Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Diclobene rapid 50 mg Filmtabletten
Wirkstoff: Diclofenac-Kalium

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

1. Was ist Diclobene rapid und wofür wird es angewendet?

Diclobene rapid enthält Diclofenac-Kalium.
Diclobene rapid wirkt gegen **Schmerzen** (es ist ein Analgetikum) und gegen **Entzündungen** (es ist ein Antiphlogistikum).
Arzneimittel mit diesen oder ähnlichen Eigenschaften werden auch „nichtsteroidale Antirheumatika“ (NSAR) genannt.

Diclobene rapid wird verwendet für die kurzzeitige Behandlung folgender Erkrankungen:
- Weichteilrheumatismus, z.B. Bursitis und Tendinitis
- Entzündungs- und Schmerzzustände nach Verletzungen oder operativen Eingriffen, auch in der Zahnheilkunde
- schmerzhafte Regelblutung (primäre Dysmenorrhoe)
- akute Behandlung der Migräne mit oder ohne Aura

Diclobene rapid darf bei Kindern unter 16 Jahren nicht angewendet werden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Diclobene rapid beachten?

Diclobene rapid darf nicht eingenommen werden
- wenn Sie allergisch gegen Diclofenac, Acetylsalicylsäure, Ibuprofen oder ein anderes NSAR (entzündungshemmendes Schmerzmittel) oder einen der genannten sonstigen Bestandteile (gelistet in Abschnitt 6. am Ende der Packungsbeilage) sind. Zeichen von Überempfindlichkeitsreaktionen beinhalten Schwellung im Bereich von Gesicht und Mund (Angioödem), Atemprobleme, Schmerzen im Brustkorb, laufende Nase, Hautausschlag oder andere allergische Reaktionen.
- wenn Sie ein Magen- oder Dünndarmgeschwür, eine Blutung oder Perforation (Durchbruch) haben

- wenn Sie in der Vorgeschichte eine Magen-Darmblutung/Perforation bedingt durch frühere Anwendung von Schmerzmitteln (NSAR) hatten
- wenn Sie in der Vergangenheit zwei oder mehr Episoden eines Magengeschwürs oder einer Magenblutung hatten
- in den letzten drei Monaten der Schwangerschaft
- bei schwerer Lebererkrankung oder schwerer Nierenfunktionsstörung
- wenn bei Ihnen eine Herzerkrankung und/oder eine zerebrovaskuläre Erkrankung vorliegt, wenn Sie z. B. einen Herzinfarkt, einen Schlaganfall, einen Mini-Schlaganfall (TIA) oder Verstopfungen der zum Herzen oder zum Gehirn führenden Blutgefäße oder eine Operation hatten, um Verstopfungen zu beseitigen oder zu umgehen
- wenn Sie Probleme mit Ihrem Blutkreislauf haben oder in der Vergangenheit hatten (periphere arterielle Erkrankung)
- bei bestehender hepatischer Porphyrie (eine bestimmte Störung der Hämoglobinbildung)
- bei verschiedenen Blutbildungsstörungen und Blutungsneigung
- wenn Sie in der Vergangenheit bereits eine allergische Reaktion wie Asthma, Schnupfen oder Hautauschlag im Zusammenhang mit der Anwendung von Schmerzmitteln, die Acetylsalicylsäure enthalten oder anderen schmerz-/entzündungshemmenden Arzneimitteln aus der Gruppe der NSAR hatten

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Diclobene rapid einnehmen

- 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, da Diclobene in manchen Fällen die Wundheilung Ihres Darms nach einem operativen Eingriff verschlechtern kann.
- wenn Sie an Asthma (eine Erkrankung der Atemwege mit Atemproblemen), an saisonalem allergischem Schnupfen, an einer Schwellung der Nasenschleimhaut, an chronischer Lungenerkrankung oder an Infektionen der Atemwege leiden
- wenn Sie an einer Blutgerinnungsstörung leiden
- wenn Sie an einer Nierenfunktionsstörung leiden
- wenn Sie einen erheblichen Flüssigkeitsverlust haben (z. B. vor und nach großen Operationen)
- wenn Sie an einer Leberfunktionsstörung leiden
- wenn Sie unter Colitis ulcerosa oder Morbus Crohn leiden (bestimmte Darmerkrankungen)
- wenn Sie ein erhöhtes Risiko für Infektionen haben
- wenn Sie rauchen
- wenn Sie Diabetes haben
- wenn Sie an Angina, Blutgerinnseln, hohem Blutdruck, erhöhten Cholesterin- oder Triglyceridspiegeln (erhöhte Blutfette) leiden

Nebenwirkungen können reduziert werden, indem die **niedrigste wirksame Dosis** für die kürzest nötige Zeit zur Symptomkontrolle verabreicht wird.

Die Langzeitanwendung jeglicher Art von Kopfschmerzmitteln kann zu einer Verschlechterung der Kopfschmerzen führen. Falls dies bemerkt oder vermutet wird, sollte ein Arzt aufgesucht und die Behandlung unterbrochen werden.

<u>Labortests</u>
Wenn Sie Diclobene rapid längere Zeit einnehmen, wird ihr Arzt regelmäßig Ihre Leberwerte, Ihre Nierenfunktion und Ihr Blutbild kontrollieren.

<u>Blutungen des Magen-Darm-Traktes, Geschwüre und Perforationen</u>
Die Behandlung mit jedem NSAR kann gastrointestinale Blutungen, Geschwüre und Perforationen verursachen, die möglicherweise tödlich verlaufen. Das Risiko dafür ist höher,

- je höher die Dosis des NSAR ist,

- bei Patienten mit Geschwüren in der Vergangenheit, insbesondere wenn Blutungen oder Perforationen auftraten,
- bei älteren Patienten,

Wenn Sie einen dieser Risikofaktoren haben und/oder gleichzeitig gehandelt werden mit

- niedrig dosierter Acetylsalicylsäure (ASS) als Antikoagulans oder mit
- anderen Arzneimitteln, die das Risiko gastrointestinaler Erkrankungen erhöhen

wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise zusätzlich ein weiteres Arzneimittel als Magenschutz verschreiben.

Wenn Sie schon **früher gastrointestinale Nebenwirkungen hatten**, sollten Sie alle ungewöhnlichen Symptome im Magen-Darmbereich Ihrem Arzt mitteilen. Das gilt insbesondere für Blutungen im Magen oder Darm, die an schwarz gefärbtem Erbrochenen oder Stuhl erkennbar sind. Ältere Patienten sind besonders gefährdet.
Wenn Sie während der Einnahme von Diclobene rapid an gastrointestinalen Blutungen oder Geschwüren leiden, muss die Behandlung abgebrochen werden.

Wirkungen auf das Herz-Kreislaufsystem und die Hirnblutgefäße
Arzneimittel wie Diclobene rapid stehen möglicherweise in Verbindung mit einem leicht erhöhten Risiko für Herzinfarkt oder Schlaganfall. Das Risiko steigt mit höheren Dosen und längeren Behandlungen. Überschreiten Sie weder die empfohlene Dosierung noch die empfohlene Behandlungsdauer.

Hautreaktionen
Es gab sehr selten Berichte über schwere Hautreaktionen mit Erythemen und Blasenbildung nach Einnahme von NSAR, die manchmal tödlich verliefen. Beim ersten Anzeichen einer Erkrankung, die die Haut oder Schleimhaut betrifft, sollten Sie Diclobene rapid **absetzen** und unverzüglich Ihren Arzt informieren. Das gilt ebenso für andere Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion (siehe Abschnitt 4).

Ältere Patienten
Ältere oder gebrechliche Patienten haben eine erhöhte Häufigkeit von Nebenwirkungen, die durch entzündungshemmende Schmerzmittel bedingt sind; insbesondere von Magen-Darmblutungen und Durchbruch von Geschwüren, die tödlich verlaufen können (siehe Abschnitt 3 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Kinder und Jugendliche
Diclobene rapid darf nicht bei Kindern unter 16 Jahren angewendet werden.

Einnahme von Diclobene rapid 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.

Sie sollten Diclobene rapid nicht gleichzeitig mit folgenden Arzneimitteln einnehmen:
- **andere** entzündungshemmende und analgetische Arzneimittel aus der Gruppe der nichtsteroidalen Antirheumatika **(NSAR)**
- **COX-2-Inhibitoren** (entzündungshemmende Wirkstoffe)
- **Glukokortikosteroide** (entzündungshemmende Arzneimittel)

Ihr Arzt wird das von Fall zu Fall entscheiden.
Besondere Vorsicht ist geboten wenn Diclobene rapid gleichzeitig eingenommen wird mit:
- **Digoxin** (ein Arzneimittel, das Stärke und Kraft des Herzens steigert)
- **Lithium** (ein Arzneimittel zur Behandlung mentaler und emotionaler Erkrankungen)

- **entwässernden Arzneimitteln** (Diuretika)
- Arzneimitteln zum Anheben des Kaliumspiegels im Blut
- **blutdrucksenkenden Arzneimitteln, einschließlich Betablocker, ACE-Hemmer** und **Angiotensin-II-Rezeptorantagonisten** (gleichermaßen Arzneimittel zur Behandlung von Herzschwäche und zum Senken des Blutdrucks)
- bestimmten **Arzneimitteln gegen Depressionen** (selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer)
- **Methotrexat** (ein weiteres Antirheumatikum)
- **Antikoagulanzien** wie Warfarin (Arzneimittel zur Vorbeugung von Blutgerinnseln)
- **Ciclosporin** (hemmt die Immunabwehr des Körpers)
- Arzneimitteln, **die den Blutzucker senken** (Antidiabetika)
- **Chinolon-Antibiotika** (Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen)
- **Colestipol/Colestyramin** (ein lipidsenkendes Arzneimittel)
- **Phenytoin** (Arzneimittel zur Behandlung von Anfällen)
- **Voriconazol** (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen)
- **Sulfinpyrazon** (Arzneimittel zur Behandlung von Gicht)

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit
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
Sie dürfen Diclobene rapid in den letzten drei Monaten der Schwangerschaft nicht einnehmen. Es stellt eine Gesundheitsgefährdung für Mutter und Kind dar. Sie sollten Diclobene rapid im ersten und zweiten Trimester der Schwangerschaft nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden.

Stillzeit
Der Wirkstoff Diclofenac geht in geringen Mengen in die Muttermilch über. Diclobene rapid sollte daher nicht während der Stillzeit eingenommen werden.

Gebärfähigkeit
Wie andere Arzneimittel, die die Prostaglandinsynthese (Bildung bestimmter Gewebehormone) hemmen, kann Diclobene rapid bewirken, dass es schwieriger wird, schwanger zu werden. Sie sollten Ihren Arzt informieren, wenn Sie beabsichtigen schwanger zu werden oder wenn Sie Probleme hatten, schwanger zu werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Diclobene rapid kann Nebenwirkungen wie Sehstörungen, Drehschwindel, Schwindel und Schläfrigkeit verursachen. In der Folge kann Ihr Reaktionsvermögen verändert und Ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt sein.

Diclobene rapid enthält Lactose
Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Diclobene rapid enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Diclobene rapid einzunehmen?

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

Art der Anwendung
Die Filmtabletten sollen **unzerkaut mit etwas Flüssigkeit vorzugsweise vor den Mahlzeiten** eingenommen werden.

Dauer der Anwendung
Die Dauer der Anwendung wird vom behandelnden Arzt festgelegt.

Die empfohlene Dosis für Erwachsene und Jugendliche über 16 Jahre beträgt
Die Anfangsdosis beträgt 2 – 3 Tabletten Diclobene rapid täglich. In leichteren Fällen sind 1 - 2 Tabletten Diclobene rapid üblicherweise ausreichend. Die Tagesdosis sollte auf 2 bis 3 Einzelgaben verteilt werden.

Schmerzhafte Regelblutung:
Die tägliche Dosis beträgt 1 – 3 Tabletten verteilt auf 1 bis 3 Einzelgaben. Die Dosis sollte individuell angepasst werden. Anfangs sollte eine geringere Dosis (1 -2 Tabletten pro Tag) verabreicht werden, die dann von Ihrem Arzt stufenweise gesteigert werden kann. Die Behandlung beginnt mit dem Einsetzten der ersten Symptome oder Schmerzen und dauert einige Tage, abhängig von der Intensität des Schmerzes.

Migräne:
Nehmen Sie eine Tablette Diclobene rapid bei den ersten Anzeichen eines Anfalls. Tritt innerhalb von 2 Stunden nach Einnahme der ersten Dosis keine Besserung ein, kann eine weitere Tablette eingenommen werden. Falls erforderlich, können weitere Tabletten in Abständen von 4 bis 6 Stunden eingenommen werden.

Nehmen Sie täglich nicht mehr als 4 Tabletten Diclobene rapid ein!

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Diclobene rapid dar nicht bei Kindern unter 16 Jahren angewendet werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Diclobene rapid eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn sie eine Überdosis vermuten, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Diclobene rapid vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern führen Sie die Behandlung mit der nächsten Dosis 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 von Arzneimitteln sind üblicherweise dosisabhängig und sind von Patient zu Patient verschieden. Besonders das Risiko für gastrointestinale Blutungen (Geschwüre, Schäden der Schleimhäute, Entzündung der Magenschleimhaut) hängt von der Dosierung und der Anwendungsdauer ab.
Die folgende Einteilung wurde für die Häufigkeitsbeschreibungen der Nebenwirkungen verwendet:

Schwerwiegende Nebenwirkungen und Gegenmaßnahmen
Beenden Sie die Einnahme von Diclobene rapid und **sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt, wenn Sie Folgendes beobachten:**

- schnellerer Puls, Blutdruckabfall der zum Schock führt (Anzeichen einer schweren Überempfindlichkeitsreaktion.) Das kann auch bei der ersten Einnahme passieren. Das ist selten.
- **Schwellung** von Gesicht, Lippen, Mund, Zunge oder Hals, wodurch es zu Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen kommen kann (Angioödem). Das ist sehr selten.
- schwere **Hautreaktionen,** einschließlich Blasenbildung, rote oder violette Flecken oder Abschälung der Haut. Dies kann auch Mund, Augen und andere Schleimhäute betreffen (Stevens-Johnson-Syndrom, Toxische Epidermale Nekrolyse oder Erythema multiforme). Das ist sehr selten.
- starke **Schmerzen im Oberbauch**, Erbrechen, blutiges Erbrechen, blutiger Durchfall und schwarz gefärbter Stuhl (Anzeichen einer Magenblutung, Darmblutung oder von Geschwüren). Das ist selten.
- **leichte Krämpfe und Schmerzempfindlichkeit im Bauch**, die kurz nach Beginn der Behandlung mit Diclobene rapid 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).
- **oberflächliche Läsionen** im Mund, Fieber, Halsentzündung, Nasenbluten und Blutergüsse, influenza-artige Symptome, schwere Erschöpfung (Anzeichen für Störungen der Blutbildung, Reduktion der Anzahl bestimmter Arten von Blutzellen). Das ist sehr selten. Nehmen Sie keine Analgetika oder fiebersenkende Arzneimittel ein.
- starke **Kopfschmerzen**, Übelkeit, Erbrechen, **Fieber**, steifer Nacken, oder Bewusstseinstrübungen (Anzeichen einer Meningitis). Das ist sehr selten.
- **verminderte Harnausscheidung**, Wasseransammlung im Körper und allgemeines Krankheitsgefühl (Anzeichen einer Nierenerkrankung oder eines Nierenversagens). Das ist sehr selten.

Wenn die folgende Nebenwirkung auftritt, müssen Sie so schnell wie möglich **Ihren Arzt informieren**:

- **Urtikaria** (ein bestimmter Hautausschlag mit blassroten, erhabenen, juckenden Pusteln). Das ist selten.

Andere Nebenwirkungen
Die folgenden Nebenwirkungen können bei der Behandlung mit Diclobene rapid auftreten:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Kopfschmerzen, Schwindel
- Gefühl von drehender und herumwirbelnder Bewegung (Drehschwindel)
- Schmerzen im Oberbauch, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Verdauungsstörungen, Blähungen, Appetitlosigkeit
- Erhöhte Leberenzymwerte im Blut
- Hautausschlag und Hautreizungen

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Schläfrigkeit
- Keuchende Atmung und Kurzatmigkeit (Asthma)
- Leberfunktionsstörung einschließlich Hepatitis (Leberentzündung) mit oder ohne Gelbsucht
- Entzündung der Magenschleimhaut, Geschwüre im Magen und Zwölffingerdarm (möglicherweise mit Blutung und Durchbruch)
- Flüssigkeitsansammlung, Symptome, die geschwollene Knöchel beinhalten (Ödem)

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Mentale/emotionale Erkrankungen, Depression, Angstzustände, Albträume
- Wahrnehmungs- und Gedächtnisstörungen, Störungen der normalen Wahrnehmung von Raum und Zeit, Schlaflosigkeit, Reizbarkeit, Krämpfe, Zittern

- Geschmacksstörungen
- Kribbeln oder Taubheit in den Fingern
- Sehstörungen (verschwommenes Sehen, Doppeltsehen)
- Ohrgeräusche (Tinnitus), eingeschränktes Gehör
- Schneller oder unregelmäßiger Herzschlag (Herzklopfen), Brustschmerzen, Herzversagen, Herzinfarkt, hoher Blutdruck
- Gefäßentzündung (Vaskulitis)
- Lungenentzündung (Pneumonitis)
- Symptome im Unterbauch und im unteren Darmbereich, wie Darmblutung und –entzündung, Verschlechterung einer Crohnerkrankung/Colitis ulcerosa
- Entzündung im Mundbereich oder der Zunge, Erkrankungen der Speiseröhre, Verstopfung
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)
- Sehr schwer verlaufende Hepatitis B (Leberentzündung) und schwere Lebererkrankung
- Kleine Blutungen unter der Haut (Purpura, auch durch Allergien verursacht), Hautexanthem, Ekzem, Lichtempfindlichkeit, Hautrötung, Juckreiz, Haarausfall
- Akute Nierenfunktionsstörungen, Protein im Urin, Blut im Urin, nephrotisches Syndrom (Wasseransammlung im Körper, hoher Proteingehalt im Urin), Nierenschädigung
- Schwierigkeit, eine Erektion zu bekommen (Impotenz)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Schmerzen im Brustkorb, die ein Anzeichen für eine möglicherweise schwerwiegende allergische Reaktion namens Kounis-Syndrom sein können. Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie Brustschmerzen haben.
- Arzneimittel wie Diclobene rapid stehen möglicherweise im Zusammenhang mit einem erhöhten Risiko für Herzinfarkt oder Schlaganfall.

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 Diclobene rapid aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und auf dem Blister nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.
Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Diclobene rapid enthält
Der Wirkstoff ist: Diclofenac-Kalium
1 Filmtablette enthält 50 mg Diclofenac-Kalium.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat, hochdisperses Siliciumdioxid, Hypromellose, Glycerol 85%, Talkum, Titandioxid (E 171), Eisenoxid rot und gelb (E 172).

Wie Diclobene rapid aussieht und Inhalt der Packung
Diclobene rapid sind rotbraune, runde, Filmtabletten mit einem Durchmesser von 11,1 mm.
Diclobene rapid ist in Packungen mit 10, 20, 20x1, 30, 50, 50x1, 100 und 100x1 Stück erhältlich.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Pharmazeutischer Unternehmer
TEVA B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Niederlande
Tel.-Nr.: +43/1/97007-0
Fax-Nr.: +43/1/97007-66
e-mail: info@ratiopharm.at

Hersteller
Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Deutschland

Z.Nr.: 1-24018

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Name des Mitgliedstaates	Arzneimittelname
Dänemark	Diclofenac rapid Teva 50 mg Tabletter
Finnland	Diclomex Rapid 50 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Österreich	Diclobene rapid 50 mg-Filmtabletten
Schweden	Diclofenac T ratiopharm 50 mg Tabletter

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2019.