

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

### Diclofenac "S.Med" 50 mg-Filmtabletten

Wirkstoff: Diclofenac-Natrium

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen:**

- 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 Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was sind Diclofenac "S.Med" 50 mg-Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Diclofenac "S.Med" 50 mg-Filmtabletten beachten?
3. Wie sind Diclofenac "S.Med" 50 mg-Filmtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Diclofenac "S.Med" 50 mg-Filmtabletten aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### **1. Was sind Diclofenac "S.Med" 50mg-Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?**

Der Wirkstoff in Diclofenac "S.Med" 50 mg-Filmtabletten gehört zur Gruppe der sogenannten **nicht steroidal**en Anti-Rheumatika (**NSAR**).

Diclofenac wirkt entzündungshemmend, schmerzlindernd und fiebersenkend.

Diclofenac "S.Med" 50 mg-Filmtabletten werden zur Behandlung folgender Schmerzzustände angewendet:

- Schmerzhaftes Entzündungen und Schwellungen bei rheumatischen Erkrankungen der Gelenke bzw. der Wirbelsäule
- Weichteilrheumatismus
- Schmerzhaftes Entzündungen und Schwellungen nach operativen Eingriffen oder Verletzungen
- Als unterstützende Therapie bei akuten Schmerzen durch Entzündungen (z.B. Angina, Mittelohrentzündung, Eierstockentzündung), jedoch nur zusätzlich zu einer Behandlung der Grundkrankheit
- Schmerzhaftes Regelblutungen

Fieber allein ist kein Anwendungsgrund.

### **2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Diclofenac "S.Med" 50mg-Filmtabletten beachten?**

**Diclofenac "S.Med" 50 mg-Filmtabletten dürfen nicht eingenommen werden,**

wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Diclofenac oder gegen einen der Bestandteile von Diclofenac "S.Med" 25 mg-Filmtabletten sind;

- wenn nach der Anwendung von Acetylsalicylsäure oder anderen Arzneimitteln gegen Schmerzen oder Rheuma Überempfindlichkeitsreaktionen wie z.B. juckende Hautausschläge, allergischer Schnupfen oder asthmatische Beschwerden aufgetreten sind oder bei bestehendem Asthmaleiden Anfälle von Atemnot ausgelöst oder verstärkt worden sind;
- bei aktivem Magen- oder Darmgeschwür, -blutung oder -durchbruch;
- bei wiederkehrenden Magengeschwüren oder -blutungen. (zwei- oder mehrmals ein Magen- oder Darmgeschwür oder -blutung in der Vorgeschichte);
- wenn nach der Einnahme eines Arzneimittels gegen Rheuma bereits einmal eine Blutung oder ein Durchbruch im Magen-Darmtrakt aufgetreten ist;
- bei Erkrankungen des Blutes (Blutbildungsstörungen, Knochenmarksschädigung, Bildungsstörung des roten Blutfarbstoffes, erhöhte Blutungsneigung bzw. Blutgerinnungsstörung)
- bei Gehirnblutungen;
- bei anderen aktiven Blutungen;
- bei schweren Leber-, Nieren- oder Herzfunktionsstörung
- in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft (siehe Abschnitt 2. Schwangerschaft und Stillzeit)
- von Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 16. Lebensjahr

