

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Diclofenac Patch AB 140 mg wirkstoffhaltiges Pflaster

Diclofenac Epolamin

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

- Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Apotheker.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach kurzer Zeit nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

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

Diclofenac Patch AB gehört zur Gruppe der nichtsteroidalen Antirheumatika (NSAR). NSAR lindern Schmerzen und Entzündungen.

Diclofenac Patch AB wird zur Behandlung von Schmerzen und Entzündungen rheumatischen oder traumatischen Ursprungs, die Gelenke, Muskeln, Sehnen oder Bänder betreffen, angewendet.

Wenn Sie sich nach kurzer Zeit der Behandlung mit **Diclofenac Patch AB** nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von **Diclofenac Patch AB beachten?**

Diclofenac Patch AB darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Diclofenac, Acetylsalicylsäure (Aspirin), andere Schmerzmittel oder andere NSAR (nichtsteroidales Antirheumatikum) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn bei Ihnen nach Einnahme von Acetylsalicylsäure (Aspirin), anderen NSAR Asthmaanfälle, Atembeschwerden, Hautausschlag oder schnupfenartige Beschwerden aufgetreten sind;
- wenn Sie in den letzten drei Monaten der Schwangerschaft sind (siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“);
- wenn Sie derzeit ein Magengeschwür (peptischer Ulkus) haben;
- auf verletzter Haut, einschließlich nässender oder infizierter Haut, exzematöser Haut (Ekzem), Verbrennungen oder Wunden;
- bei Kindern oder Jugendlichen unter 16 Jahren.

Wenn eine der obigen Angaben auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie **Diclofenac Patch AB** anwenden, wenn:

- Sie eine Herzkrankheit haben;
- Sie eine Nierenerkrankung haben;
- Sie eine Lebererkrankung haben;
- Sie früher ein Magengeschwür hatten;
- Sie eine entzündliche Darmerkrankung, wie z.B. Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa, oder eine Neigung zu Darmblutungen haben;
- Sie Asthma haben;
- bei Ihnen schon einmal Atembeschwerden, Hautausschlag oder schnupfenartige Beschwerden nach der Einnahme von Acetylsalicylsäure (Aspirin) oder anderen NSAR aufgetreten sind;
- Sie Diclofenac oder andere NSAR einnehmen oder äußerlich anwenden;
- Sie regelmäßig ins Solarium gehen oder Sonnenbaden (siehe auch „Was ist ferner zu beachten?“);
- wenn Sie älter sind, können Sie für die Nebenwirkungen empfänglicher sein.

Was ist ferner zu beachten?

Wenden Sie immer die niedrigste wirksame Dosis von **Diclofenac Patch AB** über den kürzest notwendigen Zeitraum an, um Nebenwirkungen zu reduzieren.

Ältere Patienten sollten **Diclofenac Patch AB** mit Vorsicht anwenden, da diese eher zu Nebenwirkungen neigen.

Nebenwirkungen lassen sich reduzieren, wenn man die minimal wirksame Dosierung über den kürzest möglichen Zeitraum anwendet. Überschreiten Sie die Diclofenac Patch Dosis nicht, tragen Sie sie nicht auf große Bereiche der Haut auf und gebrauchen Sie sie nicht für längere Zeit.

Setzen Sie sich nicht direkter Sonneneinstrahlung oder dem Licht von UV-Lampen (Höhensonnen) für mindestens einen Tag nach dem Entfernen des Pflasters aus; dies verringert das Risiko einer Nebenwirkung von Licht (Photosensibilität).

Wie andere Medikamente für den lokalen Gebrauch (topisch), vor allem im Falle einer längeren Therapie, **Diclofenac Patch AB** kann Rötung und Juckreiz verursachen (Sensibilisierungssphänomene). Beenden Sie die Behandlung und wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie mit diesem Pflaster Hautreaktionen auf der Applikationsstelle auftreten.

Kinder und Jugendliche

Nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren anwenden.

Anwendung von **Diclofenac Patch AB zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Wenn **Diclofenac Patch AB** korrekt angewendet wird, ist das Risiko von Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sehr gering.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben. Informieren Sie insbesondere Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die Diclofenac oder andere NSAR enthalten.

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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Verwenden Sie Diclofenac Patch AB nicht, wenn Sie sich in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft befinden. Sie sollten Diclofenac Patch AB in den ersten 6 Monaten der Schwangerschaft nicht anwenden, es sei denn, dies ist eindeutig notwendig und wird von Ihrem Arzt

empfohlen. Wenn Sie während dieser Zeit behandelt werden müssen, sollte die niedrigste Dosis über den kürzest möglichen Zeitraum angewendet werden.

Orale Formen (z.B. Tabletten) von Diclofenac können bei Ihrem ungeborenen Kind unerwünschte Wirkungen hervorrufen. Es ist nicht bekannt, ob das gleiche Risiko für Diclofenac Patch AB besteht, wenn es auf der Haut angewendet wird.

