ratiopharm

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Diclofenacratiopharm® 100 mg Retardkapseln

Diclofenac-Natrium

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.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage

- 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 Diclofenac-ratiopharm® und wofür

wird es angewendet?

- 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Diclofenac-ratiopharm® beachten?
- 3. Wie ist Diclofenac-ratiopharm® einzunehmen?
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich? 5. Wie ist Diclofenac-ratiopharm®

aufzubewahren?

Informationen

- 6. Inhalt der Packung und weitere
- Was ist Diclofenac-ratiopharm®

. und wofür wird es angewendet?

entzündungshemmendes Arzneimittel aus der Gruppe der nicht-steroidalen Entzündungshemmer/Antirheumatika (NSAR).



?

Anwendungsgebiete von Diclofenac-ratiopharm® Symptomatische Behandlung von Schmerz und Entzünduna 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 Wirbelsäulen-Reizzuständen bei degenerativen Gelenk- und Wirbelsäulenerkrankungen (Arthrosen und
- Spondylarthrosen) entzündlichen weichteilrheumatischen Erkrankungen schmerzhaften Schwellungen oder Entzündungen
- nach Verletzungen. Wegen der verzögerten Freisetzung des Wirkstoffs Diclofenac ist Diclofenac-ratiopharm® nicht zur Ein-
- leitung der Behandlung von Erkrankungen geeignet, bei denen ein rascher Wirkungseintritt benötigt wird.

Was sollten Sie vor der Einnahme von Diclofenac-ratiopharm® beachten? Diclofenac-ratiopharm® darf nicht eingenommen

in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. wenn Sie in der Vergangenheit mit Anschwellen von



Gesicht und Mund (Angioödem), Asthmaanfällen, Schmerzen in der Brust, Nasenschleimhautschwellungen oder Hautreaktionen nach der Ein-

- nahme von Acetylsalicylsäure oder anderen NSAR reagiert haben bei ungeklärten Blutbildungsstörungen
- bei aktiven Magen- oder Darmgeschwüren, Blutungen oder Durchbruch bei bestehenden oder in der Vergangenheit wiederholt aufgetretenen Magen/Zwölffingerdarm-Geschwüren (peptischen Ulzera) oder Blutungen (mindestens 2 unterschiedliche Episoden nachgewiesener Geschwüre oder Blutungen)

(Perforation) in der Vorgeschichte im Zusammen-

bei Hirnblutungen (zerebrovaskulären Blutungen)

bei schweren Leber- oder Nierenfunktionsstörungen wenn bei Ihnen eine Herzkrankheit und/oder Hirngefäßkrankheit festgestellt wurde, z. B. wenn Sie

oder anderen aktiven Blutungen

mussten

bei Magen-Darm-Blutung oder -Durchbruch

hang mit einer vorherigen Therapie mit NSAR

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

wenn Sie Probleme mit Ihrem Blutkreislauf haben

im letzten Drittel der Schwangerschaft

oder hatten (periphere arterielle Verschlusskrankheit)

Diclofenac-ratiopharm® ist für Kinder und Jugendliche

unter 18 Jahren nicht geeignet, da der Wirkstoffgehalt

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Diclofenac-ratiopharm® einnehmen.

Nebenwirkungen können minimiert werden, wenn die

niedrigste wirksame Dosis über den kürzesten not-

wendigen Zeitraum angewendet wird.

angewendet wird

Die Anwendung von diesem Arzneimittel zusammen mit anderen NSAR, einschließlich selektiver Cyclooxigenase-2-Hemmer, sollte wegen fehlender Hinweise über zusätzliche Vorteile und der möglichen

Vorsicht ist angebracht bei älteren Patienten aus grundsätzlich medizinischen Gründen. Insbesondere wird empfohlen, dass bei älteren Patienten, die gebrechlich sind oder ein geringes Körpergewicht

Verstärkung von Nebenwirkungen vermieden werden.

