Diclac® 2 mg Filmtabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Diclofenac-Natrium

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

HEXAL

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

1 Was ist Diclac retard und wofür wird es angewendet?

Diclac retard ist ein schmerzlinderndes und entzündungshemmendes Arzneimittel aus der Gruppe der nicht-steroidalen Entzündungshemmer/Antirheumatika (NSAR).

Diclac retard wird angewendet zur symptomatischen Behandlung von Schmerz und Entzündung bei
- akuten Gelenkentzündungen (akuten Arthritiden), einschließlich Gichtanfall
- chronischen Gelenkentzündungen (chronischen Arthritiden), insbesondere bei rheumatischer Arthritis (chronische Polyarthritis)
- Morbus Bechterew (Spondylitis ankylosans) und anderen entzündlich-rheumatischen Wirbelsäulenerkrankungen
- Reizzustände bei degenerativen Gelenk- und Wirbelsäulenerkrankungen (Arthrosen und Spondylarthrosen)
- entzündlichen Weichteilrheumatischen Erkrankungen
- schmerzhaften Schwellungen oder Entzündungen nach Verletzungen.

Wegen der verzögerten Freisetzung des Wirkstoffs Diclofenac ist Diclac retard nicht zur Einleitung der Behandlung von Erkrankungen geeignet, bei denen ein rascher Wirkungseintritt benötigt wird.

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Diclac retard beachten?

Diclac retard darf nicht eingenommen werden
- wenn Sie allergisch gegen Diclofenac oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind (siehe Abschnitt 6 „Weitere Informationen")
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Acetylsalicylsäure oder andere Schmerz-, Entzündungs- und Rheumamittel sind; möglliche Symptome einer solchen allergischen Reaktion sind z. B. Hautausschlag, Asthmaanfälle, Nasenschleimhautschwellungen, Atembeschwerden, Schmerzen im Brustkorb oder ein Angioödem (Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge, Rachen und/oder der Gliedmaßen)
- bei ungeklärten Blutbildungsstörungen
- bei bestehenden oder in der Vergangenheit wiederholt aufgetretenen Magen-/Zwölffingerdarm-Geschwüren (peptischen Ulcera) oder Blutungen (mindestens zwei voneinander getrennte Episoden nachgewiesener Geschwüre oder Blutungen)
- bei Magen-Darm-Blutungen oder -Durchbruch (Perforation) in der Vorgeschichte im Zusammenhang mit einer vorherigen Therapie mit NSAR, entzündlichen Darmerkrankungen
- bei Hirnblutungen (zerebrovaskulären Blutungen) oder anderen aktiven Blutungen
- bei schweren Leberfunktionsstörungen
- bei schweren Nierenfunktionsstörungen
- wenn bei Ihnen eine Herzschwäche (Herzinsuffizienz) diagnostiziert festgestellt wurde, z. B. wenn Sie einen Herzinfarkt, einen Schlaganfall oder andere krankhafte Störungsfunktionen des zirkulatorischen Attacke [TIA]) hatten oder wenn bei Ihnen Verstopfungen der Adern zum Herzen oder Gehirn vorliegen oder Sie sich einer Operation (Bypass-Operation) oder Umgehung dieser Verstopfungen unterziehen mussten
- wenn Sie Probleme mit dem Blutkreislauf haben oder hatten (periphere arterielle Verschlusskrankheit)
- im letzten Drittel der Schwangerschaft
- von Kindern und Jugendlichen.

Diclac retard ist für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren nicht geeignet, da die Wirksamkeit nicht belegt ist.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Diclac retard einnehmen,

Bevor Sie Diclofenac erhalten, informieren Sie Ihren Arzt
- wenn Sie rauchen
- wenn Sie zuckerkrank sind (Diabetes)
- wenn Sie Angina pectoris, Blutgerinnsel, hohen Blutdruck, erhöhte Cholesterin- oder Triglyceridwerte haben
- wenn Sie mehr als die Einnahme von Diclofenac oder anderen Schmerzmitteln schon einmal einen schweren Hautausschlag oder Schäden der Haut, Blasenbildung und/oder Geschwüre im Mund hatten.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie sich vor Kurzem einem operativen Eingriff im Magen-Darm-Trakt unterzogen haben oder vorhaben, sich einem operativen Eingriff des Magens oder des Darms zu unterziehen, bevor Sie Diclac retard einnehmen, da Diclac retard in manchen Fällen die Wundheilung Ihres Darms nach einem operativen Eingriff verschlechtern kann.

Eine gleichzeitige Anwendung von Diclac retard mit anderen NSAR einschließlich selektiver COX-2-Hemmer (Cyclooxygenase-2-Hemmer), sollte wegen fehlender Hinweise über zusätzliche Vorteile und der möglichen Verstärkung der Nebenwirkungen vermieden werden.

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

Ältere Patienten

Bei älteren Patienten treten häufiger Nebenwirkungen nach Anwendung von NSAR, einschließlich Diclac retard, auf, insbesondere Blutungen und Durchbruch des Magen-Darm-Darmbereich, die unter Umständen tödlich sein können. Daher ist bei älteren Patienten eine besondere ärztliche Überwachtung erforderlich. Es wird empfohlen, dass bei älteren Patienten, die gebrechlich sind oder ein geringes Körpergewicht haben, die niedrigste noch wirksame Dosis gegeben wird.

Wirkungen auf den Magen-Darm-Trakt

Blutungen des Magen-Darm-Trakts, Geschwüre und Durchbruche (Perforationen)

Blutungen des Magen-Darm-Trakts, Geschwüre und Perforationen, auch mit tödlichem Ausgang, wurden unter allen NSAR, einschließlich Diclac retard, berichtet. Sie traten mit oder ohne vorherige Alarmsymptome schwerwiegender Magen-Darm-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 Durchbruch ist höher mit steigender NSAR-Dosis, bei Patienten mit Geschwüren in der Vorgeschichte, insbesondere mit den Komplikationen Blutung oder Durchbruch (siehe Abschnitt „Diclac retard 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 magenschützenden Arzneimitteln (z. B. Misoprostol oder Protonenpumpenhemmer) in Betracht gezogen werden.

Wenn Sie, insbesondere in höherem Alter, eine Vorgeschichte von Nebenwirkungen auf den Magen-Darm-Trakt haben, sollten Sie jegliche ungewöhnliche Symptome im Bauchraum (vor allem Magen-Darm-Blutungen) insbesondere am Anfang der Therapie Ihren Arzt oder Apotheker melden.

Vorsicht ist angeraten, wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel erhalten, die das Risiko für Geschwüre oder Blutungen erhöhen können, wie z. B. systemische Kortikosteroide, blutgerinnungshemmende Medikamente wie Warfarin, selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer, die unter anderen zur Behandlung von depressiven Verstimmungen eingesetzt werden, oder Thrombozytenaggregationshemmer wie ASS (siehe Abschnitt „Einnahme von Diclac retard zusammen mit anderen Arzneimitteln").

Wenn es bei Ihnen unter Diclac retard zu Magen-Darm-Blutungen oder Geschwüren kommt, ist die Behandlung abzusetzen.

NSAR, einschließlich Diclac retard, sollten bei Patienten mit entzündungsintestinalen Erkrankungen in der Vorgeschichte (Colitis ulcerosa, Morbus Crohn) mit Vorsicht angewendet werden, da sich ihr Zustand verschlechtern kann (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich").

Wirkungen auf das Herz-Kreislauf-System

Arzneimittel wie Diclac retard sind mit einem erhöhten Risiko für Herzanfälle („Herzinfarkt") oder Blutgerinnselbildung verbunden, jedwedes Risiko ist wahrscheinlicher mit hohen Dosen und länger dauernder Behandlung. Überschreiten Sie nicht die empfohlene Dosis oder Behandlungsdauer!

Wenn Sie denken, dass Sie ein Risiko für Herzprobleme oder einen Schlaganfall 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.

Sollten Sie während der Anwendung von Diclac retard Anzeichen oder Symptome einer Herzschwäche bemerken, informieren mit Ihren Blutgefäßen wie Brustschmerz, Kurzatmigkeit, Schwäche oder Sprachstörungen feststellen, kontaktieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt.

Hautreaktionen

Im Zusammenhang mit der Anwendung von Diclofenacwar wurde selten über schwerwiegende Hautreaktionen mit Rötung und Blasenbildung, einige mit tödlichem Ausgang, berichtet (exfoliative Dermatitis, Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse/Lyell-Syndrom und generalisiertes bullöses fixes Arzneimittelexanthem, siehe Abschnitt 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 Diclac retard abgesetzt und umgehend der Arzt konsultiert werden.

