

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Neurofenac-Kapseln

*Wirkstoffe: Diclofenac, Thiaminnitrat (Vitamin B<sub>1</sub>), Pyridoxinhydrochlorid (Vitamin B<sub>6</sub>)*

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

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

#### 1. Was ist Neurofenac und wofür wird es angewendet?

Neurofenac enthält eine Kombination der Wirkstoffe Diclofenac Natrium, Vitamin B<sub>1</sub> und B<sub>6</sub>.

Diclofenac gehört zur Gruppe der sogenannten **nicht steroidalen Anti-Rheumatika (NSAR)**. Diclofenac wirkt entzündungshemmend, schmerzlindernd und fiebersenkend.

Die Vitamine B<sub>1</sub> und B<sub>6</sub> haben für den geregelten Ablauf des Nervenstoffwechsels besondere Bedeutung. So wie alle Vitamine stellen sie unentbehrliche Nahrungsbestandteile dar, die vom Organismus nicht selbst gebildet werden können.

Die Wirkung der B-Vitamine bei Erkrankungen des Nervensystems beruht auf einem Ausgleich begleitender Vitamin B-Mangelzustände.

Neurofenac wird zur Behandlung folgender Schmerzzustände angewendet:

- Schmerzhaftes Entzündungen und Schwellungen bei rheumatischen Erkrankungen von Gelenken bzw. Wirbelsäule

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Neurofenac beachten?

##### Neurofenac darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Diclofenac, Thiaminnitrat, Pyridoxinhydrochlorid 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 oder asthmatische Beschwerden aufgetreten sind oder bei bestehendem Asthmaleiden Anfälle von Atemnot ausgelöst oder verstärkt worden sind.
- bei aktivem Magen-oder Darmgeschwür, -blutung oder -durchbruch
- bei wiederkehrenden Magengeschwüren oder -blutungen (zwei- oder mehrmals ein/e 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-Darmtrakt aufgetreten ist.
- bei Erkrankungen des Blutes (Blutbildungsstörungen, Knochenmarksschädigung, Bildungsstörung des roten Blutfarbstoffes, erhöhte Blutungsneigung bzw. Blutgerinnungsstörung)
  - bei Gehirnblutungen
  - bei anderen aktiven Blutungen
  - bei schwerer Leber- oder Nierenfunktionsstörung
  - während der gesamten Schwangerschaft (siehe Abschnitt 2. Schwangerschaft und Stillzeit)
  - von Kindern und Jugendlichen (Personen unter 18 Jahren)
  - 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).

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Neurofenac einnehmen,

- wenn Sie an einer induzierbaren Porphyrie leiden (bestimmte Bildungsstörung des roten Blutfarbstoffes) ist Neurofenac mit besonderer Vorsicht einzunehmen, da es einen Schub auslösen kann.
- 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 die eventuellen Nebenwirkungen schwerwiegender verlaufen können (siehe Abschnitt 3. Wie ist Neurofenac einzunehmen?).
- wenn Sie eine Vorgeschichte mit Magen-Darm-Krankheiten haben: Blutungen des Magen-Darm-Traktes, Geschwüre und Durchbrüche, 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. Neurofenac darf 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 ist 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 ungewöhnlichen Beschwerden 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. „Kortison“, blutgerinnungshemmende Arzneimittel (z.B. Arzneimittel mit den Wirkstoffen Phenprocoumon und Acetylsalicylsäure), bestimmte Arzneimittel gegen depressive Verstimmungen („SSRI“) siehe auch Abschnitt 2. Einnahme von Neurofenac mit anderen Arzneimitteln.

Wenn es bei Ihnen unter Neurofenac 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.
- wenn Sie unter einer Herzerkrankung, an Gefäßverengungen, Zuckerkrankheit oder einer Gehirnerkrankung leiden, erhöhte Blutfettwerte ("Cholesterin") haben oder rauchen:  
Die Anwendung von Arzneimitteln wie Neurofenac könnte mit einem geringfügig erhöhten Risiko, einen Herzinfarkt oder Schlaganfall zu erleiden, verbunden sein. Jedes Risiko steigt mit der Höhe der Dosierung und Dauer der Anwendung. Steigern Sie daher nicht die Ihnen empfohlene Dosierung und/oder Therapiedauer. Wenn Sie Probleme mit dem Herzen haben, schon einen Schlaganfall hatten 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 unter der Behandlung mit Neurofenac Hautreaktionen bemerken:  
Unter der Anwendung von NSAR wie Diclofenac traten in sehr seltenen Fällen schwere Hautreaktionen mit Blasenbildung und Abschälung auf. Dies gilt vor allem für den ersten Behandlungsmonat. Falls Sie einen Ausschlag oder Geschwüre an der Haut oder an Schleimhäuten (z.B. im Mund) bemerken, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt.
- wenn Sie unter systemischem Lupus erythematoses oder einer Kollagenose (Störungen des Immunsystems) leiden:  
Unter der Anwendung von NSAR wie Diclofenac wurden bei diesen Grunderkrankungen sehr selten über Beschwerden einer Gehirnhautentzündung berichtet (Nackensteifigkeit, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber und Bewusstseinsbeeinträchtigung).
- wenn Sie unter Epilepsie, Parkinsonismus oder schweren psychischen Erkrankungen leiden.
- wenn Sie Angina pectoris, Blutgerinnsel, hohen Blutdruck oder erhöhte Triglyzeridwerte haben.

Beim Auftreten von Missempfindungen in Armen oder Beinen (als Anzeichen einer peripheren sensorischen Neuropathie) ist Neurofenac abzusetzen. Solche Nervenschädigungen wurden bei langfristiger Einnahme (über 6-12 Monate) von Tagesdosen über 50 mg Vitamin B<sub>6</sub> beobachtet.

#### *Allgemeine Informationen*

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

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

### Überempfindlichkeitsreaktionen

Bei ersten Anzeichen von Überempfindlichkeitsreaktionen wie z.B. Gesichtsschwellungen, Schwellungen in den Atemwegen (z.B. Kehlkopfschwellung), Luftnot, Asthma, 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 Neurofenac häufig unter Kopfschmerzen leiden!

### 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 zutreffen 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. Blutspiegelbestimmung bestimmter Arzneimittel) sind unbedingt einzuhalten.

Bei langfristiger Einnahme von Tagesdosen über 50 mg Vitamin B<sub>6</sub> sowie bei kurzfristiger Einnahme von Dosen über 1 g Vitamin B<sub>6</sub> wurden Kribbeln und Ameisenlaufen an Händen und Füßen (Anzeichen einer peripheren sensorischen Neuropathie bzw. von Parästhesien) beobachtet. Wenn Sie Kribbeln und Ameisenlaufen bei sich beobachten, wenden Sie sich bitte an Ihren behandelnden Arzt. Dieser wird die Dosierung überprüfen und das Arzneimittel ggf. absetzen.

### **Einnahme von Neurofenac 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:

<b>Kombination von Diclofenac:</b>	<b>Folgende Reaktionen sind möglich:</b>
andere Schmerz- bzw. Rheumamittel („NSAR“)	Verstärkung der Nebenwirkungen, insbesondere Erhöhung des Risikos von Magen-/Darmgeschwüren oder -Blutung (Kombination nicht empfohlen)
Acetylsalicylsäure (schmerz- und entzündungshemmendes Arzneimittel)	Erhöhtes Risiko einer Magen-/Darmschädigung (Kombination nicht empfohlen)

„Digitalis“ (bestimmtes 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
„Kortison“	Erhöhung des Risikos von Magen-/Darmgeschwüren oder -Blutung
Blutgerinnungshemmer (wie Phenprocoumon), Arzneimittel zur „Blutverdünnung“	Erhöhung des Risikos einer Magen-/Darmblutung
Phenytoin (Arzneimittel zur Behandlung von bestimmten Erkrankungen des Zentralnervensystems)	Erhöhung des Phenytoin-Blutspiegels möglich – entsprechende Kontrolle und gegebenenfalls Dosisanpassung empfohlen
Bestimmte Arzneimittel gegen Angst bzw. Depression („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
Arzneimittel gegen Gicht	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 Gelenkentzündungen)	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)
Cyclosporin (Arzneimittel zur Unterdrückung von Immunreaktionen)	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)	Nierenversagen (Kombination vermeiden)
Arzneimittel zur Behandlung der Zuckerkrankheit	Blutzuckerschwankungen sind möglich (vermehrte Blutzuckerkontrollen empfohlen)
Colestyramin, Colestipol („Cholesterinsenker“)	Verzögerung oder Verminderung der Aufnahme von Diclofenac; Diclofenac sollte 1 Stunde vor oder 4-6 Stunden nach diesen Substanzen angewendet werden

Vitamin B<sub>1</sub> verliert bei gleichzeitiger Gabe des Zytostatikums 5-Fluorouracil (Mittel in der Behandlung von Tumorerkrankungen) seine Wirkung.

Magensäurehemmer (Antazida) vermindern die Aufnahme von Vitamin B<sub>1</sub>.

Bei Langzeitbehandlung mit bestimmten Entwässerungsmitteln, z.B. Furosemid, kann ein Vitamin B<sub>1</sub>-Mangel entstehen, weil vermehrt Vitamin B<sub>1</sub> mit dem Urin ausgeschieden wird.

Vitamin B<sub>6</sub> kann die Wirkung von L-Dopa (Arzneimittel gegen die Parkinson-Krankheit) herabsetzen. Die gleichzeitige Gabe von Pyridoxinantagonisten (Arzneimittel, die u.a. eine gegen Vitamin-B<sub>6</sub> gerichtete Wirkung haben, wie z.B. Isoniazid (INH), Hydralazin, Cycloserin, D-Penicillamin) kann die Wirkung von Vitamin-B<sub>6</sub> herabsetzen.

### **Einnahme von Neurofenac zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Der Konsum von alkoholischen Getränken während der Behandlung mit Diclofenac erhöht das Blutungsrisiko im Magen-Darm-Trakt und soll daher vermieden werden.

Alkohol und schwarzer Tee vermindern die Aufnahme von Vitamin B<sub>1</sub>.

Vitamin B<sub>1</sub> kann bei gleichzeitigem Genuss sulfithaltiger Getränke (z.B. Wein) abgebaut und damit unwirksam 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 um Rat.

Bei Einnahme von Diclofenac besteht die Gefahr von Fehlentwicklungen im Kreislaufsystem des Kindes und die Gefahr von Verzögerung und Verlängerung des Geburtsvorganges sowie verstärkter Blutungen bei der Geburt. Daher *darf* Neurofenac während der gesamten Schwangerschaft *nicht* eingenommen werden.

#### Stillzeit:

Der Wirkstoff Diclofenac geht in geringen Mengen in die Muttermilch über. Obwohl nachteilige Folgen für den Säugling bisher nicht bekannt geworden sind, wird bei kurzfristiger Anwendung eine Unterbrechung des Stillens empfohlen. Falls eine längere Anwendung beziehungsweise die Einnahme höherer Dosen erforderlich ist, sollte jedoch Abstillen erwogen werden.

Obwohl die Vitamine B<sub>1</sub> und B<sub>6</sub> in die Muttermilch übergehen, sind bisher keine nachteiligen Folgen für den Säugling bekannt. Hohe Dosen von Vitamin B<sub>6</sub> können die Milchbildung hemmen. Daher ist die Anwendung von Neurofenac während der Stillzeit nur dann empfohlen, wenn eine Behandlung mit NSAR unbedingt erforderlich ist.

#### 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**

Diclofenac hat keinen oder vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Falls bei Ihnen jedoch *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).

### **Neurofenac enthält Milchzucker und Saccharose.**

Bitte nehmen Sie Neurofenac daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

## **3. Wie ist Neurofenac 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 ist die Dosis so niedrig wie möglich und die Anwendungsdauer so kurz wie möglich, jedenfalls nicht länger als 4 Wochen, zu wählen. Die Tagesdosis wird im Allgemeinen auf zwei bis drei Einzelgaben (im Abstand von 6 Stunden) verteilt.

Die Kapseln werden unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit vor den Mahlzeiten eingenommen.

#### Erwachsene (Personen ab dem vollendeten 18. Lebensjahr)

Die Höchstdosis beträgt 3 Kapseln (150 mg) pro Tag. Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 2 – 3 Kapseln (100 – 150 mg) täglich. In leichteren Fällen oder zur Langzeitbehandlung sind in der Regel 1 – 2 Kapseln (50 – 100 mg) pro Tag ausreichend.

#### Patienten mit Nierenfunktionsstörungen

Spezielle Dosierungsempfehlungen wurden nicht untersucht; bei schweren Nierenfunktionsstörungen darf Diclofenac nicht angewendet werden (siehe 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Neurofenac beachten?).

#### Patienten mit Leberfunktionsstörungen

Spezielle Dosierungsempfehlungen wurden nicht untersucht; bei schweren Leberfunktionsstörungen darf Diclofenac nicht angewendet werden (siehe 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Neurofenac 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 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Neurofenac beachten?).

#### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Für die Dosierung liegen keine ausreichenden Erfahrungen vor, weshalb eine Anwendung von Diclofenac bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen wird (siehe Abschnitt 2. Neurofenac darf nicht eingenommen werden).

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Neurofenac 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, Durchfall, 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 Überdosierung 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 Neurofenac vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern 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.

**Beenden Sie die Anwendung von Neurofenac – Kapseln und sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt, wenn Sie folgendes beobachten:**

- Leichte Krämpfe und Schmerzempfindlichkeit im Bauch, die kurz nach Beginn der Behandlung mit Neurofenac – Kapseln 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 in der Brust
- Eintrübung des Bewusstseins

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

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

Die Anwendung von Arzneimitteln wie Neurofenac könnte mit einem geringfügig erhöhten Risiko, einen Herzinfarkt oder Schlaganfall zu erleiden, verbunden sein.

Die langfristige Einnahme (mehr als 6-12 Monate) von Tagesmenge über 50 mg Vitamin B<sub>6</sub> kann eine Nervenschädigung in den Armen und Beinen hervorrufen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<b>Sehr häufig:</b> kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
--

<b>Häufig:</b> kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
---

<b>Gelegentlich:</b> kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
<b>Selten:</b> kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
<b>Sehr selten:</b> kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
<b>Nicht bekannt:</b> Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

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

Häufig:

- Kopfschmerzen und Schwindel
- Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Verdauungsstörung, Bauchschmerzen, Blähungen und Appetitlosigkeit
- Hautausschlag
- Überempfindlichkeitsreaktionen mit Hautausschlag und Hautjucken
- Leberfunktionsstörungen (Erhöhung bestimmter Laborwerte)

Gelegentlich:

- Flüssigkeitsspeicherung im Körper (Ödeme) (insbesondere bei Patienten mit hohem Blutdruck oder eingeschränkter Nierenfunktion)
- Nesselausschlag (juckender Quaddelausschlag)

Selten:

- Benommenheit
- Entzündung der Magenschleimhaut, Bluterbrechen, Magen- /Darm-Blutungen, blutiger Durchfall, Blut im Stuhl (Schwarzfärbung des Stuhls) und Magen-/Darmgeschwüre (mit oder ohne Blutung und Durchbruch)
- Akute Leberentzündung mit oder ohne Gelbsucht, Leberschäden verschiedenen Schweregrades

Sehr selten:

- Herzversagen, Herzinfarkt, Herzklopfen und Brustschmerzen
- Blutarmut durch Zerfall roter Blutkörperchen, Störungen der Blutbildung mit Verminderung einzelner oder aller Blutzellen (Blutplättchen, rote und/oder weiße Blutkörperchen)
- Störungen des Empfindungsvermögens und der Geschmacksempfindung, Gedächtnisstörungen, Verwirrung, Krämpfe, Zittern, Hirnhautentzündung (Anzeichen: Nackensteifigkeit, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber und Bewusstseinstörung) und Reizbarkeit
- Sehstörungen (Verschwommen- oder Doppeltsehen)
- Vorübergehende Hörstörungen, plötzlich oder ständig auftretende Ohrgeräusche ("Ohrensausen")
- Dickdarmentzündung (mit Blutung/Verstärkung einer Dickdarmentzündung mit Geschwür), Verstopfung, Entzündungen und Schleimhautschäden in Mundhöhle und Speiseröhre, Entzündung der Zunge, Darmverengung durch Verwachsungen (bei Tabletten) und Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- akutes Nierenversagen durch Nierengewebschädigung, abnormale Urinbefunde wie Blut oder Eiweiß im Urin (Hämaturie oder Proteinurie), Nierenentzündung, Nierenfunktionsstörung
- Ekzem, Hautrötung, erhöhte Lichtempfindlichkeit der Haut, Hautblutungen, schwere Verlaufsformen von Hautreaktionen mit Blasenbildung und Hautabschälung (Bullöse Dermatosen, Lyell-Syndrom), Haarausfall, allergisch bedingte Hautreaktion (Stevens-Johnson-Syndrom) und Juckreiz
- ist im zeitlichen Zusammenhang mit der Anwendung von NSAR eine Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen beschrieben worden. Dies steht möglicherweise im Zusammenhang mit dem Wirkmechanismus der NSAR.
- Bluthochdruck, Entzündung der Blutgefäße
- Schwere allgemeine Überempfindlichkeitsreaktionen mit Schwellung von Gesicht, Zunge

und/oder Luftwegen mit Atemnot, Herzjagen, Blutdruckabfall und Schock und allergische Blutgefäß-oder Lungenentzündung

- Plötzlich verlaufende Leberentzündung mit Leberversagen (auch ohne Vorzeichen)
- Abnorme Veränderungen von Wahrnehmung und Denken, Depression, Angst, Alpträume und Schlaflosigkeit

Nicht bekannt:

- arterielle Thrombose wie Herzinfarkt oder Schlaganfall, besonders bei Patienten, die mit hohen Dosen von Diclofenac (> 100 mg täglich) als Langzeitbehandlung behandelt werden

Die langfristige Einnahme (mehr als 6-12 Monate) von Tagesdosen über 50 mg Vitamin B<sub>6</sub> kann eine periphere sensorische Neuropathie (Erkrankung der Nerven mit Kribbeln und Ameisenlaufen) hervorrufen.

### **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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Neurofenac aufzubewahren?**

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton bzw. der Blisterpackung als „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. 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 Neurofenac enthält**

- Die Wirkstoffe sind: Diclofenac Natrium, Thiaminnitrat, Pyridoxinhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Maisstärke, Laktose Monohydrat, Talkum, Glycerin tristearat, Dimeticon, Silicumdioxid, Saccharose, Celluloseacetatphthalat, Hypromellose, mittelkettige Triglyceride, Propylenglycol, Magnesiumstearat, Cellulose, Gelatine, gereinigtes Wasser, Eisenoxid rot (E172), Titandioxid (E171).

## Wie Neurofenac aussieht und Inhalt der Packung

Neurofenac - Kapseln sind rotbraune längliche Hartkapseln.  
Neurofenac ist in Blisterpackungen zu 20, 30, 50 und 100 Stück erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

### Pharmazeutischer Unternehmer:

Merck GmbH, 1147 Wien

### Hersteller:

Merck KGaA & Co, 9800 Spittal/Drau

Z.- Nr.: 1 - 18584

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2017.**

***Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:***

## Überdosierung

### ***Symptome:***

#### Diclofenac:

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 Atemdepression und Zyanose möglich.

#### Thiamin:

Thiamin besitzt eine große therapeutische Breite.

Erst sehr hohe Dosen (über 10 g) haben eine ganglienblockierende Wirkung und unterdrücken curare-ähnlich die neuronale Reizübertragung.

#### Pyridoxin:

Das toxische Potential von Vitamin B<sub>6</sub> ist als sehr gering anzusehen. Jedoch kann eine langfristige Einnahme (mehr als 6-12 Monate) von Tagesdosen über 50 mg Vitamin B<sub>6</sub> eine periphere sensorische Neuropathie hervorrufen.

Bei kontinuierlicher Anwendung von Vitamin B<sub>6</sub> über 2 Monate hinaus, in Dosen über 1 g pro-Tag, können neurotoxische Nebenwirkungen auftreten.

Unter Einnahme von mehr als 2 g täglich wurden Neuropathien mit Ataxie und Sensibilitätsstörungen, zerebrale Konvulsionen mit Veränderungen des EEG und in Einzelfällen hypochrome Anämie und seborrhoische Dermatitis beschrieben.

### ***Behandlung:***

Ein spezifisches Antidot existiert nicht. Die Behandlung einer Überdosierung erfolgt symptomatisch unter Kontrolle der Vitalfunktionen. Bei oraler Vergiftung Entfernung der Arzneimittelreste durch Magenspülung, Gabe von Aktivkohle und Laxans. Die Behandlung von Komplikationen wie Hypotonie, Niereninsuffizienz, Krämpfe, gastrointestinale Reizungen und Atemdepression ist unterstützend und ebenfalls symptomatisch. Spezifische Maßnahmen wie forcierte Diurese, Dialyse oder Hämo-perfusion sind wegen der hohen Proteinbindung nicht-steroidaler Antirheumatika wahrscheinlich nicht hilfreich.

