

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Cataflam 50 mg, überzogene Tabletten Diclofenac-Kalium

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

1. WAS IST CATAFLAM UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Cataflam gehört zu der Arzneimittelgruppe, die man nichtsteroidale Entzündungshemmer (NSAID) nennt.

Cataflam wird eingesetzt zur symptomatischen Kurzzeitbehandlung von einigen Tagen bei:

- Schmerzhafte Entzündungen und Schwellungen nach Verwundungen, zum Beispiel infolge Verstauchungen.
- Entzündungs- und Schmerzzuständen nach operativen oder zahnheilkundlichen Eingriffen.
- Entzündungen oder Schmerzen gynäkologischen Ursprungs, zum Beispiel bei Menstruationsbeschwerden.
- Migräneanfällen mit oder ohne vorherigen Migräne-Anzeichen (zum Beispiel Sehstörungen).
- Schmerzhafte Symptomen der Wirbelsäule.
- Entzündungen um die Gelenke herum.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON CATAFLAM BEACHTEN?

Cataflam darf nicht eingenommen werden,

- Wenn Sie allergisch gegen Diclofenac oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie jemals eine allergische Reaktion nach der Einnahme von Arzneimitteln zur Behandlung von Entzündungen oder Schmerzen hatten (z. B. Acetylsalicylsäure,

Diclofenac oder Ibuprofen). Zu den Reaktionen können Asthma, laufende Nase, Hautausschlag, Schwellungen in Gesicht, Lippen, Zunge, Hals und/oder Armen oder Beinen gehören (Anzeichen eines Angioödems). Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn Sie denken, dass Sie allergisch sein könnten.

- Von Kindern unter 14 Jahren.
- Wenn bei Ihnen eine Herzkrankheit und/oder Hirngefäßkrankheit festgestellt wurde, zum Beispiel wenn Sie einen Herzinfarkt, einen Schlaganfall oder einen kleinen Schlaganfall (transitorische ischämische Attacke, TIA) hatten oder wenn bei Ihnen Verstopfungen der Adern zum Herzen oder Gehirn vorliegen oder Sie sich einer Operation zur Beseitigung oder Umgehung dieser Verstopfungen unterziehen mussten.
- Wenn Sie Probleme mit Ihrem Blutkreislauf haben oder hatten (periphere arterielle Verschlusskrankheit).
- Wenn Sie ein Magen- oder Darmgeschwür, Blutung (Symptome können Blut im Stuhl oder ein schwarzer Stuhl sein) oder Perforation haben.
- Wenn Sie eine Vorgeschichte haben von Magen-Darm-Probleme wie Magengeschwür oder Blutung im Zusammenhang mit einer vorherigen Therapie mit nicht steroidalen Entzündungshemmern (NSAID).
- Wenn Sie eine Leber- oder Nierenerkrankung haben.
- Wenn Sie eine schwere Herzschwäche haben.
- Während der letzten drei Schwangerschaftsmonate.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Bevor Sie Diclofenac erhalten, informieren Sie Ihren Arzt,

- wenn Sie rauchen
- wenn Sie zuckerkrank sind (Diabetes)
- wenn Sie ein beklemmendes, schmerzhaftes Gefühl auf der Brust (Angina pectoris), Blutgerinnsel, hohen Blutdruck, erhöhte Cholesterin- oder Triglyzeridwerte haben.
- wenn Sie nach der Einnahme von Cataflam oder anderen Schmerzmitteln schon einmal einen schweren Hautausschlag oder Schälen der Haut, Blasenbildung und/oder Geschwüre im Mund hatten.

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

Sollten bei Ihnen während der Behandlung Schmerzen in der Brust, Kurzatmigkeit oder Artikulationsprobleme auftreten, wenden Sie sich unmittelbar an Ihren Arzt.

- Wenn Sie Asthma oder Heuschnupfen haben (jahreszeitlichbedingte allergische Rhinitis).
- wenn Sie Magenprobleme wie Magengeschwüre, Blutungen oder schwarzen Stuhl haben bzw. gehabt haben oder wenn Sie nach der Einnahme von Entzündungshemmern in der Vergangenheit Magenprobleme oder Sodbrennen gehabt haben.
- wenn Sie eine Entzündung des Dickdarms (Colitis ulcerosa) oder des Darmtrakts (Morbus Crohn) haben.
- wenn Sie Herzprobleme oder Bluthochdruck haben bzw. gehabt haben.
- wenn Sie eine Leber- oder Nierenkrankheit haben.
- im Fall einer möglichen Dehydratation (z. B. durch Krankheit, Durchfall, vor oder nach einer schweren Operation).
- wenn Sie geschwollene Füße haben.
- wenn Sie Blutgerinnungsprobleme oder eine andere Blutkrankheit haben, einschließlich