### **Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Diclofenac "S.Med" 50 mg-Filmtabletten ist erforderlich,**

- ✓ wenn Sie im 1. bis 6. Monat schwanger sind oder stillen (siehe Abschnitt 2. Schwangerschaft und Stillzeit). In den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft dürfen Diclofenac "S.Med" 50 mg-Filmtabletten *nicht* eingenommen werden.
- ✓ wenn Sie an einer induzierbaren Porphyrie leiden (bestimmte Bildungsstörung des roten Blutfarbstoffes) sind Diclofenac "S.Med" 50 mg-Filmtabletten mit besonderer Vorsicht einzunehmen, da ein Schub ausgelöst werden kann.
- ✓ wenn Sie älter sind (über 65 Jahre):  
Achten Sie bitte - in Absprache mit Ihrem Arzt - besonders auf eine möglichst niedrige Dosierung und kurze Anwendungsdauer, da die Möglichkeit, eine Nebenwirkung zu erleiden, mit steigender Dosis und Anwendungsdauer höher wird, und bei Älteren die eventuellen Nebenwirkungen schwerwiegender verlaufen können, (siehe Abschnitt 3. Wie sind Diclofenac "S.Med" 50 mg-Filmtabletten einzunehmen?)
- ✓ wenn Sie eine Vorgeschichte mit Magen-Darm-Krankheiten haben:  
Es wurde bei der Anwendung von NSAR wie Diclofenac "S.Med" 50 mg-Filmtabletten über Geschwüre, Blutungen oder Durchbrüche im Magen-Darmbereich berichtet - wobei das Risiko für solche Ereignisse mit steigender Dosis, sowie bei Patienten mit einer Vorgeschichte mit Magen- oder Darmgeschwüren und bei älteren Patienten höher ist. Teilen Sie daher bitte Ihrem Arzt mit, falls Sie eine Vorgeschichte mit Magen-Darm-Krankheiten haben oder an einer solchen Krankheit leiden, da Ihr Arzt unter Umständen eine andere Behandlung oder eine niedrigere Dosierung von Diclofenac wählen wird.  
  
Magen-Darm-Geschwüre, -Blutungen oder -Durchbrüche können aber auch ohne entsprechende Vorgeschichte auftreten. Falls Sie daher ungewöhnliche Symptome seitens des Magen-Darm-Traktes bemerken, die auf Geschwüre oder Blutungen hinweisen (können), wie z.B. Bauchmerzen, Bluterbrechen, kaffeesatzartiges Erbrechen oder Schwarzfärbung des Stuhls, unterbrechen Sie bitte die Einnahme von Diclofenac und wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt.
- ✓ wenn Sie unter entzündlichen Darmerkrankungen leiden (Morbus Crohn, Colitis ulcerosa):  
Unter der Anwendung von NSAR wie Diclofenac "S.Med" 50 mg-Filmtabletten kann es zu einer Verschlimmerung dieser Krankheiten kommen.

# Diclofenac "S.Med"

## Diclofenac-Natrium

- ✓ wenn Sie unter einer Leberfunktionsstörung leiden oder litten:  
Es kann durch die Anwendung von Diclofenac zu einer Verschlechterung der Leberfunktion kommen. Teilen Sie deshalb Ihrem Arzt mit, falls Sie eine Erkrankung der Leber haben oder hatten und achten Sie auf gegebenenfalls von Ihrem Arzt angeordnete Kontrolluntersuchungen. In sehr seltenen Fällen wurden Leberentzündungen berichtet. Achten Sie daher auf eventuelle Anzeichen, wie z.B. eine Verschlechterung Ihres Allgemeinbefindens, Abgeschlagenheit und Appetitlosigkeit - und wenden Sie sich gegebenenfalls unverzüglich an Ihren Arzt.
- ✓ wenn Sie unter einer Nierenfunktionsstörung, Herzschwäche oder unter Bluthochdruck leiden:  
Es kann zu einer vermehrten Speicherung von Wasser im Körper kommen (z.B. Schwellungen oder plötzliche Gewichtszunahme), was eine Erhöhung des Blutdruckes und/oder eine vermehrte Belastung des Herzens bewirken kann.
- ✓ bei chirurgischen Eingriffen:  
Bei Einnahme von Diclofenac vor operativen Eingriffen ist der Arzt oder Zahnarzt zu befragen bzw. zu informieren.  
Diclofenac kann vorübergehend die Blutplättchenaggregation hemmen und damit die Blutgerinnung beeinträchtigen.  
Wegen möglicher Veränderungen bestimmter Blutwerte sollte die Anwendung von Diclofenac nach großen Operationen nur unter Überwachung erfolgen.
- ✓ wenn Sie unter einer Herzerkrankung, an Gefäßverengungen, Zuckerkrankheit oder einer Gehirnerkrankung leiden, erhöhte Blutfettwerte („Cholesterin“) haben oder rauchen:  
Die Anwendung von Medikamenten wie Diclofenac "S.Med" 50 mg-Filmtabletten könnte mit einem geringfügig erhöhten Risiko, einen Herzinfarkt oder Schlaganfall zu erleiden, verbunden sein. Jedes Risiko steigt mit der Höhe der Dosierung und Dauer der Anwendung. Steigern Sie daher nicht die Ihnen empfohlene Dosierung und/oder Therapiedauer. Wenn Sie Probleme mit dem Herzen haben, schon einen Schlaganfall hatten oder denken, dass bei Ihnen ein erhöhtes Risiko für diese Umstände vorliegt (wie z.B. Bluthochdruck, Diabetes, erhöhte Cholesterinwerte oder wenn Sie Raucher sind), sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker über diese Behandlung.
- ✓ wenn Sie unter der Behandlung mit Diclofenac "S.Med" 50 mg-Filmtabletten Hautsymptome bemerken:  
Unter der Anwendung von NSAR wie Diclofenac traten in sehr seltenen Fällen schwere Hautreaktionen mit Blasenbildung und Abschälung auf. Dies gilt vor allem für den ersten Behandlungsmonat.  
Falls Sie einen Ausschlag oder Geschwüre an der Haut oder an Schleimhäuten (z.B. im Mund) bemerken, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt.
- ✓ wenn Sie unter systematischem Lupus erythematodes oder einer Kollagenose (Störungen des Immunsystems) leiden:  
Unter der Anwendung von NSAR wie Diclofenac wurden bei diesen Grunderkrankungen sehr selten Symptome einer Gehirnhautentzündung berichtet (Nackensteifigkeit, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber und Bewusstseineintrübung)
- ✓ wenn Sie unter Epilepsie, Parkinsonismus oder schweren psychischen Erkrankungen leiden.

