

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Diclofenac Sandoz 50 mg magensaftresistente Tabletten Diclofenac-Natrium

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

1. Was ist Diclofenac Sandoz und wofür wird es angewendet?

Diclofenac Sandoz eignet sich zur Behandlung von:

- Entzündungen der Gelenke und des sie umgebenden Gewebes;
- schmerzhafte Wirbelsäule;
- akute Gichtanfälle;
- Schmerzen, Entzündungen oder Schwellungen nach Verletzungen, Operationen oder chirurgischen Zahnbehandlungen;
- gynäkologische Schmerzen und/oder Entzündungen wie schmerzhafte Regelblutungen.

Eine Behandlung mit Diclofenac Sandoz ist symptomatisch oder unterstützend.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Diclofenac Sandoz beachten?

Diclofenac Sandoz darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Diclofenac oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion sind unter anderem Anschwellen von Gesicht und Mund (Angioödem), Atemprobleme, Schmerzen im Brustkorb, laufende Nase, Hautausschlag oder jede andere allergische Reaktion.
- wenn bei Ihnen eine Magen- oder Darmgeschwür, Blutung oder Perforation festgestellt wurde.

- wenn Sie eine Vorgeschichte von Magen-Darm-Problemen, wie Magengeschwür oder Blutungen nach der Einnahme von entzündungshemmenden Arzneimitteln in der Vergangenheit haben.
- wenn Sie eine schwere Leberfunktionsstörung haben
- wenn Sie eine schwere Nierenfunktionsstörung haben
- in den letzten drei Monaten der Schwangerschaft
- 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 (z.B. eine Bypassoperation)
- wenn Sie Probleme mit Ihrem Blutkreislauf haben oder hatten (periphere arterielle Verschlusskrankheit).

Bevor Sie Diclofenac anwenden, informieren Sie Ihren Arzt,

- wenn Sie rauchen,
- wenn Sie zuckerkrank sind (Diabetes),
- wenn Sie nach der Anwendung von Diclofenac Sandoz oder anderen Schmerzmitteln schon einmal einen schweren Hautausschlag oder Schälen der Haut, Blasenbildung und/oder Geschwüre im Mund hatten,
- wenn Sie ein Engegefühl oder Schmerzen in der Brust (Angina pectoris), Blutgerinnsel, hohen Blutdruck, erhöhte Cholesterin- oder Triglyzeridwerte haben.

Diclofenac Sandoz darf nicht von Patienten angewendet werden, wenn ein ähnliches Arzneimittel bei den Patienten einen Asthmaanfall, Gürtelrose oder akute Rhinitis ausgelöst hat.

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Diclofenac Sandoz anwenden.

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 Diclofenac Sandoz einnehmen/anwenden, da Diclofenac Sandoz in manchen Fällen die Wundheilung Ihres Darms nach einem operativen Eingriff verschlechtern kann.

Schwere Hautreaktionen, darunter einige mit tödlichem Ausgang, einschließlich exfoliativer Dermatitis, Stevens-Johnson-Syndrom und toxischer epidermaler Nekrolyse, wurden sehr selten als Folge der Behandlung mit NSAR, einschließlich Diclofenac, gemeldet. Die Patienten scheinen in einem frühen Stadium der Behandlung ein höheres Risiko auf diese Reaktionen zu haben: In den meisten Fällen trat die Reaktion während des ersten Monats der Behandlung auf. Diclofenac Sandoz muss abgesetzt werden, sobald die ersten Anzeichen von Hautausschlag, Schleimhautverletzungen oder anderen Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten.

Arzneimittel wie Diclofenac Sandoz sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzinfälle („Herzinfarkt“) oder Schlaganfälle verbunden. Überschreiten Sie nicht die empfohlene Dosis oder Behandlungsdauer. Jedwedes Risiko ist wahrscheinlicher mit hohen Dosen und länger dauernder Behandlung.

Wenn Sie Herzprobleme oder einen vorangegangenen Schlaganfall haben oder denken, dass Sie ein Risiko für diese Erkrankungen aufweisen könnten (z. B. wenn Sie hohen Blutdruck, Diabetes oder hohe Cholesterinwerte haben oder Raucher sind), sollten Sie Ihre Behandlung mit Ihrem Arzt oder Apotheker besprechen.