operativen Eingriff des Magens oder des Darms zu unterziehen, bevor Sie Diclofenac-ratiopharm® einnehmen, da Diclofenac-ratiopharm® in manchen Fällen die Wundheilung Ihres Darms nach einem operativen Eingriff verschlechtern kann. Blutungen des Magen-Darm-Traktes, Geschwüre und Durchbrüche (Perforationen):

Blutungen des Magen-Darm-Traktes, Geschwüre und

Perforationen, auch mit tödlichem Ausgang, wurden

Sie traten mit oder ohne vorherige Warnsymptome

bzw. schwerwiegende Ereignisse im Magen-Darm-

Wenn es bei Ihnen während der Anwendung dieses

unter allen NSAR, einschließlich Diclofenac, berichtet.

Trakt in der Vorgeschichte zu jedem Zeitpunkt der Therapie auf. Im Allgemeinen, haben sie bei älteren Patienten schwerwiegendere Folgen.

Arzneimittels zu Magen-Darm-Blutungen oder Geschwüren kommt, brechen Sie die Anwendung ab. Wie bei allen NSAR, einschließlich Diclofenac, ist eine enge medizinische Überwachung zwingend erforderlich und bei der Anwendung von 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 Vor-

geschichte, insbesondere mit den Komplikationen Blutung oder Durchbruch (siehe "Diclofenac-

ratiopharm® darf 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 aufweisen, sollten Sie jegliche ungewöhnlichen Symptome im Bauchraum (vor allem Magen-Darm-Blutungen) melden. Vorsicht ist angeraten, wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel erhalten, die das Risiko für Geschwüre oder Blutungen erhöhen können, wie z. B. systemische

Kortikosteroide, blutgerinnungshemmende Arzneimittel wie Warfarin, selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer, die unter anderem zur Behandlung von depressiven Verstimmungen eingesetzt werden, oder Thrombozytenaggregationshemmer wie ASS (siehe "Einnahme von Diclofenac-ratiopharm® zusammen mit anderen Arzneimitteln"). NSAR, einschließlich Diclofenac, sollten auch bei

Patienten mit einer gastrointestinalen Erkrankung in der Vorgeschichte (Colitis ulcerosa oder Morbus Crohn) unter sorgfältiger Überwachung und mit Vorsicht angewendet werden, da sich ihr Zustand verschlechtern kann (siehe Abschnitt 4). Wirkungen am Herz-Kreislauf-System Arzneimittel wie Diclofenac-ratiopharm® sind mit

einem erhöhten Risiko für Herzanfälle ("Herzinfarkt")

oder Schlaganfälle verbunden. Jedwedes Risiko ist

wahrscheinlicher mit hohen Dosen und länger dauernder Behandlung. Überschreiten Sie nicht die

empfohlene Dosis oder Behandlungsdauer!

haben, die niedrigste noch wirksame Dosis andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich Sicherheit im Magen-Darm-Trakt Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie sich vor Kurzem anzuwenden. einem operativen Eingriff des Magens oder des Darms unterzogen haben oder vorhaben, sich einem

siehe Abschnitt 4). Das höchste Risiko für derartige Reaktionen scheint zu Beginn der Therapie zu bestehen, da diese Reaktionen in der Mehrzahl der Fälle im ersten Behandlungsmonat auftraten. Brechen Sie beim ersten Anzeichen von Hautausschlägen, Schleimhautschädigungen oder sonstigen Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion die Anwendung dieses Arzneimittels ab und wenden Sie sich umgehend an einen Arzt.

Bevor Sie Diclofenac erhalten, informieren Sie Ihren Arzt.

