

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

Nehmen Sie dieses Arzneimittel ohne ärztliche Überwachung nur zur Kurzzeittherapie und nur in der empfohlenen Dosierung ein.

Dadurch schützen Sie sich vor schwerwiegenden Nebenwirkungen.

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-Kalium-OTC“ und wofür wird es angewendet?

1.1. Welche Eigenschaften hat das Arzneimittel?

„Diclofenac-Kalium-OTC“ enthält den Wirkstoff Diclofenac, ein schmerzstillendes und entzündungshemmendes Arzneimittel aus der Gruppe der sogenannten nicht-steroidalen Antiphlogistika/Analgetika (Entzündungshemmer/Schmerzmittel).

Diclofenac wird üblicherweise in Salzform als Diclofenac-Natrium oder Diclofenac-Kalium angewendet.

Diclofenac ist verschreibungspflichtig und darf nur auf ärztliche Anweisung angewendet werden mit folgenden Ausnahmen:

- zur Anwendung auf der Haut in Konzentrationen bis zu 5% mit Ausnahme der Anwendung bei Thrombophlebitis superficialis und aktinischer Keratose,
- zum Einnehmen zur Behandlung leichter bis mäßig starker Schmerzen und Fieber in einer Dosierung bis 25 mg je abgeteilter Form und einer Tages-Dosis von 25 bis maximal 75 mg für eine maximale Anwendungsdauer von drei (als Fiebermittel) oder vier (als Schmerzmittel) Tagen.

1.2. Welche Wirkstärken und Darreichungsformen gibt es?

Diclofenac zur apothekenpflichtigen Kurzzeitbehandlung gibt es als Tabletten (überzogene Tabletten, Filmtabletten)

„Diclofenac-Kalium-OTC“ enthält 25 mg Diclofenac-Kalium.

Ihr Arzt legt fest oder Ihr Apotheker berät Sie, ob diese Wirkstärke und Darreichungsform für Ihre Behandlung geeignet sind.

1.3. „Diclofenac-Kalium-OTC“ ist angezeigt für die

Symptomatische Kurzzeitbehandlung von

- leichten bis mässig starken Schmerzen.

Wenn Sie sich nach 4 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von „Diclofenac-Kalium-OTC“ beachten?

2.1. „Diclofenac-Kalium-OTC“ darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff Diclofenac oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie in der Vergangenheit mit Verkrampfen der Bronchialmuskulatur, Asthmaanfällen, Nasenschleimhautschwellungen oder Hautreaktionen nach der Einnahme von Acetylsalicylsäure oder anderen NSAR, einschließlich „Diclofenac-Kalium-OTC“, reagiert haben,
- bei ungeklärten Blutbildungsstörungen,
- bei bestehenden oder in der Vergangenheit wiederholt aufgetretenen Magen-/Zwölffingerdarm-Geschwüren (peptische 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 „Diclofenac-Kalium-OTC“,
- bei Hirnblutungen (zerebrovaskuläre Blutungen) oder anderen aktiven Blutungen,
- bei Kindern und Jugendlichen unter 14 bzw. 16 Jahren,
- bei schweren Leberfunktionsstörungen,

- bei schweren Nierenfunktionsstörungen,
- wenn bei Ihnen eine Herzkrankheit und/oder Hirngefäßkrankheit festgestellt wurde, z.B. wenn Sie einen Herzinfarkt, einen Schlaganfall oder einen kleinen Schlaganfall (transitorische ischämische Attacke, TIA) hatten oder wenn bei Ihnen Verstopfungen der Adern zum Herzen oder Gehirn vorliegen oder Sie sich einer Operation zur Beseitigung oder Umgehung dieser Verstopfungen unterziehen mussten.
- wenn Sie Probleme mit Ihrem Blutkreislauf haben oder hatten (periphere arterielle Verschlusskrankheit),
- in den letzten drei Monaten der Schwangerschaft.

2.2. Besondere Vorsicht bei der Anwendung von „Diclofenac-Kalium-OTC“ ist erforderlich

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie „Diclofenac-Kalium-OTC“ 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.

