ALIUD PHARMA® GmbH · D-89150 Laichingen

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

DICLOFENAC-KALIUM AL 25 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Diclofenac-Kalium

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.
- ***Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Gebrauchsinformation beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.***
- ***Heben Sie die Gebrauchsinformation auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.***
- ***Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.***
- ***Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.***
- ***Wenn Sie sich bei leichten bis mäßig starken Schmerzen nach 4 Tagen bzw. bei Fieber nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.***

Was in dieser Gebrauchsinformation steht:

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

1. Was ist DICLOFENAC-KALIUM AL und wofür wird es angewendet?

DICLOFENAC-KALIUM AL ist ein schmerzstillendes und entzündungshemmendes Arzneimittel aus der Gruppe der nicht-steroidalen Entzündungshemmer/Antirheumatika (NSAR).

DICLOFENAC-KALIUM AL wird angewendet zur

symptomatischen Behandlung von
- leichten bis mäßig starken Schmerzen
- Fieber

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von DICLOFENAC-KALIUM AL beachten?

DICLOFENAC-KALIUM AL darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie **allergisch** gegen Diclofenac oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie in der Vergangenheit mit **Asthmaanfällen, Nasenschleimhautschwellungen** oder **Hautreaktionen nach der Einnahme von Acetylsalicylsäure oder anderen NSAR** 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
- bei **Hirnblutungen** (zerebrovaskulären Blutungen) oder **anderen aktiven Blutungen**
- bei schweren **Leber- oder Nierenfunktionsstörungen**
- 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)
- im **letzten Drittel der Schwangerschaft**.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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 Triglyzeridwerte haben.

SICHERHEIT IM MAGEN-DARM-TRAKT
Eine gleichzeitige Anwendung von DICLOFENAC-KALIUM AL mit anderen NSAR, einschließlich so genannten COX-2-Hemmern (Cyclooxigenase-2-Hemmern), sollte vermieden werden.

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

Schnellfreisetzende orale Darreichungsformen von Diclofenac wie DICLOFENAC-KALIUM AL können eine erhöhte Magenunverträglichkeit aufweisen. Ohne Rücksprache mit dem Arzt darf die maximale Anwendungsdauer von 4 Tagen bei leichten bis mäßig starken Schmerzen bzw. von 3 Tagen bei Fieber nicht überschritten werden.

Falls unter ärztlicher Aufsicht eine längerdauernde Therapie mit Diclofenac erforderlich ist, sollte der Einsatz einer besser magenverträglichen Diclofenac-Formulierung in Betracht gezogen werden.

ÄLTERE PATIENTEN
Bei älteren Patienten treten häufiger Nebenwirkungen nach Anwendung von NSAR 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 Abschnitt 2: „DICLOFENAC-KALIUM AL darf nicht eingenommen“), 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 aufweisen, sollten Sie jegliche ungewöhnliche 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 Kortikosteroide, blutgerinnungshemmende Medikamente wie Warfarin, selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer, die unter anderem zur Behandlung von depressiven Verstimmungen eingesetzt werden, oder Thrombozytenaggregationshemmer wie ASS (siehe Abschnitt 2: „Bei Einnahme von DICLOFENAC-KALIUM AL mit anderen Arzneimitteln“).

Wenn es bei Ihnen unter DICLOFENAC-KALIUM AL 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 Abschnitt 4).

WIRKUNGEN AM HERZ-KREISLAUF-SYSTEM
Arzneimittel wie DICLOFENAC-KALIUM AL 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 Abschnitt 4). 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-KALIUM AL abgesetzt und umgehend der Arzt konsultiert werden.

HEPATISCHE WIRKUNGEN
Vorsicht (Erörterung mit dem Arzt oder Apotheker) ist vor Beginn einer Behandlung von Patienten mit Leberfunktionsstörungen geboten, da sich ihr Zustand unter der Therapie mit Diclofenac verschlechtern könnte. Sollte DICLOFENAC-KALIUM AL für einen längeren Zeitraum oder wiederholt eingenommen werden, ist als Vorsichtsmaßnahme eine regelmäßige Überwachung der Leberfunktion angebracht. Wenn klinisch Anzeichen für eine Lebererkrankung festgestellt werden, sollte DICLOFENAC-KALIUM AL sofort abgesetzt werden.