- wenn Sie Angina pectoris, Blutgerinnsel, hohen Blutdruck, erhöhte Cholesterin- oder Triglyzeridwerte

Unter NSAR-Therapie wurde sehr selten über schwer-

wiegende Hautreaktionen mit Rötung und Blasenbildung, einige mit tödlichem Ausgang, berichtet (exfoliative Dermatitis, Stevens-Johnson-Syndrom

und toxische epidermale Nekrolyse/Lyell-Syndrom;

wenn Sie zuckerkrank sind (Diabetes),

- wenn Sie rauchen,

haben

Patienten mit Lebererkrankungen erfordern eine sorgfältige ärztliche Überwachung, da sich ihr Zustand

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 auf-Vorsicht ist angebracht bei der Anwendung von Diclofenac bei Patienten mit einer bestimmten Störung der Blutbildung (sog. hepatischen Porphyrie), da dies

Da Flüssigkeitsretention und Ödeme in Verbindung mit NSAR-Therapie, einschließlich Diclofenac, berichtet wurden, ist besondere Vorsicht geboten bei Patienten

erforderlich:

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 "Diclofenac-ratiopharm® darf nicht eingenommen werden"). Bei solchen Patienten wird eine vorsorgliche Überwachung der Nierenfunktion empfohlen. Nach Abbruch der Therapie erfolgt gewöhnlich die Wiederherstellung des Zustands vor Behandlungsbeginn. Sonstige Hinweise Dieses Arzneimittel sollte nur unter strenger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses

(z. B. akute intermittierende Porphyrie); bei bestimmten Autoimmunerkrankungen (systemischer Lupus erythematodes und Mischkollagenose);

Eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung ist

direkt nach größeren chirurgischen Eingriffen. Patienten, die an Asthma, Heuschnupfen, geschwollener Nasenschleimhaut (z. B. Nasenpolypen), chronisch obstruktiven Atemwegs-

erkrankungen oder chronischen Infekten des

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 Juckreiz oder Urtikaria, reagieren. Wie bei anderen NSAR können auch bei Diclofenac, seltenen Fällen allergische Reaktionen, einschließlich anaphylaktische/anaphylaktoide Reaktionen, auf-Bei ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion nach Einnahme dieses Arzneimittels muss die

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

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,

Blutgerinnung oder zur Senkung des Blutzuckers eingerinnung bzw. der Blutzuckerwerte erfolgen. Bei länger dauernder Anwendung dieses Arzneimittels ist eine regelmäßige Kontrolle der Nierenfunktion

sowie des Blutbildes erforderlich.

zu informieren.

schmerzen leiden!

Ganz allgemein kann die gewohnheitsmäßige Ein-

Kombination mehrerer schmerzstillender Wirkstoffe,

zur dauerhaften Nierenschädigung mit dem Risiko eines Nierenversagens (Analgetika-Nephropathie)

nahme von Schmerzmitteln, insbesondere bei

Kinder und Jugendliche Zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen siehe auch "Diclofenac-ratiopharm® darf nicht eingenommen Einnahme von Diclofenac-ratiopharm® zusammen mit anderen Arzneimitteln Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie

anfällen) 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-

wässernden und blutdrucksenkenden Arzneimitteln

Dieses Arzneimittel kann die Wirkung von ent-

(Diuretika und Antihypertensiva) abschwächen.

Dieses Arzneimittel kann die Wirkung von Beta-

Antagonisten (Arzneimittel zur Behandlung von

Blockern, ACE-Hemmern und Angiotensin-II-

Phenytoin-Spiegel wird empfohlen.

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

tonin-Wiederaufnahmehemmer/SSRI) können das Risiko für Magen-Darm-Blutungen erhöhen.

Diclofenac kann die tubuläre renale Clearance von

Methotrexat hemmen und daher zu ansteigenden

24 Stunden vor oder nach Anwendung von

angewendet werden.

