

# Dicloac® Dolo 25 mg

# überzogene Tabletten

Wirkstoff: Diclofenac-Kalium

Für Erwachsene und Jugendliche ab 15 Jahre

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie. Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Dicloac® Dolo 25 mg jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.**

- 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 sich Ihre Symptome verschlimmern oder nach 4 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- 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 ist Dicloac® Dolo 25 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Dicloac® Dolo 25 mg beachten?
3. Wie ist Dicloac® Dolo 25 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Dicloac® Dolo 25 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen



## 1 Was ist Dicloac® Dolo 25 mg und wofür wird es angewendet?

Dicloac® Dolo 25 mg ist ein schmerzstillendes und entzündungshemmendes Arzneimittel aus der Gruppe der sogenannten nichtsteroidalen Antiphlogistika/Antirheumatika (im Folgenden abgekürzt als „NSAR“ = Entzündungs- und Schmerzhemmer).

**Dicloac® Dolo 25 mg wird angewendet bei** leichten bis mäßig starken Schmerzen.

## 2 Was müssen Sie vor der Einnahme von Dicloac® Dolo 25 mg beachten?

**Dicloac® Dolo 25 mg darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Diclofenac oder einen der sonstigen Bestandteile von Dicloac® Dolo 25 mg sind
- wenn Sie in der Vergangenheit mit Asthmaanfällen, Nasenschleimhautschwellungen oder Hautreaktionen nach der Einnahme von Acetylsalicylsäure oder anderen nichtsteroidalen Entzündungshemmern reagiert haben
- bei ungeklärten Blutbildungs- und Blutgerinnungsstörungen
- bei bestehenden oder in der Vergangenheit wiederholt aufgetretenen Magen-/Zwölffingerdarmgeschwüren (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 nichtsteroidalen Antiphlogistika/Antirheumatika (NSAR)
- von Kindern und Jugendlichen unter 15 Jahren
- bei Hirnblutung (zerebrovaskuläre Blutung) oder anderen aktiven Blutungen
- bei schweren Nieren- oder Leberfunktionsstörungen
- bei schwerer Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz)
- in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Dicloac® Dolo 25 mg ist erforderlich**

- bei Blutungsstörungen oder anderen Blutkrankheiten inklusive bestimmten angeborenen Blutbildungsstörungen (induzierbare Porphyrinen)
- bei bestimmten Erkrankungen des Immunsystems (systemischer Lupus erythematodes und Mischkollagenosen)
- bei Magen-Darm-Beschwerden oder bei Hinweisen auf Magen- oder Darmgeschwüre oder chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen (Colitis ulcerosa, Morbus Crohn)
- wenn Sie früher bereits nach Einnahme von Schmerz- oder Rheumamitteln an Magenbeschwerden oder Sodbrennen gelitten haben
- bei eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion
- bei Bluthochdruck oder Herzleistungsschwäche (Herz-

ersten Anzeichen von Hautausschlägen, Schleimhautläsionen oder sonstigen Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion sollte Dicloac® Dolo 25 mg abgesetzt und umgehend der Arzt konsultiert werden.

**Ältere Patienten**

Bei älteren Patienten treten häufiger Nebenwirkungen nach Anwendung von NSAR auf, insbesondere Blutungen und Durchbrüche im Magen- und Darmbereich, die unter Umständen lebensbedrohlich sein können. Daher ist bei älteren Patienten eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung erforderlich.

**Sonstige Hinweise**

Eine gleichzeitige Einnahme von Dicloac® Dolo 25 mg mit anderen NSAR, einschließlich so genannter COX-2-Hemmer (Cyclooxygenase-2-Hemmer), sollte vermieden werden.

Nebenwirkungen können reduziert werden, indem die niedrigste wirksame Dosis über den kürzesten, für die Symptomkontrolle erforderlichen Zeitraum angewendet wird.

Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. anaphylaktischer Schock) werden sehr selten beobachtet. Bei ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion nach Einnahme/Verabreichung von Dicloac® Dolo 25 mg muss die Therapie abgebrochen werden. Der Symptomatik entsprechende, medizinisch erforderliche Maßnahmen müssen durch fachkundige Personen eingeleitet werden.

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

Dicloac® Dolo 25 mg kann vorübergehend die Blutplättchenaggregation hemmen. Wenn Sie an Blutgerinnungsstörungen leiden, sollte daher der Gerinnungsstatus vom Arzt sorgfältig überwacht werden.