### Allgemeine Informationen

Eine gleichzeitige Anwendung von Diclofenac mit anderen NSAR, einschließlich so genannten COX-2-Hemmern, sollte vermieden werden.

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

# Diclofenac "S.Med"

Diclofenac-Natrium

## Überempfindlichkeitsreaktionen

Bei ersten Anzeichen von Überempfindlichkeitsreaktionen wie z.B. Gesichtsschwellungen, Schwellungen in den Atemwegen (z.B. Kehlkopfschwellung), Luftnot, Asthma, Herzjagen, Hautreaktionen (z.B. Juckreiz, Rötung, Hautausschlag, Nesselausschlag) und/oder Blutdruckabfall ist die Anwendung des vermutlich auslösenden Arzneimittels zu beenden und sofort ein Arzt zu verständigen.

Bei Patienten mit Asthma, allergischem Schnupfen (z.B. Heuschnupfen), Schwellungen der Nasenschleimhaut (z.B. Nasenpolypen), chronisch obstruktiver Lungenkrankheit oder chronischen Atemwegsinfektionen werden Überempfindlichkeitsreaktionen auf NSAR häufiger beobachtet als bei anderen Personen - sie sind jedoch auch ohne entsprechende Vorgeschichte möglich.

## Schmerzbehandlung und Begleiterkrankungen

Wenn sich während der Behandlung mit Diclofenac Ihr allgemeines Befinden nicht bessert, bzw. Sie weiterhin unter Schmerzen, Fieber, Abgeschlagenheit oder anderen Krankheitszeichen leiden sollten, fragen Sie bitte Ihren Arzt um Rat. Die Anwendung/Einnahme von Schmerzmitteln kann aufgrund der Schmerzlinderung und Hemmung der Entzündungszeichen eventuelle Warnhinweise einer Erkrankung verschleiern. Es könnte sein, dass Sie außer der Schmerzbehandlung eine zusätzliche Therapie benötigen.

## Kopfschmerz durch Schmerzmittel:

Bei längerem Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen auftreten, die nicht durch erhöhte Dosen des Arzneimittels behandelt werden dürfen.

## Nierenschäden durch Schmerzmittel:

Die gewohnheitsmäßige Einnahme von bestimmten Schmerzmitteln über längere Zeit kann zu einer dauerhaften Nierenschädigung mit dem Risiko eines Nierenversagens führen.