Methotrexat-Spiegeln führen. Vorsicht wird empfohlen,

Methotrexat angewendet werden, da die Konzentration

von Methotrexat im Blut ansteigen kann und zu einer

wenn NSAR, einschließlich Diclofenac, innerhalb von

Zunahme seiner unerwünschten Wirkungen führen Diclofenac kann wie andere NSAR die nieren-

NSAR können die nierenschädigende Wirkung von Tacrolimus (Arzneimittel, das Patienten nach Organtransplantationen erhalten) erhöhen. Arzneimittel, die Probenecid (Arzneimittel zur

kommen. NSAR können möglicherweise die Wirkung von blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln wie Warfarin verstärken. Es wird besondere Vorsicht 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

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.

Wie bei anderen Arzneimitteln aus der Klasse der

verschlechtern kann.

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

einen Anfall auslösen kann. mit eingeschränkter Herz- und Nierenfunktion, bei Patienten, die schon an Bluthochdruck leiden bzw.

angewendet werden: bei bestimmten angeborenen Blutbildungsstörungen

Atmungstraktes (besonders im Zusammenhang mit

Symptomen, wie sie bei einer allergischen Rhinitis

auftreten) leiden, haben ein erhöhtes Risiko für das

allergischen Reaktion, wie z. B. Hautreaktionen, ohne vorherigen Kontakt mit dem Arzneimittel, in Therapie abgebrochen werden. Der Symptomatik entsprechende, medizinisch erforderliche Maßnahmen müssen durch fachkundige Personen eingeleitet werden.

Schmerz, Fieber) neu auftreten oder sich verschlimmern, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel zur Hemmung der nehmen, sollten vorsichtshalber Kontrollen der Blut-

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 Kopf-

Bei Einnahme dieses Arzneimittels vor operativen

Eingriffen ist der Arzt oder Zahnarzt zu befragen bzw.

andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/ Die gleichzeitige Anwendung dieses Arzneimittels und Digoxin (Arzneimittel zur Stärkung der Herzkraft), Phenytoin (Arzneimittel zur Behandlung von Krampf-

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 Sero-

schädigende 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,

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

da eine gleichzeitige Anwendung das Blutungsrisiko erhöhen kann. Deswegen wird eine strenge Überwachung dieser Patienten empfohlen

Anwendung von Chinolon-Antibiotika und NSAR auf-

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-ratiopharm® zusammen mit Alkohol

Während der Anwendung von Diclofenac-ratiopharm® 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.

Der Wirkstoff Diclofenac geht in geringen Mengen in die Muttermilch über. Um unerwünschte Wirkungen auf den Säugling zu vermeiden, sollte Diclofenac-

ratiopharm® nicht während der Stillzeit angewendet werden. Fortpflanzungsfähigkeit Diclofenac kann es erschweren, schwanger zu werden.

Sie sollten Ihren Arzt informieren, wenn Sie planen

schwanger zu werden oder wenn Sie Probleme haben, schwanger zu werden. Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sehstörungen, Benommenheit, Schwindel, Schläfrigkeit oder an anderen zentralnervösen Störungen (siehe Abschnitt 4) leiden, so sollten Sie keine Fahrzeuge

Sollten Sie während der Einnahme von Diclofenac an

fahren oder Maschinen bedienen. Diclofenac-ratiopharm® enthält Natrium. Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Retardkapsel, d. h. es ist nahezu "natriumfrei".

Diclofenac-ratiopharm® enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Diclofenac-ratiopharm® erst nach

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

Wie ist Diclofenac-ratiopharm® 3. einzunehmen?

Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Die empfohlene Dosis beträgt: Diclofenac wird in Abhängigkeit von der Schwere der Erkrankung dosiert. Der empfohlene Dosisbereich für

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach

Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen

Diclofenac-Natrium pro Tag.

Erwachsene erhalten täglich 1 Retardkapsel Diclofenac-ratiopharm® (entsprechend 100 mg Diclofenac-Natrium). Art und Dauer der Anwendung

Nehmen Sie Diclofenac-ratiopharm® unzerkaut mit

Erwachsene liegt zwischen 50 und 150 mg

reichlich Flüssigkeit ein. Wenn Sie einen empfindlichen Magen haben, empfiehlt es sich, Diclofenacratiopharm® während der Mahlzeiten einzunehmen.

