Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

DICLOWAL 50, 50 mg, magensaftresistente Tabletten

Wirkstoff: 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 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 DICLOWAL 50 und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von DICLOWAL 50 beachten?
3. Wie ist DICLOWAL 50 einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist DICLOWAL 50 aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist DICLOWAL 50 und wofür wird es angewendet?

DICLOWAL 50 ist ein schmerzstillendes und entzündungshemmendes Arzneimittel aus der Gruppe der nicht-steroidalen Entzündungshemmer/Antirheumatika (NSAR).

Anwendungsgebiete von DICLOWAL 50:

Symptomatische Behandlung von Schmerz und Entzündung bei
- akuten Gelenkentzündungen (akuten Arthritiden), einschließlich Gichtanfall
- chronischen Gelenkentzündungen (chronischen Arthritiden), insbesondere bei rheumatoider Arthritis (chronische Polyarthritis)
- 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.

Da der Wirkstoff Diclofenac möglicherweise verzögert aus DICLOWAL 50 freigesetzt wird, kann es zu einem späteren Wirkungseintritt kommen. Deshalb sollte DICLOWAL 50 nicht zur

Einleitung der Behandlung von Erkrankungen verwendet werden, bei denen ein rascher Wirkungseintritt benötigt wird.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von DICLOWAL 50 beachten?

DICLOWAL 50 darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Diclofenac oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von DICLOWAL 50 sind
- wenn Sie in der Vergangenheit mit Verkrampfen der Lungenmuskulatur, Asthmaanfällen, Nasenschleimhautschwellungen oder Hautreaktionen nach der Einnahme von Acetylsalicylsäure oder anderen NSAR, einschließlich DICLOWAL 50, reagiert haben
- bei ungeklärten Blutbildungsstörungen
- bei bestehenden oder in der Vergangenheit wiederholt aufgetretenen Magen/Zwölffingerdarm-Geschwüren (peptischen Ulzera) oder Blutungen (mindestens 2 unterschiedliche Episoden nachgewiesener Geschwüre oder Blutungen)
- bei Magen-Darm-Blutung oder -Durchbruch (Perforation) in der Vorgeschichte im Zusammenhang mit einer vorherigen Therapie mit NSAR, einschließlich DICLOWAL 50
- bei Hirnblutungen (zerebrovaskulären Blutungen) oder anderen aktiven Blutungen
- bei schweren Leber- oder Nierenfunktionsstörungen
- bei schwerer Herzschwäche (Herzinsuffizienz)
- 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

DICLOWAL 50 ist 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 DICLOWAL 50 einnehmen. 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.

<u>Sicherheit im Magen-Darm-Trakt</u>
Eine gleichzeitige Anwendung von DICLOWAL 50 mit anderen NSAR einschließlich so genannten COX-2-Hemmern (Cyclooxigenase-2-Hemmern), sollte vermieden werden.

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

Ältere Patienten:
Bei älteren Patienten treten häufiger Nebenwirkungen nach Anwendung von NSAR, einschließlich DICLOWAL 50, auf, insbesondere Blutungen und Durchbrüche im Magen- und Darmbereich, die unter Umständen lebensbedrohlich sein können. Daher ist bei älteren Patienten eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung erforderlich. Es wird empfohlen, dass bei älteren Patienten, die gebrechlich sind oder ein geringes Körpergewicht haben, die niedrigste noch wirksame Dosis eingesetzt wird.

Blutungen des Magen-Darm-Traktes, Geschwüre und Durchbrüche (Perforationen):
Blutungen des Magen-Darm-Traktes, Geschwüre und Perforationen, auch mit tödlichem Ausgang, wurden unter allen NSAR, einschließlich DICLOWAL 50, berichtet. Sie traten mit oder ohne vorherige Warnsymptome bzw. schwerwiegende Ereignisse im Magen-Darm-Trakt in der Vorgeschichte zu jedem Zeitpunkt der Therapie auf.

Das Risiko für das Auftreten von Magen-Darm-Blutungen, Geschwüren und Durchbrüchen ist höher mit steigender NSAR-Dosis, bei Patienten mit Geschwüren in der Vorgeschichte, insbesondere mit den Komplikationen Blutung oder Durchbruch (siehe Abschnitt 2: „DICLOWAL 50 darf nicht eingenommen werden“), und bei älteren Patienten. Diese Patienten sollten die Behandlung mit der niedrigsten verfügbaren Dosis beginnen.

