

**Gebrauchsinformation: Information für Patienten****Diclofenac Genericon retard 100 mg Filmtabletten**

Wirkstoff: Diclofenac

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

**1. Was ist Diclofenac Genericon und wofür wird es angewendet?**

Der Wirkstoff in Diclofenac Genericon gehört zur Gruppe der sogenannten nicht steroidalen Anti-Rheumatika (**NSAR**).

Diclofenac wirkt entzündungshemmend, schmerzlindernd und fiebersenkend.

Diclofenac Genericon wird zur Behandlung folgender Schmerzzustände angewendet:

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

Fieber allein ist kein Anwendungsgrund.

**2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Diclofenac Genericon beachten?****Diclofenac Genericon 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 (eventuell juckenden) Hautrötungen (z.B. Nesselsucht) oder durch schnupfenähnliche Reaktionen der Nasenschleimhaut (verstopfte oder rinnende Nase).
- wenn Sie allergisch auf Arzneimittel reagieren, die Acetylsalicylsäure oder Diclofenac-ähnliche Substanzen enthalten (sogenannte **NSAR** = nicht steroidale **A**nti-**R**heumatika): wenn bei Ihnen

schon einmal während der Behandlung mit diesen Substanzen z.B. Asthma, allergischer Schnupfen oder Nesselausschlag aufgetreten sind.

- 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 an einer Hirnblutung leiden.
- wenn Sie derzeit unter einer anderen starken Blutung leiden.
- wenn Sie an einem aktiven Geschwür oder einer Blutung im Bereich des Magen-Darm-Trakts 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 früher an Magen- oder Darmblutungen oder einem Magen- oder Darmdurchbruch aufgrund der Einnahme von bestimmten Schmerzmitteln (NSAR) wie Diclofenac gelitten haben.
- wenn Sie an einer schweren Leber- oder Nierenfunktionsstörung leiden.
- wenn Sie an einer Bluterkrankung leiden (z.B. Blutbildungsstörungen, Störung der Bildung des roten Blutfarbstoffs, Blutgerinnungsstörung, krankhaft vermehrte Blutungsneigung).
- in den letzten 3 Monaten einer Schwangerschaft und während der Stillzeit (siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit“).
- von Kindern und Jugendlichen unter 14 Jahren.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Diclofenac Genericon einnehmen.

Bevor Sie Diclofenac Genericon erhalten, informieren Sie Ihren Arzt,

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

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

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Diclofenac Genericon ist erforderlich,

- wenn Sie älter sind (über 65 Jahre):  
In Absprache mit Ihrem Arzt achten Sie bitte besonders auf eine möglichst niedrige Dosierung und kurze Anwendungsdauer. Die Möglichkeit, eine Nebenwirkung zu erleiden (insbesondere Blutungen und Durchbrüche im Magen-Darm-Trakt) erhöht sich mit steigender Dosis und Anwendungsdauer. Bei älteren Personen können mögliche Nebenwirkungen schwerwiegender verlaufen (siehe auch Abschnitt 3 „Wie ist Diclofenac Genericon einzunehmen?“).  
Bei älteren Patienten treten unerwünschte Reaktionen auf NSAR häufiger auf, insbesondere Blutungen und Durchbrüche im Magen-Darm-Bereich, die auch tödlich verlaufen können.  
Bei älteren Patienten ist eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung erforderlich.
- wenn Sie eine Vorgeschichte mit Magen-Darm-Krankheiten haben:  
Es wurde bei der Anwendung eines NSAR wie Diclofenac über Geschwüre, Blutungen oder Durchbrüche im Magen-Darm-Bereich berichtet. Das Risiko für solche Ereignisse erhöht sich mit steigender Dosis sowie bei Patienten mit Magen- oder Darmgeschwüren in der Vorgeschichte und bei älteren Patienten.  
Teilen Sie daher bitte Ihrem Arzt mit, wenn Sie an Magen-Darm-Erkrankungen litten oder an einer solchen Krankheit leiden, da Ihr Arzt unter Umständen eine andere Behandlung oder eine niedrigere Dosierung von Diclofenac Genericon wählen wird.