***Wenn einer dieser genannten Punkte auf Sie zutrifft bzw. in der Vergangenheit auf Sie zugefallen hat, besprechen Sie dies bitte mit Ihrem Arzt.***

## *Laborkontrollen*

Ärztlich angeordnete Kontrollen des Blutbildes, der Blutgerinnung sowie der Leber- und Nierenfunktion, sowie eventuelle weitere Kontrolluntersuchungen (z.B. Blutspiegelbestimmung bestimmter Medikamente) sind unbedingt einzuhalten.

Frauen müssen Ihren Arzt über eine bestehende oder während der Behandlung mit Diclofenac "S.Med" 50mg-Filmtabletten aufgetretene Schwangerschaft informieren.

## **Bei Einnahme von Diclofenac "S.Med" 50 mg-Filmtabletten mit anderen Arzneimitteln**

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

Vor allem sollten Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel verwenden:

<b>Kombination von Diclofenac mit:</b>	<b>Folgende Reaktionen sind möglich:</b>
Andere Schmerz- bzw. Rheumamittel ("NSAR")	Verstärkung der Nebenwirkungen (Kombination nicht empfohlen)
Acetylsalicylsäure (schmerz- und entzündungshemmendes Arzneimittel)	Erhöhtes Risiko einer Magen-/Darmschädigung (Kombination nicht empfohlen)

# Diclofenac "S.Med"

Diclofenac-Natrium

"Digitalis" (best. Arzneimittel gegen Herzschwäche)	Wirkungsverstärkung möglich - entsprechende Kontrolle und gegebenenfalls Dosisanpassung von Digitalis empfohlen
Bestimmte Arzneimittel gegen Infektionen (Chinolone)	Es wurden Krämpfe berichtet (Kombination nicht empfohlen).
Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung virusbedingter Infektionen wie HIV (Zidovudine)	Erhöhung des Risikos einer Blutbildveränderung
„Corticosteroide, z.B. Cortison“	Erhöhung des Risikos von Magen-/Darm-Geschwüren oder -Blutung
Blutgerinnungshemmer, Arzneimittel zur "Blutverdünnung"	Erhöhung des Risikos einer Magen-/Darm-Blutung
Phenytoin (Arzneimittel zur Behandlung von bestimmten Erkrankungen des Zentralnervensystems)	Erhöhung des Phenytoin-Blutspiegels möglich entsprechende Kontrolle und gegebenenfalls Dosisanpassung empfohlen
Bestimmte Arzneimittel gegen Angst bzw. Depression ("SSRI")	Erhöhung des Risikos einer Magen-/Darmblutung
Moclobemid (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen)	Verstärkung der Diclofenac-Wirkung
Lithium (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen)	Verstärkung der Lithium-Wirkung - Kontrolle und gegebenenfalls Dosisanpassung empfohlen
Arzneimittel gegen Gicht	Verzögerung der Ausscheidung von Diclofenac
Entwässerungsmittel (harntreibende Arzneimittel)	Abschwächung der Wirkung möglich und Gefahr einer Störung der Zusammensetzung der Blutflüssigkeit, Nierenschädigung möglich (auf ausreichende Flüssigkeitszufuhr achten, Blutdruck kontrollieren)
Arzneimittel zur Blutdrucksenkung	Abschwächung von deren blutdrucksenkender Wirkung (Blutdruckkontrolle empfohlen)
Methotrexat (Arzneimittel zur Behandlung von Krebs oder Arthritis)	Gabe von Diclofenac weniger als 24 Stunden vor oder nach der Behandlung mit Methotrexat kann zu einem Anstieg der Blutspiegel von Methotrexat führen und in der Folge die Nebenwirkungen dieser Substanz verstärken (Kombination ist zu vermeiden - alternativ strikte Kontrolle von Blutbild, Leber- und Nierenfunktion empfohlen).
Cyclosporin (Arzneimittel zur Unterdrückung von Immunreaktionen)	Verstärkung des Risikos Magen-/Darmschäden, Schädigung der Nieren bzw. der Leber (Kombination vermeiden bzw. Diclofenac niedriger dosieren; Kontrolle von Leber- und Nierenfunktion empfohlen)