Magen-Darm-Blutungen oder -Geschwüre und -Durchbrüche, die zum Tod führen können, können jederzeit während der Behandlung auftreten, mit oder ohne Warnsymptome oder schwere Zwischenfälle im Magen-Darm-Trakt in der Vorgeschichte. Sie haben bei älteren Patienten meist schwerere Folgen. In den seltenen Fällen von Magen-Darm-Blutungen oder -Geschwüren bei mit Diclofenac Sandoz behandelten Patienten muss die Verabreichung dieses Arzneimittels abgebrochen werden.

Wie bei allen nicht-steroidalen Antirheumatika (NSAR), einschließlich von Diclofenac, ist eine engmaschige ärztliche Überwachung notwendig und die nötige Vorsicht ist vor allem geboten, wenn Diclofenac Sandoz Patienten verordnet wird, die Anzeichen von Magen- und Darmerkrankungen aufweisen oder in der Vergangenheit an Magen- oder Darmgeschwüren, -Blutung oder -Durchbruch gelitten haben. Das Risiko auf Magen-Darm-Blutungen steigt mit höherer Dosis der NSAR und bei Patienten, die in der Vergangenheit Geschwüre hatten, vor allem, wenn diese mit Komplikationen wie Blutung oder Durchbruch verbunden waren. Ältere Patienten haben häufiger Nebenwirkungen von NSAR, vor allem Magen-Darm-Blutung und -Durchbruch, die zum Tod führen können.

Patienten mit einer Vorgeschichte von Magen-Darm-Toxizität, und vor allem ältere Patienten, müssen alle ungewöhnlichen Bauchsymptome melden (vor allem Magen-Darm-Blutung). Vorsicht ist geboten bei Patienten, die gleichzeitig Arzneimittel erhalten, die das Risiko auf Geschwüre oder Blutung erhöhen können, wie zum Beispiel systemische Kortikosteroide, Antikoagulanzen, Antithrombotika oder selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer.

Bei Patienten mit einer Entzündung des Grimmdarms oder mit Morbus Crohn ist eine sorgfältige medizinische Kontrolle erforderlich und es muss mit der nötigen Vorsicht gehandelt werden, da sich ihre Erkrankung verschlimmern kann.

Wie andere ähnliche Mittel kann Diclofenac Sandoz allergische Reaktionen hervorrufen, selbst wenn es vordem noch nicht angewendet wurde. Diclofenac Sandoz ähnliche Arzneimittel können bestimmte Symptome von Infektionskrankheiten verdecken, wodurch die Gefahr besteht, dass die Diagnose zu spät gestellt und eine geeignete Behandlung eingeleitet wird.

Sorgfältige medizinische Kontrolle ist erforderlich, wenn Diclofenac Sandoz Patienten mit Leberfunktionsstörungen verschrieben wird, da sich ihr Zustand verschlimmern kann.

Wie bei anderen NSAR, einschließlich Diclofenac, kann während einer Behandlung mit Diclofenac Sandoz ein Anstieg verschiedener Leberenzyme festgestellt werden. Eine Leberentzündung kann ohne Warnsymptome eintreten.

Vorsicht ist geboten bei der Anwendung von Diclofenac Sandoz bei Patienten, die an Leberporphyrie leiden, da dieses Arzneimittel einen Anfall auslösen kann.

Besondere Vorsicht ist geboten bei Patienten mit eingeschränkter Herz- oder Nierenfunktion, Hypertonie in der Vorgeschichte, bei älteren Patienten, bei Patienten, die Wassertabletten oder Arzneimittel einnehmen, die die Nierenfunktion stark beeinträchtigen können, und im Falle

einer Senkung der Menge an Körperflüssigkeit, ungeachtet deren Ursache (z. B. nach einer schweren Operation).

Während einer Langzeitbehandlung sollten regelmäßig vollständige Blutuntersuchungen stattfinden. Patienten mit Blutbildungsstörungen müssen sorgfältig beobachtet werden.

Bei älteren Patienten ist besondere Vorsicht geboten, insbesondere im Hinblick auf Nebenwirkungen im Magen-, Darm- und Nierenbereich. Diese Patienten dürfen nur die geringste noch wirksame Dosis erhalten, vor allem, wenn sie geschwächt sind oder bei geringem Körpergewicht.

