

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Diclofenac Aurobindo 75 mg Tabletten mit Langzeitwirkung Diclofenac Aurobindo 100 mg Tabletten mit Langzeitwirkung

Diclofenacum Natricum

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

1. WAS IST DICLOFENAC AUROBINDO UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Erwachsenen

Diclofenac Aurobindo ist bei Erwachsenen zur Behandlung folgender Symptome angezeigt:

- Entzündung an den Gelenken und den Geweben außerhalb der Gelenke
- schmerzhafte Symptome der Wirbelsäule
- plötzliche Gichtanfälle
- Schmerzen, Entzündung oder Schwellung nach Verwundung, Operation oder zahnärztlichem Eingriff
- gynäkologische Schmerzen und/oder Entzündungen wie schmerzhafte Monatsblutungen

Eine Behandlung mit Diclofenac Aurobindo ist symptomatisch oder unterstützend.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON DICLOFENAC AUROBINDO BEACHTEN?

Diclofenac Aurobindo darf nicht eingenommen werden,

- Wenn Sie allergisch gegen Diclofenac-Natrium oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels 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 Probleme mit Ihrem Blutkreislauf haben oder hatten (periphere arterielle Verschlusskrankheit).
- Wenn Sie ein Magen- oder Darmgeschwür, Blutungen oder Durchbrüche, oder eine Vorgeschichte von Magen-Darm-Problemen wie Geschwüre oder Blutungen haben, nachdem Sie in der Vergangenheit entzündungshemmende Arzneimittel angewendet haben

- Wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden oder eine unzureichende Nierenfunktion haben.
- Wenn Sie an einer schweren Herzinsuffizienz leiden
- Wenn Sie sich in den letzten drei Monaten der Schwangerschaft befinden.
- 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.

Diclofenac Aurobindo darf bei Patienten, bei denen die Einnahme von Produkten mit denselben Anzeigen zu einem Asthmaanfall, Nesselsucht, akuter Nasenentzündung oder Schmerzen im Brustkorb geführt hat, nicht angewendet werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Bevor Sie Diclofenac Aurobindo erhalten, informieren Sie Ihren Arzt,

- wenn Sie rauchen
- wenn Sie zuckerkrank sind (Diabetes)
- wenn Sie Angina pectoris, Blutgerinnsel, hohen Blutdruck, erhöhte Cholesterin- oder Triglyzeridwerte haben
- wenn Sie sich vor Kurzem einem operativen Eingriff des Magens oder des Darms unterzogen haben oder vorhaben, sich einem operativen Eingriff des Magens oder des Darms zu unterziehen, da Diclofenac Aurobindo in manchen Fällen die Wundheilung Ihres Darms nach einem operativen Eingriff verschlechtern kann
- Sollten bei Ihnen während der Behandlung Schmerzen in der Brust, Kurzatmigkeit oder Artikulationsprobleme auftreten. Wenden Sie sich unmittelbar an Ihren Arzt.
- Wenn Sie nach der Einnahme von Diclofenac Aurobindo oder anderen Schmerzmitteln schon einmal einen schweren Hautausschlag oder Schälern 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.

Besondere Vorsicht ist geboten bei Patienten mit einer Störung der Herz- oder Nierenfunktion, bei älteren Patienten, bei Patienten, die wassertreibende Arzneimittel einnehmen, und bei einer Verringerung der Menge an Körperflüssigkeit, ungeachtet der Ursache dafür (z. B. nach einer schweren Operation).

Arzneimittel wie Diclofenac Aurobindo können mit einem geringfügig erhöhten Risiko auf Herzanfall („Herzinfarkt“) oder Schlaganfall in Zusammenhang gebracht werden. Nehmen Sie nicht mehr als die verschriebene Dosis ein und wenden Sie das Arzneimittel nicht länger an als verschrieben. Das Risiko nimmt mit einer Erhöhung der eingenommenen Dosis und einer Verlängerung der Einnahme des Arzneimittels zu.

