

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Diclac® Dolo 25 mg

überzogene Tabletten

Wirkstoff: Diclofenac-Kalium

Für Erwachsene und Jugendliche ab 16 Jahre

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage 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 Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 4 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Diclac Dolo 25 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Diclac Dolo 25 mg beachten?
3. Wie ist Diclac Dolo 25 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Diclac Dolo 25 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen



1 Was ist Diclac Dolo 25 mg und wofür wird es angewendet?

Diclac Dolo 25 mg ist ein schmerzstillendes und entzündungshemmendes Arzneimittel aus der Gruppe der sogenannten nichtsteroidalen Antiphlogistika/Antirheumatika (im Folgenden abgekürzt als „NSAR“).

Anwendungsgebiete

Symptomatische Behandlung von leichten bis mäßig starken Schmerzen.

Wenn Sie sich nach 4 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Diclac Dolo 25 mg beachten?

Diclac Dolo 25 mg 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 Verkrampfen der Bronchialmuskulatur, Asthmaanfällen, Nasenschleimhautschwellungen oder Hautreaktionen nach der Einnahme von Acetylsalicylsäure oder anderen NSAR, einschließlich Diclac Dolo 25 mg reagiert haben
- bei ungeklärten Blutbildungsstörungen
- bei bestehenden oder in der Vergangenheit wiederholt aufgetretenen Magen-/Zwölffingerdarm-Geschwüren (peptische 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 Diclac Dolo 25 mg
- bei Hirnblutungen (zerebrovaskuläre Blutungen) oder anderen aktiven Blutungen
- bei Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren
- bei schweren Leberfunktionsstörungen
- bei schweren 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)
- in den letzten drei Monaten der Schwangerschaft

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Diclac Dolo 25 mg einnehmen.

Bevor Sie Diclofenac erhalten, informieren Sie Ihren Arzt

- wenn Sie rauchen
- wenn Sie zuckerkrank sind (Diabetes)
- wenn Sie Angina pectoris, Bluthierinnel, hohen Blutdruck, erhöhte Cholesterin- oder Triglyzeridwerte haben.

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

Wirkungen auf den Magen-Darm-Trakt

Schnell freisetzende orale Darreichungsformen von Diclofenac wie Diclac Dolo 25 mg können eine erhöhte Magenunverträglichkeit aufweisen, eine besonders sorgfältige Überwachung ist daher erforderlich. Ohne Rücksprache mit dem Arzt darf die maximale Anwendungsdauer von 4 Tagen bei leichten bis mäßig starken Schmerzen 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.

Eine gleichzeitige Einnahme von Diclac Dolo 25 mg mit anderen NSAR, einschließlich sogenannten COX-2-Hemmern (Cyclooxygenase-2-Hemmern), sollte vermieden werden.

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

Blutungen des Magen-Darm-Trakts, 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 2 „Diclac Dolo 25 mg 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 Kombinations-therapie 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 ungewöhnlichen 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. 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 2 „Einnahme von Diclac Dolo 25 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Wenn es bei Ihnen unter Diclac Dolo 25 mg 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 könnte (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

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). 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 Dolo 25 mg abgesetzt und umgehend der Arzt konsultiert werden.

Wirkungen auf das Herz-Kreislauf-System

Arzneimittel wie Diclac Dolo 25 mg 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 (4 Tage).

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 Apotheke besprechen).

Sollten Sie während der Anwendung von Diclac Dolo 25 mg Anzeichen oder Symptome von Herzproblemen oder Problemen mit Ihren Blutgefäßen wie Brustschmerzen, Kurzatmigkeit, Schwäche oder Sprachstörungen feststellen, kontaktieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt.

Wirkungen auf die Leber

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. Siedie Diclac Dolo 25 mg 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, sollten Sie Diclac Dolo 25 mg sofort absetzen.

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. Insbesondere wird empfohlen, dass bei gebrechlichen älteren Patienten bzw. bei älteren Patienten mit

niedrigem Körpergewicht die niedrigste wirksame Dosis angewendet wird.