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

- Wirkungen auf den Magen-Darm-Trakt

Schnell freisetzende orale Darreichungsformen von Diclofenac wie „Diclofenac-Kalium-OTC“ können eine erhöhte Magenunverträglichkeit aufweisen, eine besonders sorgfältige Überwachung ist daher erforderlich. Ohne Rücksprache mit dem Arzt darf die maximale Anwendungsdauer von 4 Tagen bei leichten bis mäßig starken Schmerzen nicht überschritten werden.

Falls unter ärztlicher Aufsicht eine längerdauernde Therapie mit Diclofenac erforderlich ist, sollte der Einsatz einer besseren magenverträglichen Diclofenac-Formulierung in Betracht gezogen werden.

Eine gleichzeitige Einnahme von „Diclofenac-Kalium-OTC“ mit anderen NSAR, einschließlich sogenannten COX-2-Hemmern (Cyclooxygenase-2-Hemmern), sollte vermieden werden.

- Blutungen des Magen-Darm-Trakts, Geschwüre und Durchbrüche (Perforationen)

Blutungen des Magen-Darm-Trakts, Geschwüre und Perforationen, auch mit tödlichem Ausgang, wurden unter allen NSAR, einschließlich Diclofenac, berichtet.

Sie traten mit oder ohne vorherige Warnsymptome bzw. schwerwiegende Ereignisse im Magen-Darm-Trakt in der Vorgeschichte zu jedem Zeitpunkt der Therapie auf.

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, 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 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 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. systemische Kortikosteroide, blutgerinnungshemmende Medikamente wie Warfarin, selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer, die unter anderem zur Behandlung von depressiven Verstimmungen eingesetzt werden, oder Thrombozytenaggregationshemmer wie ASS.

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

NSAR, einschließlich Diclofenac, sollten bei Patienten mit einer gastrointestinalen Erkrankung in der Vorgeschichte (Colitis ulcerosa, Morbus Crohn) mit Vorsicht angewendet werden, da sich ihr Zustand verschlechtern könnte.

- Hautreaktionen

Unter NSAR-Therapie, einschließlich Diclofenac, 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-Kalium-OTC“ abgesetzt und umgehend der Arzt konsultiert werden.

- Wirkungen auf das Herz-Kreislauf-System

Arzneimittel wie „Diclofenac-Kalium-OTC“ sind 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 (4 Tage). Wenn Sie denken, dass Sie ein Risiko für Herzprobleme oder einen Schlaganfall 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.

Sollten Sie während der Anwendung von „Diclofenac-Kalium-OTC“ Anzeichen oder Symptome von Herzproblemen oder Problemen mit Ihren Blutgefäßen wie Brustschmerzen, Kurzatmigkeit, Schwäche oder Sprachstörungen feststellen, kontaktieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt.

- Wirkungen auf die Leber

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 „Diclofenac-Kalium-OTC“ für einen längeren Zeitraum oder wiederholt eingenommen werden, ist als Vorsichtsmaßnahme eine regelmäßige Überwachung der Leberfunktion angebracht. Wenn klinische Anzeichen für eine Lebererkrankung festgestellt werden, sollten Sie „Diclofenac-Kalium-OTC“ sofort absetzen.

- Sonstige Hinweise

„Diclofenac-Kalium-OTC“ 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 (unter Umständen erhöhte Blutungsneigung bzw. Verschlechterung der Nierenfunktion)

- wenn Sie an Allergien, Hautreaktionen auf andere Arzneimittel, Asthma, Heuschnupfen, chronischen Nasenschleimhautschwellungen oder chronischen, die Atemwege verengenden Atemwegserkrankungen leiden, da für Sie bei der Anwendung von „Diclofenac-Kalium-OTC“ ebenfalls ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen besteht. Diese können sich äußern als Überempfindlichkeitsreaktion, Asthmaanfälle (sogenanntes Analgetika-Asthma), schmerzhafte Schwellung von Haut und Schleimhäuten oder Nesselsucht.