Wirkungen auf den Magen-Darm-Trakt

Magen- oder Darmblutungen oder -geschwüre und -durchbruch können jederzeit während der Behandlung auftreten, mit oder ohne Warnzeichen oder Vorgeschichte. Sie haben bei älteren Patienten meist schwerere Folgen. In den seltenen Fällen von Magen-Darm-Blutungen oder Magen- oder Darmgeschwüren bei mit Diclofenac Aurobindo behandelten Patienten muss die Einnahme dieses Arzneimittels abgebrochen werden.

Eine engmaschige Überwachung ist bei Patienten mit Anzeichen von Magen- und Darmerkrankungen, mit einem Magen- oder Darmgeschwür in der Vorgeschichte, mit einer Entzündung des Dickdarms oder mit Morbus Crohn und mit schweren Leberfunktionsstörungen notwendig.

Allergische Reaktionen

Wie bei anderen ähnlichen Arzneimitteln sind in seltenen Fällen allergische Reaktionen möglich, auch ohne frühere Behandlung mit diesem Arzneimittel.

Unterdrückung von Symptomen einer Infektion

Arzneimittel aus der Gruppe, zu der Diclofenac Aurobindo gehört, können bestimmte Symptome von Infektionen unterdrücken; dadurch können die Diagnose und eine entsprechende Behandlung verzögert werden.

Kinder und Jugendliche

Diclofenac Aurobindo muss für Kinder unzugänglich aufbewahrt werden.

Diclofenac Aurobindo 75 mg Tabletten mit Langzeitwirkung und Diclofenac Aurobindo 100 mg Tabletten mit Langzeitwirkung sind nicht für Kinder geeignet.

Auswirkungen auf die Leber

Während einer Behandlung mit Diclofenac kann man einen Anstieg eines oder mehrerer Leberenzyme feststellen. Eine Leberentzündung kann ohne Alarmsymptome auftreten. Vorsicht ist geboten bei der Verabreichung von Diclofenac an Patienten mit hepatischer Porphyrie, da dieses Präparat einen akuten Anfall auslösen kann.

Überwachung

Bei einer Langzeitbehandlung muss regelmäßig ein vollständiges Blutbild erstellt werden. Patienten mit anormaler Blutgerinnung müssen sorgfältig überwacht werden.

Ältere Patienten (65 Jahre und älter)

Bei älteren Patienten ist besondere Vorsicht geboten, vor allem im Zusammenhang mit unerwünschten Wirkungen auf Nieren, Magen und Darm. Diese Patienten müssen die niedrigst mögliche wirksame Dosis einnehmen, ganz bestimmt, wenn sie geschwächt sind oder ein geringes Körpergewicht haben.

Einnahme von Diclofenac Aurobindo 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 vor allem der folgenden Arzneimittel kann durch Diclofenac Aurobindo beeinflusst werden:

- Lithium oder selektive Serotonin-Reuptake-Hemmer (SSRI) (bei Depressionen).
- Digoxin (bei Herzinsuffizienz).
- Arzneimittel gegen Diabetes (Antidiabetika).
- Arzneimittel zur Steigerung der Harnproduktion (Diuretika).
- Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung (Antikoagulantien).
- ACE-Hemmer oder Betablocker (Arzneimittelgruppen zur Behandlung von Bluthochdruck und Herzinsuffizienz).
- Andere nicht-steroidale entzündungshemmende Arzneimittel wie Acetylsalicylsäure oder Ibuprofen.
- Kortikosteroide (Arzneimittel zur Linderung der Entzündung bestimmter Körperteile).
- Methotrexat (Arzneimittel gegen Krebs).
- Ciclosporin (Immunsuppressiva, vor allem bei Transplantationen).
- Colestyramin und Colestipol (zur Senkung des Cholesterinspiegels).
- Chinolone (gegen Infektionen).
- Voriconazol und Fluconazol (Arzneimittel gegen Pilzinfektionen).

- Amiodaron (Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen).
- Phenytoin (Arzneimittel zur Behandlung epileptischer Anfälle).
- Rifampicin (ein Antibiotikum zur Behandlung bakterieller Infektionen).

