Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Diclofenac AbZ 50 mg Trinktabletten

Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Wirkstoff: Diclofenac 46,5 mg (entsprechend 50 mg Diclofenac-Natrium)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage/Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.
- 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 und darf nicht an Dritte weitergegeben werden. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dasselbe Krankheitsbild haben wie Sie.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was sind *Diclofenac AbZ 50 mg Trinktabletten* und wofür werden Sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von *Diclofenac AbZ 50 mg Trinktabletten* beachten?
3. Wie sind *Diclofenac AbZ 50 mg Trinktabletten* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind *Diclofenac AbZ 50 mg Trinktabletten* aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS SIND *Diclofenac AbZ 50 mg Trinktabletten* UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Diclofenac AbZ 50 mg Trinktabletten sind ein schmerzstillendes und entzündungshemmendes Arzneimittel (nicht-steroidales Antiphlogistikum/Analgetikum).

Diclofenac AbZ 50 mg Trinktabletten werden angewendet zur Kurzzeitanwendung (max. 2 Wochen) bei der symptomatischen Behandlung von Schmerz und Entzündung bei
- akuten Arthritiden (einschließlich Gichtanfall)
- chronischen Arthritiden, insbesondere bei rheumatoider Arthritis (chronische Polyarthritis)
- Spondylitis ankylosans (Morbus Bechterew) und anderen entzündlich-rheumatischen Wirbelsäulenerkrankungen
- Reizzuständen bei degenerativen Gelenk- und Wirbelsäulenerkrankungen (Arthrosen und Spondylarthrosen)
- entzündlichen weichteilrheumatischen Erkrankungen
- schmerzhaften Schwellungen oder Entzündungen nach Verletzungen

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON *Diclofenac AbZ 50 mg Trinktabletten* BEACHTEN?

Diclofenac AbZ 50 mg Trinktabletten dürfen nicht eingenommen werden
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Diclofenac oder einen der sonstigen Bestandteile von *Diclofenac AbZ 50 mg Trinktabletten* sind
- wenn Sie in der Vergangenheit mit Asthmaanfällen, Nasenschleimhautschwellungen oder Hautreaktionen nach der Einnahme von Acetylsalicylsäure oder anderen nicht-steroidalen Entzündungshemmern (NSAR) reagiert haben
- bei bestehenden oder in der Vergangenheit wiederholt aufgetretenen Magen/Zwölffingerdarm-Geschwüren (peptischen Ulzera) oder Blutungen (mindestens 2 unterschiedliche Episoden nachgewiesener Geschwüre oder Blutungen)
- bei Magen-Darm-Blutung oder -Durchbruch (Perforation) in der Vorgeschichte im Zusammenhang mit einer vorherigen Therapie mit nicht-steroidalen Antirheumatika (NSAR)
- wenn Sie an ungeklärten Blutbildungs- und Blutgerinnungsstörungen leiden
- wenn Sie an einer Hirnblutung (zerebrovaskulärer Blutung) oder anderen aktiven Blutungen leiden
- bei schwerer Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz)
- in der Schwangerschaft im letzten Drittel (siehe 2. unter Schwangerschaft)
- von Kindern unter 15 Jahren

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Diclofenac AbZ 50 mg Trinktabletten* ist erforderlich

Sicherheit im Magen-Darm-Trakt
Eine gleichzeitige Anwendung von *Diclofenac AbZ 50 mg Trinktabletten* mit anderen nicht-steroidalen Entzündungshemmern, einschließlich so genannten COX-2-Hemmern (Cyclooxigenase-2-Hemmern), sollte vermieden werden.

Nebenwirkungen können reduziert werden, indem die niedrigste wirksame Dosis über den kürzesten, für die Symptomkontrolle erforderlichen Zeitraum angewendet wird.

Schnellfreisetzende orale Darreichungsformen von Diclofenac wie *Diclofenac AbZ 50 mg Trinktabletten* können eine erhöhte Magenunverträglichkeit aufweisen: Eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung ist daher erforderlich.