Bei Einnahme von Dicloac® Dolo 25 mg vor operativen Eingriffen ist der Arzt oder der Zahnarzt zu befragen bzw. zu informieren.

Bei längerem hoch dosiertem, nicht bestimmungsgemäßem 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 Dicloac® 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.

**Bei Einnahme von Dicloac® Dolo 25 mg mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor

schwerere sein.

- wenn Sie leicht dehydrieren (z. B. aufgrund einer Krankheit, Durchfall oder nach größeren chirurgischen Eingriffen)
- bei gleichzeitiger Einnahme anderer Schmerz- oder Rheumamittel
- wenn Sie an Allergien (z. B. Hautreaktionen auf andere Mittel, Asthma, Heuschnupfen), chronischen Schleimhautschwellungen oder chronischen, die Atemwege verengenden Atemwegserkrankungen leiden - Ihr Risiko für Überempfindlichkeitsreaktionen ist dann erhöht.

Falls einer dieser Punkte für Sie zutrifft, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie Diclac® Dolo 25 mg einnehmen.

#### Sicherheit im 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.

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

Blutungen des Magen-Darm-Traktes, Geschwüre und Perforationen, auch mit tödlichem Ausgang, wurden unter allen NSAR berichtet. Sie traten mit oder ohne vorherige Warnsymptome bzw. schwerwiegende Ereignisse im Magen-Darm-Trakt in der Vorgeschichte zu jedem Zeitpunkt der Therapie auf.

Das Risiko für das Auftreten von Magen-Darm-Blutungen, Geschwüren und Durchbrüchen ist höher mit steigender NSAR-Dosis, bei Patienten mit Geschwüren in der Vorgeschichte, insbesondere mit den Komplikationen Blutung oder Durchbruch (siehe Abschnitt 2. „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 Kombinationstherapie mit magenschleimhautschützenden Arzneimitteln (z. B. Misoprostol oder Protonenpumpenhemmer) in Betracht gezogen werden.

Wenn Sie, insbesondere in höherem Alter, eine Vorgeschichte von Nebenwirkungen am Magen-Darm-Trakt aufweisen, sollten Sie jegliche ungewöhnliche Symptome im Bauchraum (vor allem Magen-Darm-Blutungen) insbesondere am Anfang der Therapie melden. Vorsicht ist angeraten, wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel erhalten, die das Risiko für Geschwüre oder Blutungen erhöhen können, z. B. orale Kortikosteroide, blutgerinnungshemmende Medikamente wie Warfarin, selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer, die unter anderem zur Behandlung von depressiven Verstimmungen eingesetzt werden, oder Thrombozytenaggregationshemmer wie ASS (siehe Abschnitt 2. „Bei Einnahme von Diclac® Dolo 25 mg mit anderen Arzneimitteln“).

Wenn es bei Ihnen unter Diclac® Dolo 25 mg zu Magen-Darm-Blutungen oder Geschwüren kommt, ist die Behandlung abzusetzen.

NSAR sollten bei Patienten mit einer gastrointestinalen Erkrankung in der Vorgeschichte (Colitis ulcerosa, Morbus Crohn) mit Vorsicht angewendet werden, da sich ihr Zustand verschlechtern kann.

#### Wirkungen am Herz-Kreislauf-System

Arzneimittel wie Diclac® Dolo 25 mg sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzinfälle („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 Herzprobleme oder einen vorangegangenen Schlaganfall haben oder denken, dass Sie ein Risiko für diese Erkrankungen aufweisen könnten (z. B. wenn Sie hohen Blutdruck, Diabetes oder hohe Cholesterinwerte haben oder Raucher sind), sollten Sie Ihre Behandlung mit Ihrem Arzt oder Apotheker besprechen.

#### Hautreaktionen

Unter NSAR-Therapie wurde sehr selten über schwerwiegende Hautreaktionen mit Rötung und Blasenbildung, einige mit tödlichem Ausgang, berichtet (exfoliative Dermatitis, Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse/Lyell-Syndrom; siehe Abschnitt 4. „Nebenwirkungen“).

