

# Was ist das Wichtigste, was Sie über dieses Arzneimittel wissen sollten?

## 1. Herz-/Kreislaufisiko

Diclofenac kann bei längerer Anwendung ein erhöhtes Risiko für Herzinfarkt oder Schlaganfall mit sich bringen, eventuell mit tödlichem Ausgang. Diese Nebenwirkungen können ohne Vorwarnung eintreten. Mit zunehmender Therapiedauer und hoher Dosis steigt dieses Risiko an. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn in Ihrer Familie Herzerkrankungen vorgekommen sind, wenn Ihr Cholesterin oder Ihr Blutdruck erhöht ist oder andere Herz-/Kreislaferkrankungen vorliegen, oder wenn Sie unter Zuckerkrankheit (Diabetes) leiden. Um das Herz-/Kreislaufisiko zu minimieren, sollte eine Akutbehandlung von Beschwerden auf 2 Wochen begrenzt werden.

## 2. Magen-/Darm-Risiko

Diclofenac bringt ein erhöhtes Risiko für Magen-, Speiseröhren- oder Darmgeschwüre, Blutungen und Magen- oder Darmdurchbruch mit sich. Diese Nebenwirkungen können ohne Vorwarnung und zu jeder Zeit auftreten und tödlich sein. Das Risiko ist erhöht bei Langzeittherapie, hohem Alkoholkonsum, höherem Alter sowie gleichzeitiger Anwendung von zusätzlichen Medikamenten wie zum Beispiel Blutverdünnern oder Kortison-Präparaten. Um das Magen-/Darmrisiko zu minimieren, sollte eine Akutbehandlung von Beschwerden auf 2 Wochen begrenzt werden.

## 3. Was kann ich selbst zur Vermeidung schwerwiegender Nebenwirkungen tun?

Überschreiten Sie nicht die von Ihrem Arzt empfohlene Dosis oder Behandlungsdauer!

## 4. Beenden Sie die Anwendung des Arzneimittels und informieren Sie umgehend Ihren Arzt:

- wenn Sie Herzbeschwerden haben, wie z.B. Schmerzen in der Brust,
- wenn es bei Ihnen zu starken Magenschmerzen oder Sodbrennen kommt, es Anzeichen von Blutungen im Magen oder Darm gibt, wie schwarzer oder blutiger Stuhl oder Erbrechen von Blut.

Zur vollständigen Information zu diesem Arzneimittel lesen Sie bitte die folgenden Kapitel 1 bis 6.

# 1. Was ist „Diclofenac-zur-Akutbehandlung“ und wofür wird es angewendet?

## 1.1. Welche Eigenschaften hat das Arzneimittel?

„Diclofenac-zur-Akutbehandlung“ ist ein schmerzstillendes und entzündungshemmendes Arzneimittel mit dem Wirkstoff Diclofenac aus der Gruppe der sogenannten nicht-steroidalen Antiphlogistika/Analgetika (Entzündungshemmer/Schmerzmittel). Der Wirkstoff Diclofenac wird üblicherweise in Salzform als Diclofenac-Natrium angewendet.

„Diclofenac-zur-Akutbehandlung“ mit einem Wirkstoffgehalt von mehr als 25 mg pro abgeteilter Form ist verschreibungspflichtig und darf nur auf ärztliche Anweisung eingenommen werden.

## 1.2. Welche Wirkstärken und Darreichungsformen gibt es?

Diclofenac zur Akut- und Kurzzeitbehandlung gibt es

als Tablette, Trinktablette, Brausetablette und Granulat mit 25 und 50 mg Wirkstoff.

Diese Arzneiformen sind geeignet, dass das Arzneimittel schnell freigesetzt wird und im Körper zur Wirkung kommt.

Ihr Arzt legt fest, welche Wirkstärke und Darreichungsform die geeignete für Ihre Behandlung ist.