Wirkungen auf die Leber

Patienten mit Lebersymptomstörungen erfordern eine sorgfältige ärztliche Überwachung, da sich ihr Zustand verschlechtern könnte. Wie bei anderen Arzneimitteln aus der Klasse der NSAR kann sich bei Anwendung von Diclac retard ein Anstieg der Leberwerte einstellen. Als Vorsichtsmaßnahme ist daher bei einer länger andauernden Behandlung mit Diclac retard eine regelmäßige Bestimmung der Leberfunktion durch Ihren Arzt angezeigt. Diclac retard sollte abgesetzt werden, wenn eine Beeinträchtigung der Leberfunktion anhält oder sich verstärkt, wenn bestimmte Anzeichen für eine Lebererkrankung festgestellt werden oder wenn andere Erscheinungsformen auftreten (z. B. Eosinophilie, Hautausschlag). Eine Leberentzündung (Hepatitis) kann ohne vorausgehende Symptome auftreten.

Vorsicht ist angezeigt bei der Anwendung von Diclac retard bei Patienten mit einer bestehenden Störung der Blutbildung (sogenannte hepatische Porphyrie), da eine Verschlechterung ausgelöst werden kann.

Sonstige Hinweise

Diclac retard sollte nur unter strenger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses eingenommen werden
- bei bestehenden Blutbildungsstörungen (z. B. akuta intermittierende Porphyrie)
- bei bestehenden Autoimmunerkrankungen (systemischer Lupus erythematodes und Mischkollagenose).

Eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung ist erforderlich
- direkt nach größeren chirurgischen Eingriffen (unter Umständen erhöhte Blutungsneigung bzw. Verschlechterung der Nierenfunktion)
- wenn Sie an Allergien, Hautreaktionen auf andere Arzneimittel, Asthma, Heuschnupfen, chronischen Nasenschleimhautschwellungen oder chronischen, die Atemwege verengenden Atemwegserkrankungen leiden, da Sie ein erhöhtes Risiko für allergische Reaktionen haben. Diese können sich äußern als Überempfindlichkeitsreaktion, Asthmaanfälle (sogenanntes Analgetika-Asthma), schmerzhafte Schwellung von Haut und Schleimhäuten oder Nesselausschlag
- bei eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion.

Die Flüssigkeitsretention und Ödeme in Verbindung mit NSAR-Therapie, einschließlich Diclofenac, berichtet wurden, ist besondere Vorsicht geboten bei Patienten mit eingeschränkter Herz- und Nierenfunktion, in der Anamnese bestehendem Bluthochdruck, beeinträchtigten Patienten, älteren Patienten und Patienten, die auch mit sogenannten Diuretika und anderen Arzneimitteln, die die Nierenfunktion erheblich beeinträchtigen können, behandelt werden. Außerdem sollte man vorsichtig therapieren bei Patienten, die an einer arteriellen Verschlusskrankheit leiden.Patientenmit einer vorbestehenden Nierenfunktionsstörung sollten ihren Arzt regelmäßig kontrollieren.

Wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung oder zur Senkung des Blutzuckers einnehmen, sollten vorsichtshalber Kontrollen der Blutgerinnung bzw. der Blutzuckerwerte erfolgen.

Bei länger dauernder Einnahme von Diclac retard ist eine regelmäßige Kontrolle des Blutbildes sowie des Blutzuckers angezeigt.

Bei Einnahme von Diclac retard vor operativen Eingriffen ist der Arzt oder Zahnarzt zu befragen bzw. zu informieren.

Bei längerdauernder Einnahme 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 Diclac retard 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 NSAR kann Diclofenac die Anzeichen und Symptome einer Infektion maskieren. Wenn während der Anwendung von Diclac retard Zeichen einer Infektion (z. B. Rötung, Schwellung, Überwärmung, Schmerz) auftreten, die nicht wie erwartet verschwinden, sollten Sie daher unverzüglich Ihren Arzt zu Rate ziehen.

Wie andere Arzneimittel, die die Prostaglandinsynthese hemmen, kann Diclac retard eine vorübergehende Amnesie bewirken. Es wurden Störungen des Sehvermögens, Schwindelgefühle, Müdigkeit und Benommenheit nach Anwendung von Diclofenac berichtet, die sich negativ auf die Verkehrstüchtigkeit und die Bedienung von Maschinen auswirken können. Wenn Sie davon betroffen sind, sollten Sie sich nicht ans Steuer setzen oder Maschinen bedienen.

Kinder und Jugendliche

Diclac retard ist für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren wegen des zu hohen Dosierungsbereichs nicht geeignet.

Einnahme von Diclac retard 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.

Die gleichzeitige Anwendung von Diclac retard und **Digoxin** (Mittel zur Behandlung der Herzschwäche) kann zu einer Verstärkung von Herzsymptomen und **Lithium** (Mittel zur Behandlung von bestimmten Formen psychischer Erkrankungen) kann die Konzentration dieser Arzneimittel im Blut anheben. Sie darf daher bei einer Lithium-Therapie nur mit Vorsicht, Eine Kontrolle der Serum-Digoxin- und der Serum-Phenytoin-Spiegel wird empfohlen.

Diclac retard kann die Wirkung von entwässernden und blutdrucksenkenden Arzneimitteln (**Diuretika** und **Antihypertensiva**) abschwächen.

Diclac retard kann die Wirkung von **ACE-Hemmern** und **Angiotensin-II-Antagonisten** (Mittel zur Behandlung von Herzschwäche und Bluthochdruck) abschwächen. Bei gleichzeitiger Anwendung kann weiterhin das Risiko für das Auftreten einer Nierenfunktionsstörung erhöht sein, wie bereits bei älteren Patienten. Bei diesen sollte die Behandlung sogleichfalls überwacht werden. Nehmen Sie immer ausreichend Flüssigkeit zu sich. Ihr Arzt wird Ihre Nierenfunktion prüfen.

Die gleichzeitige Anwendung von Diclac retard und kaliumsparenden Entwässerungsmitteln (bestimmte **Diuretika**), **Ciclosporin, Tacrolimus** (Mittel, die vorzugsweise Patienten nach Transplantationen erhalten) oder **Trimethoprim** (Antibiotikum gegen Harnwegsinfektionen) kann zu einer Erhöhung des Kaliumspiegels im Blut führen. In diesem Fall sollte Ihr Kaliumspiegel regelmäßig kontrolliert werden.

Die gleichzeitige Verabreichung von Diclac retard mit anderen entzündungs- und schmerzhemmenden Mitteln aus der Gruppe der NSAR oder mit **Kortikosteroiden** sollte wegen des Risikos für Wirkungen im Magen-Darm-Bereich, wie z. B. Magen-Darm-Geschwüre oder Blutungen.

Thrombozytenaggregationshemmer wie **Acetylsalicylsäure** und **selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer(SSRI)** können das Risiko für Magen-Darm-Nebenwirkungen wie Magen-Darm-Blutungen erhöhen. Daher wird die gleichzeitige Gabe von Diclac retard mit anderen sogenannten NSAR nicht empfohlen.

Die Gabe von Diclac retard innerhalb von 24 Stunden vor oder nach Gabe von **Methotrexat** kann zu einer erhöhten Konzentration von Methotrexat im Blut und einer Zunahme seiner unerwünschten Wirkungen führen.

NSAR (wie Diclofenac) können die nierenschädigende Wirkung von **Ciclosporin** und **Tacrolimus** verstärken. Bei der Anwendung von Transplantatabstoßungen, aber auch in der Rheumabehandlung eingesetzt werden) verstärken. Deshalb sollten Diclofenac sollte Arzneimittel in niedrigeren Dosen angewendet werden als bei Patienten, die kein Ciclosporin oder Tacrolimus erhalten.

Arzneimittel, die **Probenecid** enthalten, können das Ausscheidung von Diclofenac verzögern. Dadurch kann es zu einer Anreicherung von Diclofenac im Körper und Verstärkung seiner unerwünschten Wirkungen kommen.

Die gleichzeitige Anwendung von Diclac retard und bestimmten Enzymhemmern, sogenannte CYP2C9-Hemmer, z. B. **Voriconazol** (Mittel zur Behandlung von Pilzinfektionen) kann zu einer Anreicherung von Diclofenac im Körper und Verstärkung seiner unerwünschten Wirkungen führen.

Die gleichzeitige Anwendung von Diclac retard und bestimmten Enzymaktivatoren, sogenannte CYP2C9-Induktoren, wie **Rifampicin** (Mittel zur Behandlung von Infektionen) kann zu einer Verringerung von Diclofenac im Körper und seiner Wirkung führen.

NSAR, einschließlich Diclac retard, können möglicherweise die Wirkung von blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln wie **Warfarin** verstärken. Eine sorgfältige Überwachung der Blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln das Blutungsrisiko erhöht sein.

Welche Studien haben gezeigt, dass Diclofenac gleichzeitig mit der Einnahme von **blutzuckersenkenden Arzneimitteln** angewendet werden kann, ohne deren klinische Wirkung zu beeinflussen. Vereinzelt sind aber Berichte über blutzuckerinnringende als auch verschlechterte Reaktionen nach Anwendung von Diclofenac berichtet, die eine Anpassung der Dosis des blutzuckersenkenden Arzneimittels nötig machten. Daher werden bei gleichzeitiger Therapie vorsichtshaber Kontrollen der Blutzuckerwerte empfohlen.

Erhöht bzw. verstärkt werden vereinzelt die unerwünschten Wirkungen [zentralnervöse [zerebrale] Krämpfe] von **Chinolon-Antibiotika**.

Einnahme von Diclac retard zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Während der Anwendung von Diclac retard sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken, da eventuell auftretende Nebenwirkungen (stärker auftreten können, wie z. B. Störungen des Verdauungstrakt oder das zentrale Nervensystem betreffen.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder eine Schwangerschaft planen zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft
Wird während der Anwendung von Diclofac retard eine Schwangerschaft festgestellt, so ist der Arzt zu benachrichtigen.
Nehmen Sie Diclofac retard nicht ein, wenn Sie sich in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft befinden, da dies Ihr ungeborenes Kind schädigen oder Probleme bei der Geburt verursachen könnte.
Es kann Nieren- und Herzprobleme bei Ihrem ungeborenen Kind verursachen. Es kann Ihre Blutungsneigung und die Ihres Kindes beeinflussen und dazu führen, dass der Geburtsvorgang später einsetzt oder länger andauert als erwartet.
Sie sollten Diclac retard nicht einnehmen ab dem 6 Monate der Schwangerschaft nicht einnehmen, sofern es nicht absolut notwendig ist und von Ihrem Arzt verordnet werden müssen, kann Ihr Arzt eine zusätzliche Überwachung empfehlen.

Stillzeit
Der Wirkstoff Diclofenac und seine Abbauprodukte gehen in geringen Mengen in die Muttermilch über. Da nachteilige Folgen für das Säugling bisher nicht bekannt geworden sind, wird bei kurzfristiger Anwendung eine Unterbrechung des Stillens in der Regel nicht erforderlich sein. Bei einer längeren Anwendung bzw. Einnahme höherer Dosen wenden, sollte aus Vorsicht ein frühzeitiges Abstillen erwogen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Da bei der Einnahme von Diclac retard, insbesondere in höherer Dosierung, somit verstärkt mit Müdigkeit gerechnet wie Müdigkeit, Beeinträchtigung des Sehvermögens und Schwindel auftreten können, kann im Einzelfall das Reaktionsvermögen verändert und die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr und zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt werden. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol. Sie können dann auf unerwartete und plötzliches Ereignisse nicht mehr schnell und gezielt genug reagieren. Fahren Sie in diesem Fall nicht Auto oder andere Fahrzeuge! Bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen! Arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt!

Diclac retard 100 Diclofac
Bitte nehmen Sie Diclac retard erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber Natrium leiden.

Diclac retard enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Retardtablette, d. h., es ist nahezu „natriumfrei".

3 Wie ist Diclac retard 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.

Die empfohlene Dosis beträgt:
Zur Therapie rheumatischer Erkrankungen
Diclofenac wird in Abhängigkeit von der Schwere der Erkrankung dosiert.
Der empfohlene Dosisbereich für Erwachsene liegt zwischen 50 mg und 150 mg Diclofenac-Natrium pro Tag.

Art der Anwendung
Nehmen Sie Diclac retard unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit ein. Teilen Sie die Tablette nicht.

Wenn Sie einen empfindlichen Magen haben, empfiehlt es sich, Diclac retard während der Mahlzeiten einzunehmen.

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

Bei rheumatischen Erkrankungen kann die Einnahme von Diclac retard über einen längeren Zeitraum erforderlich sein.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Diclac retard zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Diclac retard eingenommen haben, als Sie sollten
Nehmen Sie Diclac retard nicht in größeren Mengen des Arztes bzw. der in der Packungsbeilage angegebenen Dosierungsanleitung ein. Wenn Sie das Gefühl haben, keine ausreichende Schmerzlinderung zu erhalten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt selbstständig die Dosierung, sondern fragen Sie Ihren Arzt.

Als Symptome einer Überdosierung können zentralnervöse Störungen wie Kopfschmerzen, Schwindel, Benommenheit, Ohrgeräusche (Tinnitus), Krämpfe, Hypoventilation, Bewusstseinstrübung und Bewusstlosigkeit, Juckreiz, Spannungsgefühl, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall auftreten. Des Weiteren sind Blutungen im Magen-Darm-Trakt und Funktionsstörungen der Leber und Nieren möglich. Ferner kann es zu Blutdruckabfall, vermindertem Atmung (Atemdepression) und zur Blaurotfärbung von Haut und Schleimhäuten (Zyanose) kommen.

Bei sehr starken Vergiftungen kann es zu plötzlichem Nierenversagen und Leberschäden kommen.

Es gibt kein spezifisches Gegenmittel (Antidot).

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

Wenn Sie die Einnahme von Diclac retard vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

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.

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen wurden folgende Kategorien zugrunde gelegt:
Sehr häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Brechen Sie die Einnahme von Diclac retard ab und wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt, wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bei sich feststellen – möglicherweise benötigen Sie dringend medizinischer Behandlung:
- Eine schwerwiegende allergische Hautreaktion, die große, ausgedehnte rote und/oder dunkle Flecken, Schwellung der Haut, Blasen und/ oder geschwürähnliches bulböses fixes Arzneimittelexanthem) umfassen kann.

Mögliche Nebenwirkungen
Die folgenden Nebenwirkungen erwähnen solche, die bei Diclac retard und/oder anderen Darreichungsformen von Diclofenac berichtet wurden, sowohl bei Kurzzeit- als auch bei Langzeitanwendung.

Bei den folgenden unerwünschten Arzneimittelwirkungen muss berücksichtigt werden, dass sie gelegentlich dosisabhängig und individuell unterschiedlich auftreten können.

Die am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen betreffen den Verdauungstrakt. Magen-Darmgeschwüre, Geschwüre (perforiert oder blutend), Durchbruch (Perforationen) oder Blutungen, manchmal tödlich, können auftreten, insbesondere bei älteren Patienten (siehe Abschnitt 2 „Was müssen Sie vor der Einnahme beachten?"). Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Blähungen, Verstopfung, Verdauungsbeschwerden, Bauchschmerzen, Teerstuhl, Bluterbrechen, geschwürige Entzündung der Mundschleimhaut (ulzerative Stomatitis), Verschlimmerung von Colitis und Morbus Crohn (siehe Abschnitt 2 „Was müssen Sie vor der Einnahme beachten?") sind nach Anwendung berichtet worden. Weniger häufig wurden Magenschleimhautentzündungen beobachtet.
Insbesondere das Risiko für das Auftreten von Magen-Darm-Blutungen ist abhängig von Dosis und Dauer der Anwendung.

Wassereinlagerungen (Ödeme), Bluthochdruck und Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) wurden in Zusammenhang mit NSAR-Behandlung, einschließlich Diclofenac, berichtet.

Arzneimittel wie Diclac retard sind mit einem erhöhten Risiko für Arterielle („Herzinfarkt") oder Schlaganfälle verbunden, vor allem bei hohen Dosen und Langzeitbehandlung.

Wenn Sie folgende Nebenwirkung bemerken, informieren Sie sofort Ihren Arzt: Schmerzen im Brustkorb, die ein Anzeichen für eine möglicherweise schwerwiegende allergische Reaktion namens Kounis-Syndrom sein können.

Herzerkrankungen
Diese Nebenwirkungen können gelegentlich auftreten, insbesondere wenn Diclofenac über einen längeren Zeitraum in hohen Dosierungen (150 mg/Tag) eingenommen wird: Herzanfall, Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz), Herzklopfen (Palpitationen), Brustschmerz
Sehr selten: Wassereinlagerung (Ödeme)

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems
Sehr selten: Störungen der Blutbildung (Anämie, Leukopenie, Thrombozytopenie, Panzytopenie, Agranulozytose)
Erste Anzeichen können sein: Fieber, Halsschmerzen, oberflächliche Wunden im Mund, gippeartige Beschwerden, starke Abgeschlagenheit, Nasenbluten und Hautblutungen.
In diesen Fällen ist das Arzneimittel sofort abzusetzen und der Arzt aufzusuchen. Jegliche Selbstbehandlung mit schmerz- oder fiebersenkenden Arzneimitteln sollte unterbleiben.
Bei der Langzeittherapie sollte das Blutbild regelmäßig kontrolliert werden.
Sehr selten kann es zu einer hämolytischen Anämie (Blutarmut durch beschleunigten Abbau von roten Blutkörperchen) oder einer aplastischen Anämie (Blutarmut auf Grund von Blutbildungsstörungen) kommen.

Erkrankungen des Nervensystems
Häufig: zentralnervöse Störungen wie Kopfschmerzen, Schwindel, Benommenheit, Ermgung, Reizbarkeit oder Müdigkeit
Sehr selten: Sensibilitätsstörungen, Störungen der Geschmacksempfindung, Gedächtnisstörungen, Desorientierung, Krämpfe, Zittern, Störungen

Augenerkrankungen
Sehr selten: Sehstörungen (Verschwommen- und Doppeltsehen)

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths
Häufig: Schwindel
Sehr selten: Ohrgeräusche (Tinnitus), vorübergehende Hörstörungen

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts
Sehr häufig: Magen-Darm-Beschwerden wie Übelkeit, Erbrechen und Durchfall, manchmal wie geringfügige Magen-Darm-Blutverluste, die in Ausnahmefällen eine Blutarmut (Anämie) verursachen können
Häufig: Verdauungsstörungen (Dyspepsie), Blähungen (Flatulenz), Bauchschmerz, Bauchkrämpfe, Appetitlosigkeit (Inappetenz) sowie Magen-Darm-Geschwüre (unter Umständen mit Blutung und Durchbruch)
Gelegentlich: blutiges Erbrechen (Hämatemesis), Blut im Stuhl oder blutiger Durchfall, Ulcus duodeni
Selten: Entzündung der Magenschleimhaut
Sehr selten: Mundschleimhautentzündung (einschließlich geschwürige Entzündung der Mundschleimhaut), Zungenentzündung, Oesophagusläsionen (Schädigung der Speiseröhre), Verstopfung sowie Beschwerden im Unterbauch, wie z. B. Dickdarmentzündung (Colitis), blutende Dickdarmentzündungen (hämorrhagische Colitis), Verschlimmerung einer bereits bestehenden Colitis ulcerosa (bestimmte, mit Geschwüren einhergehende Dickdarmentzündungen), membranartige Darmverengungen (intestinale Strikturen), Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)
Sollten stärkere Schmerzen im Oberbauch, Bluterbrechen, eine Schwarzfärbung des Stuhls oder Blut im Stuhl auftreten, so müssen Sie Diclac retard absetzen und den Arzt aufsuchen.

Beenden Sie die Anwendung von Diclac retard und sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt, wenn Sie Folgendes bemerken: Anzeichen für Leber- und Gallenerkrankungen im Bauch, die kurz nach Beginn der Behandlung mit Diclac retard auftreten, gelbsüchtige Verfärbung der Haut (Gelbsucht), Juckreiz, Dunkelfärbung des Regel innerhalb von 24 Stunden nach Einsetzen der Bauchschmerzen (Häufigkeit unbekannt), Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Erkrankungen der Nieren und Harnwege
Selten: Nierenschädigung, Ödeme, Odemen, Nierenversagen (im Körper), Insbesondere bei Patienten mit Bluthochdruck oder eingeschränkter Nierenfunktion
Sehr selten: Nierenentzündungsschädigungen (interstitielle Nephritis, Papillennekrose), die mit akuter Nierenfunktionsstörung (Nierenversagen), Eiweiß im Harn (Proteinurie) einhergehen können. Es kann auch zu einer dunklen Verfärbung der Haut in den betroffenen Bereichen kommen, die nach der Heilung bestehen bleiben kann. Ein fixes Arzneimittelexanthem tritt in der Regel wieder an derselben Stelle oder derselben Stellen auf, wenn das Arzneimittel erneut eingenommen wird.

Infektionen und parasitäre Erkrankungen
Sehr selten ist in Zusammenhang mit der Anwendung spezieller entzündungshemmender Arzneimittel (NSAR), zu diesen gehört auch Diclac retard, eine Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen (z. B. Entwicklung einer Infektion) beobachtet worden (z. B. Entwicklung einer Infektion) beobachtet worden.
Wenn während der Anwendung von Diclac retard Zeichen einer Infektion (z. B. Rötung, Schwellung, Überwärmung, Schmerz, Fieber) neu auftreten oder sich verschlimmern, sollte daher unverzüglich der Arzt zu Rate gezogen werden.

Sehr selten wurde unter der Anwendung von Diclofenac die Symptomatik einer nicht auf einer Infektion beruhenden Hirnhautentzündung (aseptische Meningitis) wie starke Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber, Nackensteifigkeit oder Bewusstseinstrübung beobachtet. Ein erhöhtes Risiko besteht bei Patienten, die bereits an bestimmten Autoimmunerkrankungen (systemischer Lupus erythematodes, Mischkollagenosen) leiden.

Gefäßerkrankungen
Sehr selten: Bluthochdruck (Hypertonie), Entzündung der Blutgefäße

Erkrankungen des Immunsystems
Häufig: Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautausschlag, Hautjucken
Gelegentlich: Nesselsucht (Urtikaria)
Selten: Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich niedriger Blutdruck und Schock) sind aufgetreten.
Sehr selten: schwere allgemeine Überempfindlichkeitsreaktionen. Sie können sich in Form von Gesichtsschwellung, plötzlich auftretendem Schwellen von Gesicht, Zunge und innerem Kehlkopf mit Einengung der Luftwege, Luftnot, Herzjagen, Blutdruckabfall bis zum bedrohlichen Schock

Beim Auftreten einer dieser Erscheinungen, die schon bei Erstanwendung vorkommen können, ist sofortige ärztliche Hilfe erforderlich.
In diesen Fällen ist das Arzneimittel sofort abzusetzen und der Arzt aufzusuchen.

Sehr selten wurden allergisch bedingte Entzündungen der Blutgefäße (Vaskulitis) und der Lunge (Pneumonitis) beobachtet.

Leber- und Gallenerkrankungen
Häufig: Erhöhung der Leberenzymwerte im Blut
Gelegentlich: Leberschäden, insbesondere bei Langzeittherapie, akute Leberentzündung und oder chron Gelbsucht, sehr selten sehr schwer (fulminant) verlaufend, auch ohne Voranzeichen
Sehr selten: Leberentzündung, Leberschädigung, die mit einem Zerfall von Leberzellen einhergeht (Leberzellnekrose)
Die Leberwerte sollten bei einer Langzeittherapie daher regelmäßig kontrolliert werden.

Psychiatrische Erkrankungen
Sehr selten: psychotische Reaktionen, Depression, Angstgefühle, Albträume, Schlafstörungen

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums
Selten: Asthma (einschließlich Atemnot)
Sehr selten: interstitielle Lungenentzündung (Pneumonitis)

Befragen Sie die unter bestimmten Nebenwirkungen aufgeführten Verhaltensmaßregeln!

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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: https://www.bfarm.de

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

5 Wie ist Diclac retard aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie sollten das Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter https://www.bfarm.de/arzneimittelsicherung.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Diclac retard enthält
Der Wirkstoff ist Diclofenac-Natrium.

1 Retardtablette enthält 100 mg Diclofenac-Natrium, entsprechend 93,1 mg Diclofenac.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.)

Wie Diclac retard aussieht und Inhalt der Packung
Diclac retard sind runde, beidseitig gewölbte Tabletten.

Diclac retard ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Retardtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller
Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2025.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apothekerin/Ihr Apotheker und Ihr Hexal wünschen gute Besserung!