Für diese Patienten sowie für Patienten, die eine begleitende Therapie mit niedrig dosierter Acetylsalicylsäure (ASS) oder anderen Arzneimitteln, die das Risiko für Magen-Darm-Erkrankungen erhöhen können, benötigen, sollte eine Kombinationstherapie mit 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 Ihrem Arzt oder Apotheker melden.

Vorsicht ist angeraten, wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel erhalten, die das Risiko für Geschwüre oder Blutungen erhöhen können, wie z. B. orale Kortikosteroide, blutgerinnungshemmende Medikamente wie Warfarin, selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer, die unter anderem zur Behandlung von depressiven Verstimmungen eingesetzt werden, oder Thrombozyten-aggregationshemmer wie ASS (siehe Abschnitt 2: „Bei Einnahme von DICLOWAL 50 mit anderen Arzneimitteln“).

Wenn es bei Ihnen unter DICLOWAL 50 zu Magen-Darm-Blutungen oder Geschwüren kommt, ist die Behandlung abzusetzen.

NSAR, einschließlich DICLOWAL 50, sollten bei Patienten mit einer gastrointestinalen Erkrankung in der Vorgeschichte (Colitis ulcerosa, Morbus Crohn) mit Vorsicht angewendet werden, da sich ihr Zustand verschlechtern kann (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

<u>Wirkungen am Herz-Kreislauf-System</u>
Arzneimittel wie DICLOWAL 50 sind möglicherweise mit einem geringfügig 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!

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

Hautreaktionen
Unter NSAR-Therapie, einschließlich DICLOWAL 50, wurde sehr selten über schwerwiegende Hautreaktionen mit Rötung und Blasenbildung, einige mit tödlichem Ausgang, berichtet (exfoliative Dermatitis, Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse/Lyell-Syndrom; siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?"). Das höchste Risiko für derartige Reaktionen scheint zu Beginn der Therapie zu bestehen, da diese Reaktionen in der Mehrzahl der Fälle im ersten Behandlungsmonat auftraten. Beim ersten Anzeichen von Hautausschlägen, Schleimhautläsionen oder sonstigen Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion sollte DICLOWAL 50 abgesetzt und umgehend der Arzt konsultiert werden.

Hepatische Wirkungen
Vorsicht (Erörterung mit dem Arzt oder Apotheker) ist vor Beginn einer Behandlung von Patienten mit Leberfunktionsstörungen geboten, da sich ihr Zustand unter der Therapie mit Diclofenac verschlechtern könnte. Sollte DICLOWAL 50 für einen längeren Zeitraum oder wiederholt eingenommen werden, ist als Vorsichtsmaßnahme eine regelmäßige Überwachung der Leberfunktion angebracht. Wenn klinisch Anzeichen für eine Lebererkrankung festgestellt werden, sollte DICLOWAL 50 sofort abgesetzt werden.

Sonstige Hinweise
DICLOWAL 50 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
- bei Allergien (z. B. Hautreaktionen auf andere Arzneimittel, Asthma, Heuschnupfen), chronischen Nasenschleimhautschwellungen oder chronischen, die Atemwege verengenden Atemwegserkrankungen, da Sie ein erhöhtes Risiko für allergische Reaktionen haben. Diese können sich äußern als Überempfindlichkeitsreaktion, Asthmaanfälle (so genanntes Analgetika-Asthma), schmerzhafte Schwellung von Haut und Schleimhäuten oder Nesselsucht
- bei eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion
- bei Magen-Darm-Beschwerden in der Vorgeschichte

Besondere Vorsicht ist geboten bei Patienten mit eingeschränkter Herz- und Nierenfunktion, bei Patienten, die schon an Bluthochdruck leiden bzw. gelitten haben, älteren Patienten und Patienten, die auch mit so genannten Diuretika und anderen Medikamenten, die die Nierenfunktion erheblich beeinträchtigen können, behandelt werden. Außerdem sollte man vorsichtig therapieren bei Patienten, die an einer erheblichen Verringerung des Flüssigkeitsvolumens leiden, z. B. vor oder nach einer größeren Operation (siehe Abschnitt „DICLOWAL 50 darf nicht eingenommen werden"). Bei solchen Patienten wird eine vorsorgliche Überwachung der Nierenfunktion empfohlen. Nach Abbruch der Einnahme folgt gewöhnlich die Wiederherstellung des Zustands vor Behandlungsbeginn.

Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. anaphylaktischer Schock) werden sehr selten beobachtet. Diese können auch auftreten, wenn Sie vorher noch kein Arzneimittel, das zu den NSAR gehört, angewendet haben. Bei ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion nach Einnahme von DICLOWAL 50 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 Gerinnungsstörung sollten daher sorgfältig überwacht werden.

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

Bei länger dauernder Einnahme von DICLOWAL 50 ist eine regelmäßige Kontrolle der Nierenfunktion sowie des Blutbildes erforderlich.

Bei Einnahme von DICLOWAL 50 vor operativen Eingriffen ist der Arzt oder Zahnarzt zu befragen bzw. zu informieren.

Bei längerem Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen auftreten, die nicht durch erhöhte Dosen des Arzneimittels behandelt werden dürfen. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn Sie trotz der Einnahme von DICLOWAL 50 häufig unter Kopfschmerzen leiden!

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

Wie andere NSAR kann Diclofenac die Anzeichen und Symptome einer Infektion maskieren. Wenn während der Anwendung von DICLOWAL 50 Zeichen einer Infektion (z. B. Rötung, Schwellung, Überwärmung, Schmerz, Fieber) neu auftreten oder sich verschlimmern, sollte daher unverzüglich der Arzt zu Rate gezogen werden.

Wie andere Arzneimittel, die die Prostaglandinsynthese hemmen, kann DICLOWAL 50 es Ihnen erschweren, schwanger zu werden. Sie sollten Ihren Arzt informieren, wenn Sie planen schwanger zu werden oder wenn Sie Probleme haben, schwanger zu werden.

Kinder und Jugendliche
DICLOWAL 50 ist für Kinder und Jugendliche unter 16 Jahren nicht geeignet, da der Wirkstoffgehalt zu hoch ist.

Einnahme von DICLOWAL 50 zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Die gleichzeitige Anwendung von DICLOWAL 50 und Digoxin (Mittel zur Stärkung der Herzkraft), Phenytoin (Mittel zur Behandlung von Krampfanfällen) oder Lithium (Mittel zur Behandlung geistig-seelischer Erkrankungen) kann die Konzentration dieser Arzneimittel im Blut

erhöhen. Eine Kontrolle der Serum-Lithium-Spiegel ist nötig. Eine Kontrolle der Serum-Digoxin- und der Serum-Phenytoin-Spiegel wird empfohlen.

DICLOWAL 50 kann die Wirkung von entwässernden und blutdrucksenkenden Arzneimitteln (Diuretika und Antihypertensiva) abschwächen.

DICLOWAL 50 kann die Wirkung von ACE-Hemmern und Angiotensin-II Antagonisten (Mittel zur Behandlung von Herzschwäche und Bluthochdruck) abschwächen. Bei gleichzeitiger Anwendung kann weiterhin das Risiko für das Auftreten einer Nierenfunktionsstörung erhöht sein, vor allem bei älteren Patienten. Bei diesen sollte der Blutdruck regelmäßig überwacht werden. Nehmen Sie immer ausreichend Flüssigkeit zu sich. Ihr Arzt wird Ihre Nierenwerte regelmäßig prüfen.

Die gleichzeitige Gabe von DICLOWAL 50 und kaliumsparenden Entwässerungsmitteln (bestimmte Diuretika), Ciclosporin, Tacrolimus (Mittel, die vorzugsweise Patienten nach Organtransplantation erhalten) oder Trimethoprim (Antibiotikum gegen Harnwegsinfektionen) kann zu einer Erhöhung des Kaliumspiegels im Blut führen. In diesem Fall sollte Ihr Kaliumspiegel regelmäßig kontrolliert werden.

Die gleichzeitige Verabreichung von DICLOWAL 50 mit anderen entzündungs- und schmerzhemmenden Mitteln aus der Gruppe der 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. Daher wird die gleichzeitige Gabe von DICLOWAL 50 mit anderen sogenannten NSAR nicht empfohlen.

Die Gabe von DICLOWAL 50 innerhalb von 24 Stunden vor oder nach Gabe von Methotrexat kann zu einer erhöhten Konzentration von Methotrexat im Blut und einer Zunahme seiner unerwünschten Wirkungen führen.