## 1.3. Diclofenac ist angezeigt für die

Symptomatische Kurzzeitbehandlung (maximal 2 Wochen) von Schmerz und Entzündung bei

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

## 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von „Diclofenac-zur-Akutbehandlung“ beachten?

### 2.1. „Diclofenac-zur-Akutbehandlung“ darf nicht eingenommen/angewendet werden

- bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Diclofenac oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels,
- wenn Sie in der Vergangenheit mit Asthmaanfällen, Nasenschleimhautschwellungen oder Hautreaktionen nach der Einnahme von Acetylsalicylsäure oder anderen nicht-steroidalen Entzündungshemmern 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 nicht-steroidalen Antirheumatika (NSAR),
- bei Hirnblutungen (zerebrovaskulären Blutungen) oder anderen aktiven Blutungen,
- bei schweren Leber- oder Nierenfunktionsstörungen,
- bei schwerer Herzschwäche (Herzinsuffizienz),
- im letzten Drittel der Schwangerschaft.

### 2.2. Besondere Vorsicht bei der Einnahme/Anwendung von „Diclofenac-zur-Akutbehandlung“ ist erforderlich

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie „Diclofenac-zur-Akutbehandlung“ nur unter bestimmten Bedingungen (d.h. in größeren Abständen oder in verminderter Dosis und unter ärztlicher Kontrolle) mit besonderer Vorsicht anwenden dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

Sicherheit im Magen-Darm-Trakt:

Eine gleichzeitige Anwendung von Diclofenac mit anderen nicht-steroidalen Entzündungshemmern, einschließlich sogenannten COX-2-Hemmern (Cyclooxygenase-2-Hemmern), sollte vermieden werden.

Nebenwirkungen können reduziert werden, indem die niedrigste wirksame Dosis über den kürzesten, für die Symptomkontrolle erforderlichen Zeitraum angewendet 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 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: „Diclofenac-zur-Akutbehandlung“ darf nicht eingenommen/angewendet 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 Magenschleimhaut-schützenden Arzneimitteln (z.B. Misoprostol oder Protonenpumpenhemmer) in Betracht gezogen werden.

Wenn Sie, insbesondere in höherem Alter, eine Vorgeschichte von Nebenwirkungen am Magen-Darm-Trakt aufweisen, sollten Sie jegliche ungewöhnliche Symptome im Bauchraum (vor allem Magen-Darm-Blutungen) insbesondere am Anfang der Therapie melden. Vorsicht ist angeraten, wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel erhalten, die das Risiko für Geschwüre oder Blutungen erhöhen können, wie z.B. orale Kortikosteroide, blutgerinnungshemmende Medikamente wie Warfarin, selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer, die unter anderem zur Behandlung von depressiven Verstimmungen eingesetzt werden, oder Thrombozytenaggregationshemmer wie ASS (siehe Abschnitt 2: "Bei Einnahme/Anwendung von Diclofenac mit anderen Arzneimitteln?).

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

NSAR 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).

Wirkungen am Herz-Kreislauf-System:

Arzneimittel wie Diclofenac sind möglicherweise mit einem geringfügig 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!

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

Sonstige Hinweise:

„Diclofenac-zur-Akutbehandlung“ sollte nur unter strenger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses angewendet werden

- bei bestimmten angeborenen Blutbildungsstörungen (z.B. akute intermittierende Porphyrrie),
- 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,
- bei eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion.

Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen (zum Beispiel anaphylaktischer Schock) werden sehr selten beobachtet. Bei ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion nach Einnahme/Verabreichung von Diclofenac 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 Gabe von „Diclofenac-zur-Akutbehandlung“ ist eine regelmäßige Kontrolle der Leberwerte, der Nierenfunktion sowie des Blutbildes erforderlich.

Bei Einnahme/Anwendung von „Diclofenac-zur-Akutbehandlung“ 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 Diclofenac 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 Arzneimittel, die die Prostaglandinsynthese hemmen, kann „Diclofenac-zur-Akutbehandlung“ 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.