- bei eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion

Bei länger dauernder Gabe von „Diclofenac-Kalium-OTC“ ist eine regelmäßige Kontrolle der Nierenfunktion sowie des Blutbildes erforderlich. 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-Kalium-OTC“ 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.

Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen (wie 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/Verabreichung von „Diclofenac-Kalium-OTC“ muss die Therapie abgebrochen werden. Der Symptomatik entsprechende, medizinisch erforderliche Maßnahmen müssen durch fachkundige Personen eingeleitet werden.

„Diclofenac-Kalium-OTC“ kann vorübergehend die Blutplättchen-Aggregation hemmen. Wenn Sie an Blutgerinnungsstörungen leiden, sollte daher der Gerinnungsstatus vom Arzt sorgfältig überwacht werden.

Wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung einnehmen, sollte vom Arzt vorsichtshalber der Gerinnungsstatus kontrolliert werden. Bei Einnahme/Anwendung von „Diclofenac-Kalium-OTC“ vor operativen Eingriffen ist der Arzt oder Zahnarzt zu befragen bzw. zu informieren.

Hinweis zu sonstigen Bestandteilen: Arzneimittel zum Einnehmen können verschiedene Zuckerarten enthalten. Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten deshalb Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen.

2.2.a) Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von Diclofenac-Kalium in der Wirkstärke 25 mg wird bei Kindern und Jugendlichen unter 14 bzw. 16 Jahren nicht empfohlen, da hierfür keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

2.2.b) Ältere Patienten

Bei älteren Patienten treten häufiger Nebenwirkungen nach Anwendung von NSAR, einschließlich Diclofenac, 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. Insbesondere wird empfohlen, dass bei gebrechlichen älteren Patienten bzw. bei älteren Patienten mit niedrigem Körpergewicht die niedrigste wirksame Dosis angewendet wird.

2.2.c) Schwangerschaft

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

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

Zeugungs-/Gebärfähigkeit „Diclofenac-Kalium-OTC“ gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln (NSAR), die die Fruchtbarkeit von Frauen beeinträchtigen können. Diese Wirkung ist nach Absetzen des Arzneimittels reversibel (umkehrbar).

2.2.d) Stillzeit

Der Wirkstoff Diclofenac und seine Abbauprodukte geht in geringen Mengen in die Muttermilch über. Da nachteilige Folgen für den Säugling bisher nicht bekannt geworden sind, wird bei kurzfristiger Anwendung der empfohlenen Dosis bei Schmerzen und Fieber eine Unterbrechung des Stillens im Allgemeinen nicht erforderlich sein.

2.2.e) Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Die Wirksubstanz Diclofenac kann gelegentlich zentralnervöse Nebenwirkungen wie Müdigkeit, Benommenheit, Schwindel oder vereinzelt auch Sehstörungen hervorrufen. Deshalb kann im Einzelfall die Fähigkeit zum Fahren eines Kraftfahrzeugs und/oder zum Bedienen von Maschinen eingeschränkt sein. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

2.3. Bei Einnahme/Anwendung von Diclofenac 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, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die Wirkung nachfolgend genannter Arzneistoffe bzw. Präparategruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit „Diclofenac-Kalium-OTC“ beeinflusst werden.

- Potente CYP2C9-Inhibitoren Vorsicht ist angezeigt bei der gleichzeitigen Verabreichung von Diclofenac und potenten CYP2C9-Inhibitoren (z.B. Voriconazol). Da der Abbau von Diclofenac gehemmt wird, kann es zu einer signifikanten

Erhöhung der Exposition und der Spitzen-Plasma-Konzentration von Diclofenac kommen.

- Digoxin, Phenytoin, Lithium Die gleichzeitige Anwendung von „Diclofenac-Kalium-OTC“ 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, der Serum-Digoxin-Spiegel und der Serum-Phenytoin-Spiegel wird empfohlen.

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

- ACE-Hemmer und Angiotensin-II-Antagonisten „Diclofenac-Kalium-OTC“ 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.