NSAR (wie Diclofenac) können die nierenschädigende Wirkung von Ciclosporin (Mittel, das zur Verhinderung von Transplantatabstoßungen, aber auch in der Rheumabehandlung eingesetzt wird) verstärken.

Arzneimittel, die Probenecid oder Sulfinpyrazon (Mittel zur Behandlung von Gicht) enthalten, können die Ausscheidung von Diclofenac verzögern. Dadurch kann es zu einer Anreicherung von Diclofenac im Körper und Verstärkung seiner unerwünschten Wirkungen kommen.

Die gleichzeitige Anwendung von DICLOWAL 50 und bestimmten Enzymhemmern, sog. CYP2C9-Hemmer, z. B. Voriconazol (Mittel zur Behandlung von Pilzerkrankungen), kann zu einer Anreicherung von DICLOWAL 50 mg im Körper und Verstärkung seiner unerwünschten Wirkungen führen.

NSAR, einschließlich DICLOWAL 50, können möglicherweise die Wirkung von blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln wie Warfarin verstärken. Außerdem kann bei gleichzeitiger Einnahme mit blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln das Blutungsrisiko erhöht sein.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln, die den Blutzuckerspiegel senken (Antidiabetika), wurde vereinzelt über eine Beeinflussung des Blutzuckerspiegels nach Gabe

von Diclofenac berichtet, die bei Diabetikern eine Dosisanpassung der blutzuckersenkenden (antidiabetischen) Medikation erforderte. Daher werden bei gleichzeitiger Therapie vorsichtshalber Kontrollen der Blutzuckerwerte empfohlen.

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

Einnahme von DICLOWAL 50 zusammen mit Alkohol

Während der Anwendung von DICLOWAL 50 sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken, da eventuell auftretende Nebenwirkungen stärker ausfallen können, vor allem solche, die den Verdauungstrakt oder das zentrale Nervensystem betreffen.

Schwangerschaft und Stillzeit und Zeugungs-/Gebährfähigkeit

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

Schwangerschaft
Wird während der Anwendung von DICLOWAL 50 eine Schwangerschaft festgestellt, so ist der Arzt zu benachrichtigen. Sie dürfen DICLOWAL 50 im ersten und zweiten Schwangerschaftsdrittel nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden. Im letzten Drittel der Schwangerschaft darf DICLOWAL 50 wegen eines erhöhten Risikos von Komplikationen für Mutter und Kind nicht angewendet werden.

Stillzeit
Der Wirkstoff Diclofenac und seine Abbauprodukte gehen in geringen Mengen in die Muttermilch über. Da nachteilige Folgen für den Säugling bisher nicht bekannt geworden sind, wird bei kurzfristiger Anwendung eine Unterbrechung des Stillens in der Regel nicht erforderlich sein. Wird eine längere Anwendung bzw. Einnahme höherer Dosen verordnet, sollte jedoch ein frühzeitiges Abstillen erwogen werden.

Zeugungs-/Gebährfähigkeit
Wie andere Arzneimittel, die die Prostaglandinsynthese hemmen, kann DICLOWAL 50 es Ihnen erschweren, schwanger zu werden. Sie sollten Ihren Arzt informieren, wenn Sie planen schwanger zu werden oder wenn Sie Probleme haben, schwanger zu werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Da bei der Anwendung von DICLOWAL 50 insbesondere in höherer Dosierung zentralnervöse Nebenwirkungen wie Müdigkeit, Beeinträchtigung des Sehvermögens und Schwindel auftreten können, kann im Einzelfall das Reaktionsvermögen verändert und die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr und zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt werden. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol. Sie können dann auf unerwartete und plötzliche Ereignisse nicht mehr schnell und gezielt genug reagieren. Fahren Sie in diesem Fall nicht Auto oder andere Fahrzeuge! Bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen! Arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt!

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie DICLOWAL 50 daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist DICLOWAL 50 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.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Zur Therapie rheumatischer Erkrankungen:
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:	Einzeldosis: magensaftresistente Tabletten DICLOWAL 50	Tagesgesamtdosis: magensaftresistente Tabletten DICLOWAL 50
Jugendliche ab 16 Jahren und Erwachsene	1 (entsprechend 50 mg Diclofenac-Natrium)	1 - 3 (entsprechend 50 - 150 mg Diclofenac-Natrium)

Art und Dauer der Anwendung

Nehmen Sie DICLOWAL 50 unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit (einem Glas Wasser) ein bis zwei Stunden vor der Mahlzeit auf nüchternen Magen ein.