Geschwüre, Blutungen oder Durchbrüche im Magen-Darm-Bereich können aber auch ohne entsprechende Vorgeschichte auftreten. Falls Sie daher ungewöhnliche Symptome im Magen-

Darm-Trakt bemerken, wie z.B. Bauchschmerzen, Bluterbrechen, kaffeesatzartiges Erbrechen oder Schwarzfärbung des Stuhls, unterbrechen Sie bitte die Einnahme von Diclofenac. Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, denn solche Symptome können auf Geschwüre oder Blutungen hinweisen.

- wenn Sie unter entzündlichen Darmerkrankungen leiden (Morbus Crohn, Colitis ulcerosa):  
Unter der Anwendung von NSAR wie Diclofenac kann es zu einer Verschlimmerung dieser Krankheiten kommen.
- wenn Sie unter einer Leberfunktionsstörung leiden (oder litten):  
Es kann durch die Anwendung von Diclofenac zu einer Verschlechterung der Leberfunktion kommen. Teilen Sie deshalb Ihrem Arzt mit, falls Sie eine Erkrankung der Leber haben oder hatten und beachten Sie die von Ihrem Arzt gegebenenfalls angeordneten Kontrolluntersuchungen.  
In sehr seltenen Fällen wurde über Leberentzündungen berichtet. Achten Sie daher auf eventuelle Anzeichen, wie z.B. eine Verschlechterung Ihres Allgemeinbefindens, Abgeschlagenheit und Appetitlosigkeit, und wenden Sie sich in solchen Fällen unverzüglich an Ihren Arzt.
- wenn Sie unter einer Nierenfunktionsstörung, unter Herzmuskelschwäche oder unter Bluthochdruck leiden:  
Es kann zu einer vermehrten Ansammlung von Wasser im Körper kommen (Anzeichen sind Schwellungen oder plötzliche Gewichtszunahme), wodurch es zu einer Erhöhung des Blutdruckes und/oder einer vermehrten Belastung des Herzens kommen kann.
- wenn Sie unter einer Herzerkrankung, an Gefäßverengungen, Zuckerkrankheit oder einer Gehirnerkrankung leiden, erhöhte Blutfettwerte (erhöhtes „Cholesterin“) haben oder rauchen:  
Die Anwendung von Wirkstoffen wie Diclofenac 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 rauchen), sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker über diese Behandlung.  
Wenn bei Ihnen eine Herzerkrankung bekannt ist oder erhebliche Risiken für eine Herzerkrankung vorliegen, wird Ihr Arzt regelmäßig neu abschätzen, ob Sie die Behandlung mit Diclofenac Genericon fortsetzen sollen; dies gilt insbesondere, wenn Sie über mehr als 4 Wochen behandelt werden.
- wenn Sie unter der Behandlung mit Diclofenac Genericon 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 das erste 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 Genericon und wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt.
- wenn Sie unter Störungen Ihres Immunsystems leiden (wie systemischer Lupus erythematoses oder Kollagenosen):  
Unter der Anwendung von NSAR wie Diclofenac wurde bei diesen Grunderkrankungen sehr selten über Anzeichen einer Gehirnhautentzündung (wie Nackensteifigkeit, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber und Bewusstseinsbeeinträchtigung) berichtet.
- wenn Sie unter Epilepsie, Parkinsonismus oder schweren psychischen Erkrankungen leiden.

Überempfindlichkeitsreaktionen:

Beenden Sie bei ersten Anzeichen von Überempfindlichkeitsreaktionen wie z.B. Gesichtsschwellungen, Schwellungen der Atemwege (z.B. Kehlkopfschwellung), Luftnot, Asthma,

Herzjagen, Hautreaktionen (z.B. Juckreiz, Rötung, Hautausschlag, Nesselausschlag) und/oder Blutdruckabfall die Anwendung des vermutlich auslösenden Arzneimittels und verständigen Sie sofort einen Arzt.