# Diclofenac "S.Med"

Diclofenac-Natrium

Tacrolimus (Arzneimittel gegen Organabstoßung nach Transplantationen)	Nierenversagen (Kombination vermeiden)
Arzneimittel zur Behandlung der Zuckerkrankheit	Blutzuckerschwankungen möglich (vermehrte Blutzuckerkontrollen empfohlen)
Colestyramin, Colestipol (Arzneimittel zur Behandlung von Fettstoffwechselstörungen)	Verzögerung oder Verminderung der Aufnahme von Diclofenac; Diclofenac sollte 1 Stunde vor oder 4-6 Stunden nach diesen Substanzen angewendet werden

Die Anwendung des Arzneimittels Diclofenac "S.Med" kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

## Bei Anwendung von Diclofenac zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Der Konsum von alkoholischen Getränken während der Behandlung mit Diclofenac "S.Med" 50 mg-Filmtabletten erhöht das Blutungsrisiko im Magen-Darm-Trakt und soll daher vermieden werden.

## Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt um Rat.

### Schwangerschaft:

Während der ersten 6 Monate der Schwangerschaft soll Diclofenac nur aus zwingenden Gründen, so kurz dauernd und niedrig dosiert wie möglich angewendet werden, über eine Anwendung entscheidet deshalb Ihr Arzt.

In den letzten 3 Schwangerschaftsmonaten darf Diclofenac nicht angewendet werden. Es besteht die Gefahr von Fehlentwicklungen im Kreislaufsystem des Kindes und die Gefahr von Verzögerung und Verlängerung des Geburtsvorganges sowie verstärkter Blutungen bei der Geburt.

### Stillzeit:

Der Wirkstoff Diclofenac geht in geringen Mengen in die Muttermilch über. Obwohl nachteilige Folgen für den Säugling bisher nicht bekannt geworden sind, wird bei kurzfristiger Anwendung eine Unterbrechung des Stillens empfohlen. Falls eine längere Anwendung bzw. Einnahme höherer Dosen erforderlich ist, sollte jedoch ein frühzeitiges Abstillen erwogen werden.

### Fruchtbarkeit:

Diclofenac kann, so wie andere NSAR auch, die weibliche Fruchtbarkeit beeinträchtigen und wird daher bei Frauen, die eine Schwangerschaft planen, nicht empfohlen. Bei Frauen die Schwierigkeiten haben, schwanger zu werden oder sich einer Untersuchung auf mögliche Unfruchtbarkeit unterziehen, sollte ein Absetzen von Diclofenac in Erwägung gezogen werden.

## Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Diclofenac "S.Med" hat keinen oder vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Falls bei Ihnen jedoch Nebenwirkungen wie z.B. Sehstörungen, Schwindel oder Müdigkeit auftreten, müssen Sie Tätigkeiten unterlassen, die erhöhte Aufmerksamkeit erfordern (z.B. die Teilnahme am Straßenverkehr sowie das Bedienen von Maschinen oder gefährlichen Werkzeugen).

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Diclofenac "S.Med" 50mg - Filmtabletten**

Eine Filmtablette Diclofenac "S.Med" 50 mg enthält 40 mg Lactose-Monohydrat (Milchzucker). Falls Sie an einer Milchzuckerunverträglichkeit leiden, fragen Sie bitte vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

### **3. Wie sind Diclofenac „S.Med“ 50mg-Filmtabletten einzunehmen?**

Wenden Sie Diclofenac „S.Med“ 50 mg-Filmtabletten immer genau nach Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Da die Dosierung nach Schwere und Art der Erkrankung unterschiedlich ist, muss den Anweisungen des Arztes genau Folge geleistet werden

Wenn Ihnen Ihr Arzt nichts Anderes empfohlen hat, dann soll die Dosis so niedrig wie möglich und die Anwendungsdauer so kurz wie möglich gewählt werden.

Die Tagesdosis wird im Allgemeinen auf zwei bis drei Einzelgaben verteilt. Die gewählte Tagesdosis kann je nach Bedarf in verschiedenen Darreichungsformen (Zäpfchen oder Tabletten) und Stärken (z.B. 50 oder 100mg Diclofenac) angewendet werden - ev. auch mit höherer Dosierung am Abend zur Linderung von nächtlichen Schmerzen und Morgensteifigkeit (bis zu einer Gesamttagesdosis an Diclofenac von maximal 150 mg).

