Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Diclofenac“S.Med“ retard 75 mg – Tabletten

Wirkstoff: Diclofenac-Natrium

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

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

1. Was ist Diclofenac“S.Med“ und wofür wird es angewendet?

Diclofenac“S.Med“ ist in Form von retard 75 mg Tabletten erhältlich, und jede Tablette enthält 75 mg Diclofenac-Natrium als Wirkstoff.

Diclofenac gehört zu einer Klasse von Arzneimitteln, die man als **n**icht-**s**teroidale **A**nti-**R**heumatika **(NSAR)** bezeichnet. Diclofenac wirkt entzündungshemmend, schmerzlindernd und fiebersenkend. Dadurch kommt es zu einer deutlichen Besserung rheumatischer Beschwerden wie Ruheschmerz, Bewegungsschmerz, Morgensteifigkeit, Schwellungen der Gelenke und in der Zunahme der Funktionstüchtigkeit; sowie auch bei Schwellungen und Schmerzen nach operativen Eingriffen oder Verletzungen.

Diclofenac“S.Med“ kann zur Behandlung der folgenden Schmerzzustände angewendet werden:

- schmerzhafte Entzündungs- und Schwellungszustände bei rheumatischen Erkrankungen der Gelenke
- Schmerzen nach Verletzungen, wie z.B. nach Verstauchungen
- schmerzhafte Entzündungen und Schwellungen nach operativen Eingriffen, wie z.B. nach zahnärztlichen oder orthopädischen Eingriffen
- Schmerzen bei Gichtanfällen
- schmerzhafte Wirbelsäulensyndrome
- Weichteilrheumatismus
- als unterstützende Therapie bei akuten Schmerzen durch Entzündungen (z.B. Angina, Mittelohrentzündung, Eierstockentzündung), jedoch nur zusätzlich zu einer Behandlung der Grundkrankheit
- schmerzhafte Regelblutungen

Fieber allein ist kein Anwendungsgrund.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Diclofenac“S.Med“ beachten?

Informieren Sie Ihren Arzt:

- Wenn Sie sich vor Kurzem einem operativen Eingriff des Magens oder des Darms unterzogen haben oder vorhaben, sich einem operativen Eingriff des Magens oder des Darms zu unterziehen, bevor Sie Diclofenac“S.Med“ einnehmen, da Diclofenac“S.Med" in manchen Fällen die Wundheilung Ihres Darms nach operativen Eingriffen verschlechtern kann.
- Wenn Sie nach der Einnahme von Diclofenac oder anderen Schmerzmitteln schon einmal einen schweren Hautausschlag oder Schälen der Haut, Blasenbildung und/oder Geschwüre im Mund hatten.

Diclofenac“S.Med“ darf nicht eingenommen werden

- **wenn Sie allergisch** gegen Diclofenac oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Diese Überempfindlichkeit kann sich zeigen als Asthmaanfall, Atemnot, mit oder ohne (ev. juckenden) Hautrötungen (z.B. Nesselsucht), durch schnupfenähnliche Reaktionen der Nasenschleimhäute (verstopfte oder rinnende Nase) oder Schmerzen in der Brust.
- **wenn Sie überempfindlich** (allergisch) gegen Acetylsalicylsäure oder andere Schmerz-, Entzündungs- und Rheumamittel sind; mögliche Symptome einer solchen allergischen Reaktion sind z.B. Hautausschlag, Nasenschleimhautschwellungen, Atembeschwerden oder ein Angioödem (Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge, Rachen und/oder der Gliedmaßen)
- **wenn Sie** an einer Hirnblutung leiden
- **wenn Sie** derzeit unter einer anderen akuten starken Blutung leiden
- **wenn Sie** an einem aktiven Geschwür oder einer Blutung im Bereich des Magen-Darm-Traktes leiden
- **wenn Sie** an wiederkehrenden Magen- und/oder Darmgeschwüren oder Blutungen leiden (bereits zwei- oder mehrmals an einem Geschwür oder einer Blutung litten)
- **wenn Sie** bereits einmal an Magen- oder Darm-Blutungen oder einem Magen- oder Darm-Durchbruch gelitten haben, die durch die Einnahme von bestimmten Schmerzmitteln (NSAR) – wie Diclofenac“S.Med“ – verursacht wurden
- **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 dem Blutkreislauf haben oder hatten (periphere arterielle Verschlusskrankheit)
- **wenn Sie** an einer schweren Leber- oder Nierenfunktionsstörung leiden
- **wenn Sie** an einer Bluterkrankung leiden (z.B. Blutbildungsstörungen, Störung der Bildung des roten Blutfarbstoffes, Blutgerinnungsstörung, krankhaft vermehrte Blutungsneigung)
- in den letzten 3 Monaten einer Schwangerschaft und in der Stillzeit (siehe „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“)
- von Kindern bzw. Jugendlichen unter 14 Jahren