#### 2.2.a) Kinder

Die Anwendung von Diclofenac bei Kindern und Jugendlichen unter 15 Jahren wird nicht empfohlen, da zur Behandlung rheumatischer Erkrankungen von Kindern mit Diclofenac keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

#### 2.2.b) Ältere Patienten

Bei älteren Patienten treten häufiger Nebenwirkungen nach Anwendung von nicht-steroidalen Entzündungshemmern 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.

#### 2.2.c) Schwangerschaft

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

## 2.2.d) 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.

## 2.2.e) Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Da bei der Anwendung von „Diclofenac-zur-Akutbehandlung“ in höherer Dosierung zentralnervöse Nebenwirkungen wie Müdigkeit 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!

## 2.3. Bei Einnahme/Anwendung von Diclofenac mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor Kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die gleichzeitige Anwendung von „Diclofenac-zur-Akutbehandlung“ 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.

„Diclofenac-zur-Akutbehandlung“ kann die Wirkung von entwässernden und blutdrucksenkenden Arzneimitteln (Diuretika und Antihypertensiva) abschwächen.

„Diclofenac-zur-Akutbehandlung“ kann die Wirkung von ACE-Hemmern (Mittel zur Behandlung von Herzschwäche und Bluthochdruck) abschwächen. Bei gleichzeitiger Anwendung kann weiterhin das Risiko für das Auftreten einer Nierenfunktionsstörung erhöht sein.

Die gleichzeitige Gabe von „Diclofenac-zur-Akutbehandlung“ und kaliumsparenden Entwässerungsmitteln (bestimmte Diuretika) kann zu einer Erhöhung des Kaliumspiegels im Blut führen.

Die gleichzeitige Verabreichung von „Diclofenac-zur-Akutbehandlung“ mit anderen entzündungs- und schmerzhemmenden Mitteln aus der Gruppe der nicht-steroidalen

Antiphlogistika 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.

Die Gabe von „Diclofenac-zur-Akutbehandlung“ 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.

Nicht-steroidale Antirheumatika (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-zur-Akutbehandlung“ im Körper und Verstärkung seiner unerwünschten Wirkungen kommen.

Nicht-steroidale Antirheumatika können möglicherweise die Wirkung von blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln wie Warfarin verstärken.

Vereinzelte wurde über eine Beeinflussung des Blutzuckerspiegels nach Gabe von Diclofenac berichtet, die eine Dosisanpassung der blutzuckersenkenden (antidiabetischen) Medikation erforderte. Daher werden bei gleichzeitiger Therapie vorsichtshalber Kontrollen der Blutzuckerwerte empfohlen.

## 2.4. Bei Einnahme von „Diclofenac-zur-Akutbehandlung“ zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Anwendung von „Diclofenac-zur-Akutbehandlung“ sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken.

# 3. Wie ist „Diclofenac-zur-Akutbehandlung“ einzunehmen/anzuwenden?

## 3.1. Art der Anwendung

Wenden Sie „Diclofenac-zur-Akutbehandlung“ immer genau nach Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind!



Soweit vom Hersteller empfohlen, sind Tabletten, Brausetabletten, Trinktabletten und Granulat vor der Anwendung in einem Glas Wasser aufzulösen bzw. zu einer Suspension aufzubereiten.

Nehmen Sie „Diclofenac-zur-Akutbehandlung“ mit reichlich Flüssigkeit ein; für einen besonders schnellen Wirkungseintritt kann die Einnahme vor der Mahlzeit zweckmäßig sein. Wenn Sie jedoch einen empfindlichen Magen haben, empfiehlt es sich, es während der Mahlzeiten einzunehmen und eine Einnahme auf nüchternen Magen auf jeden Fall zu vermeiden.

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

Bei rheumatischen Erkrankungen kann die Einnahme/Anwendung von Diclofenac über einen längeren Zeitraum erforderlich sein. Nach zwei Wochen sollte die Behandlung mit magensaftresistenten Arzneiformen fortgesetzt werden, die für die Langzeitbehandlung unter dem Gesichtspunkt der Verträglichkeit besser geeignet sind.