Bei Patienten mit Asthma, saisongebundener allergischer Rhinitis, Schwellung der Nasenschleimhaut (Nasendpolypen), chronisch obstruktiven Lungenerkrankungen oder chronischen Infektionen der Atemwege (vor allem, wenn diese mit allergischen, rhinitisartigen Symptomen verbunden sind) kommen Reaktionen auf NSAR, wie eine Verschlimmerung von Asthma (sogenannte Intoleranz gegen Analgetika/Analgetika-Asthma), Quincke-Ödem oder Nesselsucht (Urtikaria) häufiger vor, als bei anderen Patienten. Daher ist bei diesen Patienten besondere Vorsicht geboten (Vorbereitung auf Notfälle). Dies gilt auch für Patienten, die allergisch gegen andere Substanzen sind und darauf z. B. mit Hautreaktionen, Pruritus oder Urtikaria reagieren.

Diclofenac Sandoz muss für Kinder unzugänglich aufbewahrt werden.

Diclofenac Sandoz enthält Laktose. Bitte nehmen Sie Diclofenac Sandoz erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Anwendung von Diclofenac Sandoz 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 Sandoz beeinflusst werden:

- Lithium oder selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRI) (bei Depressionen)
- Digoxin (bei Herzinsuffizienz)
- Metformin oder Arzneimittel gegen Diabetes (Antidiabetika)
- Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung (Antikoagulantien)
- Arzneimittel zur Steigerung der Harnproduktion (Diuretika)
- 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 und Tacrolimus (Immunsuppressiva, vor allem bei Transplantationen)
- Colestyramin und Colestipol (zur Senkung des Cholesterinspiegels)
- Chinolone (gegen Infektionen)
- Sulfinpyrazon (Arzneimittel gegen Gicht) und Voriconazol (Arzneimittel gegen Pilzinfektionen)
- Phenytoin (Arzneimittel zur Behandlung epileptischer Anfälle)

- Rifampicin (ein Antibiotikum zur Behandlung bakterieller Infektionen)

Diclofenac Sandoz kann auch die Wirkung anderer Arzneimittel verstärken. Daher wird empfohlen, Diclofenac Sandoz nie mit einem anderen Arzneimittel 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.

Schwangerschaft

Nehmen Sie Diclofenac Sandoz 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. Sie sollten Diclofenac Sandoz während der ersten 6 Monaten der Schwangerschaft nicht einnehmen, sofern es nicht absolut notwendig ist 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. Bei Einnahme von mehr als ein paar Tagen ab der 20. Schwangerschaftswoche kann Diclofenac Sandoz bei Ihrem ungeborenen Kind Nierenprobleme verursachen, was zu niedrigen, Ihr Kind umgebenden Fruchtwassermengen (Oligohydramnion) oder einer 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

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

Fortpflanzungsfähigkeit

Wie andere nicht-steroidale, entzündungshemmende Schmerzmittel kann Diclofenac Sandoz 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, ein Fahrzeug zu führen oder Maschinen zu bedienen, wenn Diclofenac Sandoz Schwindel, Sehstörungen, Schläfrigkeit oder andere zentralnervöse Nebenwirkungen verursacht.

Diclofenac Sandoz enthält Lactose und Natrium

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer **Zuckerunverträglichkeit** leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol **Natrium** (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Diclofenac Sandoz anzuwenden?

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

Erwachsene und Jugendliche ab 14 Jahre

Im Allgemeinen beträgt die Anfangsdosis 100–150 mg pro Tag. In leichteren Fällen sowie bei Nachfolgebehandlungen reichen oft 75–100 mg pro Tag. Die Tagesdosis kann jedoch bis auf 150 mg erhöht werden. Die Tagesdosis von Diclofenac Sandoz Tabletten sollte auf 2–3 Gaben verteilt werden.