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

Bei rheumatischen Erkrankungen kann die Einnahme von DICLOWAL 50 über einen längeren Zeitraum erforderlich sein.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von DICLOWAL 50 zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von DICLOWAL 50 eingenommen haben, als Sie sollten

Nehmen Sie DICLOWAL 50 nach den Anweisungen des Arztes bzw. der in der Packungsbeilage angegebenen Dosierungsanleitung ein. Wenn Sie das Gefühl haben, keine ausreichende Schmerzlinderung zu spüren, dann erhöhen Sie nicht selbständig die Dosierung, sondern fragen Sie Ihren Arzt.

Als Symptome einer Überdosierung können zentralnervöse Störungen wie Kopfschmerzen, Schwindel, Benommenheit, Ohrgeräusche (Tinnitus), Krämpfe und Bewusstlosigkeit (bei Kindern auch myoklonische Krämpfe) 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. Bei sehr starken Vergiftungen kann es zu plötzlichem Nierenversagen und Leberschäden kommen.

Es gibt kein spezifisches Gegenmittel (Antidot).

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit DICLOWAL 50 benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann entsprechend der Schwere einer Vergiftung über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

Wenn Sie die Einnahme von DICLOWAL 50 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 DICLOWAL 50 Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelter von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelter von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

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

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

Die am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen betreffen den Verdauungstrakt. Magen/Zwölffingerdarm-Geschwüre (peptische Ulzera), Perforationen (Durchbrüche) oder Blutungen, manchmal tödlich, können auftreten, insbesondere bei älteren Patienten (siehe Abschnitt 2: „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von DICLOWAL 50 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: „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von DICLOWAL 50 ist erforderlich“) sind nach Anwendung berichtet worden. Weniger häufig wurden Magenschleimhautentzündungen beobachtet.

Wassereinlagerung (Ödeme), Bluthochdruck und Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) wurden im Zusammenhang mit NSAR-Behandlung, einschließlich DICLOWAL 50, berichtet.

Arzneimittel wie DICLOWAL 50 sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzanfälle („Herzinfarkt") oder Schlaganfälle verbunden, vor allem bei hohen Dosen und Langzeitbehandlung.

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

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

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

Erkrankungen des Nervensystems
Häufig: Zentralnervöse Störungen wie Kopfschmerzen, Schwindel, Benommenheit, Erregung, Reizbarkeit oder Müdigkeit
Sehr selten: Sensibilitätsstörungen, Störungen der Geschmacksempfindung, Gedächtnisstörungen, Desorientierung, Krämpfe, Zittern

Augenerkrankungen
Sehr selten: Sehstörungen (Verschwommen- und Doppeltsehen)

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

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts
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), Bauchschmerzen, Bauchkrämpfe, Appetitlosigkeit (Inappetenz) sowie Magen-Darm-Geschwüre (unter Umständen mit Blutung und Durchbruch)
Gelegentlich: 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 DICLOWAL 50 absetzen und den Arzt sofort informieren.
Selten: Entzündung der Magenschleimhaut
Sehr selten: Mundschleimhautentzündung, Zungenentzündung, Ösophagusläsionen (Schädigung der Speiseröhre), Verstopfung sowie Beschwerden im Unterbauch, wie z.B.

Dickdarmentzündung (Colitis), blutende Dickdarmentzündungen (hämorrhagische Colitis), Verstärkung eines Morbus Crohn/ einer Colitis ulcerosa (bestimmte, mit Geschwüren einhergehende Dickdarmentzündungen), Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis), Darmverengung
Nicht bekannt: Leichte Krämpfe und Schmerzempfindlichkeit im Bauch, die kurz nach Beginn der Behandlung mit DICLOWAL 50 auftreten, gefolgt von rektalen Blutungen oder blutigem Durchfall, in der Regel innerhalb von 24 Stunden nach Einsetzen der Bauchschmerzen

Erkrankungen der Nieren und Harnwege
Gelegentlich: Ausbildung von Ödemen (Wassereinlagerung im Körper), insbesondere bei Patienten mit Bluthochdruck oder eingeschränkter Nierenfunktion
Sehr selten: Nierengewebsschädigungen (interstitielle Nephritis, Papillennekrose), die mit akuter Nierenfunktionsstörung (Niereninsuffizienz), Eiweiß im Harn (Proteinurie) und/oder Blut im Harn (Hämaturie) einhergehen können; nephrotisches Syndrom (Wassereinlagerung im Körper [Ödeme] und starke Eiweißausscheidung im Harn), akutes Nierenversagen