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

#### Blutgerinnung:

Besondere Vorsicht (Überwachung) ist geboten, wenn Sie an Gerinnungsstörungen und Thrombozytopenie (Mangel an Blutplättchen) leiden. Wie andere NSAR kann auch Diclofenac in höheren Dosen vorübergehend die Zusammenlagerung der Blutplättchen (Thrombozytenaggregation) hemmen.

#### Zentralnervensystem:

Vorsicht ist geboten, wenn Sie an Epilepsie, parkinsonähnlichen Beschwerden oder schweren psychischen Erkrankungen leiden.

#### Schmerzbehandlung und Begleitmedikation:

Wenn sich während der Einnahme von Diclofenac Genericon Ihr allgemeines Befinden nicht bessert bzw. Sie weiterhin unter Schmerzen, Fieber, Abgeschlagenheit oder anderen Krankheitszeichen leiden sollten, fragen Sie bitte Ihren Arzt um Rat. Die Anwendung/Einnahme von Schmerzmitteln kann aufgrund der Schmerzlinderung und Hemmung der Entzündungszeichen eventuelle Warnhinweise einer Erkrankung verschleiern. Es könnte sein, dass Sie außer der Schmerzbehandlung eine zusätzliche Therapie benötigen, wie z.B. ein Antibiotikum (Arzneimittel gegen bakteriell verursachte Erkrankungen) bei einer Infektion.

#### Kopfschmerz durch Schmerzmittel:

Bei längerdauernder Einnahme von Schmerzmitteln in hohen Dosen können Kopfschmerzen auftreten, die nicht durch vermehrte Anwendung von Schmerzmitteln behandelt werden dürfen.

#### Nierenschäden durch Schmerzmittel:

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

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

#### Laborkontrollen:

Halten Sie ärztlich angeordnete Kontrollen des Blutbildes, der Blutgerinnung sowie der Leber- und Nierenfunktion sowie eventuelle weitere Kontrolluntersuchungen unbedingt ein.

#### **Einnahme von Diclofenac Genericon 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 (zur Behandlung von psychischen Erkrankungen), „Digitalis“ (zur Behandlung von Herzschwäche), Phenytoin (zur Behandlung bestimmter Erkrankungen des Zentralnervensystems):

Es kann bei der Kombination mit Diclofenac Genericon zur Verstärkung der Wirkung dieser Arzneimittel kommen. Entsprechende Kontrolle und gegebenenfalls Dosisanpassung werden empfohlen.

- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Angst oder Depressionen (sogenannte SSRI): Die Kombination kann mit einer Erhöhung des Risikos für Magen-/Darmblutungen einhergehen.
- Arzneimittel, die die Kaliumwerte im Blut erhöhen können:  
Eine begleitende Behandlung mit kaliumsparenden, entwässernden Arzneimitteln, Ciclosporin (zur Unterdrückung von Immunreaktionen), Tacrolimus (für Patienten nach Organtransplantationen) oder Trimethoprim (zur Behandlung von Infektionen) kann mit erhöhten Kaliumwerten im Blut verbunden sein. Eine Überwachung wird daher empfohlen.
- blutdrucksenkende oder entwässernde Arzneimittel:  
In Kombination mit Diclofenac Genericon ist eine Abschwächung der Wirkung dieser Arzneimittel sowie eine Beeinträchtigung der Nierenfunktion bis zur Nierenschädigung möglich. Es ist daher auf ausreichende Flüssigkeitszufuhr zu achten und der Blutdruck soll vermehrt kontrolliert werden.
- andere Arzneimittel gegen Entzündungen oder rheumatische Erkrankungen (NSAR) sowie Acetylsalicylsäure:  
Das Risiko für Geschwüre bzw. Blutungen im Magen-Darm-Bereich ist bei einer Kombination mit diesen Arzneimitteln erhöht und wird daher nicht empfohlen.
- Kortison:  
Das Risiko für Geschwüre bzw. Blutungen im Magen-Darm-Bereich ist bei einer Kombination mit diesem Arzneimittel erhöht.
- Methotrexat (Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen oder schweren Entzündungen):  
Es kann bei dieser Kombination zu einer unerwünschten Verstärkung der Wirkungen von Methotrexat kommen. Daher ist diese Kombination zu vermeiden bzw. werden strikte Kontrollen von Blutbild, Leber- und Nierenfunktion empfohlen.
- Ciclosporin (Arzneimittel zur Unterdrückung von Immunreaktionen):  
Es kann bei dieser Kombination zu Nieren- bzw. Leberschädigungen und einem erhöhten Risiko für Magen-/Darmschädigung kommen. Diese Kombination ist daher zu vermeiden bzw. ist Diclofenac niedriger zu dosieren. Die Kontrolle von Leber- und Nierenfunktion wird empfohlen.
- Chinolone (Arzneimittel gegen Infektionen):  
Unter dieser Kombination wurden Krämpfe beobachtet und daher wird diese nicht empfohlen.
- Sulfinpyrazon und Probenecid (bestimmte Arzneimittel zur Behandlung der Gicht) oder Voriconazol (bestimmtes Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen) und andere Arzneimittel, die bestimmte Enzyme hemmen (sogenannte CYP2C9-Hemmer):  
Die gleichzeitige Einnahme solcher Arzneimittel erhöht die Menge von Diclofenac im Blut, da der Abbau von Diclofenac gehemmt wird.
- Blutgerinnungshemmer (zur „Blutverdünnung“):  
Das Risiko für Blutungen im Magen-Darm-Bereich kann bei dieser Kombination erhöht sein.
- Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes mellitus („Zuckerkrankheit“):  
Es kann bei dieser Kombination zu Schwankungen der Blutzuckerwerte kommen und daher werden vermehrte Blutzuckerkontrollen empfohlen.
- Colestipol und Cholestyramin (bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Fettstoffwechselstörungen):  
Bei dieser Kombination kann es zu einer verzögerten oder verminderten Aufnahme von

Diclofenac kommen. Nehmen Sie Diclofenac daher mindestens 1 Stunde vor oder 4-6 Stunden nach der Einnahme solcher Arzneimittel ein.

- Zidovudin (bestimmtes Arzneimittel zur Behandlung von HIV):  
Das Risiko für Veränderungen des Blutbilds ist erhöht.
- Moclobemid (bestimmtes Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen):  
Bei gleichzeitiger Einnahme mit Diclofenac Genericon ist eine Verstärkung der Wirkung von Diclofenac möglich.
- Biphosphonate (Arzneimittel zur Behandlung und Vorbeugung von Osteoporose und anderen Erkrankungen, die eine Abnahme der Knochendichte bedingt):  
Diese Kombination kann das Risiko für Magen-/Darmblutungen erhöhen bzw. beeinträchtigt möglicherweise die Nierenfunktion. Eine entsprechende Überwachung wird daher empfohlen.

### **Anwendung von Diclofenac Genericon zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Diclofenac Genericon sollte vor den Mahlzeiten eingenommen werden.

Der Konsum von alkoholischen Getränken während der Behandlung mit Diclofenac Genericon erhöht das Blutungsrisiko im Magen-Darm-Bereich und ist daher zu vermeiden.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

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:

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

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

#### Stillzeit:

Informieren Sie unbedingt Ihren Arzt, wenn Sie stillen.

Der Wirkstoff tritt in geringen Mengen in die Muttermilch über. Um unerwünschte Wirkungen beim Säugling auszuschließen, darf Diclofenac Genericon in der Stillzeit nicht eingenommen werden.

#### Frauen im gebärfähigen Alter:

Diclofenac kann, so wie andere NSAR auch, die weibliche Fruchtbarkeit beeinträchtigen und wird daher für 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 Genericon in Erwägung zu ziehen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**



**ACHTUNG:** Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Der Wirkstoff hat geringen oder mäßigen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Sie dürfen keine Fahrzeuge lenken oder Werkzeuge bzw. Maschinen bedienen, falls Sie Nebenwirkungen bemerken, die die Aufmerksamkeit beeinträchtigen, wie z.B. Sehstörungen, Schwindel oder Müdigkeit.