Zur Behandlung von schmerzhaften Regelblutungen sollte die Dosis den Bedürfnissen der Patientin angepasst werden, normalerweise beträgt sie 50–150 mg. In diesem Fall ist die Anfangsdosis generell 50–100 mg pro Tag. Wenn erforderlich, kann diese Dosis bei der nächsten Regelblutung auf bis zu 200 mg pro Tag erhöht werden. Die Behandlung sollte bei den ersten Symptomen einsetzen und über 2 bis 3 Tage je nach Verlauf der Schmerzen fortgesetzt werden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Diclofenac Sandoz ist für Kinder und Jugendlichen unter 14 Jahren nicht geeignet.

Anwendung bei nachgewiesener Herz-Kreislauf-Erkrankung oder signifikanten Herz-Kreislauf-Risikofaktoren

Eine Behandlung mit Diclofenac wird bei Patienten mit einer nachgewiesenen Herz-Kreislauf-Erkrankung oder nicht eingestelltem Bluthochdruck nicht empfohlen. Bei Bedarf dürfen Patienten mit nachgewiesener Herz-Kreislauf-Erkrankung, nicht eingestellten Bluthochdruck oder signifikanten Risikofaktoren für eine Herz-Kreislauf-Erkrankung mit Diclofenac behandelt werden, allerdings nur nach sorgfältiger Einschätzung und nur mit Dosierungen ≤ 100 mg pro Tag wenn die Behandlung länger als 4 Wochen anhält.

Anwendung bei Nierenfunktionsstörungen

Es besteht eine Kontraindikation für Diclofenac bei Patienten mit Nierenversagen. Bei der Anwendung von Diclofenac bei Patienten mit leichten bis mäßigen Nierenfunktionsstörungen ist Vorsicht geboten.

Anwendung bei Leberfunktionsstörungen

Es besteht eine Kontraindikation für Diclofenac bei Patienten mit Leberversagen. Bei der Anwendung von Diclofenac bei Patienten mit leichten bis mäßigen Leberfunktionsstörungen ist Vorsicht geboten.

Art der Verabreichung

Diclofenac Sandoz Tabletten unzerkaut schlucken, vorzugsweise vor den Mahlzeiten.

Wenn Sie eine größere Menge von Diclofenac Sandoz angewendet haben, als Sie sollten

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

Eine Überdosierung von Diclofenac Sandoz äußert sich nicht in spezifischen klinischen Symptomen. Folgende Symptome können auftreten: Kopfschmerzen, Erregung, Muskelkrämpfe, Reizbarkeit, Ataxie, Schwindel, Konvulsionen, besonders bei kleinen

Kindern; Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Erbrechen von Blut, Durchfall, Magen-Darmgeschwür; Leberfunktionsstörungen, Verminderung der Harnausscheidung.

Behandlung (Anweisungen für den Arzt):

Die Behandlung einer akuten Vergiftung mit nichtsteroidalen entzündungshemmenden Mitteln besteht hauptsächlich aus unterstützenden Maßnahmen und einer symptomatischen Behandlung, wie z. B.:

- So schnell wie möglich die Aufnahme verhindern, indem eine Magenspülung vorgenommen und Aktivkohle gegeben wird;
- Unterstützende und symptomatische Behandlung im Falle von Komplikationen wie z. B. Unterdruck, Niereninsuffizienz, Konvulsionen, Magen-Darm-Reizung und Atemnot.

Zur Entfernung von nichtsteroidalen Entzündungshemmern ist es wahrscheinlich zwecklos, auf spezifische therapeutische Maßnahmen wie z. B. verschleunigte Ausscheidung, Dialyse oder Bluttransfusion zurückzugreifen, da ihre Bindung an Proteine stark und der Stoffwechsel intensiv sind.

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.

Arzneimittel wie Diclofenac Sandoz sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzinfälle („Herzinfarkt“) oder Schlaganfälle verbunden.

Die Häufigkeiten wurden folgendermaßen eingeteilt:

Sehr häufig ($\geq 1/10$)

Häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Gelegentlich ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)

Selten ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)

Sehr selten ($< 1/10.000$)

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Schwerwiegende Nebenwirkungen:

Beenden Sie sofort die Anwendung von Diclofenac Sandoz 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 Sandoz 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.