- Ciclosporin 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 bekanntermaßen Hyperkaliämie auslösen können Eine Begleittherapie mit kaliumsparenden Diuretika, Ciclosporin, Tacrolimus oder Trimethoprim kann zu einer Hyperkaliämie führen, daher ist eine Kontrolle der Kaliumwerte erforderlich

- Chinolon-Antibiotika Vereinzelt wurde über Krämpfe berichtet, die möglicherweise auf die gleichzeitige Anwendung von Chinolonen und NSAR, einschließlich Diclofenac, zurückzuführen waren.

- Andere NSAR und Kortikoide: Die gleichzeitige Verabreichung von „Diclofenac-Kalium-OTC“ mit anderen NSAR oder mit Glukokortikoiden erhöht das Risiko für Magen-Darm-Geschwüre oder Blutungen.

- Antikoagulanzen NSAR können möglicherweise die Wirkung von blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln wie Warfarin verstärken. Außerdem kann bei gleichzeitiger Einnahme mit blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln das Blutungsrisiko erhöht sein.

- Thrombozytenaggregationshemmer und selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer (SSRI) Thrombozytenaggregationshemmer wie Acetylsalicylsäure und bestimmte Antidepressiva (selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer/SSRI) können das Risiko für gastrointestinale Blutungen erhöhen.

- Antidiabetika: Klinische Studien haben gezeigt, dass Diclofenac gleichzeitig mit oralen Antidiabetika verabreicht werden kann, ohne deren klinische Wirkung zu beeinflussen. Vereinzelt wurde jedoch über hypo- und hyperglykämische Reaktionen nach Gabe von Diclofenac berichtet, die eine Anpassung der Antidiabetika-Dosierung nötig machten. Daher wird bei gleichzeitiger Therapie eine Kontrolle der Blutzuckerwerte empfohlen.

- Methotrexat Die Gabe von „Diclofenac-Kalium-OTC“ 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.

- Probenecid Arzneimittel, die Probenecid enthalten, können die Ausscheidung von Diclofenac verzögern. Dadurch kann es zu einer Anreicherung von Diclofenac im Körper und Verstärkung seiner unerwünschten Wirkungen kommen.

2.4. Bei Einnahme von „Diclofenac-Kalium-OTC“ zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die Einnahme von „Diclofenac-Kalium-OTC“ zu den Mahlzeiten verringert die Aufnahme von Diclofenac. Es wird deshalb empfohlen, die Tablette nicht zu oder unmittelbar nach dem Essen einzunehmen. Während der Anwendung von „Diclofenac-Kalium-OTC“ sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken.

3. Wie ist „Diclofenac-Kalium-OTC“ einzunehmen?

Nehmen Sie „Diclofenac-Kalium-OTC“ immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

3.1. Art der Anwendung

„Diclofenac-Kalium-OTC“ wird unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit eingenommen. Um die bestmögliche Wirksamkeit zu erzielen, sollte „Diclofenac-Kalium-OTC“ weder zum noch unmittelbar nach dem Essen eingenommen werden. Bei empfindlichem Magen können Sie Tabletten, auch zum Essen einnehmen.

Nehmen Sie „Diclofenac-Kalium-OTC“ ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als 4 Tage bei leichten bis mäßig starken Schmerzen ein. Bei Beschwerden, die länger anhalten oder sich verschlimmern, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

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

Erwachsene und Jugendliche ab 16 Jahre nehmen zu Beginn 25 mg Diclofenac-Kalium (entspr. 1 Tablette mit 25 mg), danach je nach Bedarf 25 mg Diclofenac-Kalium alle 4-6 Stunden ein. Dabei soll jedoch die Höchstmenge von 75 mg Diclofenac-Kalium innerhalb von 24 Stunden (entspr. 3 Tabletten mit 25 mg/Tag) nicht überschritten werden.

3.3. Wenn Sie eine größere Menge von „Diclofenac-Kalium-OTC“ 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 bläulichen Färbung von Haut und Schleimhäuten (Zyanose) kommen.

Es gibt kein spezifisches Gegenmittel (Antidot).

Nehmen/wenden Sie „Diclofenac-Kalium-OTC“ 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-Kalium-OTC“ benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann entsprechend der Schwere einer Vergiftung über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

3.4. Wenn Sie die Anwendung von „Diclofenac-Kalium-OTC“ vergessen haben

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann „Diclofenac-Kalium-OTC“ 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?