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Diclofenac“S.Med“ einnehmen,

- wenn Sie rauchen,
- wenn Sie zuckerkrank sind (Diabetes)
- wenn Sie Angina pectoris, Blutgerinnsel, hohen Blutdruck, erhöhte Cholesterin- oder Triglyceridwerte haben.
- wenn Sie sich vor Kurzem einem operativen Eingriff des Magens oder des Darms unterzogen haben oder vorhaben, sich einem operativen Eingriff des Magens oder des Darms zu unterziehen, da

Diclofenac“S.Med“ in manchen Fällen die Wundheilung Ihres Darms nach einem operativen Eingriff verschlechtern kann.

- wenn Sie im 1. bis 6. Monat schwanger sind oder stillen (siehe Abschnitt 2. Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit). In den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft darf Diclofenac“S.Med“ nicht eingenommen werden.
- 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 Patienten, insbesondere bei Patienten die gebrechlich sind oder ein geringes Körpergewicht haben, die eventuellen Nebenwirkungen schwerwiegender verlaufen können. (siehe auch: 3. Wie ist Diclofenac“S.Med“ einzunehmen?)
- wenn Sie eine Vorgeschichte mit Magen-/Darm-Krankheiten haben:
  Es wurde bei der Anwendung von NSAR wie Diclofenac“S.Med“ 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“S.Med“ wählen wird. Magen-/Darm-Geschwüre, –Blutungen oder –Durchbrüche können aber auch ohne entsprechende Vorgeschichte auftreten. Falls Sie daher ungewöhnliche Beschwerden seitens des Magen-/Darm-Traktes bemerken, die auf Geschwüre oder Blutungen hinweisen (können), wie z. B. Bauchschmerzen, Bluterbrechen, kaffeesatzartiges Erbrechen oder Schwarzfärbung des Stuhls, unterbrechen Sie bitte die Einnahme von Diclofenac“S.Med“ 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“ kann es zu einer Verschlimmerung dieser Krankheiten kommen.
- wenn Sie unter einer Leberfunktionsstörung leiden (oder litten):
  Es kann durch die Anwendung von Diclofenac“S.Med“ zu einer Verschlechterung der Leberfunktion kommen. Teilen Sie deshalb Ihrem Arzt mit, falls Sie Erkrankungen 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.
  Bei Patienten mit hepatischer Porphyrie (Störung in der Bildung des roten Blutfarbstoffs) ist Diclofenac“S.Med“ mit Vorsicht anzuwenden, da das Arzneimittel einen Anfall auslösen kann.
- wenn Sie unter einer Nierenfunktionsstörung, Herzschwäche oder 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“S.Med“ vor operativen Eingriffen ist der Arzt oder Zahnarzt zu befragen bzw. zu informieren. Diclofenac“S.Med“ kann vorübergehend die Blutplättchenaggregation hemmen und damit die Blutgerinnung beeinträchtigen. Wegen möglicher Veränderungen bestimmter Blutwerte sollte die Anwendung von Diclofenac“S.Med“ 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 Arzneimitteln wie Diclofenac“S.Med“ 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 bei Ihnen eine Herzerkrankung bekannt ist oder signifikante Risiken für eine Herzerkrankung vorliegen, wird Ihr Arzt regelmäßig neu abschätzen, ob Sie die Behandlung mit Diclofenac“S.Med“ fortsetzen sollen; dies gilt insbesondere, wenn Sie für mehr als 4 Wochen behandelt werden.