Andere mögliche Nebenwirkungen:

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

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

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

- Myokardinfarkt, Herzversagen, Herzklopfen, Schmerzen in der Brust

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Gastritis, Magen-Darmblutung (Erbrechen von Blut, schwarzer Stuhl, blutiger Durchfall), Magengeschwür mit oder ohne Blutung, Stenose oder Panktion, die zu einer Entzündung des Peritoneums führen kann.
- Müdigkeit
- Nesselsucht
- Ödem
- Leberentzündung mit oder ohne Gelbsucht, Gelbsucht, Leberstörung.
- Überempfindlichkeitsreaktionen wie Asthma und allgemeine allergische Reaktionen einschließlich Blutdruckabfall und Schock.
- Asthma (einschließlich Kurzatmigkeit).

Sehr seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Entzündung der Mundschleimhaut, Stomatitis (einschließlich ulzerativer Stomatitis), Entzündung der Zunge, Verletzungen der Speiseröhre, Darmverengung, Beschwerden im Unterbauch wie z. B. blutende und mit Geschwüren einhergehende Dickdarmentzündungen, Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Schadensursache unbekannt), Verstopfung.
Es ist anzumerken dass oberflächliche Verletzungen oder Geschwüre im Magen möglich sind, was manchmal durch keine anderen Symptome als eine verdeckte Blutung oder schwarzen Stuhl zum Ausdruck kommt.
- Desorientierung, Depression, Schlaflosigkeit, Alpträume, Reizbarkeit, psychotische Störung
- Sensibilitätsstörungen, inklusiv Kribbeln; Gedächtnisstörungen, Krämpfe, Angstgefühle, Zittern, Hirnhautentzündung, Beeinträchtigung des Geschmackssinnes, Schlaganfall.
- Sehstörungen, verschwommenes Sehen, Doppelsehen
- Hörstörungen, Ohrensausen
- Ausschlag mit Blasenbildung, Ekzeme, Erythem, Hautrötungen, Stevens-Johnson-Syndrom, Lyell-Syndrom (akute toxische Epidermolyse), Haarausfall, Licht-Überempfindlichkeit, kleinfleckige Hautblutungen, Pruritus
- Niereninsuffizienz, Blut im Harn, Eiweiß im Harn, Nephritis, Papillennekrose.
Nierenschädigungen sind meistens die Folge einer langzeitigen Einnahme. Besonders ältere Patienten müssen auf Hinblick auf Nierenstörungen beobachtet werden.
- Schwere Leberentzündung, hepatische Nekrose, Leberversagen.
- Störungen der Blutbildung, Anämie. Die Auslegung dieser Störungen bleibt dem Arzt überlassen.
- Angioödem (darunter Gesichtssödem)

- Hypertonie, Vaskulitis. Eine längere Anwendung von Diclofenac Sandoz kann eine Erhöhung des Blutdrucks zur Folge haben. Arzneimittel wie Diclofenac Sandoz können mit einem geringfügig erhöhten Risiko auf Herzanfall („Herzinfarkt“) oder Schlaganfall in Zusammenhang gebracht werden.
- Gutartige Entzündungen des Lungengewebes (Pneumonie)

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

- Toxische und allergische Reaktionen bei Säuglingen und Kindern unter 3 Jahren
- Kounis-Syndrom
- 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 Arzneimittlexanthem tritt in der Regel wieder an derselben Stelle oder denselben Stellen auf, wenn das Arzneimittel erneut angewendet 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 anzeigen über die Federalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, www.afmps.be, Abteilung Vigilanz: Website: www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Diclofenac Sandoz aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 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 Sandoz enthält

- Der Wirkstoff in diesem Arzneimittel ist Diclofenac-Natrium. Jede magensaftresistente Tablette enthält 50 mg Diclofenac-Natrium.
- Die sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind: Lactose-Monohydrat, Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, Natriumstärkeglycolat, Magnesiumstearat, kolloidales Siliziumdioxid, Eudragit® L 30 D, Triethylcitrat, Talkum, Titandioxid (E171), gelbes Eisenoxid (E172).

Wie Diclofenac Sandoz aussieht und Inhalt der Packung

Gelb-braune, bikonvexe Filmtabletten.

Blisterpackung (PP/Alu) mit 30 oder 50 Tabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Sandoz nv/sa, Hermeslaan 1H, 1831 Machelen

Hersteller

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, D-39179 Barleben, Deutschland

Zulassungsnummer

BE221322

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 09/2025.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 11/2025.