Die Filmtabletten werden unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit vor den Mahlzeiten eingenommen.

#### Erwachsene und Jugendliche ab dem vollendeten 16. Lebensjahr:

Die Höchstdosis soll 3 Filmtabletten (150 mg) pro Tag nicht überschreiten.

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 100 - 150 mg täglich. In leichteren Fällen oder zur Langzeitbehandlung sind in der Regel 50-100 mg pro Tag ausreichend.

Zur Vermeidung von Nachtschmerzen und Morgensteifigkeit bei rheumatischen Erkrankungen kann die Einnahme von Filmtabletten während des Tages mit der Anwendung eines Zäpfchens vor dem Schlafengehen kombiniert werden.

#### Ältere Personen (über 65 Jahre)

Bei älteren Personen ist wegen eventueller Begleiterkrankungen bzw. Untergewicht besondere Vorsicht angezeigt. Insbesondere wird empfohlen, bei älteren und untergewichtigen Personen die niedrigste wirksame Dosis zu verwenden (siehe 2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Diclofenac "S.Med" 50mg-Filmtabletten beachten?).

#### Patienten mit Nierenfunktionsstörungen

Spezielle Dosierungsempfehlungen wurden nicht untersucht; bei schweren Nierenfunktionsstörungen darf Diclofenac nicht angewendet werden (siehe 2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Diclofenac "S.Med" 50 mg-Filmtabletten beachten?).

#### Patienten mit Leberfunktionsstörungen

Spezielle Dosierungsempfehlungen wurden nicht untersucht; bei schweren Leberfunktionsstörungen darf Diclofenac nicht angewendet werden (siehe 2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Diclofenac "S.Med" 50 mg-Filmtabletten beachten?).

### Kinder und Jugendliche

Für die Dosierung liegen keine ausreichenden Erfahrungen vor, weshalb eine Anwendung von Diclofenac "S.Med" 50mg- Filmtabletten bei Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren nicht empfohlen wird (siehe Abschnitt Diclofenac "S.Med" 50mg- Filmtabletten dürfen nicht eingenommen werden").

Für Kinder ab dem vollendeten 9. Lebensjahr bzw. mit einem Körpergewicht ab 35 kg stehen Diclofenac "S.Med" 25mg- Filmtabletten zur Verfügung.

Ab dem vollendeten 16. Lebensjahr soll Diclofenac möglichst gering dosiert werden. Diclofenac ist dafür in verschiedenen Dosisstärken und Darreichungsformen erhältlich.

### **Wenn Sie eine größere Menge Diclofenac "S.Med" 50 mg-Filmtabletten eingenommen haben als Sie sollten**

Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder an die Ambulanz eines Krankenhauses.

### Anzeichen einer Überdosierung:

Als Anzeichen einer Überdosierung können Störungen des Nervensystems wie Kopfschmerzen, Schwindel, Benommenheit bis zur Bewusstlosigkeit und Krampfanfällen auftreten. Des Weiteren kann es zu Ohrensausen, Bauchschmerzen, Übelkeit und Erbrechen kommen. Ferner ist das Auftreten von Magen-/Darmblutungen sowie Funktionsstörungen der Leber und der Nieren, zu niedriger Blutdruck, Störungen der Atmung und bläuliche Hautfärbung durch Sauerstoffmangel möglich.

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

### ***Für Ärzte: Informationen zur Behandlung einer Vergiftung mit Diclofenac finden Sie am Ende dieser Gebrauchsinformation!***

### **Wenn Sie die Einnahme von Diclofenac "S.Med" 50 mg-Filmtabletten vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie die Behandlung wie verordnet mit der nächsten Einnahme fort.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt und Apotheker.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel können Diclofenac "S.Med" 50mg-Filmtabletten Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen betreffen den Magen-/Darmtrakt. Gutartiges Magengeschwür, Durchbrüche oder Magen-/Darmblutungen – manchmal auch tödlich, besonders bei älteren Personen – kommen vor. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Blähungen, Verstopfung, Verdauungsstörungen, Bauchschmerzen, Blutstuhl, hellrotes Bluterbrechen, Geschwür der Mundschleimhaut, Verschlimmerung eines Dickdarmgeschwürs und Morbus Crohn (eine best. chronische Darmentzündung) wurden nach der Anwendung von NSAR beschrieben (siehe auch Abschnitt 2.). Weniger häufig wurde eine Entzündung der Magenschleimhaut beobachtet.