- wenn Sie unter der Behandlung mit Diclofenac“S.Med“ 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, unterbrechen Sie bitte die Einnahme von Diclofenac“S.Med“ und wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt.
- wenn Sie unter systemischem Lupus erythematodes oder einer Kollagenose (Störungen des Immunsystems) leiden:
  Unter der Anwendung von NSAR wie Diclofenac wurden bei diesen Grunderkrankungen sehr selten Anzeichen einer Gehirnhautentzündung berichtet (Nackensteifigkeit, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber und Bewusstseinseintrübung).
- wenn Sie unter Epilepsie, Parkinson-ähnlichen Beschwerden oder einer schweren psychischen Erkrankung leiden.

Allgemeine Informationen

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

- 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 Anwendung von 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 Einnahme/Anwendung von Schmerzmitteln wie auch vom Typ der NSAR 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, wie z.B. ein Antibiotikum (Arzneimittel gegen bakteriell verursachte Erkrankungen) bei einer Infektion.

- Kopfschmerz durch Schmerzmittel:
  Bei längerdauernder, hochdosierter Einnahme/Anwendung von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen auftreten, die nicht durch vermehrte Anwendung von Schmerzmitteln behandelt werden dürfen

- Nierenschäden durch Schmerzmittel:
  Die gewohnheitsmäßige Anwendung/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 zugetroffen 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 Arzneimittel) sind unbedingt einzuhalten.

Einnahme von Diclofenac“S.Med“ 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.

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

- Lithium (Arzneimittel zur Behandlung von psychischen Erkrankungen) – es kann bei der Kombination zur Verstärkung der Lithium-Wirkung kommen
- bestimmte Antidepressiva („SSRI“, Arzneimittel zur Behandlung von Angst oder Depressionen) – die Kombination kann mit der Erhöhung des Risikos einer Magen-Darmblutung einhergehen
- „Digitalis“ (best. Arzneimittel gegen Herzschwäche) – es kann zu einer unerwünschten Erhöhung der Digitalismenge im Blut kommen
- Phenytoin (Arzneimittel zur Behandlung von bestimmten Erkrankungen des Zentralnervensystems) – es kann zu einer unerwünschten Erhöhung der Phenytoinmenge im Blut kommen
- Arzneimittel, die die Kaliumwerte im Blut erhöhen können – eine begleitende Behandlung mit kaliumsparenden Arzneimitteln, Ciclosporin (zur Unterdrückung von Immunreaktionen), Tacrolimus (bei Patienten mit Organtransplantationen) oder Trimethoprim (zur Vermeidung/Behandlung von Harnwegsinfektionen) kann mit erhöhten Serumkaliumwerten verbunden sein
- blutdrucksenkende oder entwässernde Arzneimittel – in Kombination mit Diclofenac“S.Med“ ist eine Abschwächung der Wirkung und Beeinträchtigung der Nierenfunktion bis Nierenschädigung möglich (auf ausreichende Flüssigkeitszufuhr ist zu achten, Blutdruck soll vermehrt kontrolliert werden)
- andere Arzneimittel gegen Entzündungen oder rheumatische Krankheiten („NSAR“) und „Acetylsalicylsäure“ – das Risiko von Geschwüren bzw. Blutungen im Magen-Darm-Trakt ist bei der Kombination erhöht
- „Kortison“ – das Risiko von Geschwüren bzw. Blutungen im Magen-Darm-Trakt ist bei der Kombination erhöht
- Methotrexat (best. Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen oder schweren Entzündungen) – es kann bei der Kombination zu einer unerwünschten Verstärkung der (Neben-)Wirkungen von Methotrexat kommen
- Ciclosporin (Arzneimittel zur Unterdrückung von Immunreaktionen) – es kann bei der Kombination zur Nierenschädigung kommen
- Chinolone (best. Antibiotika, also Arzneimittel gegen Infektionen) – es wurden unter der Kombination Krämpfe beobachtet
- Sulfinpyrazon (Arzneimittel zur Behandlung der Gicht) oder Voriconazol (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen)
- Blutgerinnungshemmer (Arzneimittel zur „Blutverdünnung“) – das Risiko von Blutungen im Magen-Darm-Trakt ist bei der Kombination erhöht

- Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes mit Ausnahme von Insulin – es kann bei der Kombination zu Blutzuckerschwankungen kommen
- Arzneimittel zur Behandlung von Fettstoffwechselstörungen – nehmen Sie Diclofenac“S.Med“ mindestens 1 Stunde vor oder 4 bis 6 Stunden nach Colestipol oder Cholestyramin ein, da eine gleichzeitige Einnahme die Aufnahme von Diclofenac“S.Med“ verzögern oder herabsetzen kann
- Die gleichzeitige Anwendung von Diclofenac und bestimmten Enzymaktivatoren, sog. CYP2C9-Induktoren, z.B. Rifampicin (Mittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen), kann zu einer Verringerung von Diclofenac im Körper und seiner Wirkung führen
- Zidovudine (best. Arzneimittel zur Behandlung virusbedingter Infektionen, wie HIV) – das Risiko einer Blutbildveränderung ist bei der Kombination erhöht
- Bisphosphate (Arzneimittel zur Behandlung und Vorbeugung von Erkrankungen, die zur Abnahme der Knochenmasse führen, wie Osteoporose) – das Risiko von Blutungen im Magen-Darm-Trakt bzw. einer möglichen Beeinträchtigung der Nierenfunktion ist bei der Kombination erhöht
- Moclobemid (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen) – es kann bei der Kombination zu einer Erhöhung von Diclofenac im Körper und seiner Wirkung führen

Einnahme von Diclofenac“S.Med“ zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Diclofenac“S.Med“ sollte vor den Mahlzeiten mit reichlich Flüssigkeit eingenommen werden.
Das Konsumieren von alkoholischen Getränken während der Behandlung mit Diclofenac erhöht das Blutungsrisiko im Magen-Darm-Trakt und sollte daher vermieden werden.

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.

Schwangerschaft:

Nehmen Sie Diclofenac“S.Med“ nicht ein, wenn Sie sich in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft befinden, da dies Ihr ungeborenes Kind schädigen oder Probleme bei der Geburt verursachen könnte. Es kann Nieren- und Herzprobleme bei Ihrem ungeborenen Kind verursachen. Es kann Ihre Blutungsneigung und die Ihres Kindes beeinflussen und dazu führen, dass der Geburtsvorgang später einsetzt oder länger andauert als erwartet. Sie sollen Diclofenac“S.Med“ während der ersten 6 Monate der Schwangerschaft nicht einnehmen, sofern es nicht absolut notwendig ist und von Ihrem Arzt empfohlen wird. Wenn Sie während dieses Zeitraums behandelt werden müssen oder während Sie versuchen schwanger zu werden, soll die Dosierung so niedrig wie möglich und über einen so kurzen Zeitraum wie möglich erfolgen. Wenn Sie Diclofenac“S.Med“ ab der 20. Schwangerschaftswoche für mehr als ein paar Tage einnehmen, kann dies bei Ihrem ungeborenen Kind Nierenprobleme verursachen, was zu einer verringerten Menge des Fruchtwassers, welches Ihr Kind umgibt, führen kann (Oligohydramnion) oder es kann zur Verengung eines Blutgefäßes (Ductus arteriosus) im Herzen Ihres Kindes kommen. Wenn Sie länger als ein paar Tage behandelt werden müssen, kann Ihr Arzt eine zusätzliche Überwachung empfehlen.

Stillzeit:

Der Wirkstoff Diclofenac und seine Abbauprodukte gehen in geringen Mengen in die Muttermilch über. Daher darf Diclofenac während der Stillzeit nicht angewendet werden, um unerwünschte Wirkungen beim Säugling zu vermeiden.

Frauen im gebärfähigen Alter:

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, ist ein Absetzen von Diclofenac“S.Med“ in Erwägung zu ziehen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Der Wirkstoff Diclofenac in Diclofenac“S.Med“ hat geringen oder mäßigen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.
Sie dürfen allerdings keine Fahrzeuge lenken oder gefährliche Werkzeuge bzw. Maschinen bedienen, falls Sie **Nebenwirkungen** bemerken, die die Aufmerksamkeit beeinträchtigen, wie z.B. Müdigkeit, Sehstörungen oder Schwindel.