Stillzeit

Diclofenac Patch AB darf während der Stillzeit nur nach Rücksprache mit einem Arzt angewendet werden, da kleine Mengen von Diclofenac in die Muttermilch übergehen. In diesem Fall dürfen Diclofenac Patch AB weder im Brustbereich stillender Mütter noch auf anderen großen Hautbereichen oder über einen längeren Zeitraum angewendet werden.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker für weitere Informationen, wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie Probleme bei der Empfängnis haben und Diclofenac Patch AB verwenden, informieren Sie bitte Ihren Arzt, da es ratsam sein kann, die Behandlung zu beenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Anwendung von Diclofenac Schmerzpflaster hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Diclofenac Patch AB enthält:

- Konservierungsmittel, die als Parahydroxybenzoate (methylparahydroxybenzoate und propylparahydroxybenzoate) bekannt sind. Sie können allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen;
- 420 mg Propylenglycol pro Pflaster;
- Polysorbat 80, das allergische Reaktionen hervorrufen kann.

3. Wie ist Diclofenac Patch AB anzuwenden?

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

Erwachsene oder Jugendliche ab 16 Jahre

Wie viele Pflaster sind anzuwenden?

Kleben Sie ein- bis zweimal täglich ein Diclofenac Patch AB auf die schmerzendste Stelle auf (eine Anwendung alle 12 oder 24 Stunden), wenden Sie die Pflaster für maximal 14 aufeinanderfolgende Tage an. Wenn Sie innerhalb der empfohlenen Behandlungszeit keine Besserung spüren oder wenn sich Ihre Symptome verschlimmern, informieren Sie Ihren Arzt. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie sich nach 14 Tagen Behandlung nicht besser fühlen oder wenn Sie sich schlechter fühlen.

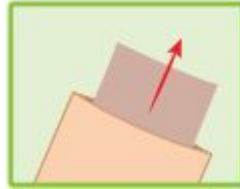
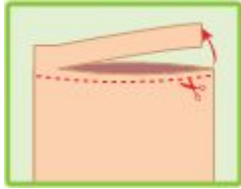
Anwendung bei Kindern und Jugendlichen (unter 16 Jahren)

Diclofenac Patch AB darf nicht bei Kindern oder Jugendlichen unter 16 Jahren verwendet werden. Es liegen keine ausreichenden Daten zur Wirksamkeit und Verträglichkeit bei Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren vor (siehe Abschnitt „Diclofenac Patch AB darf nicht angewendet werden“).

Bei Jugendlichen im Alter von 16 Jahren oder älter wird/wirden dem Patienten/den Eltern geraten, einen Arzt aufzusuchen, wenn sich die Symptome verschlechtern. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie sich nach 7 Tagen Behandlung nicht besser fühlen oder wenn Sie sich schlechter fühlen.

Anwendung von Diclofenac Patch AB

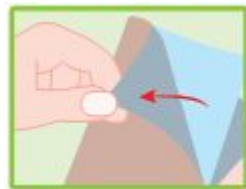
Schneiden Sie das obere Ende des wiederverschließbaren Beutels auf und entnehmen Sie ein Pflaster.



Verschließen Sie den Beutel wieder sorgfältig.



Ziehen Sie dann die Schutzfolie von der Klebefläche des Pflasters ab.



Kleben Sie das Pflaster auf die schmerzhafteste oder geschwollene Stelle.



- Falls nötig, kann es mit einer Mullbinde (Gaze) oder dünnen Klebestreifen fixiert werden. Diese erhalten Sie bei Ihrem Apotheker.
- Wenden Sie das Pflaster nicht zusammen mit einer anderen Art von Verband an.
- Bedecken Sie die behandelte zone nicht mit Kunststoff oder Verband, der keine Luft durchlässt (okklusive Bandage).
- Das wirkstoffhaltige Pflaster darf nur auf intakter, nicht erkrankter und nicht verletzter Haut (Wunden oder offene Verletzungen) angewendet werden. Während des Badens oder Duschens sollte das Pflaster nicht angewendet werden.
- Achten Sie darauf, dass das Pflaster nicht in Kontakt mit den Augen, der Nase, dem Mund und dem Genital- und Analbereich kommt. Wenn das Pflasters in Kontakt mit diesen Bereichen kommt, spülen Sie das Gel mit Wasser ab.
- Das Pflaster darf nicht zerschnitten bzw. zerteilt werden.

Wechseln Sie das Pflaster.



- Entfernen Sie das Pflaster alle 12 oder 24 Stunden und wenden Sie ein neues an.

Wenn Sie eine größere Menge von Diclofenac Patch AB eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Diclofenac Patch AB eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Anwendung von Diclofenac Patch AB vergessen haben

Wenden Sie kein zusätzliches Pflaster an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Wenden Sie einfach das nächste Pflaster zum gewohnten Zeitpunkt an.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des 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.