Diclofenac Aurobindo kann auch die Wirkung anderer Arzneimittel verstärken. Daher wird empfohlen, Diclofenac Aurobindo nie mit anderen Arzneimitteln zu kombinieren, ohne vorab den Arzt um Rat zu fragen.

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.

Im Zusammenhang mit der Einnahme von Diclofenac Aurobindo während der Schwangerschaft sind die Anweisungen des Arztes einzuhalten. Auf jeden Fall muss die Einnahme von Diclofenac Aurobindo während der letzten drei Monate der Schwangerschaft vermieden werden, denn es kann für ungeborene Kind schädlich sein oder Probleme bei der Geburt verursachen. 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.

Wird Diclofenac Aurobindo im ersten oder zweiten Schwangerschaftstrimester eingenommen, sollte die Dosierung so niedrig und die Behandlung so kurz wie möglich gehalten werden.

Ab der 20 Schwangerschaftswoche kann Diclofenac Aurobindo 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.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen. Sie sollten während der Einnahme von Diclofenac Aurobindo nicht stillen, weil dies für das Kind schädlich sein kann.

Wie andere nicht-steroidale entzündungshemmende Schmerzmittel kann Diclofenac Aurobindo die weibliche Fruchtbarkeit einschränken und ist daher bei Frauen, die schwanger werden wollen, nicht angezeigt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wird davon abgeraten, Fahrzeuge zu führen und Maschinen zu bedienen, da Diclofenac Aurobindo Schwindel, Sehstörungen, Schläfrigkeit oder andere Wirkungen auf das Nervensystem verursachen kann.

Diclofenac Aurobindo 75 mg en 100 mg Tabletten mit Langzeitwirkung enthalten Saccharose und Natrium

Diclofenac Aurobindo Tabletten mit Langzeitwirkung enthalten Saccharose. Bitte nehmen Sie Diclofenac Aurobindo Tabletten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Diclofenac Aurobindo Tabletten mit Langzeitwirkung enthalten weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d. h. sie sind nahezu „natriumfrei“.

3. WIE IST DICLOFENAC AUROBINDO 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 empfohlene Dosierung darf nicht überschritten werden. Es ist wichtig, dass zur Bekämpfung der Schmerzen die niedrigst mögliche Dosierung angewendet wird. Darüber hinaus darf dieses Arzneimittel nicht länger als notwendig angewendet werden.

Diclofenac Aurobindo Tabletten mit Langzeitwirkung werden ebenfalls im Ganzen mit etwas Wasser geschluckt, bevorzugt während der Mahlzeiten.

A. Erwachsene

Im Allgemeinen beträgt die Anfangsdosis 100-150 mg täglich. In leichteren Fällen und als Erhaltungstherapie reichen meist 75-100 mg täglich. Die Tagesdosis kann aber bis auf 150 mg erhöht werden.

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

Die Diclofenac Aurobindo Tabletten ermöglichen eine Beschränkung der Anzahl der Einnahmen. Je nach Bedarf wird eine Tablette Diclofenac Aurobindo à 75 mg ein- oder zweimal täglich, oder eine Tablette Diclofenac Aurobindo à 100 mg einmal täglich eingenommen.

Wenn die Symptome nachts oder morgens am stärksten sind, wird die Form Diclofenac Aurobindo bevorzugt abends eingenommen.

Für die Behandlung von **schmerzhaften Monatsblutungen** muss die Tagesdosis individuell angepasst werden und beträgt normalerweise 50-150 mg. In diesem Fall beträgt die Anfangsdosis im Allgemeinen 50-100 mg täglich. Bei Bedarf darf diese Dosis im Laufe der folgenden Monatsblutung auf eine Tageshöchstdosis von 200 mg erhöht werden. Die Behandlung wird beim Auftreten der ersten Symptome eingeleitet und wird je nach den Schmerzen zwei bis drei Tage lang fortgesetzt.

B. Anwendung bei Kindern (unter 18 Jahren)

Diclofenac Aurobindo Tabletten mit Langzeitwirkung sind nicht für Kinder geeignet.