Zum Einnehmen.

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt. Bei rheumatischen Erkrankungen kann die Einnahme von Diclofenac-ratiopharm® über einen längeren Zeitraum erforderlich sein. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker,

wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Diclofenac-ratiopharm® zu stark oder zu schwach ist. Wenn Sie eine größere Menge von Diclofenacratiopharm® eingenommen haben, als Sie sollten Als Symptome einer Uberdosierung können zentral-

nervöse Störungen wie Kopfschmerzen, Schwindel, Benommenheit, Ohrgeräusche (Tinnitus), Krämpfe

(bei Kindern auch myoklonische Krämpfe) und Bewusstlosigkeit sowie Bauchschmerzen, Übelkeit und Erbrechen auftreten. Des Weiteren sind Blutungen im Magen-Darm-

Trakt und Funktionsstörungen von Leber und Nieren möglich. Ferner kann es zu Blutdruckabfall, verminderter Atmung (Atemdepression) und zur blauroten Färbung von Haut und Schleimhäuten (Zyanose) kommen. Es gibt kein spezifisches Gegenmittel (Antidot). Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Diclofenac benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann entsprechend der Schwere einer Vergiftung über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden. Wenn Sie die Einnahme von Diclofenac-

ratiopharm® vergessen haben Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses

Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt

oder Apotheker. Welche Nebenwirkungen sind . möglich? Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel

Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen

kann bis zu 1 von 10 Behandelten

kann bis zu 1 von 100 Behandelten

kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten

werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

kann mehr als 1 von 10 Behandelten Sehr häufig betreffen

betreffen

betreffen

betreffen

kann bis zu 1 von

auftreten müssen.

Häufig

Selten

Gelegentlich

Sehr selten

10.000 Behandelten betreffen Häufigkeit auf Grundlage der verfüg-Nicht baren Daten nicht abschätzbar bekannt 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- und Zwölffingerdarm-Geschwüre (peptische Ulzera), Durchbrüche (Perforationen) oder Blutungen, manchmal tödlich, können auftreten, insbesondere bei älteren Patienten (siehe Abschnitt 2. "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen").

Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Blähungen, Verstopfung,

Teerstuhl, Bluterbrechen, geschwürige Entzündung der

Verdauungsbeschwerden, abdominale Schmerzen,

schlimmerung von Colitis und Morbus Crohn (siehe

nahmen") sind nach Anwendung berichtet worden.

Weniger häufig wurde Magenschleimhautentzündung

Mundschleimhaut (ulzerative Stomatitis), Ver-

Abschnitt 2. "Warnhinweise und Vorsichtsmaß-

Wassereinlagerung (Ödeme), Bluthochdruck und Herzinsuffizienz wurden im Zusammenhang mit NSAR-Behandlung berichtet. Arzneimittel wie Diclofenac-ratiopharm® sind mit einem erhöhten Risiko für Herzanfälle ("Herzinfarkt") oder Schlaganfälle verbunden, vor allem bei hohen Dosen und Langzeitbehandlung.

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein.

Beenden Sie die Anwendung von Diclofenac-ratiopharm® und sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt, wenn Sie Folgendes beobachten: Schmerzen im Brustkorb, die ein Anzeichen für eine möglicherweise schwerwiegende allergische Reaktion namens Kounis-Syndrom sein können (Häufigkeit nicht bekannt, Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

• Leichte Krämpfe und Schmerzempfindlichkeit im

Bauch, die kurz nach Beginn der Behandlung mit Diclofenac-ratiopharm® auftreten, gefolgt von

rektalen Blutungen oder blutigem Durchfall, in der

Regel innerhalb von 24 Stunden nach Einsetzen der

Bauchschmerzen (Häufigkeit nicht bekannt, Häufig-

keit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht

abschätzbar). Infektionen und parasitäre Erkrankungen Sehr selten: ist im zeitlichen Zusammenhang mit der Anwendung spezieller entzündungshemmender Arzneimittel (NSAR, zu diesen gehört auch Diclofenac) eine Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen (z. B. Entwicklung einer