Sonstige Hinweise

Diclac Dolo 25 mg 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 für Sie bei der Anwendung von Diclac Dolo 25 mg ebenfalls ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen besteht. Diese können sich äußern als Überempfindlichkeitsreaktion, Asthmaanfälle (sogenanntes Analgetika-Asthma), schmerzhaft Schwellung von Haut und Schleimhäuten oder Nesselsucht.
- bei eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion

Bei länger dauernder Gabe von Diclac Dolo 25 mg ist eine regelmäßige Kontrolle der Nierenfunktion sowie des Blutbildes erforderlich.

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 Diclac Dolo 25 mg 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.

Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen (wie 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 Einnahme/Verabreichung von Diclac Dolo 25 mg muss die Therapie abgebrochen werden. Der Symptomatik entsprechende, medizinisch erforderliche Maßnahmen müssen durch fachkundige Personen eingeleitet werden.

Diclac Dolo 25 mg kann vorübergehend die Blutplättchen-Aggregation hemmen. Wenn Sie an Blutgerinnungsstörungen leiden, sollte daher der Serinnungsstatus vor der Einnahme überwacht werden.

Wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung einnehmen, sollte vom Arzt vorsichtshalber der Gerinnungsstatus kontrolliert werden.

Bei Einnahme/Anwendung von Diclac Dolo 25 mg vor operativen Eingriffen ist der Arzt oder Zahnarzt zu befragen bzw. zu informieren.

Eine überzogene Tablette entspricht ca. 0,004 Broteinheiten (BE). Der Kalorienwert beträgt 0,2 kcal pro Tablette.

Einnahme von Diclac Dolo 25 mg 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 Wirkung nachfolgend genannter Arzneistoffe bzw. Präparatgruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Diclac Dolo 25 mg beeinflusst werden.

• Potente CYP2C9-Inhibitoren

Vorsicht ist angezeigt bei der gleichzeitigen Verabreichung von Diclofenac und potenten CYP2C9-Inhibitoren (z. B. Voriconazol). Da der Abbau von Diclofenac gehemmt wird, kann es zu einer signifikanten Erhöhung der Exposition und der Spitzen-Plasma-Konzentration von Diclofenac kommen.

• Digoxin, Phenytoin, Lithium

Die gleichzeitige Anwendung von Diclac Dolo 25 mg 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-Spiegel und der Serum-Phenytoin-Spiegel wird empfohlen.

• Diuretika und Antihypertensiva

Diclac Dolo 25 mg kann die Wirkung von entwässernden und blutdrucksenkenden Arzneimitteln (Diuretika und Antihypertensiva) abschwächen.

• ACE-Hemmer und Angiotensin-II-Antagonisten

Diclac Dolo 25 mg 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.

• Ciclosporin

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 bekanntermaßen Hyperkaliämie auslösen können

Eine Begleittherapie mit kaliumsparenden Diuretika, Ciclosporin, Tacrolimus oder Trimethoprim kann zu einer Hyperkaliämie führen, daher ist eine Kontrolle der Kaliumwerte erforderlich.

• Chinolon-Antibiotika

Vereinzelt wurde über Krämpfe berichtet, die möglicherweise auf die gleichzeitige Anwendung von Chinolonen und NSAR, einschließlich Diclofenac, zurückzuführen waren.

• Andere NSAR und Kortikoide

Die gleichzeitige Verabreichung von Diclac Dolo 25 mg mit anderen NSAR oder mit Glukokortikoiden erhöht das Risiko für Magen-Darm-Geschwüre oder Blutungen.

• Antikoagulanzen

NSAR können möglicherweise die Wirkung von blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln wie Warfarin verstärken. Außerdem kann bei gleichzeitiger Einnahme mit blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln das Blutungsrisiko erhöht sein.

• Thrombozytenaggregationshemmer und selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRI)

Thrombozytenaggregationshemmer wie Acetylsalicylsäure und bestimmte Antidepressiva (selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer/SSRI) können das Risiko für gastrointestinale Blutungen erhöhen (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

• Antidiabetika

Klinische Studien haben gezeigt, dass Diclofenac gleichzeitig mit oralen Antidiabetika verabreicht werden kann, ohne deren klinische Wirkung zu beeinflussen. Vereinzelt wurde jedoch über hypo- und hyperglykämische Reaktionen nach Gabe von Diclofenac berichtet, die eine Anpassung der Antidiabetika-Dosierung nötig machten. Daher wird bei gleichzeitiger Therapie eine Kontrolle der Blutzuckerwerte empfohlen.