**Diclofenac Genericon retard 100 mg Filmtabletten enthalten Sucrose.**

Dieses Arzneimittel enthält Sucrose. Bitte nehmen Sie Diclofenac Genericon erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### **3. Wie ist Diclofenac Genericon einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

#### **Dosierung**

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

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

Die Tagesdosis wird im Allgemeinen auf zwei bis drei Einzelgaben verteilt. Die gewählte Tagesdosis kann je nach Bedarf in verschiedenen Stärken (50 oder 100 mg Diclofenac Genericon) angewendet werden – eventuell auch in höherer Dosierung am Abend zur Linderung von nächtlichen Schmerzen und Morgensteifigkeit.

Die maximale Gesamtdosis von 150 mg pro Tag soll nicht überschritten werden.

#### Erwachsene:

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

Bei schmerzhafter Regelblutung darf die Höchstdosis ausnahmsweise bis zu 2 Filmtabletten (200 mg) pro Tag betragen, jedoch nur auf ausdrückliche Verordnung des Arztes.

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

#### Patienten mit Nierenfunktionsstörungen:

Spezielle Dosierungen wurden nicht untersucht, jedoch darf Diclofenac bei schweren Nierenfunktionsstörungen nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 2, „Diclofenac Genericon darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

#### Patienten mit Leberfunktionsstörungen:

Spezielle Dosierungen wurden nicht untersucht, jedoch darf Diclofenac bei schweren Leberfunktionsstörungen nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 2, „Diclofenac Genericon darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

#### Ältere Personen (über 65 Jahre):

Bei älteren Personen ist wegen eventueller Begleiterkrankungen bzw. Untergewicht besondere Vorsicht angezeigt (siehe auch Abschnitt 2, „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Insbesondere wird empfohlen, bei älteren und untergewichtigen Personen die niedrigste wirksame Dosis zu verwenden.

#### Kinder und Jugendliche unter 14 Jahren:

Diclofenac Genericon ist für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 14 Jahren ungeeignet.

Ab dem 14. Lebensjahr soll Diclofenac Genericon möglichst gering dosiert werden.

### **Art der Anwendung**

Zum Einnehmen.

Die Filmtabletten werden unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit vorzugsweise vor den Mahlzeiten eingenommen. Die Filmtabletten dürfen nicht geteilt oder zerkaut werden.

### **Wenn Sie eine größere Menge Diclofenac Genericon eingenommen haben, als Sie sollten**

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

#### Anzeichen einer Überdosierung:

Als Anzeichen einer Überdosierung können Störungen des Nervensystems wie Kopfschmerzen, Schwindel, Benommenheit bis zur Bewusstlosigkeit und 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 der Überdosierung über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

---

***Hinweis für den Arzt: Informationen zur Behandlung einer Überdosierung mit Diclofenac finden Sie am Ende dieser Packungsbeilage!***

---

### **Wenn Sie die Einnahme von Diclofenac Genericon vergessen haben**

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

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.

Das Auftreten unerwünschter Wirkungen kann vermindert werden durch die Anwendung der niedrigsten wirksamen Dosis über den kürzesten Zeitraum, der für die Erreichung der Beschwerdefreiheit notwendig ist.

Die am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen betreffen den Magen-Darm-Trakt. Gutartiges Magengeschwür, Perforationen oder Magen-/Darmblutungen können auftreten, jedoch manchmal auch tödlich verlaufen, besonders bei älteren Personen. 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, „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Weniger häufig wurde eine Entzündung der Magenschleimhaut beobachtet.

Über Flüssigkeitsansammlung im Körper (Ödeme), Bluthochdruck und Herzmuskelschwäche wurde im Zusammenhang mit einer NSAR-Behandlung berichtet.