...erkrankungsgeworben haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

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

#### Erhöht bzw. verstärkt werden

- die Blutspiegel von Digoxin (Mittel zur Stärkung der Herzkraft), Phenytoin (Mittel zur Behandlung von Krampfanfällen) oder Lithium (Mittel zur Behandlung geistig-seelischer Störungen). Eine Kontrolle der Serum-Lithium-Spiegel ist nötig. Eine Kontrolle der Serum-Digoxin- und Serum-Phenytoin-Spiegel wird empfohlen.
- das Risiko von Nebenwirkungen im Magen-Darm-Trakt (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“) bei gleichzeitiger Einnahme von Glukokortikoiden oder anderen entzündungs- und schmerzhemmenden Mitteln aus der Gruppe der NSAR
- das Risiko für Magen-Darm-Blutungen bei gleichzeitiger Einnahme von Thrombozytenaggregationshemmern wie Acetylsalicylsäure (ASS) und bestimmten Antidepressiva (selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer/SSRI)
- die gewünschten und unerwünschten Wirkungen von Methotrexat
- die unerwünschte (nierenschädigende) Wirkung von Ciclosporin
- vereinzelt die unerwünschten Wirkungen (Krämpfe) von Chinolon-Antibiotika
- die Wirkung von blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln wie Warfarin.

#### Erniedrigt bzw. vermindert werden

- die Wirkung von entwässernden und blutdrucksenkenden Arzneimitteln (Diuretika und Antihypertensiva)
- die Wirkung von ACE-Hemmern (Mittel zur Behandlung von Herzschwäche und Bluthochdruck).

Weiterhin kann das Risiko für das Auftreten einer Nierenfunktionsstörung erhöht sein.

#### Sonstige mögliche Wechselwirkungen

- Obwohl klinische Untersuchungen keine Anhaltspunkte dafür geben, dass Diclofenac die Wirkung blutgerinnungshemmender Mittel beeinflusst, liegen vereinzelt Berichte über ein erhöhtes Blutungsrisiko bei gleichzeitiger Anwendung von Diclofenac und blutgerinnungshemmenden Mitteln vor. Deshalb wird empfohlen, solche Patienten sorgfältig zu überwachen.
- Klinische Studien haben gezeigt, dass Diclofenac gleichzeitig mit blutzuckersenkenden Mitteln (Antidiabetika) verabreicht werden kann, ohne deren klinische Wirkung zu beeinflussen. Vereinzelt wurde jedoch über blutzuckersenkende bzw. -erhöhende Reaktionen nach Gabe von Diclofenac berichtet, die eine Anpassung der Dosierung des blutzuckersenkenden Mittels nötig machten. Daher wird bei gleichzeitiger Therapie eine Kontrolle der Blutzuckerwerte empfohlen.
- Arzneimittel, die Probenecid oder Sulfinpyrazon (Mittel zur Behandlung von Gicht) enthalten, können die Ausscheidung von Diclofenac verzögern.
- Die gleichzeitige Gabe von Diclac® Dolo 25 mg und kaliumsparenden Entwässerungsmitteln (bestimmte Diuretika) kann zu einer Erhöhung des Kaliumspiegels im Blut führen.

#### **Bei 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 und Stillzeit**

Über die Sicherheit einer Anwendung in der Schwangerschaft liegen für den Menschen keine ausreichenden Erfahrungen vor. 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 1. und 2. 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.

### Fruchtbarkeit

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).

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### Verkehrstüchtigkeit und das 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.

### Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Diclac® Dolo 25 mg

Dieses Arzneimittel 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 Diclac® Dolo 25 mg immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

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

Soweit vom Arzt nicht anders verordnet, nehmen Erwachsene und Jugendliche ab 15 Jahre:

Erstdosis	Weitere Einzeldosis	Tagesgesamtdosis
1 überzogene Tablette (entsprechend 25 mg Diclofenac-Kalium)	Bei Bedarf im Abstand von 4-6 Stunden einzunehmen 1 überzogene Tablette (entsprechend 25 mg Diclofenac-Kalium)	bis 3 überzogene Tabletten (entsprechend 75 mg Diclofenac-Kalium)

Diclac® Dolo 25 mg soll nur kurzfristig eingenommen werden. Ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt beträgt die Anwendungsdauer bei leichten bis mäßig starken Schmerzen 4 Tage.

Die überzogenen Tabletten sollen unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) eingenommen werden. Um die bestmögliche Wirksamkeit zu erzielen, sollten die überzogenen Tabletten weder zum noch unmittelbar nach dem Essen eingenommen 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 Diclac® Dolo 25 mg eingenommen haben als Sie sollten

Schwindel, Kopfschmerzen, Ohrgeräusche (Tinnitus), Bewusstseinsstrübung - bei Kindern auch Krämpfe - sowie Übelkeit, Bauchschmerzen, Erbrechen und Durchfall können Zeichen einer Überdosierung sein. Ferner kann es zu Blutungen im Magen-Darm-Trakt sowie zu Funktionsstörungen der Leber und der Nieren kommen.

