

GEBRAUCHSINFORMATION

Information für Patienten

Diclofenac Genericon 75 mg Ampullen

Wirkstoff: Diclofenac-Natrium

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt/Ihre Ärztin oder ApothekerIn.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt/Ihre Ärztin oder ApothekerIn.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was sind Diclofenac Genericon 75 mg Ampullen und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Diclofenac Genericon 75 mg Ampullen beachten?
3. Wie sind Diclofenac Genericon 75 mg Ampullen anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Diclofenac Genericon 75 mg Ampullen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS SIND DICLOFENAC GENERICON 75 mg Ampullen UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Der Wirkstoff in Diclofenac Genericon 75 mg Ampullen gehört zur Gruppe der sogenannten nicht steroidalen Anti-Rheumatika (**NSAR**).

Diclofenac wirkt entzündungshemmend, schmerzlindernd und fiebersenkend.

Diclofenac Genericon 75 mg Ampullen enthalten eine Lösung dieses Wirkstoffes zur Injektion in einen Muskel oder zur Infusion in eine Vene und werden angewendet bei akuten Schmerz- und Entzündungszuständen, die eine rasche Schmerzlinderung erfordern:

- Schmerzen durch Erkrankungen der Wirbelsäule (wie z.B. Kreuzschmerzen oder Nackenschmerzen)
- rheumatische Schmerzen durch Abnutzungsercheinungen oder Entzündungen von Gelenken
- Weichteilrheumatismus
- akuter Gichtanfall
- Nierenkolik
- Gallenkolik
- nicht rheumatische entzündliche Schmerz- und Schwellungszustände (z.B. in der Gynäkologie, nach Verletzungen, nach Operationen, nach zahnärztlichen Eingriffen)

Fieber allein ist kein Anwendungsgebiet.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON DICLOFENAC GENERICON 75 mg Ampullen BEACHTEN?

Diclofenac Genericon 75 mg Ampullen dürfen nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich gegen Diclofenac oder gegen einen der sonstigen Bestandteile von Diclofenac Genericon 75 mg Ampullen 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 Gehirnblutungen;
- bei anderen aktiven Blutungen;
- bei aktivem 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 Arzneimittels gegen Rheuma bereits einmal eine Blutung oder ein Durchbruch im Magen-Darmtrakt aufgetreten ist;
- bei schwerer Herzschwäche;
- bei schwerer Leberfunktionsstörung;
- bei schwerer Nierenfunktionsstörung;
- bei Störungen der Blutbildung;
- bei Knochenmarksschädigungen;
- bei erhöhter Blutungsneigung bzw. Blutgerinnungsstörung;
- bei Bildungsstörung des roten Blutfarbstoffes (Porphyrie);
- in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft;
- bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Diclofenac Genericon 75 mg Ampullen ist erforderlich,

➤ wenn Sie älter sind (über 65 Jahre):

Achten Sie bitte – in Absprache mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin - 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 auch: 3. „Wie sind Diclofenac Genericon 75 mg Ampullen anzuwenden?“).

➤ wenn Sie eine Vorgeschichte mit Magen-Darm-Krankheiten haben:

Es wurde bei der Anwendung von NSAR wie Diclofenac Genericon 75 mg Ampullen über Geschwüre, Blutungen oder Durchbrüche im Magen-Darmbereich berichtet - wobei das Risiko für solche Ereignisse mit steigender Dosis, sowie bei PatientInnen mit einer Vorgeschichte mit Magen- oder Darmgeschwüren und bei älteren PatientInnen höher ist.

Teilen Sie daher bitte Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin mit, falls Sie eine Vorgeschichte mit Magen-Darm-Krankheiten haben oder an einer solchen Krankheit leiden, da Ihr Arzt/Ihre Ärztin unter Umständen eine andere Behandlung oder eine niedrigere Dosierung von Diclofenac wählen wird.

Magen-Darm-Geschwüre, -Blutungen oder -Durchbrüche können aber auch ohne entsprechende Vorgeschichte auftreten. Falls Sie daher ungewöhnliche Symptome seitens des Magen-Darm-Traktes bemerken, die auf Geschwüre oder Blutungen hinweisen (können), wie z.B. Bauchschmerzen, Bluterbrechen, kaffeesatzartiges Erbrechen oder Schwarzfärbung des Stuhls, unterbrechen Sie bitte die Einnahme von Diclofenac und wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt/Ihre Ärztin.

➤ wenn Sie unter entzündlichen Darmerkrankungen leiden (Morbus Crohn, Colitis ulcerosa):

Unter der Anwendung von NSAR wie Diclofenac Genericon 75 mg Ampullen kann es zu einer Verschlimmerung dieser Krankheiten kommen.

➤ wenn Sie unter einer Leberfunktionsstörung leiden (oder litten):

Es kann durch die Anwendung von Diclofenac zu einer Verschlechterung der Leberfunktion kommen. Teilen Sie deshalb Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin mit, falls Sie eine Erkrankung der Leber

haben oder hatten und achten Sie auf gegebenenfalls von Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin 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/Ihre Ärztin.

- wenn Sie unter einer Nierenfunktionsstörung, Herzschwäche oder unter Bluthochdruck leiden:
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.
- wenn Sie unter einer Herzerkrankung, an Gefäßverengungen, Zuckerkrankheit oder einer Gehirnerkrankung leiden, erhöhte Blutfettwerte ("Cholesterin") haben oder rauchen:
Die Anwendung von Medikamenten wie Diclofenac Genericon 75 mg Ampullen 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/Ihrer Ärztin oder ApothekerIn über diese Behandlung.
- wenn Sie unter der Behandlung mit Diclofenac Genericon 75 mg Ampullen Hautsymptome 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 das erste 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/Ihre Ärztin.
- 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 Symptome einer Gehirnhautentzündung berichtet (Nackensteifigkeit, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber und Bewusstseinsbeeinträchtigung).
- wenn Sie unter Epilepsie, Parkinsonismus oder schweren psychischen Erkrankungen leiden.

Allgemeine Informationen

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/eine Ärztin zu verständigen.

Bei PatientInnen mit Asthma, allergischem Schnupfen (z.B. Heuschnupfen), Schwellungen der Nasenschleimhaut (z.B. Nasenpolypen), chronisch obstruktiver Lungenkrankheit oder chronischen Atemwegsinfektionen 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/Ihre Ärztin 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 längerdauernder, hochdosierter Anwendung/Einnahme von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen auftreten, die nicht durch vermehrte Anwendung/Einnahme von Schmerzmitteln behandelt werden dürfen.

Nierenschäden durch Schmerzmittel:

Die gewohnheitsmäßige Anwendung/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 zugefallen hat, besprechen Sie dies bitte mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin.

Laborkontrollen:

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

Doping-Test:

Die Anwendung des Arzneimittels Diclofenac Genericon 75 mg Ampullen kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Bei Anwendung von Diclofenac Genericon 75 mg Ampullen mit anderen Arzneimitteln

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

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

Kombination von Diclofenac mit:	Folgende Reaktionen sind möglich:
Anderen Schmerz- bzw. Rheumamitteln ("NSAR")	Verstärkung der Nebenwirkungen (Kombination nicht empfohlen)
Acetylsalicylsäure (schmerz- und entzündungshemmendes Arzneimittel)	Erhöhtes Risiko einer Magen-/Darmschädigung (Kombination nicht empfohlen)
"Digitalis" (best. Arzneimittel gegen Herzschwäche)	Wirkungsverstärkung möglich – entsprechende Kontrolle und gegebenenfalls Dosisanpassung von Digitalis empfohlen
Bestimmten Arzneimitteln gegen Infektionen (Chinolone)	Es wurden Krämpfe berichtet (Kombination nicht empfohlen)
Bestimmten Arzneimitteln zur Behandlung virusbedingter Infektionen wie HIV (Zidovudin)	Erhöhung des Risikos einer Blutbildveränderung
"Kortison"	Erhöhung des Risikos von Magen-/Darm-Geschwüren oder -Blutung
Blutgerinnungshemmern, Arzneimittel zur "Blutverdünnung"	Erhöhung des Risikos einer Magen-/Darm-Blutung
Phenytoin (Arzneimittel zur Behandlung von bestimmten	Erhöhung des Phenytoin-Blutspiegels möglich – entsprechende Kontrolle und gegebenenfalls Dosisanpassung

Erkrankungen des Zentralnervensystems)	empfohlen
Bestimmten Arzneimitteln 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
Arzneimitteln gegen Gicht	Verzögerung der Ausscheidung von Diclofenac
Entwässerungsmitteln (harntreibende Arzneimittel)	Abschwächung der Wirkung möglich und Gefahr einer Störung der Zusammensetzung der Blutflüssigkeit, Nierenschädigung möglich (auf ausreichende Flüssigkeitszufuhr achten, Blutdruck kontrollieren)
Arzneimitteln zur Blutdrucksenkung	Abschwächung von deren blutdrucksenkender Wirkung (Blutdruckkontrolle empfohlen)
Methotrexat (Arzneimittel zur Behandlung von Krebs oder Arthritis)	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 für 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)
Arzneimitteln zur Behandlung der Zuckerkrankheit	Blutzuckerschwankungen möglich (vermehrte Blutzuckerkontrollen empfohlen)

Bei Anwendung von Diclofenac zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Der Konsum von alkoholischen Getränken während der Behandlung mit Diclofenac Genericon 75 mg Ampullen erhöht das Blutungsrisiko im Magen-Darm-Trakt und soll daher vermieden werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt/Ihre Ärztin 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 - über eine Anwendung entscheidet deshalb Ihr Arzt/Ihre Ärztin.

In den letzten 3 Schwangerschaftsmonaten darf Diclofenac nicht angewendet werden. Es besteht die Gefahr von Fehlentwicklungen im Kreislaufsystem des Kindes und die Gefahr von Verzögerung und Verlängerung des Geburtsvorganges sowie verstärkter Blutungen bei der Geburt.

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 bzw. Einnahme höherer Dosen erforderlich ist, sollte jedoch ein frühzeitiges Abstillen erwogen werden.

Fruchtbarkeit:

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 das Bedienen von Maschinen



ACHTUNG: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Falls 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).

3. WIE SIND DICLOFENAC GENERICON 75 mg Ampullen ANZUWENDEN?

Diclofenac Genericon 75 mg Ampullen sind nur zur Anwendung durch einen Arzt/eine Ärztin bestimmt.

Die Art und Dauer der Anwendung wird vom Arzt/von der Ärztin bestimmt. Sie ist von Art und Schwere der Erkrankung abhängig. Auch die Dosierung wird der Art und Schwere des Krankheitsbildes angepasst bzw. wird prinzipiell die niedrigste wirksame Dosis für die kürzestmögliche Zeitdauer angewendet.

Die übliche Dosierung beträgt 1 Ampulle pro Tag, bei schweren Fällen (z.B. bei einer Kolik) können auch 2 Ampullen an einem Tag verabreicht werden.

Die Verabreichung der Ampullen sollte auf maximal zwei Tage beschränkt sein. Danach sollte die Behandlung - falls noch erforderlich - auf Diclofenac Tabletten oder Zäpfchen umgestellt werden.

Zur individuellen Dosisanpassung an Ihr Krankheitsbild besteht auch die Möglichkeit, eine Ampulle mit anderen Darreichungsformen von Diclofenac bis zu einer Tagesdosis von 150 mg zu kombinieren

Wenden Sie auch dann Diclofenac immer genau nach Anweisung des Arztes/der Ärztin an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin oder ApothekerIn nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Erwachsene:

Die empfohlene Dosis zu Behandlungsbeginn beträgt 100 - 150 mg Diclofenac täglich (entspricht maximal 2 Ampullen, bzw. einer Ampulle kombiniert mit Diclofenac aus anderen Darreichungsformen, wie Tabletten oder Zäpfchen). In leichteren Fällen oder zur Langzeitbehandlung sind in der Regel 50 - 100 mg pro Tag ausreichend. Die Gesamttagesdosis soll jedenfalls 150 mg Diclofenac nicht überschreiten.

PatientInnen mit Nierenfunktionsstörungen:

Spezielle Dosierungsempfehlungen wurden nicht untersucht; bei schweren Nierenfunktionsstörungen darf Diclofenac nicht angewendet werden (siehe 2. „Was müssen Sie vor der Anwendung von Diclofenac Genericon 75 mg Ampullen beachten?“).

PatientInnen mit Leberfunktionsstörungen:

Spezielle Dosierungsempfehlungen wurden nicht untersucht; bei schweren Leberfunktionsstörungen darf Diclofenac nicht angewendet werden (siehe 2. „Was müssen Sie vor der Anwendung von Diclofenac Genericon 75 mg Ampullen 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 müssen Sie vor der Anwendung von Diclofenac Genericon 75 mg Ampullen beachten?“).

Für die Niedrigdosierung bei Erwachsenen steht Diclofenac auch in Form von Tabletten und Zäpfchen zur Verfügung.

Jugendliche unter 18 Jahren und Kinder:

Diclofenac Genericon 75 mg Ampullen werden nicht empfohlen für die Anwendung bei Jugendlichen und Kindern unter 18 Jahren.

Wenn Sie eine größere Menge Diclofenac Genericon angewendet haben, als Sie sollten, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt/Ihre Ärztin oder an die Ambulanz eines Krankenhauses.

Die Ampullen sind nur zur Anwendung durch einen Arzt/eine Ärztin bestimmt.

Als Symptome einer Überdosierung von Diclofenac 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 im Blut möglich.

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

Für Ärzte/Ärztinnen: Informationen zur Behandlung einer Vergiftung mit Diclofenac sind am Ende dieser Gebrauchsinformation zu finden!

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin und ApothekerIn.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Diclofenac Genericon Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt/Ihre Ärztin oder ApothekerIn, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Die am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen betreffen den Magen-/Darmtrakt. Gutartiges Magengeschwür, Perforationen 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 NSAR beschrieben (siehe auch Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Diclofenac Genericon 75 mg Ampullen ist erforderlich“). Weniger häufig wurde eine Entzündung der Magenschleimhaut beobachtet.

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

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: ≥ 10 % der Behandelten	Häufig: < 10 %, aber ≥ 1 % der Behandelten
Gelegentlich: < 1 %, aber ≥ 0,1 % der Behandelten	Selten: < 0,1 %, aber ≥ 0,01 % der Behandelten
Sehr selten: < 0,01 % der Behandelten oder Häufigkeit unbekannt	

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

Herzerkrankungen

Sehr selten: Herzversagen, Herzinfarkt, Herzklopfen, Flüssigkeitsspeicherung im Körper (Ödeme).

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Sehr selten: Blutarmut durch Zerfall roter Blutkörperchen, Störungen der Blutbildung mit Verminderung einzelner oder aller Blutzellen (Blutplättchen, rote und/oder weiße Blutkörperchen).

Erkrankungen des Nervensystems

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

Sehr selten: Störungen des Empfindungsvermögens und der Geschmacksempfindung, Gedächtnisstörungen, Verwirrung, Krämpfe, Hirnhautentzündung (Anzeichen: Nackensteifigkeit, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber und Bewusstseinstörung).

Augenerkrankungen

Sehr selten: Sehstörungen (Verschwommen- oder Doppeltsehen).

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths (Innenohres)

Sehr selten: Vorübergehende Hörstörungen, Ohrgeräusche ("Ohrensausen").

Erkrankungen des Magen-/Darmtraktes

Sehr häufig: Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, geringfügige Blutverluste (die in Ausnahmefällen zur Blutarmut führen können).

Häufig: Verdauungsstörung, Bauchschmerzen, Bauchkrämpfe, Blähungen, Appetitlosigkeit, Magen-/Darmgeschwüre (unter Umständen mit Blutung und Durchbruch).

Gelegentlich: Bluterbrechen, Blut im Stuhl (Schwarzfärbung des Stuhls), blutiger Durchfall.

Sehr selten: Entzündung der Bauchspeicheldrüse, Dickdarmentzündung (mit Blutung/Verstärkung einer Dickdarmentzündung mit Geschwür), Entzündungen und Schleimhautschäden in Mundhöhle und Speiseröhre, Darmverengung durch Verwachsungen (bei Tabletten), Verstopfung.

Nicht bekannt: Leichte Krämpfe und Schmerzempfindlichkeit im Bauch, die kurz nach Beginn der Behandlung mit Diclofenac Genericon auftreten, gefolgt von rektalen Blutungen oder blutigem Durchfall, in der Regel innerhalb von 24 Stunden nach Einsetzen der Bauchschmerzen

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Gelegentlich: Schwellungen (Ödeme) - insbesondere bei PatientInnen mit hohem Blutdruck oder eingeschränkter Nierenfunktion.

Sehr selten: akutes Nierenversagen durch Nierengewebsschädigung, abnormale Urinbefunde wie Blut oder Eiweiß im Urin (Hämaturie oder Proteinurie), Nierenentzündung, Nierenfunktionsstörung.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich: Haarausfall.

Sehr selten: Hautausschlag, Ekzem, Hautrötung, erhöhte Lichtempfindlichkeit der Haut, Hautblutungen, schwere Verlaufsformen von Hautreaktionen mit Blasenbildung und Hautabschälung.

Infektionen und parasitäre Erkrankungen

Sehr selten: 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.

Nicht bekannt: Gewebeschäden an der Injektionsstelle

Gefäßerkrankungen

Sehr selten: Bluthochdruck.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Bei Injektionslösung/lokal an der Einstichstelle:

Häufig: Brennendes Gefühl.

Gelegentlich: Schmerzen, Reizerscheinungen, Verhärtung.

Sehr selten: Entzündungen, Gewebeschäden.

Bei Zäpfchen/lokal:

Häufig: Lokale Reizerscheinungen mit schmerzhaftem Stuhlgang, blutige Schleimabsonderungen.

Erkrankungen des Immunsystems

Häufig: Überempfindlichkeitsreaktionen mit Hautausschlag und Hautjucken.

Gelegentlich: Nesselausschlag (juckender Quaddelausschlag).

Sehr selten: Schwere allgemeine Überempfindlichkeitsreaktionen mit Schwellung von Gesicht, Zunge und/oder Luftwegen mit Atemnot, Herzjagen, Blutdruckabfall und Schock, allergische Blutgefäß- oder Lungenentzündung.

Leber- und Gallenerkrankungen

Häufig: Leberfunktionsstörungen (Erhöhung bestimmter Laborwerte).

Gelegentlich: Akute Leberentzündung mit oder ohne Gelbsucht, Leberschäden verschiedenen Schweregrades.

Sehr selten: Plötzlich verlaufende Leberentzündung mit Leberversagen (auch ohne Vorzeichen).

Psychiatrische Erkrankungen

Sehr selten: Abnorme Veränderungen von Wahrnehmung und Denken, Depression, Angst, Alpträume.

Wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt/Ihre Ärztin, falls eines der folgenden Symptome auftritt:

- 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
- starke Kopfschmerzen oder Nackensteifigkeit
- Schmerzen in der Brust
- Eintrübung des Bewusstseins

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:

Österreich:

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 SIND DICLOFENAC GENERICON 75 mg Ampullen AUFZUBEWAHREN?

Nicht über 25 °C lagern.

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

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verw. bis.“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

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

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was ist in Diclofenac Genericon 75 mg Ampullen enthalten

Der Wirkstoff ist 75 mg Diclofenac-Natrium.

Die sonstigen Bestandteile sind: Propylenglykol, Benzylalkohol, N-Acetylcystein, Mannitol, Wasser für Injektionszwecke, Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Wertes).

Wie sehen Diclofenac Genericon 75 mg Ampullen aus, und was ist Inhalt der Packung

Diclofenac Genericon 75 mg Ampullen (OPC-Glasampullen) sind in Faltschachteln mit 5 Ampullen zu je 3 ml Injektionslösung (klar, farblos) abgepackt.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H, A-8054 Graz

E-Mail: genericon@genericon.at

Zulassungsnummer: 1-18918

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Juli 2016.

Die folgenden Informationen sind nur für ärztliches bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Intramuskuläre Injektion:

Tief intragluteal in den oberen äußeren Quadranten.

Intravenöse Infusion:

1 Ampulle Diclofenac Genericon 75 mg gelöst in 250 ml 0,9 % Natriumchlorid-Infusionslösung. Die Infusion sollte unmittelbar nach Zubereitung in klarem, einwandfreiem Zustand über 30 bis 120 Minuten infundiert werden.

Diclofenac Genericon 75 mg Ampullen dürfen nicht als intravenöse Bolusinjektion verwendet werden!

Allgemeine Gegenanzeigen einer Infusionstherapie

Dekompensierte Herzinsuffizienz, Lungen- und Hirnödem, Nierenfunktionsstörungen, Hyperhydratation.

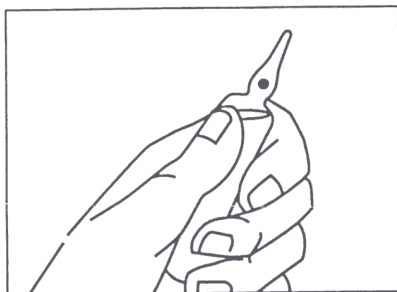
Inkompatibilitäten

Diclofenac Genericon 75 mg Ampullen sollten nur mit physiologischer Kochsalzlösung, in der Weise wie oben beschrieben, gemischt werden.

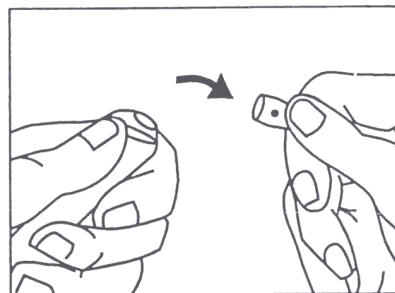
Bei Zugabe anderer Trägerlösungen oder zusätzlicher Mittel, die den pH-Wert verändern, kann die Stabilität der Mischung nicht garantiert werden.

Hinweise zur Handhabung

Ein Anfeilen der Ampullen ist nicht erforderlich. Hinweise für die Handhabung der OPC (one-point-cut)-Ampullen: siehe Zeichenerklärung.



Ampulle/farbigen Punkt nach oben richten!
Im Ampullenspieß befindliche Lösung nach unten klopfen oder schütteln.



Ampulle/farbigen Punkt nach oben richten!
Ampullenspieß nach unten abbrechen.

Überdosierung von Diclofenac

Symptome:

Als Symptome einer Überdosierung können zentralnervöse Störungen wie Kopfschmerzen, Schwindel, Benommenheit bis zur Bewusstlosigkeit und Krampfanfälle auftreten. Des Weiteren kann es zu Tinnitus, Bauchschmerzen, Übelkeit und Erbrechen kommen. Ferner sind das Auftreten von gastrointestinalen Blutungen sowie Funktionsstörungen der Leber und der Nieren, Hypotension, Atemdepression und Zyanose möglich.

Behandlung:

Ein spezifisches Antidot existiert nicht. Die Behandlung einer Überdosierung erfolgt symptomatisch unter Kontrolle der Vitalfunktionen; gegebenenfalls Entfernung der Medikamentenreste durch Magenspülung, Gabe von Aktivkohle und Laxans. Die Behandlung von Komplikationen wie Hypotonie, Niereninsuffizienz, Krämpfen, gastrointestinale Reizungen und Atemdepression ist unterstützend und ebenfalls symptomatisch. Spezifische Maßnahmen wie forcierte Diurese, Dialyse

oder Hämotherapie sind wegen der hohen Proteinbindung nicht-steroidaler Antirheumatika wahrscheinlich nicht hilfreich.