Die Aufzählung folgender unerwünschter Wirkungen umfasst alle bekannt gewordenen Nebenwirkungen unter der Behandlung mit Diclofenac, auch solche unter hochdosierter Langzeittherapie bei Rheuma-Patienten. Bei Kurzzeitanwendung können diese Nebenwirkungen in geringen Häufigkeiten 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. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Blähungen, Verstopfung, Verdauungsbeschwerden, abdominale Schmerzen, Teerstuhl, Bluterbrechen, geschwürige Entzündung der Mundschleimhaut (ulzerative Stomatitis), Verschlimmerung von Colitis und Morbus Crohn sind nach Anwendung berichtet worden. Weniger häufig wurde Magenschleimhautentzündung beobachtet.

Schnellfreisetzende orale Darreichungsformen von Diclofenac wie „Diclofenac-Kalium-OTC“ können eine erhöhte Magenunverträglichkeit aufweisen. Wassereinlagerungen (Ödeme), Bluthochdruck und Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) wurden im Zusammenhang mit NSAR-Behandlung, einschließlich Diclofenac, berichtet. Arzneimittel wie „Diclofenac-Kalium-OTC“ sind mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzinfarkte („Herzinfarkt“) oder Schlaganfälle verbunden.

4.1.a) Infektionen und parasitäre Erkrankungen

Sehr selten: wurde unter der Anwendung von Diclofenac die Symptomatik einer nicht auf einer Infektion beruhenden 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 erythematoses, Mischkollagenosen) leiden.

4.1.b) Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Sehr selten: Störungen der Blutbildung (Thrombozytopenie, Leukopenie, Anämie, einschließlich hämolytische und aplastische Anämie, Agranulozytose). Erste Anzeichen können sein: Fieber, Halsschmerzen, oberflächliche Wunden im Mund, grippeartige Beschwerden, starke Abgeschlagenheit, Nasenbluten und Hautblutungen.

4.1.c) Erkrankungen des Immunsystems

Häufig: Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautausschlag und Hautjucken

Gelegentlich: Nesselsucht (Urtikaria)

Selten: Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich niedriger Blutdruck und Schock)

Sehr selten: Schwere allgemeine Überempfindlichkeitsreaktionen. Sie können sich äußern als: Angioödem einschließlich Gesichtsoedem, Zungenschwellung, Kehlkopfschwellung mit Einengung der Luftwege, Luftnot, Herzjagen; Blutdruckabfall bis hin zum bedrohlichen Schock. Beim Auftreten einer dieser Erscheinungen, die schon bei Erstanwendung vorkommen können, ist sofort ärztliche Hilfe erforderlich. In diesen Fällen ist das Arzneimittel abzusetzen und der Arzt aufzusuchen.

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

4.1.d) Psychiatrische Erkrankungen

Häufig: Reizbarkeit.

Sehr selten: Depression, Schlaflosigkeit, Angstgefühle, Alpträume, Wahrnehmungsstörung (psychotische Reaktionen).

4.1.e) Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Kopfschmerzen, Erregung, Müdigkeit, Schwindel, Benommenheit oder Reizbarkeit.

Sehr selten: Empfindungsstörungen, Gedächtnisstörungen, Krämpfe, Zittern, Geschmacksstörungen, Desorientierung, Schlaganfall (Apoplex).

4.1.f) Augenerkrankungen

Sehr selten: Sehstörung, verschwommenes Sehen, Doppelsehen (Diplopie).

4.1.g) Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths

Häufig: Schwindel.

Sehr selten: Ohrgeräusche (Tinnitus), vorübergehende Hörstörungen.

4.1.e) Herzerkrankungen

Diese Nebenwirkungen können gelegentlich auftreten, insbesondere wenn Diclofenac über einen längeren Zeitraum in hohen Dosierungen (150 mg/Tag) eingenommen wird: Herzinfarkt, Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz), Herzklopfen (Palpitationen), Brustschmerz.

Sehr selten: Wassereinlagerungen (Ödeme).