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 Dosis ein, wenn Sie die Einnahme vergessen haben. Sollten Sie un-

*Sehr selten:* Orientierungslosigkeit, Depression, Alpträume, Wahrnehmungsstörung (psychotische Erkrankung)

### Erkrankungen des Nervensystems

*Häufig:* Kopfschmerzen, Erregung, Müdigkeit, Schwindel, Benommenheit

*Sehr selten:* Empfindungsstörungen, Gedächtnisstörungen, Krämpfe, Angstgefühle, Zittern, Geschmacksstörungen, Schlaganfall (Apoplexie), Hirnhautentzündung (aseptische Meningitis) mit Nackensteifigkeit, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber oder Bewusstseinsstrübung - prädisponiert scheinen Patienten mit Autoimmunerkrankungen (systemischer Lupus erythematoses, Mischkollagenosen) zu sein.

Hinweis: Sollten die genannten Symptome auftreten oder sich verschlimmern, so müssen Sie Diclac® Dolo 25 mg absetzen und sofort Kontakt mit Ihrem Arzt aufnehmen.

### Erkrankungen der Sinnesorgane

*Häufig:* Schwindel

*Sehr selten:* Sehstörung, verschwommenes Sehen, Doppeltsehen, Ohrgeräusche (Tinnitus), Hörstörungen

### Herzkrankungen

*Sehr selten:* Herzklopfen, Brustschmerz, Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz), Herzinfarkt

### Erkrankungen der Blutgefäße

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

### Erkrankungen der Atemwege

*Selten:* Asthma (einschließlich Atemnot)

*Sehr selten:* Lungenentzündung (Pneumonie)

### Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

*Sehr häufig:* Erbrechen, Durchfall (Diarrhö), Übelkeit, Magen-Darm-Blutung, die in Ausnahmefällen eine Blutarmut verursachen kann

*Häufig:* Beschwerden im Oberbauch (Dyspepsie), Bauchschmerz, Blähungen, Appetitlosigkeit (Anorexie), Magen-Darm-Geschwür (mit oder ohne Blutung oder Durchbruch)

*Selten:* Magenentzündung (Gastritis), Erbrechen von Blut (Hämatemesis), blutiger Durchfall (hämorrhagische Diarrhö), Teerstuhl

*Sehr selten:* Darmentzündung (Colitis, einschließlich hämorrhagische Colitis und Exazerbation einer Colitis ulcerosa oder eines Morbus Crohn), Verstopfung, Entzündung der Mundschleimhaut (Stomatitis), Zungenentzündung (Glossitis), Erkrankung der Speiseröhre (Ösophaguserkrankung), membranartige Darmverengungen (intestinale Strikturen), Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)

Hinweis: Sollten starke Beschwerden, insbesondere Schmerzen im Oberbauch und/oder Schwarzfärbung des Stuhls oder Blut im Stuhl auftreten, ist dies Ihrem Arzt sofort mitzuteilen.

### Erkrankungen der Leber und Galle

*Häufig:* Enzymerhöhung (Transaminasenerhöhung)

*Selten:* Leberentzündung (Hepatitis), Gelbsucht, Leberfunktionsstörung

*Sehr selten:* plötzliche Leberentzündung (fulminante Hepatitis)

Die Leberwerte sollen daher regelmäßig kontrolliert werden.

### Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

*Häufig:* entzündliche Hautveränderung (Exanthem), Juckreiz

*Selten:* Haarausfall, Nesselsucht (Urtikaria)

*Sehr selten:* 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 (Photosensibilitätsreaktion), 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 Niere und der Harnwege

*Sehr selten:* akutes Nierenversagen, Blut im Harn (Hämaturie), Ausscheiden von Proteinen im Harn (Proteinurie), Nierenschädigungen (nephrotisches Syndrom, interstielle Nephritis, Papillennekrose)

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis 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 Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

## 4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Diclac® Dolo 25 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Aufzählung folgender unerwünschter Wirkungen umfasst alle bekannt gewordenen Nebenwirkungen unter der Behandlung mit Diclofenac, auch solche unter hochdosierter Langzeittherapie bei Rheumapatienten.

