Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Diclofenac G.L. retard 100 mg-Filmtabletten
Wirkstoff: Diclofenac-Natrium

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind Diclofenac G.L. retard 100 mg-Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Diclofenac G.L. retard 100 mg-Filmtabletten beachten?
3. Wie sind Diclofenac G.L. retard 100 mg-Filmtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Diclofenac G.L. retard 100 mg-Filmtabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Diclofenac G.L. retard 100 mg-Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?

Der Wirkstoff in den Diclofenac G.L. retard 100 mg-Filmtabletten ist Diclofenac-Natrium.

Diclofenac gehört zur Gruppe der sogenannten **n**icht-**s**teroidalen **A**nti-**R**heumatika (NSAR).

Diclofenac wirkt entzündungshemmend, schmerzlindernd und fiebersenkend.

Diclofenac G.L. retard 100 mg-Filmtabletten werden bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 14 Jahren bei folgenden Erkrankungen angewendet:
- Schmerzhafte Entzündungen und Schwellungen bei rheumatischen Erkrankungen der Gelenke bzw. der Wirbelsäule,
- Weichteilrheumatismus,
- Schmerzen bei akuten Gichtanfällen,
- schmerzhafte Entzündungen und Schwellungen nach operativen Eingriffen oder Verletzungen,
- Als unterstützende Behandlung bei akuten Schmerzen durch Entzündungen (z.B. Angina, Mittelohrentzündung, Eierstockentzündung), jedoch nur zusätzlich zu einer Behandlung der Grundkrankheit,
- Schmerzhafte Regelblutungen.

Fieber allein ist kein Anwendungsgrund.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Diclofenac G.L. retard 100 mg-Filmtabletten beachten?

Diclofenac G.L. retard 100 mg-Filmtabletten dürfen nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Diclofenac-Natrium oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn nach der Anwendung von Acetylsalicylsäure oder anderen Arzneimitteln gegen Schmerzen oder Rheuma Überempfindlichkeitsreaktionen wie z.B. juckende Hautausschläge, allergischer Schnupfen, Schmerzen im Brustkorb, oder asthmatische Beschwerden aufgetreten sind oder bei bestehendem Asthmaleiden Anfälle von Atemnot ausgelöst oder verstärkt worden sind.
- bei aktivem/r Magen- oder Darmgeschwür, -blutung oder -durchbruch.
- bei wiederkehrenden Magengeschwüren oder -blutungen (zwei- oder mehrmals ein Magen- oder Darmgeschwür oder -blutung in der Vorgeschichte).
- wenn nach der Einnahme eines NSAR-Schmerzmittels bzw. Arzneimittels gegen Rheuma bereits einmal eine Blutung oder ein Durchbruch im Magen-Darm-Trakt aufgetreten ist.
- bei Erkrankungen des Blutes (Blutbildungsstörungen, Knochenmarksschädigung, Bildungsstörung des roten Blutfarbstoffes, erhöhte Blutungsneigung bzw. Blutgerinnungsstörung).
- 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).
- bei Gehirnblutungen.
- bei anderen akuten starken Blutungen.
- bei schweren Leber- oder Nierenfunktionsstörungen.
- in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft und während der Stillzeit (siehe Abschnitt 2. „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“).
- von Kindern bis zum vollendeten 14. Lebensjahr (zu Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 14. Lebensjahr – siehe Abschnitt 3. „Wie sind Diclofenac G.L. retard 100 mg-Filmtabletten einzunehmen?“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Diclofenac G.L. retard 100 mg-Filmtabletten einnehmen.

Bevor Sie Diclofenac G.L. retard 100 mg-Filmtabletten 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.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Diclofenac G.L. retard 100 mg-Filmtabletten ist erforderlich,
- bei mehr oder weniger starken Schmerzen im Unterbauch (speziell bei Frauen kurz vor oder zu Beginn ihrer Regelblutung)
- wenn Sie im 1. bis 6. Monat schwanger sind (siehe Abschnitt 2. „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“): In den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft dürfen Diclofenac G.L. retard 100 mg-Filmtabletten nicht eingenommen werden.
- wenn Sie an einer induzierbaren Porphyrie leiden (bestimmte Bildungsstörung des roten Blutfarbstoffes) sind Diclofenac G.L. retard 100 mg-Filmtabletten mit besonderer Vorsicht einzunehmen, da sie einen Schub auslösen können.

- wenn Sie älter sind (über 65 Jahre): Achten Sie bitte – in Absprache mit Ihrem Arzt – besonders auf eine möglichst niedrige Dosierung und kurze Anwendungsdauer, da die Möglichkeit, eine Nebenwirkung zu erleiden, mit steigender Dosis und Anwendungsdauer höher wird, und bei älteren Patienten die eventuellen Nebenwirkungen schwerwiegender verlaufen können (siehe Abschnitt 3. „Wie sind Diclofenac G.L. retard 100 mg-Filmtabletten einzunehmen?“).
- wenn Sie eine Vorgeschichte mit Magen-Darm-Krankheiten haben: Blutungen des Magen-Darm-Traktes, Geschwüre und Durchbrüche, auch mit tödlichem Ausgang, wurden während der Behandlung mit allen NSAR berichtet. Sie traten mit oder ohne vorherige Anzeichen bzw. schwerwiegende Ereignisse im Magen-Darm-Trakt in der Vorgeschichte zu jedem Zeitpunkt der Behandlung 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 G.L. retard 100 mg-Filmtabletten dürfen nicht eingenommen werden“), und bei älteren Patienten. Diese Patienten sollten die Behandlung mit der niedrigsten verfügbaren Dosis beginnen. Ihr Arzt kann Ihnen in diesem Fall Arzneimittel verschreiben, die die Magenschleimhaut schützen. Dies wird auch dann empfohlen, wenn Sie bereits niedrigdosierte Acetylsalicylsäure (ASS) zur „Blutverdünnung“ einnehmen.
  Wenn Sie, insbesondere in höherem Alter, eine Vorgeschichte von Nebenwirkungen am Magen-Darm-Trakt aufweisen, sollten Sie jegliche ungewöhnliche Anzeichen im Bauchraum (vor allem Magen-Darm-Blutungen), insbesondere am Anfang der Behandlung, melden.
  Vorsicht ist angeraten, wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel erhalten, die das Risiko für Geschwüre oder Blutungen erhöhen können, wie z.B. „Kortison“, blutgerinnungshemmende Arzneimittel, bestimmte Arzneimittel gegen depressive Verstimmungen („SSRI“) (siehe auch Abschnitt 2. „Einnahme von Diclofenac G.L. retard 100 mg-Filmtabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
  Wenn es bei Ihnen während der Behandlung mit Diclofenac zu Magen-Darm-Blutungen oder Geschwüren kommt, ist die Behandlung sofort abzusetzen.
  NSAR sollten bei Patienten mit einer entzündlichen Erkrankung des Magen-Darm-Traktes in der Vorgeschichte (Colitis ulcerosa, Morbus Crohn) mit Vorsicht angewendet werden, da sich ihr Zustand verschlechtern kann (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
- bei einer Leberfunktionsstörung:
  Es kann durch die Anwendung von Diclofenac zu einer Verschlechterung der Leberfunktion kommen. Teilen Sie deshalb Ihrem Arzt mit, falls Sie eine Erkrankung der Leber haben oder hatten, und achten Sie auf gegebenenfalls von Ihrem Arzt angeordnete Kontrolluntersuchungen. In sehr seltenen Fällen wurden Leberentzündungen berichtet. Achten Sie daher auf eventuelle Anzeichen, wie z.B. eine Verschlechterung Ihres Allgemeinbefindens, Abgeschlagenheit und Appetitlosigkeit, und wenden Sie sich gegebenenfalls unverzüglich an Ihren Arzt.
- bei Nierenfunktionsstörung, Herzschwäche oder Bluthochdruck:
  Es kann zu einer vermehrten Speicherung von Wasser im Körper kommen (z.B. Schwellungen oder plötzliche Gewichtszunahme), was eine Erhöhung des Blutdruckes und/oder eine vermehrte Belastung des Herzens bewirken kann.
- bei chirurgischen Eingriffen:
  Bei Einnahme von Diclofenac vor operativen Eingriffen ist der Arzt oder Zahnarzt zu befragen bzw. zu informieren.
  Diclofenac kann vorübergehend die Blutplättchenaggregation hemmen und damit die Blutgerinnung beeinträchtigen.
  Wegen möglicher Veränderungen bestimmter Blutwerte sollte die Anwendung von Diclofenac nach großen Operationen nur unter Überwachung erfolgen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie sich vor Kurzem einem operativen Eingriff des Magens oder des Darms unterzogen haben oder vorhaben, sich einem operativen Eingriff des Magens oder des Darms zu unterziehen, bevor Sie Diclofenac G.L. retard 100 mg-Filmtabletten

erhalten/einnehmen/anwenden, da Diclofenac G.L. retard 100 mg-Filmtabletten in manchen Fällen die Wundheilung Ihres Darms nach einem operativen Eingriff verschlechtern kann.