Die Anwendung von Medikamenten wie Diclofenac Genericon könnte mit einem geringfügig erhöhten Risiko, einen Herzinfarkt oder Schlaganfall zu erleiden, verbunden sein.

Die folgenden Nebenwirkungen umfassen Nebenwirkungen, über die mit Diclofenac Genericon Filmtabletten und/oder anderen Darreichungsformen von Diclofenac bei kurzfristiger oder längerfristiger Anwendung berichtet wurden:

**Sehr häufig (betrifft mehr als 1 Behandelten von 10)**

- Übelkeit
- Erbrechen
- Durchfall
- geringfügige Blutverluste (die in Ausnahmefällen zur Blutarmut führen können)

**Häufig (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100)**

- Kopfschmerzen
- Schwindel
- Benommenheit
- Erregung
- Reizbarkeit
- Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautausschlag und Hautjucken
- Drehschwindel
- Verdauungsstörung
- Bauchschmerzen
- Bauchkrämpfe
- Blähungen
- Appetitlosigkeit
- Leberfunktionsstörungen (Erhöhung bestimmter Laborwerte)
- Hautausschlag (Rash)

**Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000)**

- Nesselausschlag (juckender Quaddelausschlag)
- akute Leberentzündung mit oder ohne Gelbsucht, Leberschäden (vor allem bei einer Langzeit-Behandlung)
- Schwellungen (Ödeme), insbesondere bei Patienten mit hohem Blutdruck oder eingeschränkter Nierenfunktion

**Selten (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000)**

- schwere allergische Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich niedrigem Blutdruck und Schock)
- Schläfrigkeit
- Asthma (einschließlich Atemnot)
- Entzündung der Magenschleimhaut
- Blutungen im Magen-Darm-Trakt
- Geschwüre im Magen-Darm-Trakt (unter Umständen mit Blutung und Durchbruch)
- Bluterbrechen
- Blut im Stuhl (Schwarzfärbung des Stuhls)
- blutiger Durchfall
- Nesselsucht

**Sehr selten (betrifft weniger als 1 Behandelte von 10.000)**

- Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen im zeitlichen Zusammenhang mit der Anwendung von NSAR. Dies steht möglicherweise im Zusammenhang mit dem Wirkmechanismus der NSAR.
- Blutarmut durch Zerfall roter Blutkörperchen
- Störungen der Blutbildung mit Verminderung einzelner oder aller Blutzellen (Blutplättchen, rote und/oder weiße Blutkörperchen)  
Erste Anzeichen können sein: Fieber, Halsschmerzen, oberflächliche Wunden im Mund, grippeartige Beschwerden, starke Abgeschlagenheit, Nasenbluten und Hautblutungen. In diesen Fällen ist das Arzneimittel sofort abzusetzen und der Arzt aufzusuchen.
- Desorientierung

- abnorme Veränderungen von Wahrnehmung und Denken
- Depression
- Schlaflosigkeit
- Reizbarkeit
- Alpträume
- Störungen des Empfindungsvermögens und der Geschmacksempfindung
- Gedächtnisstörungen
- Verwirrung
- Krämpfe
- Zittern
- Ängstlichkeit
- Gehirnschlag
- Hirnhautentzündung (Anzeichen: Nackensteifigkeit, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber und Bewusstseinstörung)
- Sehstörungen (Verschwommen- oder Doppeltsehen)
- vorübergehende Hörstörungen, Ohrgeräusche wie Ohrensausen oder Klingeln in den Ohren (Tinnitus)
- Herzklopfen
- Brustschmerzen
- Flüssigkeitsansammlung im Körper (Ödeme)
- Herzmuskelschwäche
- Herzinfarkt
- Bluthochdruck
- Entzündung der Blutgefäße
- Lungenentzündung
- Dickdarmentzündung (mit Blutung/Verstärkung einer Dickdarmentzündung mit Geschwür)
- Verstopfung
- Entzündungen und Schleimhautschäden in Mundhöhle und Speiseröhre
- Entzündung der Zunge
- Darmverengung durch Verwachsungen
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- plötzliche, schnell und heftig verlaufende Leberentzündung (auch ohne Vorzeichen)
- Absterben von Leberzellen
- Leberversagen
- blasenbildende Hautentzündung
- Ekzem
- Hautrötung
- erhöhte Lichtempfindlichkeit der Haut
- Hautblutungen
- schwere, unter Umständen lebensbedrohliche Hautreaktionen mit Blasenbildung und Hautabschälung
- Juckreiz
- Haarausfall
- akutes Nierenversagen durch Nierengewebsschädigung
- abnormale Urinbefunde wie Blut oder Eiweiß im Urin (Hämaturie oder Proteinurie)
- Nierenentzündung
- schwere Nierenerkrankung mit Schädigung des Gewebes (nephrotisches Syndrom, Papillennekrose)