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

Die Anwendung von Medikamenten wie Diclofenac "S.Med" 50mg-Filmtabletten könnte mit einem geringfügig erhöhten Risiko, einen Herzinfarkt oder Schlaganfall zu erleiden, verbunden sein.

# Diclofenac "S.Med"

Diclofenac-Natrium

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<b>Sehr häufig:</b> <i>betrifft mehr als 1 Behandelten von 10</i>
<b>Häufig:</b> <i>betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100</i>
<b>Gelegentlich:</b> <i>betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1000</i>
<b>Selten:</b> <i>betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000</i>
<b>Sehr selten:</b> <i>betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000</i>
<b>Nicht bekannt:</b> <i>Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar</i>

Die folgenden Nebenwirkungen umfassen Nebenwirkungen, die mit Diclofenac "S.Med" oder anderen Darreichungsformen von Diclofenac bei kurzfristiger oder längerfristiger Anwendung berichtet wurden:

## Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Sehr selten: Störungen der Blutbildung mit Verminderung einzelner oder aller Blutzellen (Blutplättchen, rote und/oder weiße Blutkörperchen), Blutarmut durch Zerfall roter Blutkörperchen,

## Erkrankungen des Immunsystems

Selten: Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Blutdruckabfall und Schock)  
Sehr selten: Schwere allgemeine Überempfindlichkeitsreaktionen mit Schwellung von Haut und Schleimhaut (einschließlich Gesicht)

## Psychische/Seelische Störungen

Sehr selten: Abnorme Veränderungen von Wahrnehmung und Denken, Depression, Schlaflosigkeit, Alpträume, Reizbarkeit, Verlust des Realitätsbezugs

## Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Kopfschmerzen, Schwindel  
Selten: Benommenheit  
Sehr selten: Veränderung der Wahrnehmung, Gedächtnisstörungen, Krämpfe, Angst, Muskelzittern, Hirnhautentzündung (Anzeichen: Nackensteifigkeit, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber und Bewusstseinsstrübung), Störungen der Geschmacksempfindung, zerebrovaskuläre Ereignisse

## Augenerkrankungen

Sehr selten: Sehstörungen (Verschwommen- oder Doppeltsehen)

## Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths (Innenohres)

Sehr selten: Vorübergehende Hörstörungen, Ohrgeräusche ("Ohrensausen")

## Herzkrankungen

Sehr selten: Herzklopfen, Brustschmerzen, Herzversagen, Herzinfarkt

## Gefäßerkrankungen

Sehr selten: Bluthochdruck, Gefäßentzündung

### **Erkrankungen des Magen-/Darmtraktes**

Häufig: Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Verdauungsstörungen, Bauchschmerzen, Blähungen, Appetitlosigkeit

Selten: Magenschleimhautentzündung, Bluterbrechen, Blutungen im Magen- oder Darmbereich, blutiger Durchfall, Blut im Stuhl (Schwarzfärbung des Stuhls), Magen-/Darmgeschwüre (unter Umständen mit Blutung und Durchbruch)

Sehr selten: Dickdarmentzündung (mit Blutung/Verstärkung einer Dickdarmentzündung mit Geschwür), Verstopfung, Entzündungen und Schleimhautschäden in Mundhöhle und Speiseröhre, Darmverengung durch Verwachsungen (bei Tabletten), Entzündung der Bauchspeicheldrüse

### **Leber- und Gallenerkrankungen**

Häufig: Leberfunktionsstörungen (Erhöhung bestimmter Laborwerte)

Selten: Akute Leberentzündung, Gelbsucht, Leberschäden

Sehr selten: Plötzlich verlaufende Leberentzündung, Leberzelluntergang, Leberversagen