Ältere Patienten: Bei älteren Patienten treten häufiger Nebenwirkungen nach Anwendung von nicht-steroidalen Entzündungshemmern auf, insbesondere Blutungen und Durchbrüche im Magen- und Darmbereich, die unter Umständen lebensbedrohlich sein können. Daher ist bei älteren Patienten eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung erforderlich.

Blutungen des Magen-Darm-Traktes, Geschwüre und Durchbrüche (Perforationen): Blutungen des Magen-Darm-Traktes, Geschwüre und Perforationen, 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 „*Diclofenac AbZ 50 mg Trinktabletten* darf nicht eingenommen werden“), und bei älteren Patienten. Diese Patienten sollten die Behandlung mit der niedrigsten verfügbaren Dosis beginnen.
Für diese Patienten sowie für Patienten, die eine begleitende Therapie mit niedrig-dosierter Acetylsalicylsäure (ASS) oder anderen Arzneimitteln, die das Risiko für Magen-Darm-Erkrankungen erhöhen können, benötigen, sollte eine Kombinationstherapie mit Magenschleimhaut-schützenden Arzneimitteln (z. B. Misoprostol oder Protonenpumpenhemmer) in Betracht gezogen werden.

Wenn Sie, insbesondere in höherem Alter, eine Vorgeschichte von Nebenwirkungen am Magen-Darm-Trakt haben, sollten Sie jegliche ungewöhnlichen Symptome 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. orale Corticosteroide, blutgerinnungshemmende Medikamente wie Warfarin, selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (unter anderem zur Behandlung von depressiven Verstimmungen eingesetzt) oder Thrombozytenaggregationshemmer wie ASS (siehe „Bei Einnahme von *Diclofenac AbZ 50 mg Trinktabletten* mit anderen Arzneimitteln“).
Wenn es bei Ihnen unter *Diclofenac AbZ 50 mg Trinktabletten* zu Magen-Darm-Blutungen oder Geschwüren kommt, ist die Behandlung abzusetzen.

NSAR sollten bei Patienten mit einer gastrointestinalen Erkrankung in der Vorgeschichte (Colitis ulcerosa, Morbus Crohn) mit Vorsicht angewendet werden, da sich ihr Zustand verschlechtern kann (siehe 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Wirkungen am Herz-Kreislauf-System
Arzneimittel wie *Diclofenac AbZ 50 mg Trinktabletten* sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzanfälle („Herzinfarkt“) oder Schlaganfälle verbunden. Jedwedes Risiko ist wahrscheinlicher mit hohen Dosen und länger dauernder Behandlung. Überschreiten Sie nicht die empfohlene Dosis oder Behandlungsdauer!

Wenn Sie Herzprobleme oder einen vorangegangenen Schlaganfall haben oder denken, dass Sie ein Risiko für diese Erkrankungen aufweisen könnten (z. B. wenn sie hohen Blutdruck, Diabetes oder hohe Cholesterinwerte haben oder Raucher sind), sollten Sie Ihre Behandlung mit Ihrem Arzt oder Apotheker besprechen.

Hautreaktionen
Unter NSAR-Therapie wurde sehr selten über schwerwiegende Hautreaktionen mit Rötung und Blasenbildung, einige mit tödlichem Ausgang, berichtet (exfoliative Dermatitis, Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse/Lyell-Syndrom; siehe 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Das höchste Risiko für derartige Reaktionen scheint zu Beginn der Therapie zu bestehen, da diese Reaktionen in der Mehrzahl der Fälle im ersten Behandlungsmonat auftraten. Beim ersten Anzeichen von Hautausschlägen, Schleimhautläsionen oder sonstigen Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion sollte *Diclofenac AbZ 50 mg Trinktabletten* abgesetzt und umgehend der Arzt konsultiert werden.

Sonstige Hinweise
Besondere Vorsicht ist erforderlich:
- wenn Sie an bestimmten angeborenen Blutbildungsstörungen (z. B. akute intermittierende Porphyrie) leiden
- wenn Sie an bestimmten Autoimmunerkrankungen (systemischer Lupus erythematodes und Mischkollagenosen) leiden
- wenn Sie an Magen-Darm-Beschwerden in der Vorgeschichte litten
- wenn Sie einen Bluthochdruck oder eine Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) haben
- wenn Sie eine vorgeschädigte Niere haben
- wenn Sie unter einer schweren Leberfunktionsstörungen leiden
- direkt nach größeren chirurgischen Eingriffen
- wenn Sie an Allergien (z. B. Hautreaktionen auf andere Arzneimittel, Asthma, Heuschnupfen), chronischen Nasenschleimhautschwellungen oder chronischen, die Atemwege verengenden Atemwegserkrankungen leiden

Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen (zum Beispiel anaphylaktischer Schock) werden sehr selten beobachtet. Bei ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion nach Einnahme von *Diclofenac AbZ 50 mg Trinktabletten* muss die Therapie abgebrochen werden. Der Symptomatik entsprechende, medizinisch erforderliche Maßnahmen müssen durch fachkundige Personen eingeleitet werden.

Diclofenac kann vorübergehend die Blutplättchenaggregation hemmen. Patienten mit einer Gerinnungsstörung sollten daher sorgfältig überwacht werden.

Bei länger dauernder Gabe von *Diclofenac AbZ 50 mg Trinktabletten* wird Ihr Arzt regelmäßig Ihre Leberwerte, Ihre Nierenfunktion sowie Ihr Blutbild untersuchen.

Bei Einnahme von *Diclofenac AbZ 50 mg Trinktabletten* vor operativen Eingriffen ist der Arzt oder Zahnarzt zu befragen bzw. zu informieren.

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 AbZ 50 mg Trinktabletten* häufig unter Kopfschmerzen leiden!

Ganz allgemein kann die gewohnheitsmäßige Einnahme von Schmerzmitteln, insbesondere bei Kombination mehrerer schmerzstillender Wirkstoffe, zur dauerhaften Nierenschädigung mit dem Risiko eines Nierenversagens (Analgetika-Nephropathie) führen.

Wie andere Arzneimittel, die die Prostaglandinsynthese hemmen, kann *Diclofenac AbZ 50 mg Trinktabletten* es Ihnen erschweren, schwanger zu werden. Sie sollten Ihren Arzt informieren, wenn Sie planen schwanger zu werden oder wenn Sie Probleme haben, schwanger zu werden.

Kinder und Jugendliche
Die Anwendung von *Diclofenac AbZ 50 mg Trinktabletten* bei Kindern und Jugendlichen unter 15 Jahren wird nicht empfohlen, da für diese Altersgruppe keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

Bei Einnahme von *Diclofenac AbZ 50 mg Trinktabletten* mit anderen Arzneimitteln

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

Die gleichzeitige Anwendung von *Diclofenac AbZ 50 mg Trinktabletten* und Digoxin (Mittel zur Stärkung der Herzkraft), Phenytoin (Mittel zur Behandlung von Krampfanfällen) oder Lithium (Mittel zur Behandlung geistig-seelischer Störungen) kann die Konzentration dieser Arzneimittel im Blut erhöhen. Ihr Arzt wird daher entsprechende Blutuntersuchungen vornehmen.

Diclofenac AbZ 50 mg Trinktabletten kann die Wirkung von entwässernden und blutdrucksenkenden Arzneimitteln (Diuretika und Antihypertensiva) abschwächen.

Diclofenac AbZ 50 mg Trinktabletten kann die Wirkung von ACE-Hemmern und Angiotensin-II-Antagonisten (Mittel zur Behandlung von Herzschwäche und zur Blutdrucksenkung) abschwächen. Bei gleichzeitiger Anwendung kann weiterhin das Risiko für das Auftreten einer Nierenfunktionsstörung erhöht sein.

Die gleichzeitige Gabe von *Diclofenac AbZ 50 mg Trinktabletten* und kaliumsparenden Diuretika (bestimmte Entwässerungsmittel) kann zu einer Erhöhung der Kaliumkonzentration im Blut führen. Ihr Arzt wird daher entsprechende Blutuntersuchungen vornehmen.

Die gleichzeitige Verabreichung von *Diclofenac AbZ 50 mg Trinktabletten* mit anderen entzündungs- und schmerzhemmenden Mitteln aus der Gruppe der nicht-steroidalen Antiphlogistika (NSAR) oder mit Glucocorticoiden erhöht das Risiko für Magen-Darm-Geschwüre oder Blutungen.

Thrombozytenaggregationshemmer wie Acetylsalicylsäure und bestimmte Antidepressiva (selektive Serotonin Wiederaufnahmehemmer/SSRI) können das Risiko für Magen-Darm-Blutungen erhöhen.

Die Gabe von *Diclofenac AbZ 50 mg Trinktabletten* innerhalb von 24 Stunden vor oder nach Gabe von Methotrexat kann zu einer erhöhten Konzentration von Methotrexat und einer Zunahme seiner unerwünschten Wirkungen führen.

Arzneimittel, die Probenecid oder Sulfinpyrazon (Mittel zur Behandlung von Gicht) enthalten, können die Ausscheidung von Diclofenac verzögern. Dadurch kann es zu einer Anreicherung von Diclofenac im Körper mit Verstärkung seiner unerwünschten Wirkungen kommen.

Nicht-steroidale Antirheumatika (wie Diclofenac) können die Wirkung von blutgerinnungshemmenden Mitteln wie Warfarin verstärken. Deshalb wird bei gleichzeitiger Behandlung vorsichtshalber eine entsprechende Kontrolle des Gerinnungsstatus empfohlen.

Nicht-steroidale Antirheumatika (wie Diclofenac) können die nierenschädigende Wirkung von Ciclosporin verstärken.

Vereinzelt wurde über eine Beeinflussung des Blutzuckerspiegels nach Gabe von Diclofenac berichtet, die eine Dosisanpassung der blutzuckersenkenden (antidiabetischen) Medikation erforderte. Daher werden bei gleichzeitiger Therapie vorsichtshalber Kontrollen der Blutzuckerwerte empfohlen.

Die gleichzeitige Gabe von *Diclofenac AbZ 50 mg Trinktabletten* und Chinolon-Antibiotika kann vereinzelt die unerwünschten Wirkungen (Krämpfe) von Chinolon-Antibiotika verstärken.

Bei Einnahme von *Diclofenac AbZ 50 mg Trinktabletten* zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Anwendung von *Diclofenac AbZ 50 mg Trinktabletten* sollte Alkoholgenuss möglichst vermieden werden.

Schwangerschaft
Wird während der Anwendung von *Diclofenac AbZ 50 mg Trinktabletten* eine Schwangerschaft festgestellt, so ist der Arzt zu benachrichtigen. Sie dürfen *Diclofenac AbZ 50 mg Trinktabletten* im 1. und 2. Schwangerschaftsdrittel nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden. In den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft darf *Diclofenac AbZ 50 mg Trinktabletten* wegen eines erhöhten Risikos von Komplikationen für Mutter und Kind nicht angewendet werden.
Stillzeit
Der Wirkstoff Diclofenac und seine Abbauprodukte gehen in geringen Mengen in die Muttermilch über. Da nachteilige Folgen für den Säugling bisher nicht bekannt geworden sind, wird bei kurzfristiger Anwendung eine Unterbrechung des Stillens in der Regel nicht erforderlich sein. Wird eine längere Anwendung bzw. Einnahme höherer Dosen verordnet, sollte jedoch ein frühzeitiges Abstillen erwogen werden.
Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Da bei der Anwendung von *Diclofenac AbZ 50 mg Trinktabletten* zentralnervöse Nebenwirkungen wie Müdigkeit und Schwindel auftreten können, kann im Einzelfall die Fähigkeit zum Fahren eines Kraftfahrzeuges und/oder zum Bedienen von Maschinen eingeschränkt sein. Sie können dann auf unerwartete und plötzliche Ereignisse nicht mehr schnell und gezielt genug reagieren. Fahren Sie in diesen Fällen nicht selbst Auto oder andere Fahrzeuge! Bedienen Sie dann keine Werkzeuge oder Maschinen! Arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt! Dies gilt insbesondere im Zusammenwirken mit Alkohol.

3. WIE SIND *Diclofenac AbZ 50 mg Trinktabletten* EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie *Diclofenac AbZ 50 mg Trinktabletten* immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.
Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:
Diclofenac wird in Abhängigkeit der Schwere der Erkrankung dosiert. Der empfohlene Dosisbereich für Erwachsene liegt zwischen 46,5 und 139,5 mg Diclofenac pro Tag (entsprechend 50 und 150 mg Diclofenac-Natrium pro Tag), verteilt auf 1–3 Einzelgaben.

Alter:	Einzeldosis *Diclofenac AbZ 50 mg Trinktabletten*	Tagesgesamtdosis *Diclofenac AbZ 50 mg Trinktabletten*
Jugendliche ab 15 Jahren und Erwachsene	1 (entsprechend 46,5 mg Diclofenac bzw. 50 mg Diclofenac-Natrium)	1 – 3 (entsprechend 46,5 – 139,5 mg Diclofenac bzw. 50 – 150 mg Diclofenac-Natrium)

Nehmen *Diclofenac AbZ 50 mg Trinktabletten* nach den Anweisungen des Arztes bzw. der in der Packungsbeilage angegebenen Dosierungsanleitung ein. Wenn Sie das Gefühl haben, keine ausreichende Schmerzlinderung zu spüren, dann erhöhen Sie nicht selbständig die Dosierung, sondern fragen Sie Ihren Arzt.
Art der Anwendung
Zum Einnehmen (nach Auflösen)
Die Tabletten in einem Glas Wasser zerfallen lassen, umrühren und trinken. Gegebenenfalls die im Glas verbleibenden Reste erneut mit etwas Wasser aufschwemmen und einnehmen.
Diclofenac AbZ 50 mg Trinktabletten sind nicht auf nüchternen Magen einzunehmen. Bei empfindlichem Magen empfiehlt es sich, *Diclofenac AbZ 50 mg Trinktabletten* während der Mahlzeiten einzunehmen.
Dauer der Anwendung
Diclofenac AbZ 50 mg Trinktabletten sind zur Kurzzeitanwendung (max. 2 Wochen) vorgesehen. Bei Notwendigkeit einer längeren Behandlung können magensaftresistente Zubereitungsformen von Diclofenac angewendet werden.
Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.
Bei rheumatischen Erkrankungen kann die Einnahme/Anwendung von Diclofenac über einen längeren Zeitraum erforderlich sein.
Wenn Sie eine größere Menge *Diclofenac AbZ 50 mg Trinktabletten* eingenommen haben als Sie sollten...
Als Anzeichen für eine Überdosierung können zentralnervöse Störungen wie Kopfschmerzen, Schwindel, Benommenheit und Bewusstlosigkeit, bei Kindern auch myoklonische Krämpfe auftreten. Des Weiteren kann es zu Bauchschmerzen, Übelkeit und Erbrechen kommen. Ferner sind das Auftreten von Blutungen im Magen-Darm-Trakt sowie Funktionsstörungen der Leber und der Nieren möglich. Ferner kann es zu Blutdruckabfall, verminderter Atmung (Atemdepression) und zur blauroten Färbung von Haut und Schleimhäuten (Zyanose) kommen. Ein spezifisches Gegenmittel (Antidot) existiert nicht.
Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit *Diclofenac AbZ 50 mg Trinktabletten* benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann entsprechend der Schwere einer Vergiftung über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.
Wenn Sie die Einnahme von *Diclofenac AbZ 50 mg Trinktabletten* vergessen haben:
Nehmen Sie bei der nächsten Gabe nicht mehr als die übliche empfohlene Menge ein.
Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann *Diclofenac AbZ 50 mg Trinktabletten* Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

sehr häufig	mehr als 1 von 10 Behandelten
häufig	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
gelegentlich	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
selten	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
sehr selten	weniger als 1 von 10.000 Behandelten
unbekannt	die Häufigkeit kann aus den verfügbaren Daten nicht bestimmt werden

Bei den folgenden unerwünschten Arzneimittelwirkungen muss berücksichtigt werden, dass sie überwiegend dosisabhängig und von Patient zu Patient unterschiedlich sind. Insbesondere das Risiko für das Auftreten von Magen-Darm-Blutungen (Geschwüre, Schleimhautdefekte, Magenschleimhautentzündungen) ist abhängig vom Dosisbereich und der Anwendungsdauer. Die am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen betreffen den Verdauungstrakt.
Arzneimittel wie *Diclofenac AbZ 50 mg Trinktabletten* sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzanfälle („Herzinfarkt") oder Schlaganfälle verbunden.
Nebenwirkungen
Infektionen und parasitäre Erkrankungen
Sehr selten ist im zeitlichen Zusammenhang mit der Anwendung spezieller entzündungshemmender Arzneimittel (nicht-steroidaler Antiphlogistika; zu diesen gehört auch *Diclofenac AbZ 50 mg Trinktabletten*) eine Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen (z. B. Entwicklung einer nekrotisierenden Fasciitis) beschrieben worden.
Sehr selten wurde unter der Anwendung von *Diclofenac AbZ 50 mg Trinktabletten* das Bild einer Hirnhautentzündung (aseptische Meningitis) mit starken Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber, Nackensteifigkeit oder Bewusstseinstrübung beobachtet. Ein erhöhtes Risiko scheint für Patienten zu bestehen, die bereits an bestimmten Autoimmunerkrankungen (systemischer Lupus erythematodes, Mischkollagenosen) leiden.
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems
Sehr selten: Störungen der Blutbildung (Anämie, Leukopenie, Thrombozytopenie, Panzytopenie, Agranulozytose), hämolytische Anämie (Blutarmut durch beschleunigten Abbau von roten Blutkörperchen).
Erkrankungen des Immunsystems
Häufig: Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautausschlag und Hautjucken.
Gelegentlich: Nesselsucht (Urtikaria).
Sehr selten: Schwere allgemeine Überempfindlichkeitsreaktionen, allergisch bedingte Entzündungen der Blutgefäße (Vaskulitis) und der Lunge (Pneumonitis).
Psychiatrische Erkrankungen
Sehr selten: Psychotische Reaktionen, Depression, Angstgefühle, Alpträume.
Erkrankungen des Nervensystems
Häufig: Zentralnervöse Störungen wie Kopfschmerzen, Schwindel, Benommenheit, Erregung, Reizbarkeit oder Müdigkeit.
Sehr selten: Sensibilitätsstörungen, Störungen der Geschmacksempfindung, Gedächtnisstörungen, Desorientierung, Krämpfe, Zittern.
Augenerkrankungen
Sehr selten: Sehstörungen (Verschwommen- oder Doppeltsehen).
Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths
Sehr selten: Ohrensausen (Tinnitus) und vorübergehende Hörstörungen.
Herzerkrankungen
Sehr selten: Herzklopfen, Schmerzen in der Brust, Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz).
Gefäßerkrankungen
Sehr selten: Bluthochdruck.
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts
Sehr häufig: Magen-Darm-Beschwerden wie Übelkeit, Erbrechen und Durchfall; geringfügige Magen-Darm-Blutverluste, die in Ausnahmefällen eine Blutarmut verursachen können.
Häufig: Verdauungsstörungen, Blähungen, Bauchkrämpfe, Bauchschmerzen, Appetitlosigkeit, Magen- oder Darmgeschwüre (unter Umständen mit Blutung und Durchbruch).
Gelegentlich: Magenschleimhautentzündung, blutiges Erbrechen, Blut im Stuhl, blutiger Durchfall.
Sehr selten: Mundschleimhautentzündung, Zungenentzündung, Ösophagusläsionen (Schädigung der Speiseröhre), Verstopfung sowie Beschwerden im Unterbauch, wie z. B. blutende Dickdarmentzündungen, Verstärkung eines Morbus Crohn/einer Colitis ulcerosa (bestimmte, mit Geschwüren einhergehende Dickdarmentzündungen), Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis).
Sehr selten: Darmverengung.
Leber- und Gallenerkrankungen
Häufig: Erhöhung der Leberenzymwerte im Blut.
Gelegentlich: Leberschäden, insbesondere bei Langzeittherapie (akute Leberentzündung mit oder ohne Gelbsucht, in Einzelfällen sehr schwer [fulminant] verlaufend, auch ohne Voranzeichen).
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
Gelegentlich: Haarausfall.
Sehr selten: Hautausschläge mit Rötung und Blasenbildung (Exantheme, Erytheme, Ekzeme), Lichtüberempfindlichkeit, kleinfleckige Hautblutungen und schwere Verlaufsformen von Hautreaktionen mit Rötung und Blasenbildung (z. B. Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse/Lyell-Syndrom).
Erkrankungen der Nieren und Harnwege
Sehr selten: Nierengewebsschädigungen (interstitielle Nephritis, Papillennekrose), die mit akuter Nierenfunktionsstörung (Niereninsuffizienz), Eiweiß im Harn (Proteinurie) und/oder Blut im Harn (Hämaturie) einhergehen können; nephrotisches Syndrom (Wasseransammlung im Körper und starke Eiweißausscheidung im Harn).
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort
Gelegentlich: Ödeme (Wasseransammlung im Körper), insbesondere bei Patienten mit Bluthochdruck oder eingeschränkter Nierenfunktion.
Gegenmaßnahmen bei Nebenwirkungen

*Bei folgenden Nebenwirkungen dürfen Sie Diclofenac AbZ 50 mg Trinktabletten nicht mehr weiter anwenden und müssen **sofort** ärztliche Hilfe in Anspruch nehmen:*
– schwere Überempfindlichkeitsreaktionen. Anzeichen hierfür können Schwellungen von Gesicht, Zunge und Kehlkopf mit Einengung der Luftwege, Atemnot, Herzjagen, Blutdruckabfall bis zum lebensbedrohlichen Schock sein.
– stärkere Schmerzen im Oberbauch, Bluterbrechen, Blut im Stuhl oder eine Schwarzfärbung des Stuhls
– Störungen der Blutbildung. Fieber, Halsschmerzen, oberflächliche Wunden im Mund, grippeartige Beschwerden, starke Abgeschlagenheit, Nasenbluten und Hautblutungen können erste Anzeichen sein. Jegliche Selbstbehandlung mit schmerz- oder fiebersenkenden Arzneimitteln sollte unterbleiben.
– aseptische Meningitis. Zeichen können starke Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber, Nackensteifigkeit oder Bewusstseinstrübung sein.
– falls eine Verminderung der Harnausscheidung, Ansammlung von Wasser im Körper und allgemeines Unwohlsein (Zeichen einer Nierenerkrankung) auftritt oder sich verschlimmert.

Bei folgenden Nebenwirkungen dürfen Sie Diclofenac AbZ 50 mg Trinktabletten nicht mehr weiter anwenden und müssen so bald als möglich einen Arzt informieren:
– Nesselsucht
– wenn Zeichen einer Infektion (z. B. Rötung, Schwellung, Überwärmung, Schmerz, Fieber) neu auftreten oder sich verschlimmern.

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

5. WIE SIND *Diclofenac AbZ 50 mg Trinktabletten* AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Blisterpackungen angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was *Diclofenac AbZ 50 mg Trinktabletten* enthält
Der Wirkstoff ist Diclofenac.
Jede Tablette zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen enthält 46,5 mg Diclofenac (entsprechend 50 mg Diclofenac-Natrium).
Die sonstigen Bestandteile sind:
Mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium Typ A (Ph.Eur.), Povidon K25, Croscarmellose-Natrium, Hochdisperses Siliciumdioxid, Hydriertes Rizinusöl, Talkum.
Wie *Diclofenac AbZ 50 mg Trinktabletten* aussieht und Inhalt der Packung
Diclofenac AbZ 50 mg Trinktabletten sind in Packungen mit 20 und 50 Tabletten erhältlich.
Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
AbZ-Pharma GmbH
Dr.-Georg-Spohn-Str. 7
89143 Blaubeuren
www.abz.de

Hersteller
Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2009

Versionscode: Z07

N102169.04-Z07