**Häufigkeit nicht bekannt, Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar:**

- Leichte Krämpfe und Schmerzempfindlichkeit im Bauch, die kurz nach Beginn der Behandlung mit Diclofenac Genericon auftreten, gefolgt von rektalen Blutungen oder blutigem Durchfall, in der Regel innerhalb von 24 Stunden nach Einsetzen der Bauchschmerzen

**Nehmen Sie Diclofenac nicht mehr ein, wenn eines der folgenden Anzeichen bei Ihnen auftritt, und wenden Sie sich bitte sofort an einen Arzt:**

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

### **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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 Wien

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555-36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

## **5. Wie ist Diclofenac Genericon aufzubewahren?**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und 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 Genericon retard 100 mg Filmtabletten enthalten**

- Der Wirkstoff ist Diclofenac-Natrium. Jede Filmtablette enthält 100 mg Diclofenac-Natrium.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  - Tablettenkern:* Saccharose, Cetylalkohol, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Povidon.
  - Tablettenüberzug:* Hypromellose, Polysorbat 80, Talkum, Eisenoxid rot (E172), Titandioxid (E171), Macrogol 6000.

### **Wie Diclofenac Genericon retard 100 mg Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung**

Diclofenac Genericon retard 100 mg Filmtabletten sind rot-braun und rund.

Diclofenac Genericon retard 100 mg Filmtabletten sind in Blisterpackungen mit 10, 30, 50, 60, 90, 100 und 120 Tabletten abgepackt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Pharmazeutischer Unternehmer:

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H., A-8054 Graz

E-Mail: [genericon@genericon.at](mailto:genericon@genericon.at)

Hersteller:

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H., A-8054 Graz

G.L. Pharma GmbH, A-8502 Lannach

**Z.Nr.:** 1-18513

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2016.**

---

***Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:***

---

#### **Überdosierung von Diclofenac**

##### ***Symptome:***

Als Symptome einer Überdosierung können Erbrechen, gastrointestinale Blutungen, Diarrhoe, Schwindel, Tinnitus oder Konvulsionen auftreten. Bei einer signifikanten Intoxikation sind akutes Nierenversagen und Leberschädigung möglich.

##### ***Behandlung:***

Die Behandlung einer akuten Vergiftung mit NSAR, einschließlich Diclofenac, besteht im Wesentlichen aus unterstützenden Maßnahmen und einer Therapie der Symptome. Die Behandlung von Komplikationen wie Hypotonie, Niereninsuffizienz, Konvulsionen, gastrointestinales Reizungen und Atemdepression ist unterstützend und symptomorientiert.

Aufgrund der hohen Proteinbindung und des extensiven Metabolismus von NSAR, einschließlich Diclofenac, sind spezifische Maßnahmen wie forcierte Diurese, Dialyse oder Hämo-perfusion für die Elimination wahrscheinlich nicht hilfreich.

Nach der Einnahme einer potenziell toxischen Überdosierung kann die Gabe von Aktivkohle sowie eine Magenentgiftung (z.B. Erbrechen, Magenspülung) in Erwägung gezogen werden.