• Methotrexat

Die Gabe von Diclac Dolo 25 mg 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.

• Probenecid

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

Einnahme von Diclac Dolo 25 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die Einnahme von Diclac Dolo 25 mg zu den Mahlzeiten verringert die Aufnahme von Diclofenac. Es wird deshalb empfohlen, die Tablette nicht zu oder unmittelbar nach dem Essen einzunehmen.

Während der Anwendung von Diclac Dolo 25 mg sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Schwangerschaft

Wird während der Anwendung von Diclac Dolo 25 mg eine Schwangerschaft festgestellt, so ist der Arzt zu benachrichtigen. Sie dürfen Diclac Dolo 25 mg im ersten und zweiten Schwangerschaftsdrittel nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden.

Im letzten Drittel der Schwangerschaft darf Diclofenac wegen eines erhöhten Risikos von Komplikationen für Mutter und Kind bei der Geburt 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 der empfohlenen Dosis bei Schmerzen und Fieber eine Unterbrechung des Stillens im Allgemeinen nicht erforderlich sein.

Fortpflanzungsfähigkeit

Diclac Dolo 25 mg gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln (NSAR), die die Fruchtbarkeit von Frauen beeinträchtigen können. Diese Wirkung ist nach Absetzen des Arzneimittels reversibel (umkehrbar).

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Wirksubstanz Diclofenac kann gelegentlich zentralnervöse Nebenwirkungen wie Müdigkeit, Benommenheit, Schwindel oder vereinzelt auch Sehstörungen hervorrufen. Deshalb kann im Einzelfall die Fähigkeit zum Fahren eines Kraftfahrzeugs und/oder zum Bedienen von Maschinen eingeschränkt sein. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

Diclac Dolo 25 mg enthält Sucrose

Bitte nehmen Sie Diclac Dolo 25 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3 Wie ist Diclac Dolo 25 mg einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

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

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene und Jugendliche ab 16 Jahre nehmen zu Beginn 1 überzogene Tablette (entsprechend 25 mg Diclofenac-Kalium), danach je nach Bedarf 1 überzogene Tablette alle 4-6 Stunden ein. Dabei soll jedoch die Höchstmenge von 3 überzogenen Tabletten (entsprechend 75 mg Diclofenac-Kalium) innerhalb von 24 Stunden nicht überschritten werden.

Art der Anwendung

Diclac Dolo 25 mg wird unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit eingenommen. Um die bestmögliche Wirksamkeit zu erzielen, sollten die überzogenen Tabletten weder zum noch unmittelbar nach dem Essen eingenommen werden.

Dauer der Anwendung

Nehmen Sie Diclac Dolo 25 mg ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als 4 Tage bei leichten bis mäßig starken Schmerzen ein. Bei Beschwerden, die länger anhalten oder sich verschlimmern, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Diclac Dolo 25 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Diclac Dolo 25 mg eingenommen haben als Sie sollten

Als Symptome einer Überdosierung sind Störungen des Zentralnervensystems (Schwindel, Kopfschmerzen, Hyperventilation, Ohrgeräusche [Tinnitus]), Bewusstseinsstrübung, Krämpfe - bei Kindern auch myoklonische Krämpfe) sowie des Magen-Darm-Trakts (Übelkeit, Bauchschmerzen, Erbrechen und Durchfall, Blutungen) über die Funktionsstörungen der Leber und Nieren möglich.

Ein spezifisches Gegenmittel (Antidot) existiert nicht.

Wenn erheblich mehr Diclac Dolo 25 mg als vorgeschrieben angewendet wurde, soll unverzüglich ärztliche Hilfe in Anspruch genommen werden.

Wenn Sie die Einnahme von Diclac Dolo 25 mg vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Sollten Sie unsicher sein, was zu tun ist, so sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

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 werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

| | |
|----------------|--|
| Sehr häufig: | kann mehr als 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 |

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 geringen 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 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). 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 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“) sind nach Anwendung berichtet worden. Weniger häufig wurde Magenschleimhautentzündung beobachtet.

Schnellfreisetzung orale Darreichungsformen von Diclofenac wie Diclac Dolo 25 mg können eine erhöhte Magenunverträglichkeit aufweisen.