### 3.2. Falls vom Arzt nicht anders verordnet, gelten die folgenden Dosierungsrichtlinien

Zur Therapie rheumatischer Erkrankungen:

Diclofenac wird in Abhängigkeit von der Schwere der Erkrankung dosiert. Der empfohlene Dosisbereich für Erwachsene und Jugendliche ab 15 Jahren liegt zwischen 50 und 150 mg Diclofenac-Natrium pro Tag, verteilt auf 2 bis 3 Einzelgaben. Zur Behandlung rheumatischer Erkrankungen bei Kindern liegt zur Dosierung kein ausreichendes Erkenntnismaterial vor.

### 3.3. Wenn Sie eine größere Menge von „Diclofenac-zur-Akutbehandlung“ eingenommen/angewendet haben als Sie sollten

Als Symptome einer Überdosierung können zentralnervöse Störungen wie Kopfschmerzen, Schwindel, Benommenheit 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 blauen Färbung von Haut und Schleimhäuten (Zyanose) kommen.

Es gibt kein spezifisches Gegenmittel (Antidot).

Nehmen/wenden Sie „Diclofenac-zur-Akutbehandlung“ nach den Anweisungen des Arztes bzw. der in der Packungsbeilage angegebenen Dosierungsanleitung ein/an.

Wenn Sie das Gefühl haben, keine ausreichende Schmerzlinderung zu spüren, dann erhöhen Sie nicht selbstständig die Dosierung, sondern fragen Sie Ihren Arzt.

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

### 3.4. Wenn Sie die Einnahme/Anwendung von „Diclofenac-zur-Akutbehandlung“ vergessen haben

Falls Sie die Einnahme/Anwendung einmal vergessen haben, nehmen/wenden Sie bei der nächsten Gabe nicht mehr als die übliche empfohlene Menge ein/an.

## 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann „Diclofenac-zur-Akutbehandlung“ Nebenwirkungen haben.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

- sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten
- häufig: weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
- gelegentlich: weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1 000 Behandelten
- selten: weniger als 1 von 1 000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
- sehr selten: weniger als 1 von 10 000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

### 4.1. Welche Nebenwirkungen können im Einzelnen auftreten?

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/Anwendung von Diclofenac ist erforderlich?") Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Blähungen, Verstopfung, Verdauungsbeschwerden, abdominale Schmerzen, Teerstuhl, Bluterbrechen, ulcerative Stomatitis, Verschlimmerung von Colitis und Morbus Crohn (siehe Abschnitt 2 "Besondere Vorsicht bei der Einnahme/Anwendung von Diclofenac ist erforderlich?") sind nach Anwendung berichtet worden. Weniger häufig wurde

Magenschleimhautentzündung beobachtet. Insbesondere das Risiko für das Auftreten von Magen-Darm-Blutungen ist abhängig vom Dosisbereich und der Anwendungsdauer.

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

Arzneimittel wie Diclofenac sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzinfälle ("Herzinfarkt") oder Schlaganfälle verbunden.

#### 4.1.a) Herzerkrankungen

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

#### 4.1.b) Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Sehr selten: Störungen der Blutbildung (Anämie, Leukopenie, Thrombozytopenie, Panzytopenie, Agranulozytose).

Erste Anzeichen können sein: Fieber, Halsschmerzen, oberflächliche Wunden im Mund, grippeartige Beschwerden, starke Abgeschlagenheit, Nasenbluten und Hautblutungen.

In diesen Fällen ist das Arzneimittel sofort abzusetzen und der Arzt aufzusuchen. Jegliche Selbstbehandlung mit schmerz- oder fiebersenkenden Arzneimitteln sollte unterbleiben.

Bei der Langzeittherapie sollte das Blutbild regelmäßig kontrolliert werden.

Sehr selten kann es zu einer hämolytischen Anämie (Blutarmut durch beschleunigten Abbau von roten Blutkörperchen) kommen.