SONSTIGE HINWEISE
DICLOFENAC-KALIUM AL 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**:
- bei **Allergien** (z. B. Hautreaktionen auf andere Arzneimittel, Asthma, Heuschnupfen), **chronischen Nasenschleimhautschwellungen** oder chronischen, die Atemwege verengenden **Atemwegserkrankungen**
- bei **eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion**.

Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen (zum Beispiel anaphylaktischer Schock) werden sehr selten beobachtet. Bei ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion nach Einnahme von DICLOFENAC-KALIUM AL 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.

Wie andere NSAR kann Diclofenac die Anzeichen und Symptome einer Infektion maskieren. Wenn während der Anwendung von DICLOFENAC-KALIUM AL Zeichen einer Infektion (z. B. Rötung, Schwellung, Überwärmung, Schmerz, Fieber) neu auftreten oder sich verschlimmern, sollte daher unverzüglich der Arzt zu Rate gezogen werden.

Wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung einnehmen, sollten vorsichtshalber Kontrollen der Blutgerinnung erfolgen.

Bei länger dauernder Gabe von DICLOFENAC-KALIUM AL ist eine regelmäßige Kontrolle der Nierenfunktion sowie des Blutbildes erforderlich.

Bei Einnahme von DICLOFENAC-KALIUM AL 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-KALIUM AL 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.

DICLOFENAC-KALIUM AL gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln (NSAR), die die Fruchtbarkeit von Frauen beeinträchtigen können. Diese Wirkung ist nach Absetzen des Arzneimittels reversibel (umkehrbar).

KINDER UND JUGENDLICHE
Eine Anwendung von Diclofenac, dem Wirkstoff von DICLOFENAC-KALIUM AL, bei Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren wird nicht empfohlen, da hierfür keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

Anwendung von DICLOFENAC-KALIUM AL zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

- Die gleichzeitige Anwendung von DICLOFENAC-KALIUM AL 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, der Serum-Digoxin- und der Serum-Phenytoin-Spiegel ist bei bestimmungsgemäßer Anwendung (von 4 Tagen bei leichten bis mäßig starken Schmerzen bzw. von 3 Tagen bei Fieber) in der Regel nicht erforderlich.
- DICLOFENAC-KALIUM AL kann die Wirkung von **entwässernden und blutdrucksenkenden Arzneimitteln** (Diuretika und Antihypertensiva) abschwächen.
- DICLOFENAC-KALIUM AL 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.
- Die gleichzeitige Gabe von DICLOFENAC-KALIUM AL und **kaliumsparenden Entwässerungsmitteln** (bestimmte Diuretika) kann zu einer Erhöhung des Kaliumspiegels im Blut führen.
- Die gleichzeitige Verabreichung von DICLOFENAC-KALIUM AL mit **anderen NSAR** oder mit **Glukokortikoiden** 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-KALIUM AL 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** oder **Sulfinpyrazon** (Mittel zur Behandlung von Gicht) enthalten, können die Ausscheidung von Diclofenac verzögern. Dadurch kann es zu einer Anreicherung von Diclofenac im Körper und Verstärkung seiner unerwünschten Wirkungen kommen.
- NSAR können möglicherweise die Wirkung von blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln wie **Warfarin** verstärken.

Einnahme von DICLOFENAC-KALIUM AL zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Anwendung von DICLOFENAC-KALIUM AL sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken.

Schwangerschaft, Stillzeit und Gebärfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

SCHWANGERSCHAFT
Wird während der Anwendung von DICLOFENAC-KALIUM AL eine Schwangerschaft festgestellt, so ist der Arzt zu benachrichtigen. Sie dürfen DICLOFENAC-KALIUM AL im ersten und zweiten

Schwangerschaftsdrittel nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden. Im letzten Drittel der Schwangerschaft darf DICLOFENAC-KALIUM AL 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.

GEBÄRFÄHIGKEIT
Diclofenac kann 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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen:

Da bei der Anwendung von DICLOFENAC-KALIUM AL insbesondere in höherer Dosierung zentralnervöse Nebenwirkungen wie Müdigkeit 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 DICLOFENAC-KALIUM AL einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Gebrauchsinformation beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis:

Erwachsene und Jugendliche ab 16 Jahren nehmen zu Beginn 1 Filmtablette, danach je nach Bedarf 1 Filmtablette alle 4 bis 6 Stunden ein.

Dabei soll jedoch die Höchstmenge von 3 Filmtabletten (entsprechend 75 mg Diclofenac-Kalium) innerhalb von 24 Stunden nicht überschritten werden.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

DICLOFENAC-KALIUM AL Filmtabletten werden unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit eingenommen. Um die bestmögliche Wirksamkeit zu erzielen, sollten die Filmtabletten weder zum noch unmittelbar nach dem Essen eingenommen werden.