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

nekrotisierenden Fasciitis) beschrieben

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. Setzen Sie in diesen Fällen das Arzneimittel **sofort** ab und suchen Sie einen Arzt auf.

senkenden 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 Blut-

Jegliche Selbstbehandlung mit schmerz- oder fieber-

Erkrankungen des Immunsystems Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautausschlag und Hautjucken. Gelegentlich: Nesselsucht (Urtikaria).

körperchen) kommen.

Unverträglichkeitsreaktionen (anaphylaktische und anaphylaktoide Schock.

Reaktionen), einschließlich niedriger Blutdruck (Hypotonie), Herzjagen und Sehr selten: Plötzlich auftretende Schwellungen der Haut oder Schleimhäute (Angioödem),

einschließlich Schwellungen von Gesicht, Zunge und innerem Kehlkopf mit Einengung der Luftwege, Luftnot.

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

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

Psychiatrische Erkrankungen

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

schmerzen, Schwindel, Benommenheit, Erregung, Reizbarkeit oder Müdigkeit. Schläfrigkeit

Sensibilitätsstörungen, Störungen der

Geschmacksempfindung, Missempfindungen (Parästhesien), Gedächtnisstörungen, Desorientierung, Krämpfe, Zittern, Schlaganfall. wurde unter der Anwendung von

Diclofenac die Symptomatik einer nicht

auf einer Infektion beruhenden Hirnhaut-

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, Mischkolla-

genose) leiden. Sehr selten: Sehstörung, Verschwommensehen,

Augenerkrankungen

Herzerkrankungen

Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz), Herzinfarkt.

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

Asthma (einschließlich Atemnot) Sehr selten: interstitielle Lungenentzündung (Pneumonitis)

Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes Sehr häufig: Magen-Darm-Beschwerden wie Übelkeit,

geringfügige Magen-Darm-Blutverluste, die in Ausnahmefällen eine Blutarmut (Anämie) verursachen können. Häufig: Verdauungsstörungen (Dyspepsie),

(Gastritis), blutiges Erbrechen (Hämatemesis), Blut im Stuhl oder blutiger Durchfall. Sollten stärkere Schmerzen im Oberbauch, Bluterbrechen, eine Schwarzfärbung des Stuhls oder Blut

dieses Arzneimittels abbrechen und Ihren Arzt sofort informieren. Sehr selten: Mundschleimhautentzündung (einschließlich geschwürige Entzündung der Mundschleimhaut), Zungenentzündung, Ösophagusläsionen (Schädigung der

im Stuhl auftreten, so müssen Sie die Anwendung

Dickdarmentzündung (Colitis), einschließlich blutende Dickdarmentzündung (hämorrhagische Colitis), Verstärkung eines Morbus Crohn/einer Colitis ulcerosa (bestimmte, mit Geschwüren einhergehende Dickdarmentzündungen), Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis). Sehr selten wurde über Darmverengung berichtet (intestinale Strikturen). Erhöhung der Leberenzymwerte im Blut.

Beschwerden im Unterbauch wie z. B.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

voranzeichen). Sehr selten: Lebernekrose, Leberversagen.

Erythem, Exanthem), Erythema multiforme, Lichtüberempfindlichkeit, Hautblutungen (auch allergische Haut-

Sehr selten: Hautausschlag mit Rötung (Ekzem,

blutungen), schwere Hautreaktionen wie Hautausschlag mit Blasenbildung (z. B. Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse/Lyell-Syndrom),

> Haut (exfoliative Dermatitis). einlagerung im Körper), insbesondere bei Patienten mit Bluthochdruck oder eingeschränkter Nierenfunktion; Nierengewebsschädigungen (interstitielle

und/oder Blut im Harn (Hämaturie) ein-

nephrotisches Syndrom (Wasser-

einlagerung im Körper [Ödeme] und

starke Eiweißausscheidung im Harn).