#### 4.1.c) Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Zentralnervöse Störungen wie Kopfschmerzen, Schwindel, Benommenheit, Erregung, Reizbarkeit oder Müdigkeit.

Sehr selten: Sensibilitätsstörungen, Störungen der Geschmacksempfindung, Gedächtnisstörungen, Desorientierung, Krämpfe.

#### 4.1.d) Augenerkrankungen

Sehr selten: Sehstörungen (Verschwommen- und Doppelsehen).

#### 4.1.e) Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths

Sehr selten: Tinnitus, vorübergehende Hörstörungen.

#### 4.1.f) 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), Bauchkrämpfe, 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, eine Schwarzfärbung des Stuhls oder Blut im Stuhl auftreten, so müssen Sie „Diclofenac-zur-Akutbehandlung“ absetzen und den Arzt sofort informieren.

Sehr selten: Mundschleimhautentzündung, Zungenentzündung, Ösophagusläsionen (Schädigung der Speiseröhre), Verstopfung sowie Beschwerden im Unterbauch, wie z.B. blutende Dickdarmentzündungen, Verstärkung eines Morbus Crohn/einer Colitis ulcerosa (bestimmte, mit Geschwüren einhergehende Dickdarmentzündungen), Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis).

Für die orale Darreichungsform gilt zusätzlich: Sehr selten wurde über Darmverengung berichtet.

#### 4.1.g) Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Gelegentlich: Ausbildung von Ödemen (Wasseransammlung 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 möglich (Wasseransammlung im Körper [Ödeme] und starke Eiweißausscheidung im Harn).

Verminderung der Harnausscheidung, Ansammlung 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 „Diclofenac-zur-Akutbehandlung“ absetzen und sofort Kontakt mit Ihrem Arzt aufnehmen.

#### 4.1.h) Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich: Haarausfall.

Sehr selten: Schwere Hautreaktionen wie Hautausschlag mit Rötung und Blasenbildung (z.B. Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse/Lyell-Syndrom); Lichtüberempfindlichkeit, kleinleckige Hautblutungen.

#### 4.1.i) Infektionen und parasitäre Erkrankungen

Sehr selten ist im zeitlichen Zusammenhang mit der Anwendung spezieller entzündungshemmender Arzneimittel (nicht-steroidaler Antiphlogistika, zu diesen gehört auch "Diclofenac-zur-Akutbehandlung") eine Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen (z.B. Entwicklung einer nekrotisierenden Fasciitis) beschrieben worden.

Wenn während der Anwendung von „Diclofenac-zur-Akutbehandlung“ 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 Hirnhautentzündung (aseptischen Meningitis) wie starke Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber, Nackensteifigkeit oder Bewusstseinstörung beobachtet. Ein erhöhtes Risiko scheint für Patienten zu bestehen, die bereits an bestimmten Autoimmunerkrankungen (systemischer Lupus erythematodes, Mischkollagenosen) leiden.

#### 4.1.j) Gefäßerkrankungen

Sehr selten: Bluthochdruck (Hypertonie).

#### 4.1.k) Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

##### 4.1.l) Erkrankungen des Immunsystems

Häufig: Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautausschlag und Hautjucken.

Gelegentlich: Nesselsucht (Urtikaria).

Sehr selten: Schwere allgemeine Überempfindlichkeitsreaktionen. Sie können sich äußern als: Schwellungen von Gesicht, Zunge und innerem Kehlkopf mit Einengung der Luftwege, Luftnot bis zum Asthmaanfall, 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.

#### 4.1.m) Leber- und Gallenerkrankungen

Häufig: Erhöhung der Leberenzymwerte im Blut.

Gelegentlich: Leberschäden (Leberentzündung mit oder ohne Gelbsucht, in Einzelfällen sehr schwer [fulminant] verlaufend, auch ohne Vorzeichen). Die Leberwerte sollen daher regelmäßig kontrolliert werden.