Bei den folgenden unerwünschten Arzneimittelwirkungen muss berücksichtigt werden, dass sie überwiegend dosisabhängig und bei jedem Menschen anders sind (interindividuell). Insbesondere das Risiko für das Auftreten von Magen-Darm-Blutungen (Geschwüre, Schleimhautdefekte, Magenschleimhautentzündungen) ist abhängig vom Dosisbereich und der Anwendungsdauer.

Die am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen betreffen den Verdauungstrakt. Magen-/Zwölffingerdarmgeschwüre (peptische Ulzera), Perforationen (Durchbrüche) oder Blutungen, manchmal tödlich, können auftreten, insbesondere bei älteren Patienten (siehe Abschnitt 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Diclac® Dolo 25 mg ist erforderlich“). Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Blähungen, Verstopfung, Verdauungsbeschwerden, abdominale Schmerzen, Teerstuhl, Bluterbrechen, ulzerative Stomatitis, Verschlimmerung von Colitis und Morbus Crohn (siehe Abschnitt 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Diclac® Dolo 25 mg ist erforderlich“) sind nach Anwendung berichtet worden. Weniger häufig wurde Magenschleimhautentzündung beobachtet. Ödeme, Bluthochdruck und Herzinsuffizienz wurden im Zusammenhang mit NSAR-Behandlung berichtet.

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

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

### Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

*Sehr selten:* Störungen der Blutbildung (Thrombozytopenie, Leukopenie, Anämie, einschließlich hämolytische und aplastische Anämie, Agranulozytose). Erste Anzeichen können sein: Fieber, Halsschmerzen, oberflächliche Wunden im Mund, grippeartige Beschwerden, starke Abgeschlagenheit, Nasenbluten und Hautblutungen. In diesen Fällen ist das Arzneimittel sofort abzusetzen und ein Arzt aufzusuchen. Eine Selbstbehandlung mit Schmerzmitteln und fiebersenkenden Mitteln sollte unterbleiben.

Bei der Langzeittherapie sollte das Blutbild regelmäßig kontrolliert werden.

### Erkrankungen des Immunsystems

*Häufig:* Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktische und anaphylaktoide Reaktionen, einschließlich Hypotonie und Schock). Sie können sich äußern als: Gesichtsoedem, Zungenschwellung, Kehlkopfschwellung mit Einengung der Luftwege, Luftnot bis zum Asthmaanfall, Herzjagen, Blutdruckabfall bis zum bedrohlichen Schock. Beim Auftreten einer dieser Erscheinungen, die schon bei Erstanwendung vorkommen können, ist sofort ärztliche Hilfe erforderlich.

*Selten:* Gewebeswellung (angioneurotisches Ödem, einschließlich Gesichtsoedem)

Psychiatrische Störungen

(Flühen), Nierenbeschwerden (Nephritis, Papillennekrose)

Eine Verminderung der Harnausscheidung, Ansammlung von Wasser im Körper (Ödeme) und allgemeines Unwohlsein können Ausdruck einer Nierenerkrankung bis hin zum Nierenversagen sein. Sollten die genannten Symptome auftreten oder sich verschlimmern, so müssen Sie Diclac® Dolo 25 mg absetzen und sofort Kontakt mit Ihrem Arzt aufnehmen.

Die Nierenfunktion sollte daher regelmäßig kontrolliert werden.

### Allgemeine Störungen und Störungen 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 antiinfektiös-antibiotische Therapie vorliegt.

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.

## 5 Wie ist Diclac® Dolo 25 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

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

### Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 30 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen!

## 6 Weitere Informationen

### Was Diclac® Dolo 25 mg enthält

Der Wirkstoff ist Diclofenac-Kalium.

1 überzogene Tablette enthält 25 mg Diclofenac-Kalium.

Die sonstigen Bestandteile sind: Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), mikrokristalline Cellulose, Macrogol (8000), Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Maisstärke, Povidon (K30), hochdisperses Siliciumdioxid, Sucrose, Talkum, Tricalciumphosphat (Ph.Eur.), Farbstoffe Titandioxid (E 171), Eisen(III)-oxid (E 172).

### Wie Diclac® Dolo 25 mg aussieht und Inhalt der Packung

Diclac® Dolo 25 mg sind rötliche Dragees.

Diclac® Dolo 25 mg ist in Packungen mit 10 (N1) und 20 (N2) überzogenen Tabletten erhältlich.

### 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,  
ein Unternehmen der HEXAL AG  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt