstuhl (Melaena), Bluterbrechen (Hämatemesis), geschwürige Entzündung der Mundschleimhaut (ulzerative Stomatitis), Verschlimmerung von chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen (Colitis) und Morbus Crohn sind nach Anwendung berichtet worden. Weniger häufig wurde Magenschleimhautentzündung (Gastritis) beobachtet.

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

Manche Nebenwirkungen können schwerwiegend sein.

Beenden Sie die Einnahme von Diclovex und sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt, wenn sie Folgendes beobachten:

- leichte Krämpfe und Schmerzempfindlichkeit im Bauch, die kurz nach Beginn der Behandlung mit Diclovex 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).
- allergische Reaktionen wie Hautausschlag, Juckreiz, Bildung von blauen Flecken, schmerzhafte rote Stellen, Abschälen oder Blasenbildung der Haut
- pfeifende Atmung oder Kurzatmigkeit (Bronchospasmus)
- Schwellungen des Gesichts, der Lippen, Hände oder Finger
- Gelbfärbung der Haut oder des Augenweißes
- anhaltende Halsschmerzen oder erhöhte Körpertemperatur
- eine unerwartete Veränderung in der Menge der Harnausscheidung und/oder im Erscheinungsbild des Harns.

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.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden ebenfalls berichtet:

Häufig (1 bis 10 Behandelte von 100)

- Kopfschmerzen, Benommenheit, Schwindel
- Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Verdauungsbeschwerden (Dyspepsie), Schmerzen im Bauchraum, Blähungen (Flatulenz), Appetitverlust
- Erhöhung der Leberenzymwerte im Blut
- Hautausschlag

Selten (1 bis 10 Behandelte von 10.000)

- Überempfindlichkeitsreaktionen, anaphylaktische und anaphylaktoide Reaktionen (einschließlich Blutdruckabfall und Schock)
- Müdigkeit

- Einengung der Luftwege (Asthma) einschließlich Kurzatmigkeit (Dyspnoe)
- Magenschleimhautentzündung (Gastritis), Magen-Darmblutungen, blutiges Erbrechen (Hämatemesis), Blut im Stuhl oder blutiger Durchfall, Magen/Zwölffingerdarm-Geschwüre (mit oder ohne Blutung oder Durchbruch)
- Leberentzündung (Hepatitis), Gelbsucht (Ikterus), Lebererkrankung
- juckender Hautausschlag (Urtikaria)
- Wassereinlagerung (Ödeme)

Sehr selten (weniger als 1 Behandler von 10.000)

- Blutbildungsstörungen (Anämie, Leukopenie, Thrombozytopenie, Panzytopenie, Agranulozytose)
- allergische Schwellung einschließlich Gesichtssödem (angioneurotisches Ödem)
- Desorientiertheit, Depression, Schlaflosigkeit, Alpträume, Reizbarkeit, psychotische Reaktionen
- Sensibilitätsstörungen (Parästhesie), Gedächtnisstörungen, Krämpfe, ängstliche Unruhe, Zittern, nicht auf einer Infektion beruhende Hirnhautentzündung (aseptische Meningitis), Störungen der Geschmacksempfindung, Schlaganfall
- Sehstörungen, Verschwommen- oder Doppeltsehen
- Ohrgeräusche (Tinnitus), Hörstörungen
- Herzklopfen (Palpitationen), Brustschmerz, Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz), Herzinfarkt (Myokardinfarkt)
- Bluthochdruck (Hypertonie), Entzündungen der Blutgefäße (Vaskulitis)
- Lungenentzündung (Pneumonie), Entzündung der Lungenbläschen (Alveolitis), Zunahme eosinophiler Zellen in der Lunge (pulmonale Eosinophilie)
- Dickdarmentzündung (Colitis), einschließlich hämorrhagischer Colitis und Verschlimmerung eines Morbus Crohn bzw. einer Colitis ulcerosa (bestimmte, mit einer Geschwürbildung einhergehende Dickdarmentzündungen), Verstopfung
- Mundschleimhautentzündung (Stomatitis einschließlich ulzerativer Stomatitis), Zungenentzündung, Schädigung der Speiseröhre (Ösophagusläsionen), Ausbildung membranartiger Darmverengungen, Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis)
- sehr schwer verlaufende Leberentzündung (fulminante Hepatitis), Untergang von Leberzellen (Lebernekrose), Leberversagen
- Hautausschlag (bullöse Eruptionen, Ekzem, Erythem, Exanthem), Lichtempfindlichkeit, fleckige Hauteinblutungen, schwere Hautreaktionen wie Hautausschlag mit Blasenbildung (z.B. Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse/Lyell-Syndrom), exfoliative Dermatitis, Haarausfall, Juckreiz
- akute Nierenfunktionsstörung (Nierenversagen), Blut im Harn (Hämaturie), Eiweiß im Harn (Proteinurie), nephrotisches Syndrom (Wassereinlagerung im Körper [Ödeme] und starke Eiweißausscheidung im Harn), Nierengewebeschädigung (interstitielle Nephritis, Papillennekrose)
- Verschlimmerung infektionsbedingter Entzündungen (z.B. Entwicklung einer nekrotisierenden Fasciitis)

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

- Sehnerventzündung (Optikusneuritis)

Arzneimittel wie Diclovex sind möglicherweise mit einem erhöhten Risiko für Herzinfälle („Herzinfarkt“) oder Schlaganfälle verbunden.

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 über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Diclovex aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ und auf dem Blister nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Diclovex enthält

Der Wirkstoff ist: Diclofenac Epolamin

Jede Weichkapsel enthält Diclofenac als 32,5 mg Diclofenac Epolamin entsprechend 25 mg Diclofenac Natrium.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Kapselinhalt:

Macrogol 600, Glycerol, gereinigtes Wasser

Kapselhülle:

Gelatine, Glycerol, Lösung von partiell dehydratisiertem Sorbitol (Ph. Eur.), Hydroxypropylbetadex, Natriumhydroxid, gereinigtes Wasser.

Wie Diclovex aussieht und Inhalt der Packung

Klare, gelblich gefärbte, ovale Weichkapsel aus Gelatine mit einer Größe von etwa 1 cm, die eine leicht viskose Lösung enthält.

Die Weichkapseln sind in Blistern verpackt.

Packungsgrößen: 10, 20 oder 30 Weichkapseln

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

IBSA Farmaceutici Italia srl

Via Martiri di Cefalonia 2

26900 Lodi

Italien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2019.