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

Arzneimittel wie Diclac Dolo 25 mg sind mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzinfälle („Herzinfarkt“) oder Schlaganfälle verbunden.

Infektionen und parasitäre Erkrankungen

Sehr selten: Unter der Anwendung von Diclofenac wurde die Symptomatik einer nicht auf einer Infektion beruhenden Hirnhautentzündung (aseptische Meningitis) wie starke Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber, Nackensteifigkeit oder Bewusstseinsstrübung beobachtet. Ein erhöhtes Risiko scheint für Patienten zu bestehen, die bereits an bestimmten Autoimmunerkrankungen (systemischer Lupus erythematodes, Mischkollagenosen) leiden.

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Sehr selten: Störungen der Blutbildung (Thrombozytopenie, Leukopenie, Anämie, einschließlich hämolytische und aplastische Anämie, Agranulozytose).

Ersichtliche Anzeichen im Mund, grippeartige Beschwerden, starke Abgeschlagenheit, Nasenbluten und Hautblutungen

Erkrankungen des Immunsystems

Häufig: Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautausschlag und Hautjucken
Gelegentlich: Nesselsucht (Urtikaria)
Selten: Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich niedriger Blutdruck und Schock)
Sehr selten: Schwere allgemeine Überempfindlichkeitsreaktionen. Sie können sich äußern als: Angioödem einschließlich Gesichtssödem, Zungenschwellung, Kehlkopfschwellung mit Einengung der Luftwege, Luftnot, Herzjagen; Blutdruckabfall bis hin zum bedrohlichen Schock. Beim Auftreten einer dieser Erscheinungen, die schon bei Erstanwendung vorkommen können, ist sofort ärztliche Hilfe erforderlich. In diesen Fällen ist das Arzneimittel abzusetzen und der Arzt aufzusuchen.
Sehr selten wurden allergisch bedingte Entzündungen der Blutgefäße (Vaskulitis) und der Lunge (Pneumonitis) beobachtet.

Psychiatrische Erkrankungen

Häufig: Reizbarkeit
Sehr selten: Depression, Schlaflosigkeit, Angstgefühle, Albträume, Wahrnehmungsstörung (psychotische Reaktionen)

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Kopfschmerzen, Erregung, Müdigkeit, Schwindel, Benommenheit oder Reizbarkeit
Sehr selten: Empfindungsstörungen, Gedächtnisstörungen, Krämpfe, Zittern, Geschmacksstörungen, Desorientierung, Schlaganfall (Apoplex)

Augenerkrankungen

Sehr selten: Sehstörung, verschwommenes Sehen, Doppelsehen (Diplopie)

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinth

Häufig: Schwindel
Sehr selten: Ohrgeräusche (Tinnitus), vorübergehende Hörstörungen

Herzerkrankungen

Diese Nebenwirkungen können gelegentlich auftreten, insbesondere wenn Diclofenac über einen längeren Zeitraum in hohen Dosierungen (150 mg/Tag) eingenommen wird:

Herzinfarkt, Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz), Herzklopfen (Palpitationen), Brustschmerz
Sehr selten: Wassereinlagerungen (Ödeme)

Gefäßerkrankungen

Sehr selten: Bluthochdruck (Hypertonie), Entzündungen von Blutgefäßen (Vaskulitis)

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Selten: Asthma (einschließlich Atemnot)
Sehr selten: Lungenentzündung (Pneumonitis)

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Sehr häufig: Übelkeit, Erbrechen, Durchfall (Diarrhö), geringfügige Magen-Darm-Blutverluste, die in Ausnahmefällen eine Blutarmut verursachen können

Häufig: Verdauungsstörungen (Dyspepsie), Bauchschmerz, Blähungen, Bauchkrämpfe, Appetitlosigkeit (Anorexie), Magen-Darm-Geschwür (mit oder ohne Blutung oder Durchbruch)

Gelegentlich: Erbrechen von Blut (Hämatemesis), blutiger Durchfall (hämorrhagische Diarrhö), Teerstuhl
Magentzündung (Gastritis)

Selten: Beschwerden im Unterbauch, wie z. B. Dickdarmentzündung (Colitis), blutende Dickdarmentzündungen (hämorrhagische Colitis), Verstärkung eines Morbus Crohn/einer Colitis ulcerosa (bestimmte, mit Geschwüren einhergehende Dickdarmentzündungen), Verstopfung, Entzündung der Mundschleimhaut (Stomatitis) einschließlich geschwüriger Entzündung der Mundschleimhaut, Zungenentzündung (Glossitis), Erkrankung der Speiseröhre (Ösophaguserkrankung), membranartige Darmverengungen (intestinale Strikturen), Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)

Hinweis: Wenn es bei Ihnen zu Magen-Darm-Blutungen oder Geschwüren kommt, ist die Behandlung abzusetzen.

Beenden Sie die Anwendung von Diclac Dolo 25 mg und sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt, wenn Sie Folgendes beobachten:

Leichte Krämpfe und Schmerzempfindlichkeit im Bauch, die kurz nach Beginn der Behandlung mit Diclac Dolo 25 mg 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).

Leber und Gallenerkrankungen

Häufig: Enzymserhöhung (Transaminasenerhöhung)
Gelegentlich: Leberschäden, insbesondere bei Langzeittherapie, akute Leberentzündung mit oder ohne Gelbsucht (sehr selten sehr schwer [fulminant] verlaufend, auch ohne Vorzeichen)

Sehr selten: Lebererkrankung, die mit einem Zerfall von Leberzellen einhergeht (Leberzellnekrose), Leberversagen

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufig: entzündliche Hautveränderung (Exanthem)
Selten: Haarausfall
Sehr selten: Hautausschlag mit Blasenbildung, Ekzem, entzündliche Hautrötung (Erythem), schwere Hautreaktionen wie Hautausschlag mit Rötung und Blasenbildung (z. B. Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse/Lyell-Syndrom, Dermatitis exfoliativa), Lichtüberempfindlichkeit (Photosensibilisierungsreaktion), Hautblutung (Purpura), allergische Hautblutung (allergische Purpura)

Hinweis: Beim ersten Anzeichen der genannten Symptome sollte die Behandlung abgesetzt und umgehend der Arzt konsultiert werden.

Erkrankungen der Nieren und der Harnwege

Sehr selten: akutes Nierenversagen, Verfärbung des Urins (Hämaturie), Ausscheiden von Proteinen im Harn (Proteinurie), Nierenschädigungen (nephrotisches Syndrom, interstitielle Nephritis, Papillennekrose)

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Gelegentlich: Flüssigkeitseinlagerungen (Ödem), besonders bei Patienten mit hohem Blutdruck oder eingeschränkter Nierenfunktion
Sehr selten: Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen (z. B. Entwicklung einer nekrotisierenden Fasciitis).

Dies steht möglicherweise im Zusammenhang mit dem Wirkmechanismus der nichtsteroidalen Antiphlogistika. Wenn während der Anwendung von Diclac Dolo 25 mg Zeichen einer Infektion neu auftreten oder sich verschlimmern, wird dem Patienten daher empfohlen, unverzüglich den Arzt aufzusuchen. Es ist zu prüfen, ob die Indikation für eine antiinfektios-antibiotische Therapie vorliegt.

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: www.bfarm.de

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

Sehr selten: Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen (z. B. Entwicklung einer nekrotisierenden Fasciitis).

Dies steht möglicherweise im Zusammenhang mit dem Wirkmechanismus der nichtsteroidalen Antiphlogistika. Wenn während der Anwendung von Diclac Dolo 25 mg Zeichen einer Infektion neu auftreten oder sich verschlimmern, wird dem Patienten daher empfohlen, unverzüglich den Arzt aufzusuchen. Es ist zu prüfen, ob die Indikation für eine antiinfektios-antibiotische Therapie vorliegt.

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: 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 Dolo 25 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

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

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 Diclac Dolo 25 mg enthält

Der Wirkstoff ist Diclofenac-Kalium

1 überzogene Tablette enthält 25 mg Diclofenac-Kalium, entsprechend 22,15 mg Diclofenac.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tricalciumphosphat (Ph.Eur.), Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), mikrokristalline Cellulose, Eisen(III)-oxid (E 172), Macrogol (8000), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Maisstärke, Povidon (K 30), Sucrose, hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum, Titandioxid (E 171).

Wie Diclac Dolo 25 mg aussieht und Inhalt der Packung

Rötliche überzogene Tablette

Packungen mit 6, 10, 12 und 20 Tabletten.

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 September 2016.