Dauer der Anwendung

Nehmen Sie DICLOFENAC-KALIUM AL ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als 4 Tage bei leichten bis mäßig starken Schmerzen bzw. nicht länger als 3 Tage bei Fieber ein. Bei Beschwerden, die länger anhalten oder sich verschlimmern, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Generell sollte die niedrigste wirksame Dosis, die zur Linderung der Symptome erforderlich ist, über den kürzest möglichen Zeitraum angewendet werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von DICLOFENAC-KALIUM AL zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von DICLOFENAC-KALIUM AL eingenommen haben als Sie sollten

Als Symptome einer Überdosierung können zentralnervöse Störungen wie Kopfschmerzen, Schwindel, Benommenheit und Bewusstlosigkeit (bei Kindern auch myoklonische Krämpfe) sowie Bauchschmerzen, Übelkeit und Erbrechen auftreten. Des Weiteren sind Blutungen im Magen-Darm-Trakt und Funktionsstörungen von Leber und Nieren möglich. Ferner kann es zu Blutdruckabfall, verminderter Atmung (Atemdepression) und zur blauroten Färbung von Haut und Schleimhäuten (Zyanose) kommen.

Es gibt kein spezifisches Gegenmittel (Antidot).

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

Wenn Sie die Einnahme von DICLOFENAC-KALIUM AL vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

SEHR HÄUFIG:	mehr als 1 Behandelter von 10
HÄUFIG:	1 bis 10 Behandelte von 100
GELEGENTLICH:	1 bis 10 Behandelte von 1 000
SELTEN:	1 bis 10 Behandelte von 10 000
SEHR SELTEN:	weniger als 1 Behandelter von 10 000
NICHT BEKANNT:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

Die Aufzählung folgender unerwünschter Wirkungen umfasst alle bekannt gewordenen Nebenwirkungen unter der Behandlung mit Diclofenac, auch solche unter hochdosierter Langzeittherapie bei Rheumapatienten.
Bei Kurzzeitanwendung können diese Nebenwirkungen in geringeren Häufigkeiten auftreten.

Bei den folgenden unerwünschten Arzneimittelwirkungen muss berücksichtigt werden, dass sie überwiegend dosisabhängig und interindividuell unterschiedlich sind.

Die am HÄUFIGSTEN beobachteten Nebenwirkungen betreffen den Verdauungstrakt. Magen/Zwölffingerdarm-Geschwüre (peptische Ulzera), Perforationen (Durchbrüche) oder Blutungen, manchmal tödlich, können auftreten, insbesondere bei älteren Patienten (siehe Abschnitt 2: „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von DICLOFENAC-KALIUM AL ist erforderlich“) Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Blähungen, Verstopfung, Verdauungsbeschwerden, abdominale Schmerzen, Teerstuhl, Bluterbrechen, geschwürige Entzündung der Mundschleimhaut (ulzerative Stomatitis), Verschlimmerung von Colitis und Morbus Crohn (siehe Abschnitt 2: „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von DICLOFENAC-KALIUM AL ist erforderlich“) sind nach Anwendung berichtet worden. Weniger häufig wurde Magenschleimhautentzündung beobachtet.

Schnellfreisetzende orale Darreichungsformen von Diclofenac können eine erhöhte Magenunverträglichkeit aufweisen.

Wassereinlagerung (Ödeme), Bluthochdruck und Herzinsuffizienz wurden im Zusammenhang mit NSAR-Behandlung berichtet.

Arzneimittel wie DICLOFENAC-KALIUM AL sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzanfälle („Herzinfarkt“) oder Schlaganfälle verbunden.

HERZERKRANKUNGEN
SEHR SELTEN: Herzklopfen (Palpitationen), Wassereinlagerung (Ödeme), Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz), Herzinfarkt.

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, grippeartige 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) kommen.

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- und Doppeltsehen).

ERKRANKUNGEN DES OHRS UND DES LABYRINTHS
SEHR SELTEN: Ohrgeräusche (Tinnitus), vorübergehende Hörstörungen.

ERKRANKUNGEN DES GASTROINTESTINALTRAKTS
SEHR HÄUFIG: Magen-Darm-Beschwerden wie Übelkeit, Erbrechen und Durchfall, ebenso wie geringfügige Magen-Darm-Blutverluste, die in Ausnahmefällen eine Blutarmut (Anämie) verursachen können.

HÄUFIG: Verdauungsstörungen (Dyspepsie), Blähungen (Flatulenz), Bauchkrämpfe, Inappetenz sowie Magen-Darm-Geschwüre (unter Umständen mit Blutung und Durchbruch).

GELEGENTLICH: blutiges Erbrechen (Hämatemesis), Blut im Stuhl oder blutiger Durchfall.

Sollten stärkere Schmerzen im Oberbauch, Bluterbrechen, eine Schwarzfärbung des Stuhls oder Blut im Stuhl auftreten, so müssen Sie **DICLOFENAC-KALIUM AL absetzen und den Arzt sofort informieren.**

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), Darmverengung.

ERKRANKUNGEN DER NIEREN UND HARNWEGE
GELEGENTLICH: Ausbildung von Ödemen (Wassereinlagerung im Körper), insbesondere bei Patienten mit Bluthochdruck oder eingeschränkter Nierenfunktion.

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 (Wassereinlagerung im Körper [Ödeme] und starke Eiweißausscheidung im Harn).

Verminderung der Harnausscheidung, Einlagerung von Wasser im Körper (Ödeme) sowie allgemeines Unwohlsein können Ausdruck einer Nierenerkrankung bis hin zum Nierenversagen sein.

Sollten die genannten Symptome auftreten oder sich verschlimmern, so müssen Sie DICLOFENAC-KALIUM AL absetzen und sofort Kontakt mit Ihrem Arzt aufnehmen.

ERKRANKUNGEN DER HAUT UND DES UNTERHAUTZELLGEWEBES
GELEGENTLICH: Haarausfall.

SEHR SELTEN: Hautausschlag mit Rötung (Ekzem, Erythem, Exanthem), Lichtüberempfindlichkeit, kleinfleckige Hautblutungen, schwere Hautreaktionen wie Hautausschlag mit Blasenbildung (z. B. Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse/Lyell-Syndrom).

INFEKTIONEN UND PARASITÄRE ERKRANKUNGEN

SEHR SELTEN ist im zeitlichen Zusammenhang mit der Anwendung spezieller entzündungshemmender Arzneimittel (NSAR, zu diesen gehört auch DICLOFENAC-KALIUM AL) eine Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen (z. B. Entwicklung einer nekrotisierenden Fasciitis) beschrieben worden.

Wenn während der Anwendung von DICLOFENAC-KALIUM AL 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 beruhende Hirnhautentzündung (aseptischen Meningitis) wie starke 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.

GEFÄSSERKRANKUNGEN
SEHR SELTEN: Bluthochdruck (Hypertonie).

ERKRANKUNGEN DES IMMUNSYSTEMS
HÄUFIG: Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautausschlag und Hautjucken.

GELEGENTLICH: Nesselsucht (Urtikaria),

SEHR SELTEN: Schwere allgemeine Überempfindlichkeitsreaktionen. Sie können sich äußern als: Schwellungen 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 mit oder ohne Gelbsucht (SEHR SELTEN sehr schwer [fulminant] verlaufend, auch ohne Voranzeichen).

Die Leberwerte sollen bei einer Langzeittherapie daher regelmäßig kontrolliert werden.

PSYCHIATRISCHE ERKRANKUNGEN
SEHR SELTEN: Psychotische Reaktionen, Depression, Angstgefühle, Alpträume.

Befolgen Sie die oben bei 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 Gebrauchsinformation angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen:

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

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

5. Wie ist DICLOFENAC-KALIUM AL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar 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.

Entsorgen Sie 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 DICLOFENAC-KALIUM AL enthält

Der Wirkstoff ist Diclofenac-Kalium.

1 Filmtablette enthält 25 mg Diclofenac-Kalium.

Die sonstigen Bestandteile sind

KERN: Crospovidon (Typ A) (Ph. Eur.), Kaliumhydrogencarbonat, Macrogol 6000, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Mannitol (Ph. Eur.), Natriumdodecylsulfat.

FILMÜBERZUG: Hypromellose, Macrogol 400.

Wie DICLOFENAC-KALIUM AL aussieht und Inhalt der Packung

Weiße bis fast weiße, runde, bikonvexe Filmtabletten.

DICLOFENAC-KALIUM AL Filmtabletten sind in Packungen zu 10 und 20 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD PHARMA® GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen · info@aliud.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2013.

9261149 1402