#### 4.1.n) Psychiatrische Erkrankungen

Sehr selten: Psychotische Reaktionen, Depression, Angstgefühle, Albträume.

### 4.2. Gegenmaßnahmen

Befolgen Sie die oben bei bestimmten Nebenwirkungen aufgeführten Verhaltensmaßregeln!

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie unter Nebenwirkungen leiden. Er wird über eventuelle Maßnahmen entscheiden.

Wenn bei Ihnen eine Nebenwirkung plötzlich auftritt oder sich stark entwickelt, informieren Sie umgehend einen Arzt, da bestimmte Arzneimittelnebenwirkungen (z.B. übermäßiger Blutdruckabfall, Überempfindlichkeitsreaktionen) unter Umständen ernsthafte Folgen haben können. Nehmen Sie in solchen Fällen das Arzneimittel nicht ohne ärztliche Anweisung weiter.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die weder hier noch in der Packungsbeilage aufgeführt sind.

## 5. Wie ist „Diclofenac-zur-Akutbehandlung“ aufzubewahren?

Lagern Sie „Diclofenac-zur-Akutbehandlung“ bei Raumtemperatur, und bewahren Sie das Arzneimittel in der Originalverpackung vor Licht und Feuchtigkeit geschützt auf.

Arzneimittel sollten generell für Kinder unzugänglich aufbewahrt werden.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Packung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

## 6.Quellennachweis

Information der SCHOLZ Datenbank auf Basis der vom Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte zugelassenen Daten, © ePrax AG, München April 2013 - Mai 2018. Zugriff und Nutzung der Daten und Programme unterliegen den Nutzungsbedingungen der ePrax AG.

---



© ePrax GmbH  
SCHOLZ Datenbank

www.eprax.de  
www.scholz-datenbank.de



### **Haftungsausschluss**

*Bei Fragen zu den angezeigten Informationen der SCHOLZ Datenbank, insbesondere Anwendungsgebieten, Risiken, Gegenanzeigen, Neben- und Wechselwirkungen etc. (nachfolgend zusammen "Ergebnisse" und/oder "Risiken"), lesen Sie bitte zusätzlich die Packungsbeilage und fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker. Sollten keine Ergebnisse angezeigt werden, bedeutet dies nicht, dass keine Risiken existieren.*

*Bitte beachten Sie, dass wirkstoffbezogene Informationen von den speziellen Angaben in der Packungsbeilage eines Fertigarzneimittels abweichen können. So werden von den pharmazeutischen Herstellern teilweise unterschiedliche oder nur bestimmte Anwendungsgebiete deklariert.*

*Die medizinische Wissenschaft entwickelt sich ständig weiter und führt zu neuen Erkenntnissen hinsichtlich der Anwendung und etwaiger Risiken von Arzneimitteln. Die hier angezeigten Ergebnisse zu den Arzneimitteln basieren auf den vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zugelassenen Informationen, geben diese aber nicht vollständig, sondern nur hinsichtlich besonders wichtiger Informationen wieder. Der Benutzer wird darauf hingewiesen, dass die Verfügbarkeit neuer Erkenntnisse bei der Anzeige der Ergebnisse im Internet-Informationssdienst mit zeitlichen Verzögerungen verbunden sein kann, die durch die Informationsbeschaffung, die Auswertung, die Datenbankpflege und die Aktualisierung des Internet-Informationssdienstes bedingt sein können.*

*Eine Diagnose etwaiger Risiken und die individuell richtige Behandlung kann nur der Arzt im persönlichen Kontakt mit dem Patienten festlegen. Die angezeigten Informationen können den Besuch beim Arzt nicht ersetzen. Aber sie können Ihnen helfen, sich auf das Gespräch mit dem Arzt und dem Apotheker vorzubereiten und Ihnen ergänzende Hinweise liefern.*

*Außer im Falle der Verletzung von wesentlichen Pflichten ist die Haftung begrenzt auf Vorsatz und grobe Fahrlässigkeit.*