- einer seltenen Lebererkrankung, hepatische Porphyrie genannt.
- wenn Sie noch weitere Arzneimittel einnehmen, insbesondere weitere Entzündungshemmer, einschließlich Acetylsalicylsäure/Aspirin, Kortikosteroide, Blutverdünner oder SSRI. Lesen Sie bitte auch den Abschnitt „Einnahme von Cataflam zusammen mit anderen Arzneimitteln“.

Wenden Sie sich vor der Einnahme von Cataflam an Ihren Arzt.

Cataflam ist angezeigt zur Behandlung von kurzer Dauer. Sollte Cataflam ausnahmsweise für eine Langzeitbehandlung verordnet werden, dann sind regelmäßig Blutanalysen auszuführen. Cataflam kann die Symptome einer Infektion mindern (z. B. Kopfschmerzen, Fieber), sodass die Infektion schwieriger festgestellt und weniger zielführend behandelt werden kann. Wenn Sie sich nicht gut fühlen und sich an einen Arzt wenden, teilen Sie ihm mit, dass Sie Cataflam einnehmen.

Cataflam kann, ebenso wie andere Entzündungshemmer, sehr selten schwere allergische Hautreaktionen (z. B. Ausschläge) auslösen. Sollten Sie solche Reaktionen beobachten, wenden Sie sich unmittelbar an Ihren Arzt.

Gastrointestinale Blutungen oder Ulzerationen bzw. Perforationen können während der Behandlung jederzeit – auch ohne Warnsymptome – auftreten, auch wenn sie in der Vergangenheit nicht aufgetreten sind. Sie haben bei älteren Patienten im Allgemeinen schwerwiegendere Konsequenzen. In den seltenen Fällen, in denen während der Behandlung mit Cataflam gastrointestinale Blutungen oder Ulzerationen auftreten, ist das Präparat abzusetzen.

Wenn Cataflam vor oder nach einem schweren operativen Eingriff eingesetzt wird, wird Ihre Nierenfunktion überwacht.

Arzneimittel wie Cataflam können mit einem leicht erhöhten Herz- („Herzinfarkt“) oder Schlaganfallrisiko in Verbindung gebracht werden. Nehmen Sie nicht mehr als die verschriebene Dosis ein und wenden Sie das Arzneimittel nicht länger an als verschrieben. Das Risiko erhöht sich je höher die eingenommene Dosis ist und je länger die Einnahme des Arzneimittels dauert.

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 Cataflam einnehmen, da Cataflam in manchen Fällen die Wundheilung Ihres Darms nach einem operativen Eingriff verschlechtern kann.

Cataflam bei älteren Patienten

Ältere Patienten sind möglicherweise sensibler hinsichtlich der Auswirkungen von Cataflam als andere erwachsene Patienten. Daher müssen sie die Anweisungen des Arztes besonders genau befolgen und das Minimum an Tabletten einnehmen, das ihre Symptome lindern kann. Bei älteren Patienten ist es von besonderer Wichtigkeit, dass sie Nebenwirkungen unmittelbar ihrem Arzt mitteilen.

Einnahme von Cataflam zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Die Wirkung nachstehender Arzneimittel kann durch Cataflam beeinflusst werden:

- Lithium oder selektive Serotoninwiederaufnahmehemmer (SSRI) (gebraucht bei Depressionen), Digoxin (gebraucht bei Herzinsuffizienz), Methotrexat (Arzneimittel

- gegen Krebs), Ciclosporin und Tacrolimus (vor allem bei Transplantationen gebrauchte Immunsuppressiva), Colestyramin und Colestipol (zur Cholesterinsenkung).
- Antidiabetika (Arzneimittel gegen Diabetes), außer Insulin.
 - Diuretika (harntreibende Arzneimittel).
 - Antikoagulanzen (Blutgerinnungshemmer).
 - ACE-Hemmer oder Betablocker (Arzneimittelgruppe zur Behandlung von Bluthochdruck und Herzversagen).
 - Andere nichtsteroidale Entzündungshemmer wie Aspirin oder Ibuprofen.
 - Kortikosteroide (Arzneimittel zur Linderung von Entzündungen in bestimmten Körperteilen).
 - Chinolone (zur Infektionsbekämpfung).
 - Voriconazol (Mittel zur Behandlung von Pilzkrankungen).
 - Phenytoin (Mittel zur Behandlung von Krampfanfällen).
 - Rifampicin (ein Antibiotikum zur Behandlung bakterieller Infektionen).

Einnahme von Cataflam zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Es ist ratsam, Cataflam vor der Mahlzeit oder auf leerem Magen einzunehmen.

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 dieses Arzneimittel 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 Herzproblemen bei Ihrem ungeborenen Kind verursachen. Es kann Ihre Blutungsneigung und die Ihres Kindes beeinflussen und dazu führen, dass die Wehen später einsetzen oder der Geburtsvorgang länger andauert als erwartet.

Während der ersten 6 Monaten der Schwangerschaft darf Cataflam nicht eingenommen werden, es sei denn, dies ist unbedingt notwendig und von Ihrem Arzt empfohlen wird. Wenn Sie während dieses Zeitraums oder während Sie versuchen, schwanger zu werden, behandelt werden müssen, sollte die niedrigste Dosis über einen möglichst kurzen Zeitraum verwendet werden.

Ab der 20 Schwangerschaftswoche kann Cataflam bei Einnahme von mehr als ein paar Tagen bei Ihrem ungeborenen Kind Nierenprobleme verursachen, was zu niedrigen, Ihr Kind umgebenden Fruchtwassermengen führen kann (Oligohydramnion) oder zur Verengung eines Blutgefäßes (Ductus arteriosus) im Herzen des Babys führen kann. Wenn Sie länger als ein paar Tage behandelt werden müssen, kann Ihr Arzt eine zusätzliche Überwachung empfehlen.

Stillzeit

Während der Stillzeit darf Cataflam nicht eingenommen werden, da es Ihrem Kind schaden kann.

Fortpflanzungsfähigkeit

Sowie andere nicht steroidale entzündungshemmende Schmerzmittel (NSAIDs), kann Cataflam die weibliche Fruchtbarkeit nachteilig beeinflussen und wird darum nicht empfohlen bei Frauen die schwanger werden wollen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend.

Cataflam 50 mg überzogene Tabletten enthalten Sucrose. Bitte nehmen Sie Cataflam erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Cataflam 50 mg überzogene Tabletten enthalten weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d. h. sie sind nahezu „natriumfrei“.

3. WIE IST CATAFLAM 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.

Die angegebene Tagesdosis darf nicht überschritten werden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Cataflam darf nicht an Kinder unter 14 Jahren verabreicht werden.

Jugendliche ab 14 Jahren nehmen üblicherweise 75 bis 100 mg pro Tag über 2 bis 3 Tage hinweg ein.

Die tägliche Höchstdosis von 150 mg darf nicht überschritten werden.

Die Einnahme von Cataflam 50 mg überzogene Tabletten wird bei Migräne bei Kindern aller Altersstufen nicht empfohlen.

Erwachsene

Wenn Sie ein Risikopatient für Herz- und Gefäßerkrankungen sind und länger als 4 Wochen behandelt werden, darf die tägliche Höchstdosis 100 mg nicht überschreiten.

Entzündungen und diverse Schmerzen

Nehmen Sie 2- bis 3-mal täglich 1 überzogene Tablette ein. Nehmen Sie niemals mehr als 3 Tabletten pro Tag ein.

Schmerzhafte Menstruation

Zu Behandlungsbeginn nehmen Sie sobald Sie die ersten Symptome wahrnehmen in einem Mal 1 oder 2 überzogene Tabletten ein.

In den folgenden Tagen nehmen Sie nach Bedarf auf den ganzen Tag verteilt 1 bis 3 Tabletten ein.

Falls nötig, kann diese Dosis im Laufe der nächsten Menstruationszyklen auf ein Maximum von 4 x 1 Tablette pro Tag erhöht werden.

Migräne

Nehmen Sie sofort bei Auftreten der ersten Symptome eines drohenden Migräneanfalls 1 überzogene Tablette ein. Falls innerhalb von 2 Stunden nach der Einnahme keine ausreichende Schmerzlinderung eintreten sollte, nehmen Sie noch 1 Tablette. Falls nötig, können Sie im Zeitabstand von 4 – 6 Stunden noch weitere Dosen von jeweils 1 Tablette

einnehmen. Die Gesamtdosis von 4 Tabletten pro Tag darf jedoch nicht überschritten werden.

Verabreichungsart und Verabreichungsweg

Die Tabletten sind unzerkaut mit etwas Flüssigkeit einzunehmen, vorzugsweise vor den Mahlzeiten. Nicht durchbrechen oder zerkauen.

Wenn Sie eine größere Menge von Cataflam eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Cataflam haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Folgende Symptome können auftreten: Kopfschmerzen, Erregungszustände, Muskelkrämpfe, Reizbarkeit, Koordinationsstörungen im Bewegungsablauf, Schwindelgefühl, Konvulsionen, insbesondere bei jüngeren Kindern; Magenschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Blutbrechen, Durchfall, Magen- und Darmgeschwüre, Leberfunktionsstörungen, Verringerung der Harnproduktion

Wenn Sie die Einnahme von Cataflam vergessen haben

Nehmen Sie die vergessene Tablette ein sobald Sie daran denken. Falls es jedoch beinahe Zeit ist, die nächste Dosis einzunehmen, das heißt wenn bereits mehr als die Hälfte der Zeit zwischen den normalen Einnahmezeiten verstrichen ist, dann nehmen Sie die vergessene Dosis nicht ein, sondern setzen Sie Ihr normales Einnahmeschema fort.

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Cataflam abbrechen

Nicht zutreffend.

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 Cataflam und sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt, wenn Sie Folgendes beobachten:

- Leichte Krämpfe und Schmerzempfindlichkeit im Bauch, die kurz nach Beginn der Behandlung mit Cataflam 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).
- Schmerzen im Brustkorb, die ein Anzeichen für eine möglicherweise schwerwiegende allergische Reaktion namens Kounis-syndrom sein können.
- Eine schwerwiegende allergische Hautreaktion, die große, ausgedehnte rote und/oder dunkle Flecken, Schwellung der Haut, Blasen und Juckreiz (generalisiertes bullöses fixes Arzneimittlexanthem) umfassen kann.

Die Häufigkeit der Nebenwirkungen wird wie folgt definiert: sehr häufig ($\geq 1/10$), häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$), gelegentlich ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), selten ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), sehr selten ($1/10000$) und nicht bekannt (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Häufig: Magenschmerzen, andere Magen-Darm-Störungen (Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Darmkrämpfe, Verdauungsstörungen, Blähsucht, Appetitlosigkeit).

Selten: Magenschleimhautentzündung (Gastritis), Magen-Darm-Blutungen (Blutbrechen, Schwarzfärbung des Stuhls, blutiger Durchfall), Magengeschwür mit oder ohne Blutung oder Durchbruch.

Sehr selten: Entzündung der Mundhöhle mit Aphten, Entzündung der Zunge, Läsionen der Speiseröhre, Darmverengung, Abdominalerkrankungen wie z.B. mit Blutungen und Geschwüren verbundene Dickdarmentzündung [einschließlich Dickdarmentzündung mit Blut im Stuhl (hämorrhagische Colitis) und Wiederaufflammen einer rezidivierenden (schweren) Entzündung des Dickdarms bei gleichzeitigem Auftreten von Fieber und dem Ausscheiden von Schleim, manchmal in Verbindung mit Eiter und Blut (Colitis ulcerosa), oder rezidivierende (schwere) Entzündung des Darmtrakts bei gleichzeitigem Auftreten von Durchfall, Schmerzen im Unterbauch, schwankendem Fieber und Gewichtsverlust (Morbus Crohn)]; Pankreasentzündung (unbekannter Kausalzusammenhang), Verstopfung.

Es wird geraten, auf das eventuelle Auftreten von oberflächlichen Läsionen des Magens oder von Magengeschwüren zu achten; manchmal kommt es zu diesen Läsionen, ohne dass andere Symptome wie nicht sichtbarer Blutverlust oder schwarzer Stuhl auftreten.

Psychiatrische Erkrankungen

Sehr selten: Orientierungslosigkeit, Depression, Schlaflosigkeit, Alpträume, Reizbarkeit, schwere psychische Störungen.

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Kopfschmerzen, Schwindel, Verwirrung.

Selten: Schläfrigkeit.

Sehr selten: Sensibilitätsstörungen, einschließlich Kribbeln; Gedächtnisstörungen, Krämpfe, Ängstlichkeit, Zittern, Gehirnhautentzündung, Gehirnblutung (zerebrovaskulärer Unfall), Geschmacksstörungen.

Augenerkrankungen

Sehr selten: Sehstörungen (verminderte Sehschärfe, Doppeltsehen).

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths

Sehr selten: Gehörstörungen, Ohrensausen.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufig: Hautausschlag.

Selten: Nesselsucht.

Sehr selten: Hautausschlag mit Blasenbildung, Ekzem, Hautrötung, schwere Überempfindlichkeitsreaktion mit (hohem) Fieber, roten Flecken, Gelenkschmerzen und/oder Augenentzündung (Stevens-Johnson-Syndrom), Lyell-Syndrom (Ablösung der Oberhaut), Haarausfall, Lichtempfindlichkeit, punktförmige Blutungen, Juckreiz (Pruritus).

Nicht bekannt: Eine allergische Hautreaktion, die runde oder ovale Stellen mit Rötung und Schwellung der Haut, Blasenbildung und Juckreiz umfassen kann (fixes

Arzneimittlexanthem). Es kann auch zu einer dunklen Verfärbung der Haut in den betroffenen Bereichen kommen, die nach der Heilung bestehen bleiben kann. Ein fixes Arzneimittellexanthem tritt in der Regel wieder an derselben Stelle oder denselben Stellen auf, wenn das Arzneimittel erneut eingenommen wird.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Sehr selten: Nierenfunktionsstörungen, Blut und Albumin im Urin, Nierenentzündung, Gewebeerstörung im Bereich der Nierenpapillen.

Nierenerkrankungen entstehen in den meisten Fällen bei einer Langzeitanwendung. Das Eintreten von Nierenkomplikationen ist besonders bei älteren Patienten zu beobachten.

Leber- und Gallenerkrankungen

Häufig: Erhöhung bestimmter Leberenzyme.

Selten: Leberentzündung, mit oder ohne Gelbsucht.

Sehr selten: akute Leberentzündung, Leberversagen.

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Sehr selten: Blutanomalien. Nur der Arzt kann diese Anomalien feststellen.

Erkrankungen des Immunsystems

Selten: Überempfindlichkeitsreaktionen wie z.B. Asthma und allgemeine allergische Reaktionen einschließlich Blutdrucksenkung und Schock.

Sehr selten: plötzliche Flüssigkeitsansammlung in der Haut und in den Schleimhäuten (z. B. Kehle oder Zunge), Atembeschwerden und/oder Juckreiz und Hautausschlag, oft als allergische Reaktion (Angioödem) (einschließlich Gesichtsoedem).

Herzkrankungen

Gelegentlich: Herzklopfen, Brustschmerzen, Leistungsschwäche des Herzens.

Arzneimittel wie Cataflam können mit einem leicht erhöhten Herz- („Herzinfarkt“) oder Schlaganfallrisiko in Verbindung gebracht werden.

Gefaesskrankungen

Sehr selten: Entzündung von Blutgefäßen, erhöhter Blutdruck.

Die Anwendung von Cataflam über einen längeren Zeitraum hinweg kann zu Bluthochdruck führen.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Selten: Flüssigkeitsansammlung (Ödem)

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinum

Selten: Asthma (einschließlich Atemnot)

Sehr selten: Pneumonie

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:

Für Belgien:	Für Luxemburg:
Föderalagentur für Arzneimittel und	Centre Régional de Pharmacovigilance de

<p>Gesundheits-produkte www.afmps.be Abteilung Vigilanz: Website: www.notifierunefetindesirable.be E-Mail: adr@fagg-afmps.be</p>	<p>Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz</p>
---	--

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

5. WIE IST CATAFLAM AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Packung nach ‚EXP‘ 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 Cataflam enthält

- Der Wirkstoff ist 50 mg Diclofenac-Kalium.
- Die sonstigen Bestandteile sind kolloidales, wasserfreies Siliziumdioxid, Trikalziumphosphat, Magnesiumstearat, Maisstärke, Polyvidon, Natriumcarboxymethylstärke, mikrokristalline Zellulose, Makrogol 8000, Sucrose, Talkum, Eisenoxid (E 172), Titandioxid (E171).

Cataflam 50 mg überzogene Tabletten enthalten Sucrose und Natrium. Siehe Abschnitt 2 für weitere Informationen.

Wie Cataflam aussieht und Inhalt der Packung

Cataflam 50 mg, überzogene Tabletten sind rötlich braune, runde, bikonvexe Tabletten. Sie sind in Packungen mit 30 überzogene Tabletten erhältlich + Unit Dose.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Novartis Pharma NV, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

Hersteller

Novartis Pharma GmbH, Roonstrasse 25, 90429 Nürnberg, Deutschland

Novartis Farmacéutica S.A., Gran Via de les Corts Catalanes, 764, 08013 Barcelona, Spanien

Zulassungsnummer

BE147402

LU : 2001107175

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 08/2025.