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

Symptome

Zu hohe Dosen Diclofenac Aurobindo verursachen kein kennzeichnendes Krankheitsbild. Folgende Symptome sind möglich: Kopfschmerzen, Erregtheit, Muskelkrämpfe, Reizbarkeit, mangelnde Koordination der Muskelbewegungen, Schwindel; Konvulsionen, vor allem bei Kleinkindern; Magenschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Bluterbrechen, Durchfall, Magen-Darm-Geschwür; Leberfunktionsstörungen; geringere Harnproduktion.

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

Behandlung (Richtlinien für den Arzt)

Die Behandlung einer akuten Intoxikation mit nicht-steroidalen Entzündungshemmern besteht hauptsächlich aus unterstützenden und symptomatischen Maßnahmen, wie zum Beispiel:

- möglichst früh die Resorption vermeiden, mittels Magenspülung und Verabreichung von Aktivkohle;
- unterstützende und symptomatische Behandlung bei Komplikationen wie Hypotonie, Niereninsuffizienz, Konvulsionen, gastrointestinale Irritation und Atemdepression.

Es ist für die Ausscheidung von nicht-steroidalen Entzündungshemmern wahrscheinlich überflüssig, spezifische therapeutische Maßnahmen wie beschleunigte Elimination, Dialyse oder Hämo-perfusion einzusetzen, weil sie einen hohen Bindungsgrad an Eiweiß und eine starke Metabolisierung aufweisen.

Wenn Sie die Einnahme von Diclofenac Aurobindo vergessen haben

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

Wenn Sie die Anwendung von Diclofenac Aurobindo abbrechen

Nicht zutreffend.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein.

Beenden Sie die Anwendung von Diclofenac Aurobindo und sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt, wenn Sie Folgendes beobachten:

- Leichte Krämpfe und Schmerzempfindlichkeit im Bauch, die kurz nach Beginn der Behandlung mit Diclofenac Aurobindo 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 Arzneimittelexanthem) umfassen kann.

Die sonstigen Nebenwirkungen umfassen:

Häufige Nebenwirkungen (können bei bis zu 1 von 10 Behandelten auftreten):

Magenschmerzen, andere Magen-Darm-Störungen (Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Bauchkrämpfe, Verdauungsstörungen, Blähungen, Appetitmangel), Kopfschmerzen, Schwindel, Benommenheit, Hautausschlag, Anstieg bestimmter Leberenzyme.

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bei bis zu 1 von 100 Behandelten auftreten):

Herzklopfen, Schmerzen in der Brustgegend, Herzschwäche.

Die Langzeitanwendung von Diclofenac Aurobindo kann einen Blutdruckanstieg verursachen. Arzneimittel wie Diclofenac Aurobindo können mit einem geringfügig erhöhten Risiko auf Herzanfall („Herzinfarkt“) oder Schlaganfall in Zusammenhang gebracht werden.

Seltene Nebenwirkungen (können bei bis zu 1 von 1 000 Behandelten auftreten):

Magenschleimhautentzündung (Gastritis), Magen-Darm-Blutung (Bluterbrechen, schwarzer Stuhl, blutiger Durchfall), Magengeschwür mit oder ohne Blutung oder Durchbruch, Schläfrigkeit, Nesselausschlag, Leberentzündung, möglicherweise mit Gelbsucht, Überempfindlichkeitsreaktionen wie Asthma und allgemeine allergische Reaktionen, einschließlich Blutdruckabfall und Schock, Feuchtigkeitsansammlung (Ödem), Asthma (einschließlich Kurzatmigkeit).

Sehr seltene Nebenwirkungen (können bei bis zu 1 von 10 000 Behandelten auftreten):

Mundentzündung mit Aphthen, Entzündung der Zunge, Verletzungen der Speiseröhre, Darmverengung, Erkrankungen im Unterleib wie Entzündung des Dickdarms mit Blutung und Geschwürbildung [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)]; Entzündung der Bauchspeicheldrüse (ursächlicher Zusammenhang unbekannt), Verstopfung. Es wird insbesondere auf die Möglichkeit oberflächlicher Beschädigungen oder Geschwüre im Magen hingewiesen; diese liegen gelegentlich ohne andere Krankheitssymptome als verborgener Blutverlust oder schwarzer Stuhl vor. Orientierungslosigkeit, Depression, Schlaflosigkeit, Alpträume, Reizbarkeit, schwere psychische Störungen, Empfindungsstörungen, einschließlich von Prickeln, Gedächtnisstörungen, Krämpfe, Angst, Hirnhautentzündung, Beeinträchtigung des Geschmackssinns, Gehirnblutung (zerebrovaskulärer Unfall), Sehstörungen (verschommenes Sehen, Doppelsehen), Störungen des Gehörs, Ohrensausen, Ausschlag mit Blasenbildung, Ekzem, Rötung der Haut, Stevens-Johnson-Syndrom, Lyell-Syndrom (Ablösung der Oberhaut), Haarausfall, Lichtempfindlichkeit, punktförmige Blutungen, Juckreiz (Pruritus), 9/11 Nierenfunktionsstörung, Blut im Harn, Eiweiß im Harn, Nierenentzündung, absterbendes Gewebe an den Nierenpapillen. Nierenerkrankungen sind in den meisten Fällen die Folge chronischer Anwendung. Vor allem bei älteren Patienten ist besondere Aufmerksamkeit auf Nierenprobleme erforderlich.

Akute Leberentzündung, Leberversagen.

Störungen der Blutbildung. Dies wird durch den Arzt beurteilt. 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), Bluthochdruck, Entzündung der Blutgefäße, gutartige Entzündungen des Lungengewebes (Pneumonie).

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

Eine allergische Hautreaktion, die runde oder ovale Stellen mit Rötung und Schwellung der Haut, Blasenbildung und Juckreiz umfassen kann (fixes Arzneimittelexanthem). Es kann auch zu einer dunklen Verfärbung der Haut in den betroffenen Bereichen kommen, die nach der Heilung bestehen bleiben kann. Ein fixes Arzneimittelexanthem tritt in der Regel wieder an derselben Stelle oder denselben Stellen auf, wenn das Arzneimittel erneut eingenommen wird.

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:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifierunefetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

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

5. WIE IST DICLOFENAC AUROBINDO AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Bei Raumtemperatur (15 - 25°C) lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton 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 Diclofenac Aurobindo enthält

Der Wirkstoff ist: Diclofenac-Natrium.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Diclofenac Aurobindo 75 mg Tabletten mit Langzeitwirkung

Hochdisperses Siliciumdioxid wasserfrei, Cetylalkohol, Magnesiumstearat, Povidon, Saccharose.

Diclofenac Aurobindo 100 mg Tabletten mit Langzeitwirkung

Hochdisperses Siliciumdioxid wasserfrei, Cetylalkohol, Magnesiumstearat, Povidon, Saccharose, Hydroxypropylmethylcellulose (HPMC), Titandioxid (E 171), Eisenoxid rot (E 172), Polysorbat 80.

Diclofenac Aurobindo 75 mg und 100 mg Tabletten mit Langzeitwirkung enthalten Sucrose und Natrium. Siehe Abschnitt 2 für weitere Informationen.

Wie Diclofenac Aurobindo aussieht und Inhalt der Packung

Diclofenac Aurobindo 75 mg: rund, bikonvex, weiße bis gebrochen weiße Tabletten, ohne Prägung.

Die Tabletten sind in Blisterpackungen mit 30 und 60 Tabletten erhältlich.

Diclofenac Aurobindo 100 mg: rosa, runde, bikonvexe, Filmtabletten.

Die Tabletten sind in Blisterpackungen mit 30 Tabletten 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

Laboratoria Wolffs N.V.

Westpoort 50

B-2070 Zwijndrecht

Zulassungsnummern

Diclofenac Aurobindo 75 mg Tabletten mit Langzeitwirkung: BE232382

Diclofenac Aurobindo 100 mg Tabletten mit Langzeitwirkung: BE189472

Verkaufsabgrenzung

Dieses Arzneimittel ist verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet / genehmigt im 08/2025 / 08/2025