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelte betreffen)

- Hautrötungen und Hautausschlag (Ausschlag, Ekzem, Erythem), Hautentzündung (Dermatitis, einschließlich allergischer Dermatitis und Kontaktdermatitis), Juckreiz oder andere Reaktionen an der Stelle, an der Sie das Pflaster aufgetragen haben;

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelte betreffen)

- Winzige rote oder violette Punkte unter der Haut (Petechie)
- Ein warmes Gefühl

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1000 Behandelte betreffen)

- Hautentzündung mit Blasenbildung (bullöse Dermatitis)
- Trockene, schuppige Haut

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelte betreffen)

- Hautentzündung mit Eiter (pustular Ausschlag)
- Allergische Reaktionen Symptome (Überempfindlichkeit und anaphylaktische Reaktion), einschließlich Urtikaria, Schwellungen des Gesichts (Angioödem), Lippen, Augen oder Zunge und Keuchen;
- Asthma
- Hautausschläge, die durch Sonnenlicht verstärkt werden (Photosensibilität)

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

- Brennen an der Anwendungsstelle

Da **Diclofenac Patch AB** auf der Haut über dem betroffenen Bereich verwendet wird, ist das Risiko für unerwünschte Wirkungen, wie Magenprobleme einschließlich Schmerzen, Verdauungsstörungen oder Anzeichen von Blutungen im Magen oder Darm, die auftreten können, wenn Diclofenac über den Mund eingenommen wird, geringer. Wenn jedoch **Diclofenac Patch AB** nicht richtig verwendet wird, können diese unerwünschten Wirkungen auftreten.

Die Verwendung des Produkts in Kombination mit anderen Arzneimitteln, die Diclofenac enthalten, sollte vermieden werden, da, wenn die wirkstoffhaltiges Pflaster in Kombination mit anderen Arzneimitteln verwendet werden, die Diclofenac enthalten, die Wahrscheinlichkeit von Hautreaktionen, einschließlich nach Sonneneinstrahlung, wie Blasenbildung, Erythem und Ekzemen, erhöht ist. In seltenen Fällen können ebenso schwerwiegende Reaktionen auftreten, wie Hautausschlag mit Rötung, Blasenbildung und Abschilferung (z.B. Stevens-Johnson-Syndrom, Lyell-Syndrom).

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 anzeigen über:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

E-Mail: adr@fagg-afmps.be

5. Wie ist **Diclofenac Patch AB** aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Beutel und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

4 Monate nach dem ersten Öffnen eines Beutels nicht mehr verwenden. Achten Sie darauf, den Beutel wieder zu verschließen, nachdem jedes Pflaster entnommen wurde.

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 Patch AB** enthält

- Der Wirkstoff ist Diclofenac Epolamin. Jedes wirkstoffhaltige Pflaster enthält insgesamt 180 mg Diclofenac Epolamin, entsprechend 140 mg Diclofenac Natrium.
- Die sonstigen Bestandteile sind Gelatine, Povidon (K 90), Sorbitol-Lösung (nicht kristallisierend), Weißer Ton (Kaolin), Titandioxid (E 171), Propylenglycol (E 1520), Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218), Propyl-4-hydroxybenzoat (E 216), Dinatriumedetat (E 385), Weinsäure, Aluminiumglycinat, Carmellose-Natrium, Natriumpolyacrylat, Butan-1,3-diol, Polysorbat 80 (E 433), gereinigtes Wasser.
Die Trägerschicht aus unverwebtem Gewebe besteht aus Polyester.
Die abziehbare Schutzfolie besteht aus Polypropylen.

Wie **Diclofenac Patch AB** aussieht und Inhalt der Packung

Jedes wirkstoffhaltige Pflaster besteht aus einer weißen bis hellgelben Paste, die als gleichmäßige Schicht auf unverwebtes Gewebe aufgebracht ist. Das Pflaster ist mit einer abziehbaren, durchsichtigen Schutzfolie zum Schutz der Klebefläche versehen. Die wiederverschließbaren Beutel enthalten 5 Pflaster.

Diclofenac Patch AB ist in Packungen mit 5 und 10 wirkstoffhaltigen Pflastern pro Schachtel erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Pharmazeutischer Unternehmer

Aurobindo N.V.

E. Demunterlaan 5 box 8
1090 Brüssel

Hersteller

Miat S.p.A.
Piazza G. Pasolini, 2
20159 Mailand (Italien)

Zulassungsnummer

BE541715

Verkaufsabgrenzung

Nicht verschreibungspflichtig.

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Italien	ZARANNY 180 mg cerotto medicato
Portugal	ZARANNY 180 mg emplastro medicamentoso
Griechenland	MINIFLAMPATCH 180 MG, ΕΜΠΛΑΣΤΡΟ
Belgien	Diclofenac Patch AB 140 mg medicinale pleister
	Diclofenac Patch AB 140 mg emplâtre médicamenteux
	Diclofenac Patch AB 140 mg wirkstoffhaltiges Pflaster

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet/genehmigt im 06/2024 / 08/2024