- wenn Sie an einer Herzerkrankung, an Gefäßverengungen, Zuckerkrankheit oder einer Gehirnerkrankung leiden, erhöhte Blutfettwerte ("Cholesterin") haben oder rauchen:
  Die Anwendung von Arzneimitteln wie Diclofenac ist mit einem erhöhten Risiko, einen Herzinfarkt oder Schlaganfall zu erleiden, verbunden. Jedes Risiko steigt mit der Höhe der Dosierung und Dauer der Anwendung. Steigern Sie daher nicht die Ihnen empfohlene Dosierung und/oder Behandlungsdauer. Wenn Sie Probleme mit dem Herzen haben oder denken, dass bei Ihnen ein erhöhtes Risiko für diese Umstände vorliegt (wie z.B. Bluthochdruck, Diabetes, erhöhte Cholesterinwerte oder wenn Sie Raucher sind), sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker über diese Behandlung.
- wenn Sie während der Behandlung mit Diclofenac G.L. retard 100 mg-Filmtabletten Hautreaktionen bemerken:
  Während der Anwendung von NSAR wie Diclofenac traten in sehr seltenen Fällen schwere Hautreaktionen mit Blasenbildung und Abschälung auf. Dies gilt vor allem für das erste Behandlungsmonat. Falls Sie einen Ausschlag oder Geschwüre an der Haut oder an Schleimhäuten (z.B. im Mund) oder sonstige Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion bemerken, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt.
- wenn Sie an systemischem Lupus erythematodes oder einer Kollagenose (Störungen des Immunsystems) leiden:
  Während der Anwendung von NSAR wie Diclofenac wurden bei diesen Grunderkrankungen sehr selten Anzeichen einer Gehirnhautentzündung berichtet (Nackensteifigkeit, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber und Bewusstseinstrübung).
- wenn Sie an Epilepsie, Parkinsonismus oder schweren psychischen Erkrankungen leiden.

Allgemeine Informationen:
Eine gleichzeitige Anwendung von Diclofenac mit anderen NSAR, einschließlich sogenannten COX-2-Hemmern, sollte vermieden werden.

Nebenwirkungen können reduziert werden, indem die niedrigste wirksame Dosis über den kürzesten, zur Besserung der Beschwerden erforderlichen Zeitraum angewendet wird.

Überempfindlichkeitsreaktionen:
Bei ersten Anzeichen von Überempfindlichkeitsreaktionen wie z.B. Gesichtsschwellungen, Schwellungen der Atemwege (z.B. Kehlkopfschwellung), Luftnot, Asthma, Schmerzen im Brustkorb, Herzjagen, Hautreaktionen (z.B. Juckreiz, Rötung, Hautausschlag, Nesselausschlag) und/oder Blutdruckabfall ist die Anwendung des vermutlich auslösenden Arzneimittels zu beenden und sofort ein Arzt zu verständigen.

Bei Patienten mit Asthma, allergischem Schnupfen (z.B. Heuschnupfen), Schwellungen der Nasenschleimhaut (z.B. Nasenpolypen), bestimmten chronischen Atemwegserkrankungen mit Atemnot werden Überempfindlichkeitsreaktionen auf NSAR häufiger beobachtet als bei anderen Personen – sie sind jedoch auch ohne entsprechende Vorgeschichte möglich.

Schmerzbehandlung und Begleiterkrankungen:
Wenn sich während der Behandlung mit Diclofenac Ihr allgemeines Befinden nicht bessert, bzw. Sie weiterhin unter Schmerzen, Fieber, Abgeschlagenheit oder anderen Krankheitszeichen leiden sollten, fragen Sie bitte Ihren Arzt um Rat. Die Anwendung/Einnahme von Schmerzmitteln kann aufgrund der Schmerzlinderung und Hemmung der Entzündungszeichen eventuelle Warnhinweise einer Erkrankung verschleiern. Es könnte sein, dass Sie außer der Schmerzbehandlung eine zusätzliche Therapie benötigen.

Kopfschmerz durch Schmerzmittel:
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 G.L. retard 100 mg-Filmtabletten häufig Kopfschmerzen haben.

Nierenschäden durch Schmerzmittel:
Die gewohnheitsmäßige Einnahme von bestimmten Schmerzmitteln über längere Zeit kann zu einer dauerhaften Nierenschädigung mit dem Risiko eines Nierenversagens führen.

Wenn einer dieser genannten Punkte auf Sie zutrifft bzw. in der Vergangenheit auf Sie zugetroffen hat, besprechen Sie dies bitte mit Ihrem Arzt.

Laborkontrollen:
Ärztlich angeordnete Kontrollen des Blutbildes, der Blutgerinnung sowie der Leber- und Nierenfunktion, sowie eventuelle weitere Kontrolluntersuchungen (z.B. Blutspiegelbestimmungen bestimmter Arzneimittel) sind unbedingt einzuhalten.

Einnahme von Diclofenac G.L. retard 100 mg-Filmtabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Vor allem sollten Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel verwenden:

Kombination von Diclofenac mit:	**Folgende Reaktionen sind möglich:**
Andere Schmerz- bzw. Rheumamittel („NSAR“)	Verstärkung der Nebenwirkungen (Kombination nicht empfohlen)
Acetylsalicylsäure (schmerz- und entzündungshemmendes Arzneimittel)	Erhöhtes Risiko einer Magen-/Darmschädigung (Kombination nicht empfohlen)
Herzglykoside, z.B. Digoxin (bestimmte Arzneimittel gegen Herzschwäche)	Wirkungsverstärkung möglich – entsprechende Kontrolle und gegebenenfalls Dosisanpassung von Digitalis empfohlen
Bestimmte Arzneimittel gegen Infektionen (Chinolone)	Es wurden Krämpfe berichtet (Kombination nicht empfohlen)
Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung virusbedingter Infektionen wie HIV (Zidovudine)	Erhöhung des Risikos einer Blutbildveränderung
Kortikosteroide („Kortison“)	Erhöhung des Risikos von Magen-/Darmgeschwüren oder -blutung
Blutgerinnungshemmer, Arzneimittel zur „Blutverdünnung“	Erhöhung des Risikos einer Magen-/Darm-Blutung
Phenytoin (Arzneimittel zur Behandlung von bestimmten Erkrankungen des Zentralnervensystems)	Erhöhung des Phenytoin-Blutspiegels möglich – entsprechende Kontrolle und gegebenenfalls Dosisanpassung empfohlen

Kombination von Diclofenac mit:	**Folgende Reaktionen sind möglich:**
Bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen bzw. Angst („SSRI“)	Erhöhung des Risikos einer Magen-/Darmblutung
Moclobemid (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen)	Verstärkung der Diclofenac-Wirkung
Lithium (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen)	Verstärkung der Lithium-Wirkung – Kontrolle und gegebenenfalls Dosisanpassung empfohlen
Bestimmte Arzneimittel mit Wirkung auf die Leberfunktion (z.B. das Pilzmittel Voriconazol)	Erhöhung der Menge an Diclofenac im Blut durch Hemmung des Abbaus (Dosisreduktion und Überwachung empfohlen)
Bestimmte Arzneimittel mit Wirkung auf die Leberfunktion (z.B. das Antibiotikum Rifampicin)	Abnahme der Menge an Diclofenac im Blut
Arzneimittel gegen Gicht (z.B.Probenecid/Sulfinpyrazon)	Verzögerung der Ausscheidung von Diclofenac
Entwässerungsmittel (harntreibende Arzneimittel)	Abschwächung der Wirkung möglich und Gefahr einer Störung der Zusammensetzung der Blutflüssigkeit, Nierenschädigung möglich (auf ausreichende Flüssigkeitszufuhr achten, Blutdruck kontrollieren)
Arzneimittel zur Blutdrucksenkung	Abschwächung von deren blutdrucksenkender Wirkung (Blutdruckkontrollen empfohlen)
Methotrexat (Arzneimittel zur Behandlung von Krebs oder Gelenksentzündungen)	Die Gabe von Diclofenac weniger als 24 Stunden vor oder nach der Behandlung mit Methotrexat kann zu einem Anstieg der Blutspiegel von Methotrexat führen und in der Folge die Nebenwirkungen dieser Substanz verstärken (Kombination ist zu vermeiden – alternativ strikte Kontrolle von Blutbild, Leber- und Nierenfunktion empfohlen)
Ciclosporin (Arzneimittel zur Unterdrückung von Immunreaktionen)	Erhöhung des Kaliumspiegels im Blut, Verstärkung des Risikos von Magen-/Darmschäden, Schädigung der Nieren bzw. der Leber (Kombination vermeiden bzw. Diclofenac niedriger dosieren; Kontrolle von Leber- und Nierenfunktion empfohlen)
Tacrolimus (Arzneimittel gegen Organabstoßung nach Transplantationen)	Erhöhung des Kaliumspiegels im Blut, Nierenversagen (Kombination vermeiden)
Arzneimittel zur Behandlung der Zuckerkrankheit	Blutzuckerschwankungen möglich (vermehrte Blutzuckerkontrollen empfohlen) Vorsicht bei gleichzeitiger Gabe mit Metformin
Colestyramin, Colestipol (Arzneimittel zur Behandlung von Fettstoffwechselstörungen)	Verzögerung oder Verminderung der Aufnahme von Diclofenac; Diclofenac sollte 1 Stunde vor oder 4 bis 6 Stunden nach diesen Substanzen angewendet werden.
Trimethoprim (Arzneimittel gegen Infektionen)	Erhöhung des Kaliumspiegel im Blut möglich (Überwachung empfohlen)

Einnahme von Diclofenac G.L. retard 100 mg-Filmtabletten zusammen mit Alkohol
Der Konsum von alkoholischen Getränken während der Behandlung mit Diclofenac erhöht das Blutungsrisiko im Magen-Darm-Trakt und soll daher vermieden werden.

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
Während der ersten 6 Monate der Schwangerschaft soll Diclofenac nur aus zwingenden Gründen, so kurz dauernd und niedrig dosiert wie möglich, angewendet werden, und wenn es von Ihrem Arzt empfohlen wird. In den letzten 3 Schwangerschaftsmonaten darf Diclofenac nicht angewendet werden. Es kann Nieren- und Herzprobleme bei Ihrem ungeborenen Kind verursachen. Es kann Ihre Blutungsneigung und die Ihres Kindes beeinflussen und dazu führen, dass die Wehen später einsetzen oder der Geburtsvorgang länger andauert als erwartet.

Wenn Sie Diclofenac G.L. ab der 20. Schwangerschaftswoche für mehr als ein paar Tage einnehmen, kann dies bei Ihrem ungeboren Kind Nierenprobleme verursachen, was zu einer verringerten Menge des Fruchtwassers, welches Ihr Kind umgibt, führen kann (Oligohydramnion) oder es kann zur Verengung eines Blutgefäßes (Ductus arteriosus) im Herzen Ihres Kindes kommen. Wenn Sie länger als ein paar Tage behandelt werden müssen, kann Ihr Arzt eine zusätzliche Überwachung empfehlen.

Stillzeit
Teilen Sie bitte Ihrem Arzt mit, wenn Sie stillen. Wenn Sie Diclofenac G.L. retard 100 mg-Filmtabletten einnehmen, dürfen Sie nicht stillen, weil es schädliche Wirkungen auf Ihr Kind haben könnte.

Fortpflanzungsfähigkeit
Diclofenac kann, so wie andere NSAR auch, die weibliche Fruchtbarkeit beeinträchtigen und wird daher bei Frauen, die eine Schwangerschaft planen, nicht empfohlen. Bei Frauen, die Schwierigkeiten haben, schwanger zu werden oder sich einer Untersuchung auf mögliche Unfruchtbarkeit unterziehen, sollte ein Absetzen von Diclofenac in Erwägung gezogen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

⚠ Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Falls bei Ihnen Nebenwirkungen wie z.B. Sehstörungen, Schwindel oder Müdigkeit auftreten, müssen Sie Tätigkeiten unterlassen, die erhöhte Aufmerksamkeit erfordern (z.B. die Teilnahme am Straßenverkehr sowie das Bedienen von Maschinen oder gefährlichen Werkzeugen).

Diclofenac G.L. retard 100 mg-Filmtabletten enthalten Saccharose
Bitte nehmen Sie Diclofenac G.L. retard 100 mg-Filmtabletten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie sind Diclofenac G.L. retard 100 mg-Filmtabletten einzunehmen?

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

Da die Dosierung nach Schwere und Art der Erkrankung unterschiedlich ist, muss den Anweisungen des Arztes genau Folge geleistet werden.

Wenn Ihnen Ihr Arzt nichts Anderes empfohlen hat, dann soll die Dosis so niedrig wie möglich und die Anwendungsdauer so kurz wie nötig gewählt werden. Die Tagesdosis wird im Allgemeinen auf zwei bis drei Einzelgaben verteilt. Die gewählte Tagesdosis kann je nach Bedarf in verschiedenen Darreichungsformen und Stärken (z.B. mit 50 oder 100 mg Diclofenac-Natrium) angewendet werden. Die Tageshöchstdosis von Diclofenac-Natrium beträgt 150 mg.

Erwachsene und Jugendliche ab dem vollendeten 14. Lebensjahr

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 100 bis 150 mg Diclofenac-Natrium täglich. In leichteren Fällen sowie bei Jugendlichen über 14 Jahren sind in der Regel 50 bis 100 mg Diclofenac-Natrium pro Tag ausreichend.

Bei schmerzhafter Regelblutung darf die Höchstdosis ausnahmsweise bis zu 150 mg Diclofenac pro Tag betragen, jedoch nur auf ausdrückliche Verordnung des Arztes.

Patienten mit Nierenfunktionsstörungen

Spezielle Dosierungsempfehlungen wurden nicht untersucht; bei schweren Nierenfunktionsstörungen darf Diclofenac nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 2. „Was sollten Sie vor der Einnahme von Diclofenac G.L. retard 100 mg-Filmtabletten beachten?“).

Patienten mit Leberfunktionsstörungen

Spezielle Dosierungsempfehlungen wurden nicht untersucht; bei schweren Leberfunktionsstörungen darf Diclofenac nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 2. „Was sollten Sie vor der Einnahme von Diclofenac G.L. retard 100 mg-Filmtabletten beachten?“).

Ältere Personen (über 65 Jahre)

Bei älteren Personen ist wegen eventueller Begleiterkrankungen bzw. Untergewicht besondere Vorsicht angezeigt. Insbesondere wird empfohlen, bei älteren und untergewichtigen Personen die niedrigste wirksame Dosis zu verwenden (siehe Abschnitt 2. „Was sollten Sie vor der Einnahme von Diclofenac G.L. retard 100 mg-Filmtabletten beachten?“).

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 14. Lebensjahr

Kinder und Jugendliche bis 14 Jahre dürfen keine Diclofenac G.L. retard 100 mg - Filmtabletten erhalten. (siehe auch Abschnitt 2. „Diclofenac G.L. retard 100 mg-Filmtabletten dürfen nicht eingenommen werden“).

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Die Filmtabletten werden mit ausreichend Flüssigkeit, vorzugsweise vor den Mahlzeiten, eingenommen. Die Filmtabletten dürfen nicht geteilt oder gekaut werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Diclofenac G.L. retard 100 mg-Filmtabletten eingenommen haben als Sie sollten

Wenden Sie sich bitte an einen Arzt oder an die Ambulanz eines Krankenhauses.

Anzeichen einer Überdosierung:
Als Anzeichen einer Überdosierung können Störungen des Nervensystems wie Kopfschmerzen, Schwindel, Benommenheit bis zur Bewusstlosigkeit und Krampfanfälle

auftreten. Des Weiteren kann es zu Ohrensausen, Bauchschmerzen, Übelkeit und Erbrechen kommen. Ferner sind das Auftreten von Magen-/Darmblutungen sowie Funktionsstörungen der Leber und der Nieren, zu niedriger Blutdruck, Störungen der Atmung und bläuliche Hautfärbung durch Sauerstoffmangel möglich.

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

Für Ärzte: Informationen zur Behandlung einer Überdosierung mit Diclofenac finden Sie am Ende dieser Gebrauchsinformation.

Wenn Sie die Einnahme von Diclofenac G.L. retard 100 mg-Filmtabletten vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie die Behandlung wie verordnet mit der nächsten Einnahme fort.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

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

Die am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen betreffen den Magen-/Darm-Trakt. Gutartiges Magengeschwür, Durchbrüche oder Magen-/Darmblutungen – manchmal auch tödlich, besonders bei älteren Personen – können vorkommen. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Blähungen, Verstopfung, Verdauungsstörungen, Bauchschmerzen, Blutstuhl, hellrotes Bluterbrechen, Geschwür der Mundschleimhaut, Verschlimmerung eines Dickdarmgeschwürs und Morbus Crohn (eine bestimmte chronische Darmentzündung) wurden nach der Anwendung von NSAR beschrieben (siehe auch Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Weniger häufig wurde eine Entzündung der Magenschleimhaut beobachtet.

Wassereinlagerung (Ödeme), Bluthochdruck und Herzinsuffizienz (Herzschwäche) wurden im Zusammenhang mit NSAR-Behandlungen berichtet.

Die Anwendung von Arzneimitteln wie Diclofenac ist mit einem erhöhten Risiko, einen Herzinfarkt oder Schlaganfall zu erleiden, verbunden.

Nehmen Sie Diclofenac nicht mehr ein, sondern wenden Sie sich bitte sofort an einen Arzt, falls folgende Beschwerden auftreten sollten:

- Leichte Krämpfe und Schmerzempfindlichkeit im Bauch, die kurz nach Beginn der Behandlung mit Diclofenac G.L. retard 100 mg-Filmtabletten auftreten, gefolgt von rektalen Blutungen oder blutigem Durchfall, in der Regel innerhalb von 24 Stunden nach Einsetzen der Bauchschmerzen (Häufigkeit nicht bekannt, Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Magenbeschwerden, Sodbrennen oder Schmerzen im Bauch
- Erbrechen von Blut, Schwarzfärbung des Stuhls oder Blut im Urin
- Hautreaktionen wie Ausschlag oder Juckreiz
- erschwerte Atmung, Atemnot oder Kurzatmigkeit, Schwellungen im Kopfbereich

- Gelbfärbung der Haut oder Augen
- starke Abgeschlagenheit mit Appetitlosigkeit
- anhaltende Halsschmerzen, Wunden im Mund, Abgeschlagenheit oder Fieber
- Nasenbluten, Hautblutungen
- Schwellungen im Gesicht, an den Füßen oder den Beinen
- verminderte Harnausscheidung mit starker Abgeschlagenheit
- starke Kopfschmerzen oder Nackensteifigkeit
- Schmerzen im Brustkorb, die ein Anzeichen für eine möglicherweise schwerwiegende allergische Reaktion namens Kounis-Syndrom sein können
- Schmerzen in der Brust
- Trübung des Bewusstseins

Die folgenden Nebenwirkungen umfassen Nebenwirkungen, die mit Diclofenac-Filmtabletten oder anderen Darreichungsformen von Diclofenac bei kurzfristiger oder längerfristiger Anwendung berichtet wurden:

Sehr Häufig (kann 1 bis 10 Behandelte betreffen)

– Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, geringfügige Blutverluste

Häufig (kann 1 bis 10 Behandelte von 100 betreffen)

- Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautausschlag und Hautjucken
- Reizbarkeit, Müdigkeit, Benommenheit, Kopfschmerzen, Schwindel, Erregung
- Bauchkrämpfe, Verdauungsstörungen, Bauchschmerzen, Blähungen, Appetitlosigkeit
- Leberfunktionsstörungen (Erhöhung bestimmter Laborwerte)
- Hautausschlag
- Drehschwindel

Gelegentlich (kann 1 bis 10 Behandelte von 1000 betreffen)

- Nesselsucht
- Sehstörungen (Verschwommen- oder Doppeltsehen)
- Akute Leberentzündung, Gelbsucht, Leberschäden
- Ausbildung von Ödemen (insbesondere bei Patienten mit arterieller Hypertonie oder Niereninsuffizienz)

Selten (kann 1 bis 10 Behandelte von 10.000 betreffen)

- Benommenheit
- Unruhe, Schläfrigkeit
- Vorübergehende Hörstörungen, Ohrgeräusche ("Ohrensausen")
- Asthma (einschließlich Atemnot)
- Magenschleimhautentzündung, Bluterbrechen, Blutungen im Magen- oder Darmbereich, blutiger Durchfall, Blut im Stuhl (Schwarzfärbung des Stuhls), Magen-/Darmgeschwüre (unter Umständen mit Blutung und Durchbruch)
- Nesselsucht
- Schwellung (Ödem)

Sehr selten (kann weniger als 1 Behandelten von 10.000 betreffen)

- Im zeitlichen Zusammenhang mit der Anwendung von NSAR wurde eine Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen beschrieben. Dies steht möglicherweise im Zusammenhang mit dem Wirkmechanismus der NSAR.
- Störungen der Blutbildung mit Verminderung einzelner oder aller Blutzellen (Blutplättchen, rote und/oder weiße Blutkörperchen), Blutarmut durch Zerfall roter Blutkörperchen

- Schwere allgemeine Überempfindlichkeitsreaktionen mit Schwellung von Haut und Schleimhaut (einschließlich Gesicht)
- Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Blutdruckabfall und Schock)
- Zungenschwellung, innere Kehlkopfschwellung mit Einengung der Luftwege, Luftnot
- Abnorme Veränderungen von Wahrnehmung und Denken, Depression, Schlaflosigkeit, Albträume, Reizbarkeit, Verlust des Realitätsbezugs
- Veränderung der Wahrnehmung, Gedächtnisstörungen, Krämpfe, Angst, Muskelzittern, Hirnhautentzündung (Anzeichen: Nackensteifigkeit, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber und Bewusstseinstrübung), Störungen der Geschmacksempfindung, Schlaganfall (zerebrovaskuläre Ereignisse)
- Herzklopfen, Brustschmerzen, Herzversagen, Herzinfarkt
- Bluthochdruck, Gefäßentzündung
- Allergische Lungenentzündung
- Dickdarmentzündung (mit Blutung/Verstärkung einer Dickdarmentzündung mit Geschwür), Verstopfung, Entzündungen und Schleimhautschäden in Mundhöhle und Speiseröhre, Darmverengung durch Verwachsungen (bei Tabletten), Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Plötzlich verlaufende Leberentzündung, Leberzelluntergang, Leberversagen
- Hautausschlag mit Blasenbildung, Juckflechte, Hautrötung, schwere Verlaufsformen von Hautreaktionen mit Blasenbildung und Hautabschälung, Haarausfall, erhöhte Lichtempfindlichkeit der Haut, Blutungen in der Haut, Juckreiz
- Akutes Nierenversagen durch Nierengewebsschädigung, abnorme Urinbefunde wie Blut oder Eiweiß im Urin (Hämaturie oder Proteinurie), Nierenentzündung, Nierenfunktionsstörung

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

- Besondere Form der Dickdarmentzündung (ischämische Kolitis)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen (siehe Angaben weiter unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

5. Wie sind Diclofenac G.L. retard 100 mg-Filmtabletten aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton nach „verw. bis“ bzw. „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Diclofenac G.L. retard 100 mg-Filmtabletten enthalten

- Der Wirkstoff ist: Diclofenac-Natrium. Eine Retardtablette enthält 100 mg Diclofenac-Natrium.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Tablettenkern: Saccharose, Cetylalkohol, hochdisperses Siliziumdioxid, Magnesiumstearat, Polyvinylpyrrolidon
  Tablettenüberzug: Polyhydroxypropylmethylcellulose, Polysorbat 80, Talkum, Eisenoxid rot E172, Titan-Oxid, Polyethylenglykol 6000

Wie Diclofenac G.L. retard 100 mg-Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung

Diclofenac G.L. retard 100 mg-Filmtabletten sind runde, beidseitig gewölbte, rotbraune filmüberzogene Retardtabletten.

Packungsgrößen: Blisterpackungen mit 30 und 50 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

G.L. Pharma GmbH, 8502 Lannach

Z.Nr.: 1-18510

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2022.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Überdosierung von Diclofenac

Symptome
Es gibt kein typisches klinisches Bild einer Überdosierung von Diclofenac.

Als Symptome einer Überdosierung können auftreten: Erbrechen, gastrointestinale Blutungen, Durchfälle, Schwindel, Tinnitus und Krämpfe. Bei einer erheblichen Vergiftung sind akutes Nierenversagen und Leberschädigung, sowie Hypotension, Atemdepression und Zyanose möglich.

Therapie
Die Behandlung akuter Vergiftungen mit NSARs, einschließlich Diclofenac, ist im Wesentlichen unterstützend und symptomatisch. Ein spezifisches Antidot existiert nicht. Unterstützende Maßnahmen und symptomatische Behandlung sollten im Falle von Komplikationen wie Hypotonie, Nierenversagen, Krampfanfällen, gastrointestinalen Beschwerden und Atemdepression eingesetzt werden. Spezifische Maßnahmen wie forcierte Diurese, Dialyse oder Hämoperfusion sind aufgrund der hohen Proteinbindung und der extensiven Metabolisierung von NSARs, einschließlich Diclofenac, höchstwahrscheinlich bei der Elimination von NSARs nicht zielführend. Die Gabe von Aktivkohle kann nach der Einnahme einer potenziell toxischen Überdosis in Erwägung gezogen werden sowie

Magendekontamination (z.B. Auslösen von Erbrechen, Magenspülung) nach einer potenziell lebensbedrohlichen Überdosis.