Diclofenac“S.Med“ enthält Milchzucker (Lactose)
Bitte nehmen Sie Diclofenac “S.Med“ erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Diclofenac“S.Med“ enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23mg) pro Filmtablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Diclofenac“S.Med“ einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.
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 Einnahmedauer 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 und Stärken (mit z. B. 50 oder 100 mg 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).

Zum Einnehmen.
Diclofenac“S.Med“ vor den Mahlzeiten mit ausreichend Flüssigkeit einnehmen. Die Tabletten dürfen nicht geteilt oder gekaut werden.

Erwachsene und Jugendliche ab dem vollendeten 14. Lebensjahr
Die Höchstdosis soll 2 Diclofenac“S.Med“ retard 75mg-Tabletten pro Tag nicht überschreiten. Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 100 bis 150 mg Diclofenac täglich (1 bis 2 Diclofenac“S.Med“ retard 75mg-Tabletten). In leichteren Fällen sowie bei Jugendlichen oder zur Langzeitbehandlung sind 50 mg bis 100 mg pro Tag (1 Diclofenac“S.Med“ retard 75mg-Tablette) in der Regel ausreichend.

Ältere Personen (ab 65 Jahren)
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 sollten Sie vor der Anwendung von Diclofenac“S.Med“ beachten?).

Kinder und Jugendliche unter 14 Jahren

Von Kindern und Jugendlichen unter 14 Jahren darf Diclofenac“S.Med“ nicht eingenommen werden.

Ab dem vollendeten 14. Lebensjahr soll Diclofenac möglichst gering dosiert werden.
Diclofenac ist dafür in verschiedenen Dosisstärken und Darreichungsformen erhältlich.

Patienten mit Leberfunktionsstörungen
Spezielle Dosierungsempfehlungen wurden nicht untersucht; bei schweren Leberfunktionsstörungen darf Diclofenac“S.Med“ nicht angewendet werden (siehe 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Diclofenac“S.Med“ beachten?).

Patienten mit Nierenfunktionsstörungen
Spezielle Dosierungsempfehlungen wurden nicht untersucht; bei schweren Nierenfunktionsstörungen darf Diclofenac“S.Med“ nicht angewendet werden (siehe 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Diclofenac“S.Med“ beachten?).

Wenn Sie eine größere Menge von Diclofenac“S.Med“ eingenommen haben als Sie sollten
Wenden Sie sich bitte an einen Arzt oder an die Ambulanz eines Krankenhauses.

Als Anzeichen einer Überdosierung können Störungen des Nervensystems wie Kopfschmerzen, Schwindel, Benommenheit bis zur Bewusstlosigkeit und Krampfanfälle auftreten. Des Weiteren kann es zu Ohrensausen, Bauchschmerzen, Übelkeit und Erbrechen kommen. Ferner sind 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 Überdosierung über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

Für den Arzt: Informationen zur Behandlung einer Vergiftung mit Diclofenac sind am Ende dieser Gebrauchsinformation zu finden!

Wenn Sie die Einnahme von Diclofenac “S.Med“ vergessen haben
Wenn Sie einmal eine Dosis vergessen haben, nehmen Sie diese, sobald Sie sich daran erinnern. Wenn jedoch fast die Zeit für die nächste Dosis erreicht ist, nehmen Sie einfach diese Dosis zur gewohnten Zeit. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein.

Beenden Sie die Anwendung von Diclofenac“S.Med“ und sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt, wenn Sie folgendes beobachten:

- Leichte Krämpfe und Schmerzempfindlichkeit im Bauch, die kurz nach Beginn der Behandlung mit Diclofenac“S.Med“ 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).
- Eine schwerwiegende allergische Hautreaktion, die große ausgedehnte rote und/oder dunkle Flecken, Schwellungen der Haut, Blasen und Juckreiz (generalisiertes bullöses fixes Arzneimittelexanthem) umfassen kann.

Die am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen betreffen den Magen-Darm-Trakt. 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 wurden nach der Anwendung von NSAR beschrieben (siehe auch Abschnitt 2. Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Diclofenac “S.Med“ ist erforderlich). Weniger häufig wurde eine Entzündung der Magenschleimhaut beobachtet.

Die Einnahme von Arzneimitteln wie Diclofenac“S.Med“ könnte mit einem geringfügig erhöhten Risiko, einen Herzinfarkt oder Schlaganfall zu erleiden, verbunden sein.

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

Sehr häufig *(kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)*

- Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, geringfügige Blutverluste (können in Ausnahmefällen zu Blutarmut führen);

Häufig *(kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)*

- Kopfschmerzen, Schwindel, Benommenheit, Erregung, Reizbarkeit, oder Müdigkeit;
- Drehschwindel;
- Verdauungsstörungen, Blähungen, Bauchschmerzen, Bauchkrämpfe, Magen/Darmgeschwüre (unter Umständen mit Blutung und Durchbruch), Appetitlosigkeit;
- Hautausschlag (Rash);
- Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautausschlag und Hautjucken;
- Leberfunktionsstörungen (Erhöhung bestimmter Laborwerte);

Gelegentlich *(kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)*

- Herzversagen, Herzinfarkt, Herzklopfen, plötzliche und beklemmende Schmerzen in der Brust (Anzeichen für Herzinfarkt, Herzanfall oder allergische Angina pectoris (Kounis-Syndrom)), Atemlosigkeit, Atembeschwerden beim Hinlegen (Anzeichen für Herzversagen), Flüssigkeitsspeicherung im Körper (Ödeme);
- Sehstörungen (verschwommenes Sehen, Doppeltsehen);
- Schwellungen (Ödeme) – insbesondere bei Patienten mit hohem Blutdruck oder eingeschränkter Nierenfunktion;
- Nesselausschlag (juckender Quaddelausschlag);
- akute Leberentzündung (Hepatitis) mit oder ohne Gelbsucht, Leberschäden verschiedenen Schweregrades;

Selten *(kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)*

- Vorübergehende Hörstörungen, Ohrgeräusche („Ohrensausen“);
- Entzündungen der Magenschleimhaut,

- Blutungen im Magen-Darm-Trakt, Bluterbrechen, Blut im Stuhl (Schwarzfärbung des Stuhls), blutiger Durchfall,
- Nesselsucht;
- Asthma (mit Atemnot);
- Schläfrigkeit;

Sehr selten *(kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)*

- Blutarmut durch Zerfall roter Blutkörperchen, Störungen der Blutbildung mit Verminderung einzelner oder aller Blutzellen (Blutplättchen, rote und/oder weiße Blutkörperchen);
- Störungen des Empfindungsvermögens und der Geschmacksempfindung, Gedächtnisstörungen, Verwirrung, Zittern, Ängstlichkeit, Gehirnschlag, Krämpfe, Hirnhautentzündung (Anzeichen: Nackensteifigkeit, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber oder Bewusstseinstrübung);
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, Dickdarmentzündung (mit Blutung/Verstärkung einer Dickdarmentzündung mit Geschwür), Entzündungen und Schleimhautschäden in Mundhöhle und Speiseröhre, Darmverengung durch Verwachsungen, Verstopfung;
- akutes Nierenversagen durch Nierengewebsschädigung, abnormale Urinbefunde wie Blut oder Eiweiß im Urin (Hämaturie oder Proteinurie), Nierenentzündung, Nierenfunktionsstörung;
- Ekzem, Hautrötung, erhöhte Lichtempfindlichkeit der Haut, Hautblutungen, schwere Verlaufsformen von Hautreaktionen mit Blasenbildung und Hautabschälung, Haarausfall, Juckreiz;
- Im zeitlichen Zusammenhang mit der allgemeinen Anwendung von NSAR ist eine Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen beschrieben worden. Dies steht möglicherweise im Zusammenhang mit dem Wirkmechanismus dieser Substanzen.
- Bluthochdruck, Blutgefäßentzündung;
- allergisch bedingte Entzündung der Lunge;
- schwere allgemeine Überempfindlichkeitsreaktionen mit Schwellung von Gesicht, Zunge und/oder Luftwegen mit Atemnot, Herzjagen, Blutdruckabfall und Schock;
- plötzlich verlaufende Leberentzündung mit Leberversagen (auch ohne Vorzeichen), Absterben von Leberzellen;
- abnorme Veränderungen von Wahrnehmung und Denken, Depression, Schlaflosigkeit, Angst, Alpträume;
- Lungenentzündung

Nicht bekannt *(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)*

- Besondere Form der Dickdarmentzündung (ischämische Kolitis)
- Leichte Krämpfe und Schmerzempfindlichkeit im Bauch, die kurz nach Beginn der Behandlung auftreten können, gefolgt von rektalen Blutungen oder blutigem Durchfall, die in der Regel innerhalb von 24 Stunden nach Einsetzen der Bauchschmerzen auftreten.
- Eine allergische Hautreaktion, die runde oder ovale Stellen mit Rötungen und Schwellungen der Haut, Blasenbildung und Juckreiz umfassen kann (fixes Arzneimittelexantem). Es kann auch zu einer dunklen Verfärbung der Haut in den betroffenen Bereichen kommen, die nach der Heilung bestehen bleiben kann. Ein fixes Arzneimittelexanthem tritt in der Regel wieder an derselben Stelle oder denselben Stellen auf, wenn das Arzneimittel erneut eingenommen wird.

Nehmen Sie Diclofenac“S.Med“ nicht mehr ein, sondern wenden Sie sich bitte sofort an einen Arzt, falls folgende Anzeichen 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
- Verminderte Harnausscheidung mit Schwellungen und Abgeschlagenheit
- starke Kopfschmerzen oder Nackensteifigkeit
- Schmerzen in der Brust
- Schmerzen im Brustkorb, die ein Anzeichen für eine möglicherweise schwerwiegende allergische Reaktion namens Kounis Syndrom sein können
- Eintrübung des Bewusstseins

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
AT-1200 WIEN
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

5. Wie ist Diclofenac“S.Med“ aufzubewahren?

Nicht über 25^{0}C lagern.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/der Blisterpackung nach „Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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“S.Med“ enthalten

Der Wirkstoff in Diclofenac”S.Med“ ist Diclofenac.
Jede Tablette enthält 75 mg Diclofenac-Natrium.

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose Monohydrat (62,6 mg), Povidon, Hypromellose, mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat, Talkum, Eisenoxide (E 172).

Wie Diclofenac “S.Med“ aussieht und Inhalt der Packung
Diclofenac“S.Med“ retard 75 mg - Tabletten sind blassrosa, runde, beidseits gewölbte Tabletten mit glatter Oberfläche ohne Bruchkerbe. Diclofenac“S.Med“ retard 75 mg-Tabletten sind in Blisterpackungen zu 10, 30 und 50 Tabletten abgepackt. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

S.Med GmbH, 1220 Wien,
Telefon +43 1 5139152-0
Fax +43 1 5138695
qp@smed.at

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung

Z.Nr.: 1-23785

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2025.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Symptome einer Überdosierung von Diclofenac:
Ein typisches klinisches Bild einer Überdosierung von Diclofenac ist nicht bekannt. Eine Überdosierung kann zu Symptomen wie Übelkeit, Bauchschmerzen, Erbrechen, gastrointestinale Blutungen, Diarrhoe, Schwindel, Tinnitus und Krampfanfällen führen. Im Falle einer starken Vergiftung sind auch akute Niereninsuffizienz und Leberschädigung, sowie Hypotension, Atemdepression und Zyanose möglich.
Behandlung:
Die Behandlung akuter Vergiftungen mit NSAR ist im Wesentlichen unterstützend und symptomatisch. Ein spezifisches Antidot existiert nicht. Unterstützende Maßnahmen und symptomatische Behandlung sollten im Falle von Komplikationen wie Hypotonie, Nierenversagen, Krampfanfällen, gastrointestinalen Beschwerden und Atemdepression eingesetzt werden.
Spezifische Maßnahmen wie forcierte Diurese, Dialyse oder Hämoperfusion sind aufgrund der hohen Proteinbindung und der extensiven Metabolisierung von NSRA höchstwahrscheinlich bei der Elimination von NSAR nicht zielführend.
Die Gabe von Aktivkohle kann nach der Einnahme einer potenziell toxischen Überdosis in Erwägung gezogen werden sowie Magenentleerung nach einer potenziell lebensbedrohlichen Überdosis.