### **Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes**

Häufig: Ausschlag

Selten: Nesselsucht

Sehr selten: Hautausschlag mit Blasenbildung, Juckflechte, Hautrötung, schwere Verlaufsformen von Hautreaktionen mit Blasenbildung und Hautabschälung, Haarausfall, erhöhte Lichtempfindlichkeit der Haut, Blutungen in der Haut, Juckreiz

### **Erkrankungen der Nieren und Harnwege**

Sehr selten: Akutes Nierenversagen durch Nierengewebsschädigung, abnormale Urinbefunde wie Blut oder Eiweiß im Urin (Hämaturie oder Proteinurie), Nierenentzündung, Nierenfunktionsstörung

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

### **Wenden Sie Diclofenac nicht mehr an, sondern wenden Sie sich bitte sofort an einen Arzt, falls folgende Symptome auftreten sollten:**

- Magenbeschwerden, Sodbrennen oder Schmerzen im Bauch
- Erbrechen von Blut, Schwarzfärbung des Stuhls oder Blut im Urin
- Hautreaktionen wie Ausschlag oder Juckreiz
- erschwerte Atmung, Atemnot oder Kurzatmigkeit, Schwellungen im Kopfbereich
- Gelbfärbung der Haut oder Augen
- starke Abgeschlagenheit mit Appetitlosigkeit
- anhaltende Halsschmerzen, Wunden im Mund, Abgeschlagenheit oder Fieber
- Nasenbluten, Hautblutungen
- Schwellungen im Gesicht, an den Füßen oder den Beinen
- starke Kopfschmerzen oder Nackensteifigkeit
- Schmerzen in der Brust
- Eintrübung des Bewusstseins

### 5. Wie sind Diclofenac "S.Med" 50mg-Filmtabletten aufzubewahren?

Nicht über 25°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

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

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

### 6. Weitere Informationen

#### Was Diclofenac "S.Med" 50 mg-Filmtabletten enthalten

Der Wirkstoff ist Diclofenac-Natrium.

1 Filmtablette enthält 50mg Diclofenac-Natrium.

Sonstige Bestandteile:

*Tablettenkern:* Lactose Monohydrat (40 mg), Maisstärke, Povidon, hochdisperses Siliciumdioxid, mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat.

*Tablettenüberzug:* Eudragit L 30 D, Talkum, Glyceroltriacetat, Titandioxid (E 171), Chinolingelb (E 104), Gelborange (E 110).

#### Wie Diclofenac "S.Med" 50 mg-Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung

Diclofenac "S.Med" 50 mg-Filmtabletten sind rot-braun, rund und beidseitig gewölbt.

Diclofenac "S.Med" 50 mg-Filmtabletten sind in Blisterpackungen zu 10, 30 und 50 Tabletten abgepackt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

#### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

##### Pharmazeutischer Unternehmer

S.Med GmbH, 1220 Wien,

smed@smed.at

**Zulassungsnummer: 1-23784**

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im AUGUST 2011**

---

*Die folgenden Informationen sind nur für ärztliches bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:*

---

## **Überdosierung von Diclofenac**

### *Symptome*

Es gibt kein typisches klinisches Bild einer Überdosierung von Diclofenac.

Als Symptome einer Überdosierung können auftreten: Erbrechen, gastrointestinale Blutungen, Durchfälle, Schwindel, Tinnitus und Krämpfe. Bei einer erheblichen Vergiftung sind akutes Nierenversagen und Leberschädigung, sowie Atemdepression und Zyanose möglich.

### *Therapie*

Ein spezifisches Antidot existiert nicht. Die Behandlung einer Überdosierung erfolgt symptomatisch unter Kontrolle der Vitalfunktionen. Bei oraler Vergiftung Entfernung der Medikamentenreste durch Magenspülung, Gabe von Aktivkohle und Laxans. Die Behandlung von Komplikationen wie Hypotonie, Niereninsuffizienz, Krämpfe, gastrointestinale Reizungen und Atemdepression ist unterstützend und ebenfalls symptomatisch. Spezifische Maßnahmen wie forcierte Diurese, Dialyse oder Hämo-perfusion sind wegen der hohen Proteinbindung nicht-steroidaler Antirheumatika sowie extensiven Metabolismus wahrscheinlich nicht hilfreich.