Hautentzündung mit Abschuppung der

Verminderung der Harnausscheidung, Einlagerung von Wasser im Körper (Ödeme) sowie allgemeines Unwohlsein können Ausdruck einer Nierenerkrankung bis hin zum Nierenversagen sein. Sollten die genannten Symptome auftreten oder sich verschlimmern, so müssen Sie die Anwendung dieses Arzneimittels abbrechen und **sofort** Kontakt mit Ihrem Arzt aufnehmen.

hergehen können;

produkte, 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

angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch

direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizin-

5. aufzubewahren? Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach "Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Nicht über 25 °C lagern. Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken).

Jede Retardkapsel enthält 100 mg Diclofenac-Natrium. Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose, Mikrokristalline Cellulose, Carmellose-Natrium, Glyceroltritetradecanoat, Titandioxid, Triethylcitrat, Hochdisperses Siliciumdioxid, Poly[ethylacrylatco-methylmethacrylat-co-(2-trimethylammonioethyl)

methacrylatchlorid] (1:2:0,1), Eisenoxidhydrat,

Eisen(III)-oxid, Gelatine, Drucktinte (Schellack,

Ammoniaklösung).

ratiopharm GmbH

Graf-Arco-Str. 3 89079 Ulm

Merckle GmbH Ludwig-Merckle-Str. 3

89143 Blaubeuren

Hersteller

der Packung

Eisen(II,III)-oxid, Propylenglykol, Kaliumhydroxid,

Wie Diclofenac-ratiopharm® aussieht und Inhalt

Hartgelatinekapsel mit orangefarbenem opakem Oberteil und farblosem transparentem Unterteil. Auf beide Teile ist "Diclo. ret." aufgedruckt. Die Kapsel enthält weiße bis blassgelbe Pellets. Diclofenac-ratiopharm® ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Retardkapseln erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht. Pharmazeutischer Unternehmer

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet

Versionscode: Z11

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

Sehr selten: Herzklopfen (Palpitationen), Brustschmerz, Wassereinlagerung (Ödeme),

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mittelfellraums (Mediastinums)

Erbrechen und Durchfall, ebenso wie

Blähungen (Flatulenz), Bauchkrämpfe, Appetitlosigkeit sowie Magen-Darm-Geschwüre (unter Umständen mit Blutung und Durchbruch). Gelegentlich: Magenschleimhautentzündung

Speiseröhre), Verstopfung sowie

Leber- und Gallenerkrankungen Gelegentlich: Leberschäden, insbesondere bei Langzeittherapie, akute Leberentzündung mit oder ohne Gelbsucht (sehr selten sehr schwer [fulminant] verlaufend, auch ohne

Die Leberwerte sollen bei einer Langzeittherapie daher regelmäßig kontrolliert werden.

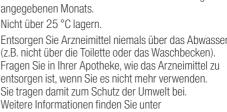
Gelegentlich: Haarausfall.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege Gelegentlich: Ausbildung von Ödemen (Wasser-Sehr selten: Nephritis, Papillennekrose), die mit akuter Nierenfunktionsstörung (Niereninsuffizienz), Eiweiß im Harn (Proteinurie)

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

Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Wie ist Diclofenac-ratiopharm®



Inhalt der Packung und weitere **O.** Informationen Was Diclofenac-ratiopharm® enthält Der Wirkstoff ist Diclofenac-Natrium

www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

im März 2021.

343805.01-Z11DE

Erkrankungen des Nervensystems Zentralnervöse Störungen wie Kopf-

Selten: Sehr selten:

entzündung (aseptischen Meningitis) wie

Sehr selten: