Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Diclofenbeta 100
100 mg, Diclofenac-Natrium
Zäpfchen

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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 Symptome 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 stehen. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Diclofenbeta 100 und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Diclofenbeta 100 beachten?
3. Wie ist Diclofenbeta 100 anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Diclofenbeta 100 aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Diclofenbeta 100 und wofür wird es angewendet?
Diclofenbeta 100 ist ein schmerzstillendes und entzündungshemmendes Arzneimittel aus der Gruppe der nichtsteroidalen Entzündungshemmer/Antirheumatika (NSAR).

Anwendungsgebiete:
Symptomatische Behandlung von Schmerz und Entzündung bei
- akuten Gelenkentzündungen (akuten Arthritiden), einschließlich Gichtanfall
- chronischen Gelenkentzündungen (chronischen Arthritiden), insbesondere bei rheumatoider Arthritis (chronischer Polyarthritis)
- Morbus Bechterew (Spondylitis ankylosans) und anderen entzündlich-rheumatischen Wirbelsäulenerkrankungen
- Reizzuständen bei degenerativen Gelenk- und Wirbelsäulenerkrankungen (Arthrosen und Spondylarthrosen)
- entzündlichen weichteilrheumatischen Erkrankungen
- schmerzhaften Schwellungen oder Entzündungen nach Verletzungen oder Operationen
- schmerzhafter Regelblutung (Dysmenorrhö ohne Organbefund)
- Schmerzen bei akuter und subakuter Eileiterentzündung (Adnexitis); als Grundbehandlung ist im Allgemeinen eine antibiotische Therapie angezeigt
- Tumorschmerzen, insbesondere bei Skelettbefall oder entzündlichem tumorumgebenden Ödem.

Hinweis zur Anwendung nach Operationen:
Die Anwendung von Diclofenbeta 100 nach Operationen ist nur bei Patienten angezeigt, bei denen vor der Operation keine erhöhte Blutungsneigung, eingeschränkte Nierenfunktion oder Hinweise auf Magen- und Darmgeschwüre in der Vorgeschichte bestanden. Insbesondere nach größeren chirurgischen Eingriffen mit hohem Blut- und Flüssigkeitsverlust darf die Anwendung erst dann erfolgen, wenn sich die Nierenfunktion nach der Operation normalisiert hat.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Diclofenbeta 100 beachten?

Diclofenbeta 100 darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Diclofenac oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;

- wenn Sie in der Vergangenheit mit Verkrampfen der Lungenmuskulatur, Asthmaanfällen, Nasenschleimhautschwellungen oder Hautreaktionen nach der Einnahme von Acetylsalicylsäure oder anderen NSAR, einschließlich Diclofenac, reagiert haben;
- bei ungeklärten Blutbildungsstörungen;
- 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 NSAR, einschließlich Diclofenac;
- bei Hirnblutungen (zerebrovaskulären Blutungen) oder anderen aktiven Blutungen;
- bei schweren Leberfunktionsstörungen;
- bei schweren Nierenfunktionsstörungen;
- im letzten Drittel der Schwangerschaft;
- bei Mastdarmentzündung;
- bei Kindern und Jugendlichen;
- wenn bei Ihnen eine Herzkrankheit und/oder Hirngefäßkrankheit festgestellt wurde, z. B. wenn Sie einen Herzinfarkt, einen Schlaganfall oder einen kleinen Schlaganfall (transitorische ischämische Attacke, TIA) hatten oder wenn bei Ihnen Verstopfungen der Adern zum Herzen oder Gehirn vorliegen oder Sie sich einer Operation zur Beseitigung oder Umgehung dieser Verstopfungen unterziehen mussten;
- wenn Sie Probleme mit Ihrem Blutkreislauf haben oder hatten (periphere arterielle Verschlusskrankheit).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Diclofenbeta 100 anwenden,
- wenn Sie rauchen;
- wenn Sie zuckerkrank sind (Diabetes);
- wenn Sie Angina pectoris, Blutgerinnsel, hohen Blutdruck, erhöhte Cholesterin- oder Triglyzeridwerte haben.

Nebenwirkungen können minimiert werden, indem die niedrigste wirksame Dosis über den kürzesten, zur Besserung der Symptome erforderlichen Zeitraum angewendet wird.

<u>Wirkungen auf den Magen-Darm-Trakt</u>
Eine gleichzeitige Anwendung von Diclofenbeta 100 mit anderen NSAR, einschließlich so genannten COX-2-Hemmern (Cyclooxygenase-2-Hemmern), sollte vermieden werden.

Ältere Patienten:
Bei älteren Patienten treten häufiger Nebenwirkungen nach Anwendung von NSAR, einschließlich Diclofenac, 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.
Es wird empfohlen, dass bei älteren Patienten, die gebrechlich sind oder ein geringes Körpergewicht haben, die niedrigste noch wirksame Dosis eingesetzt wird.

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, einschließlich Diclofenac, berichtet. Sie traten mit oder ohne vorherige Warnsymptome bzw. schwerwiegende Ereignisse im Magen-Darm-Trakt in der Vorgeschichte zu jedem Zeitpunkt der Therapie auf.

Das Risiko für das Auftreten von Magen-Darm-Blutungen, Geschwüren und Durchbrüchen ist höher mit steigender NSAR-Dosis, bei Patienten mit Geschwüren in der Vorgeschichte, insbesondere mit den Komplikationen Blutung oder Durchbruch (siehe Abschnitt „Diclofenbeta 100 darf nicht angewendet 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 magenschleimhautschützenden Arzneimitteln (z. B. Misoprostol oder Protonenpumpenhemmer) in Betracht gezogen werden.

Wenn Sie, insbesondere in höherem Alter, eine Vorgeschichte von Nebenwirkungen am Magen-Darm-Trakt aufweisen, sollten Sie jegliche ungewöhnliche Symptome im Bauchraum (vor allem Magen-Darm-Blutungen) insbesondere am Anfang der Therapie Ihrem Arzt oder Apotheker melden.
Vorsicht ist angeraten, wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel erhalten, die das Risiko für Geschwüre oder Blutungen erhöhen können, wie z. B. orale oder systemische Kortikosteroide, blutgerinnungshemmende Medikamente wie Warfarin, selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer, die unter anderem zur Behandlung von depressiven Verstimmungen eingesetzt werden, oder Thrombozytenaggregationshemmer wie ASS (siehe Abschnitt „Anwendung von Diclofenbeta 100 zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Wenn es bei Ihnen unter Diclofenbeta 100 zu Magen-Darm-Blutungen oder Geschwüren kommt, ist die Behandlung abzusetzen.

NSAR, einschließlich Diclofenac, 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 Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Wirkungen auf das Herz-Kreislauf-System
Arzneimittel wie Diclofenbeta 100 sind 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 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 Verwendung von Diclofenbeta 100 Anzeichen oder Symptome von Herzproblemen oder Problemen mit Ihren Blutgefäßen, wie Brustschmerz, Kurzatmigkeit, Schwäche oder Sprachstörungen feststellen, kontaktieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt.

Hautreaktionen
Unter NSAR-Therapie, einschließlich Diclofenac, 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 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 Diclofenbeta 100 abgesetzt und umgehend der Arzt konsultiert werden.

Wirkungen auf die Leber
Patienten mit Leberfunktionsstörungen erfordern eine sorgfältige ärztliche Überwachung, da sich ihr Zustand verschlechtern könnte.
Wie bei anderen Arzneimitteln aus der Klasse der NSARs kann sich bei Anwendung von Diclofenac Zäpfchen 100 mg die Leberfunktion verschlechtern. Als Vorsichtsmaßnahme ist daher bei einer länger andauernden Behandlung mit Diclofenac Zäpfchen 100 mg eine regelmäßige Bestimmung der Leberfunktion durch Ihren Arzt angezeigt. Diclofenac Zäpfchen 100 mg sollten 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. sog. Eosinophilie, Hautausschlag). Eine Leberentzündung (Hepatitis) kann ohne vorausgehende Symptome auftreten.
Vorsicht ist angezeigt bei der Anwendung von Diclofenac Zäpfchen 100 mg bei Patienten mit einer bestimmten Störung der Blutbildung (sog. hepatischen Porphyrie), da eine Verschlechterung ausgelöst werden kann.

Sonstige Hinweise
Diclofenbeta 100 sollte nur unter strenger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses angewendet werden:
- bei bestimmten angeborenen Blutbildungsstörungen (z. B. akute intermittierende Porphyrie);

- bei bestimmten 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 (so genanntes Analgetika-Asthma), schmerzhafte Schwellung von Haut und Schleimhäuten oder Nesselsucht;
- bei eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion;

Da Flüssigkeitsretention und Ödeme in Verbindung mit NSAR-Therapie, einschließlich Diclofenac, berichtet wurden, ist besondere Vorsicht geboten bei Patienten mit eingeschränkter Herz- und Nierenfunktion, bei Patienten, die schon an Bluthochdruck leiden bzw. gelitten haben, älteren Patienten und Patienten, die auch mit so genannten Diuretika und anderen Medikamenten, die die Nierenfunktion erheblich beeinträchtigen können, behandelt werden. Außerdem sollte man vorsichtig therapieren bei Patienten, die an einer erheblichen Verringerung des Flüssigkeitsvolumens leiden (z. B. vor oder nach einer größeren Operation (siehe Abschnitt „Diclofenbeta 100 darf nicht angewendet werden“)). Bei solchen Patienten wird eine vorsorgliche Überwachung der Nierenfunktion empfohlen. Nach Abbruch der Anwendung folgt gewöhnlich die Wiederherstellung des Zustands vor Behandlungsbeginn.

Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. anaphylaktischer Schock) werden sehr selten beobachtet. Diese können auch auftreten, wenn Sie vorher noch kein Arzneimittel, das zu den NSAR gehört, angewendet haben. Bei ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion nach Verabreichung von Diclofenbeta 100 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.

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 Anwendung von Diclofenbeta 100 ist eine regelmäßige Kontrolle der Nierenfunktion sowie des Blutbildes erforderlich.

Bei Anwendung von Diclofenbeta 100 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 Anwendung von Diclofenbeta 100 häufig unter Kopfschmerzen leiden!

Ganz allgemein kann die gewohnheitsmäßige Anwendung 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 Diclofenbeta 100 Zeichen einer Infektion (z. B. Rötung, Schwellung, Überwärmung, Schmerz, Fieber) neu auftreten oder sich verschlimmern, sollten Sie daher unverzüglich Ihren Arzt zu Rate ziehen.
Wie andere Arzneimittel, die die Prostaglandinsynthese hemmen, kann Diclofenbeta 100 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.

<u>Kinder und Jugendliche</u>

Die Anwendung von Diclofenbeta 100 ist für Kinder und Jugendliche wegen des zu hohen Wirkstoffgehaltes nicht geeignet.

Anwendung von Diclofenbeta 100 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 Diclofenbeta 100 und Digoxin (Mittel zur Stärkung der Herzkraft), Phenytoin (Mittel zur Behandlung von Krampfanfällen) oder Lithium (Mittel zur Behandlung geistig-seelischer Erkrankungen) kann die Konzentration dieser Arzneimittel im Blut erhöhen. Eine Kontrolle der Serum-Lithium-Spiegel ist nötig. Eine Kontrolle der Serum-Digoxin- und der Serum-Phenytoin-Spiegel wird empfohlen.

Diclofenbeta 100 kann die Wirkung von entwässernden und blutdrucksenkenden Arzneimitteln (Diuretika und Antihypertensiva) abschwächen.

Diclofenbeta 100 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, vor allem bei älteren Patienten. Bei diesen sollte der Blutdruck regelmäßig überwacht werden. Nehmen Sie immer ausreichend Flüssigkeit zu sich. Ihr Arzt wird Ihre Nierenwerte regelmäßig prüfen.

Die gleichzeitige Anwendung von Diclofenbeta 100 und kaliumsparenden Entwässerungsmitteln (bestimmte Diuretika), Ciclosporin, Tacrolimus (Mittel, die vorzugsweise Patienten nach Organtransplantation 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 Diclofenbeta 100 mit anderen entzündungs- und schmerzhemmenden Mitteln aus der Gruppe der NSAR oder mit Glukokortikoiden erhöht das Risiko für Nebenwirkungen im Magen-Darm-Bereich, wie zum Beispiel Magen-Darm-Geschwüre oder Blutungen.

Thrombozytenaggregationshemmer wie Acetylsalicylsäure und bestimmte Antidepressiva (selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer/SSRI) können das Risiko für Magen-Darm-Nebenwirkungen wie Magen-Darm-Blutungen erhöhen. Daher wird die gleichzeitige Gabe von Diclofenbeta 100 mit anderen so genannten NSAR nicht empfohlen.

Die Anwendung von Diclofenbeta 100 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 (Mittel, das zur Verhinderung von Transplantatabstoßungen, aber auch in der Rheumabehandlung eingesetzt wird) verstärken.

Arzneimittel, die Probenecid enthalten, können die Ausscheidung von Diclofenac verzögern. Dadurch kann es zu einer Anreicherung von Diclofenbeta 100 im Körper und Verstärkung seiner unerwünschten Wirkungen kommen.

Die gleichzeitige Anwendung von Diclofenbeta 100 und bestimmten Enzymhemmern, sog. CYP2C9-Hemmer, z. B. Voriconazol (Mittel zur Behandlung von Pilzerkrankungen), kann zu einer Anreicherung von Diclofenbeta 100 im Körper und Verstärkung seiner unerwünschten Wirkungen führen.
NSAR, einschließlich Diclofenac, können möglicherweise die Wirkung von blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln wie Warfarin verstärken. Außerdem kann bei gleichzeitiger Anwendung mit blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln das Blutungsrisiko erhöht sein.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln, die den Blutzuckerspiegel senken (Antidiabetika), wurde vereinzelt über eine Beeinflussung des Blutzuckerspiegels nach Gabe von Diclofenac berichtet, die bei Diabetikern eine Dosisanpassung der blutzuckersenkenden (antidiabetischen) Medikation

erforderte. Daher werden bei gleichzeitiger Therapie vorsichtshalber Kontrollen der Blutzuckerwerte empfohlen.

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

Anwendung von Diclofenbeta 100 zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Während der Anwendung von Diclofenbeta 100 sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken, da eventuell auftretende Nebenwirkungen stärker ausfallen können, vor allem solche, die den Verdauungstrakt oder das zentrale Nervensystem betreffen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit
Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft
Wird während der Anwendung von Diclofenbeta 100 eine Schwangerschaft festgestellt, so ist der Arzt zu benachrichtigen. Sie dürfen Diclofenbeta 100 im ersten und zweiten Schwangerschaftsdrittel nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden. Im letzten Drittel der Schwangerschaft darf Diclofenbeta 100 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 Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Da bei der Anwendung von Diclofenbeta, insbesondere in höherer Dosierung, zentralnervöse Nebenwirkungen 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 plötzliche 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!

3. Wie ist Diclofenbeta 100 anzuwenden?
Wenden Sie Diclofenbeta 100 immer genau nach Absprache mit ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:
Diclofenac wird in Abhängigkeit von der Schwere der Erkrankung dosiert. Der empfohlene Dosisbereich für Erwachsene liegt zwischen 50 und 150 mg Diclofenac-Natrium pro Tag.
Erwachsene erhalten täglich 1 Zäpfchen (entsprechend 100 mg Diclofenac-Natrium).

Art und Dauer der Anwendung
Führen Sie Diclofenbeta 100 möglichst nach dem Stuhlgang tief in den After ein.

Die Zäpfchen nicht über den Mund einnehmen, da sie nur zur rektalen Anwendung gedacht sind.

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.
Bei rheumatischen Erkrankungen kann die Anwendung von Diclofenbeta 100 über einen längeren Zeitraum erforderlich sein.

Wenn Sie eine größere Menge von Diclofenbeta 100 angewendet haben als Sie sollten:
Wenden Sie Diclofenbeta 100 nach den Anweisungen des Arztes bzw. der in der Packungsbeilage angegebenen Dosierungsanleitung an. Wenn Sie das Gefühl haben, keine ausreichende Schmerzlinderung zu spüren, dann erhöhen Sie nicht selbständig die Dosierung, sondern fragen Sie Ihren Arzt.
Als Symptome einer Überdosierung können zentralnervöse Störungen wie Kopfschmerzen, Schwindel, Benommenheit, Ohrgeräusche (Tinnitus), Krämpfe und Bewusstlosigkeit (bei Kindern auch

myoklonische Krämpfe) sowie Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall auftreten. Des Weiteren sind Blutungen im Magen-Darm-Trakt und Funktionsstörungen von Leber und Nieren möglich. Ferner kann es zu Blutdruckabfall, verminderter Atmung und zur blauroten Färbung von Haut und Schleimhäuten kommen.
Bei sehr starken Vergiftungen kann es zu plötzlichem Nierenversagen und Leberschäden kommen.
Es gibt kein spezifisches Gegenmittel.
Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Diclofenbeta 100 benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann entsprechend der Schwere einer Vergiftung über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

Wenn Sie die Anwendung von Diclofenbeta 100 vergessen haben:
Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.
Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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.

Bedeutsame Nebenwirkungen:
Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie diese schweren Nebenwirkungen bemerken. Möglicherweise brauchen Sie dringend ärztliche Behandlung.
Setzen Sie in diesen Fällen das Arzneimittel sofort ab.

- Störungen der Blutbildung (verminderte Mengen an Hämoglobin, weißen Blutzellen, Blutplättchen, Granulozyten, allen Blutzellen): Erste Anzeichen können sein: Fieber, Halsschmerzen, oberflächliche Wunden im Mund, grippeartige Beschwerden, starke Abgeschlagenheit, Nasenbluten und Hautblutungen. Jegliche Selbstbehandlung mit schmerz- oder fiebersenkenden Arzneimitteln sollte unterbleiben. Bei der Langzeittherapie sollte das Blutbild regelmäßig kontrolliert werden.
- Stärkere Schmerzen im Oberbauch, eine Schwarzfärbung des Stuhls oder Blut im Stuhl.
- Nierengewebsschädigungen, die mit akuter Nierenfunktionsstörung, Eiweiß im Harn und/oder Blut im Harn einhergehen können; nephrotisches Syndrom (Wassereinlagerung im Körper und starke Eiweißausscheidung im Harn), akutes Nierenversagen.
- Verminderung der Harnausscheidung, Einlagerung von Wasser im Körper (Ödeme) sowie allgemeines Unwohlsein können Ausdruck einer Nierenerkrankung bis hin zum Nierenversagen sein.
- Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen (z. B. Entwicklung einer nekrotisierenden Fasciitis): Zeichen einer Infektion sind Rötung, Schwellung, Überwärmung, Schmerz, Fieber.
- Anzeichen einer nichtinfektionsbedingten Hirnhautentzündung (aseptischen Meningitis) wie starke Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber, Nackensteifigkeit oder Bewusstseinstrübung (ein erhöhtes Risiko scheint für Patienten zu bestehen, die bereits an bestimmten Autoimmunerkrankungen [systemischer Lupus erythematodes, Mischkollagenosen] leiden.
- Schwere allgemeine Überempfindlichkeitsreaktionen: Angioödem einschließlich Schwellungen von Gesicht, Zunge und innerem Kehlkopf mit Einengung der Luftwege, Luftnot, Herzjagen, Blutdruckabfall bis zum bedrohlichen Schock.
- Leichte Krämpfe und Schmerzempfindlichkeit im Bauch, die kurz nach Beginn der Behandlung mit Diclofenbeta 100 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).

Andere mögliche Nebenwirkungen

Sehr häufig (mehr als 1 Behandelter von 10):
- Magen-Darm-Beschwerden wie Übelkeit, Erbrechen und Durchfall, geringfügige Magen-Darm-Blutverluste, die in Ausnahmefällen eine Blutarmut (Anämie) verursachen können.

Häufig (1 bis 10 Behandelte von 100):
- Zentralnervöse Störungen wie Kopfschmerzen, Schwindel, Benommenheit, Erregung, Reizbarkeit oder Müdigkeit

- Verdauungsstörungen, Blähungen, Bauchschmerz, Bauchkrämpfe, Appetitlosigkeit, Magen-Darm-Geschwüre (unter Umständen mit Blutung und Durchbruch)
- Entzündliche Hautveränderung
- Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautausschlag, Hautjucken
- Lokale Reizerscheinungen am Verabreichungsort, blutige Schleimabsonderungen oder schmerzhafter Stuhlgang
- Erhöhung der Leberenzymwerte im Blut

Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1.000):
- Herzinfarkt, Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz), Herzklopfen, Brustschmerz.
- Blutiges Erbrechen, Blut im Stuhl, blutiger Durchfall, Teerstuhl
- Wassereinlagerung im Körper, insbesondere bei Patienten mit Bluthochdruck oder eingeschränkter Nierenfunktion
- Haarausfall
- Nesselsucht
- Leberschäden, insbesondere bei Langzeittherapie, akute Leberentzündung mit oder ohne Gelbsucht (sehr selten sehr schwer verlaufend, auch ohne Voranzeichen).

Selten (1 bis 10 Behandelte von 10.000):
- Entzündung des Enddarms, Entzündung der Magenschleimhaut
- Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich niedriger Blutdruck und Schockzustand)
- Asthma (einschließlich Atemnot)

Sehr selten (weniger als 1 Behandelter von 10.000):
- Blutarmut durch beschleunigten Abbau von roten Blutkörperchen oder aufgrund von Blutbildungsstörungen)
- Sensibilitätsstörungen, Störungen der Geschmacksempfindung, Gedächtnisstörungen, Desorientierung, Krämpfe, Zittern, Schlaganfall
- Verschwommensehen, Doppeltsehen
- Ohrgeräusche, vorübergehende Hörstörungen
- Mundschleimhautentzündung (einschließlich geschwürige Entzündung der Mundschleimhaut), Zungenentzündung, Schädigung der Speiseröhre, Verstopfung sowie Beschwerden im Unterbauch, wie z. B. Dickdarmentzündung, blutende Dickdarmentzündungen, Verstärkung eines Morbus Crohn/einer Colitis ulcerosa (bestimmte, mit Geschwüren einhergehende Dickdarmentzündungen), Entzündung der Bauchspeicheldrüse, Hämorrhoiden, membranartige Darmverengungen
- Hautausschlag mit Rötung, Lichtüberempfindlichkeit, kleinfleckige Hautblutungen, schwere Hautreaktionen wie Hautausschlag mit Blasenbildung (z. B. Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse/Lyell-Syndrom); entzündliche Erkrankung der Haut mit Rötung, großblättriger Schuppung, Schwellung, Juckreiz, Spannungsgefühl, Frösteln, entzündliche Rötung
- Bluthochdruck, Entzündung der Blutgefäße
- allergisch bedingte Entzündungen der Blutgefäße und der Lunge
- Leberversagen, Lebererkrankung, die mit einem Zerfall von Leberzellen einhergeht (regelmäßige Kontrolle der Leberwerte bei Langzeittherapie)
- Psychotische Reaktionen, Depression, Angstgefühle, Albträume, Schlaflosigkeit
- interstitielle Lungenentzündung

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, 53175 Bonn, Website: 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 Diclofenbeta 100 aufzubewahren?
Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel/ Blisterpackung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.
Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:
Nicht über 25°C lagern.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie dieses Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Diclofenbeta 100 enthält:
Der Wirkstoff ist Diclofenac-Natrium.

Ein Zäpfchen enthält 100 mg Diclofenac-Natrium.

Der sonstige Bestandteil ist: Hartfett

Wie Diclofenbeta 100 aussieht und Inhalt der Packung:
weißes bis fast weißes, torpedoförmiges Zäpfchen

10, 30, 50 Zäpfchen
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
betapharm Arzneimittel GmbH
Kobelweg 95, 86156 Augsburg
Tel. 0821/74 88 10, Fax 0821/74 88 14 20

Hersteller
RubiePharm Arzneimittel GmbH
Brüder-Grimm-Str. 121
36396 Steinau a. d. Str.

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2016.