4.1.f) Gefäßerkrankungen

Sehr selten: Bluthochdruck (Hypertonie), Entzündungen von Blutgefäßen (Vaskulitis).

4.1.g) Erkrankungen der Atemwege, des Brustraumes und des Mediastinums

Selten: Asthma (einschließlich Atemnot).

Sehr selten: Lungenentzündung (Pneumoniitis).

4.1.h) Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Sehr häufig: Übelkeit, Erbrechen, Durchfall (Diarrhö), geringfügige Magen-Darm-Blutverluste, die in Ausnahmefällen eine Blutarmut verursachen können. Häufig: Verdauungsstörungen (Dyspepsie), Bauchschmerz, Blähungen, Bauchkrämpfe, Appetitlosigkeit (Anorexie), Magen-Darm-Geschwür (mit oder ohne Blutung oder Durchbruch),

Gelegentlich: Erbrechen von Blut (Hämatemesis), blutiger Durchfall (hämorrhagische Diarrhö), Teerstuhl.

Selten: Magenentzündung (Gastritis).

Sehr selten: Beschwerden im Unterbauch, wie z.B. Dickdarmentzündung (Colitis), blutende Dickdarmentzündungen (hämorrhagische Colitis), Verstärkung eines Morbus Crohn/einer Colitis ulcerosa (bestimmte, mit Geschwüren einhergehende Dickdarmentzündungen), Verstopfung, Entzündung der Mundschleimhaut (Stomatitis) einschließlich geschwüriger Entzündung der Mundschleimhaut, Zungenentzündung (Glossitis), Erkrankung der Speiseröhre (Ösophaguserkrankung), membranartige Darmverengungen (intestinale Strikturen), Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis).

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

4.1.i) Leber und Gallenerkrankungen

Häufig: Enzymerhöhung (Transaminasenerhöhung).

Gelegentlich: Leberschäden, insbesondere bei Langzeittherapie, akute Leberentzündung mit oder ohne Gelbsucht (sehr selten sehr schwer [fulminant] verlaufend, auch ohne Vorzeichen).

Sehr selten: Lebererkrankung, die mit einem Zerfall von Leberzellen einhergeht (Leberzellnekrose), Leberversagen.

4.1.j) Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufig: entzündliche Hautveränderung (Exanthem),

Selten: Haarausfall.

Sehr selten: Hautausschlag mit Blasenbildung, Ekzem, entzündliche Hautrötung (Erythem), schwere Hautreaktionen wie Hautausschlag mit Rötung und Blasenbildung (z.B. Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse/Lyell-Syndrom, Dermatitis exfoliativa), Lichtüberempfindlichkeit (fotosensibilitätsreaktion), Hautblutung (Purpura), allergische Hautblutung (allergische Purpura)

4.1.k) Erkrankungen der Nieren und der Harnwege

Sehr selten: akutes Nierenversagen, Verfärbung des Urins (Hämaturie), Ausscheiden von Proteinen im Harn (Proteinurie), Nierenschädigungen (nephrotisches Syndrom, interstitielle Nephritis, Papillennekrose).

4.1.i) Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Gelegentlich: Flüssigkeitseinlagerungen (Ödem), besonders bei Patienten mit hohem Blutdruck oder eingeschränkter Nierenfunktion.

Sehr selten: Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen (z.B. Entwicklung einer nekrotisierenden Fasciitis).

Dies steht möglicherweise im Zusammenhang mit dem Wirkmechanismus der nicht-steroidalen Antiphlogistika. Wenn während der Anwendung von „Diclofenac-Kalium-OTC“ Zeichen einer Infektion neu auftreten oder sich verschlimmern, wird dem Patienten daher empfohlen, unverzüglich den Arzt aufzusuchen. Es ist zu prüfen, ob die Indikation für eine antiinfektiös-antibiotische Therapie vorliegt.

4.2. Gegenmaßnahmen

Befolgen Sie die oben bei bestimmten Nebenwirkungen aufgeführten Verhaltensmaßnahmen!

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. 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 „Diclofenac-Kalium-OTC“ aufzubewahren?

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

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.