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

Sollten die genannten Symptome auftreten oder sich verschlimmern, so müssen Sie DICLOWAL 50 absetzen und sofort Kontakt mit Ihrem Arzt aufnehmen.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
Häufig: Entzündliche Hautveränderung
Gelegentlich: Haarausfall
Sehr selten: Hautausschlag mit Rötung (Ekzem, Erythem, Exanthem), Lichtüberempfindlichkeit, kleinfleckige Hautblutungen, schwere Hautreaktionen wie Hautausschlag mit Blasenbildung (z. B. Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse/Lyell-Syndrom), entzündliche Erkrankung der Haut mit Rötung, großblättriger Schuppung, Schwellung, Juckreiz, Spannungsgefühl und Frösteln (Dermatitis exfoliativa), entzündliche Rötung (Erythrodermie)

Infektionen und parasitäre Erkrankungen
Sehr selten ist im zeitlichen Zusammenhang mit der Anwendung spezieller entzündungshemmender Arzneimittel (NSAR, zu diesen gehört auch DICLOWAL 50) eine Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen (z. B. Entwicklung einer nekrotisierenden Fasciitis) beschrieben worden.

Wenn während der Anwendung von DICLOWAL 50 Zeichen einer Infektion (z.B. Rötung, Schwellung, Überwärmung, Schmerz, Fieber) neu auftreten oder sich verschlimmern, sollte daher unverzüglich der Arzt zu Rate gezogen werden.

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

Gefäßerkrankungen
Sehr selten: Bluthochdruck (Hypertonie)

Erkrankungen des Immunsystems
Häufig: Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautausschlag und Hautjucken
Gelegentlich: Nesselsucht (Urtikaria)
Selten: Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich niedriger Blutdruck und Schockzustand)
Sehr selten: Schwere allgemeine Überempfindlichkeitsreaktionen. Sie können sich äußern als: Schwellungen von Gesicht, Zunge und innerem Kehlkopf mit Einengung der Luftwege, Luftnot, Herzjagen, Blutdruckabfall bis zum bedrohlichen Schock

Beim Auftreten einer dieser Erscheinungen, die schon bei Erstanwendung vorkommen können, ist sofortige ärztliche Hilfe erforderlich.
In diesen Fällen ist das Arzneimittel sofort abzusetzen und der Arzt aufzusuchen.

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

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: Leberversagen, Lebererkrankung, die mit einem Zerfall von Leberzellen einhergeht (Leberzellnekrose)
Die Leberwerte sollen bei einer Langzeittherapie daher regelmäßig kontrolliert werden.

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

Erkrankungen der Atemwege
Selten: Asthma (einschließlich Atemnot)
Sehr selten: Lungenentzündung (Pneumonie)

Befolgen Sie die oben bei bestimmten Nebenwirkungen aufgeführten Verhaltensmaßregeln!

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 DICLOWAL 50 aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit und Licht zu schützen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was DICLOWAL 50 enthält

Der Wirkstoff ist:
1 magensaftresistente Tablette enthält 50 mg Diclofenac-Natrium

Die sonstigen Bestandteile sind:
Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Povidon K 25, Hochdisperses Siliciumdioxid, Mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Methacrylsäure-Methylmethacrylat-Copolymer (1:1) (Ph.Eur.), Hypromellose, Triethylcitrat, Macrogol 400, Macrogol 6000, Talkum, Farbstoffe: Eisen(III)-hydroxid-oxid (E 172), Eisenoxidbraun (E 172-171)

Wie DICLOWAL 50 aussieht und Inhalt der Packung

Glatte, glänzende, braune, gewölbte Filmtablette
Originalpackung mit 20 magensaftresistenten Tabletten (N1)

Pharmazeutischer Unternehmer

WALTER RITTER GmbH + Co. KG
Spaldingstraße 110 B
20097 Hamburg
Telefon: 040 / 236996-0
Telefax: 040 / 236996-33
team@walterritter.com

Hersteller

WALTER RITTER GmbH + Co. KG
Lohstraße 2
59368 Werne

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2016.