

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Motifene 75 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung

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 Motifene 75 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung, und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Motifene 75 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung beachten?
3. Wie ist Motifene 75 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Motifene 75 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1 WAS IST MOTIFENE 75 mg HARTKAPSELN MIT VERÄNDERTER WIRKSTOFFFREISETZUNG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Motifene enthält den Wirkstoff Diclofenac-Natrium, ein Arzneimittel, das zur Gruppe der nichtsteroidalen Antirheumatika (NSAR) gehört, die Schmerzen und Entzündung lindern. Motifene lindert Schmerzen, Schwellung und Fieber, die durch entzündliche Prozesse verursacht sind. Seine Wirkung tritt rasch ein und hält lange an.

Dieses Arzneimittel ist bei akuten und chronischen Schmerzen und Entzündungen der Gelenke, der Wirbelsäule, der Bänder, der Sehnen und der Muskeln angezeigt (zum Beispiel: Gichtanfall, schmerzhafte Schwellung nach einem Unfall oder einer Operation, rheumatoide Arthritis, Spondylarthritis, Arthrose).

2 WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON MOTIFENE 75 MG HARTKAPSELN MIT VERÄNDERTER WIRKSTOFFFREISETZUNG BEACHTEN?

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

Motifene darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Diclofenac oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie nach der Einnahme anderer NSAR wie Ibuprofen oder Acetylsalicylsäure (Aspirin) schon einmal eine allergische Reaktion hatten (zum Beispiel: Beklemmung durch einen Krampf der Muskeln der Atemwege (Bronchospasmen), Asthma, Schmerzen im Brustkorb, Entzündung der Nasenschleimhaut (Rhinitis), Nesselsucht);
- bei Anomalien im Blut, deren Ursache nicht bekannt ist;
- wenn Sie wiederholt Magengeschwüre oder -blutungen haben oder gehabt haben;
- wenn Sie im Zusammenhang mit einer früheren Behandlung mit NSAR Blutungen oder Perforationen im Gastrointestinaltrakt hatten;
- bei einer Hirnblutung oder einer anderen aktiven Blutung;
- bei schwerer Nieren-, Leber- oder Herzinsuffizienz;
- während der letzten drei Monate einer Schwangerschaft (siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit“);
- 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 Verschlüsse unterziehen mussten;
- wenn Sie Probleme mit dem Blutkreislauf haben oder hatten (periphere arterielle Verschlusskrankheit);
- von Kindern und Jugendlichen (< 18 Jahre), wegen des erhöhten Wirkstoffgehalts.

Bevor Sie Diclofenac 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 nach der Einnahme von Motifene 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.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Schutz für den Gastrointestinaltrakt:

Vermeiden Sie die gleichzeitige Anwendung dieses Arzneimittels mit anderen NSAR.

Ältere Patienten:

Bei älteren Patienten treten bei der Behandlung mit NSAR häufiger Nebenwirkungen auf, die manchmal tödlich sein können.

Blutungen, Geschwüre und Perforationen im Gastrointestinaltrakt:

Blutungen, Geschwüre und Perforationen im Gastrointestinaltrakt, die manchmal tödlich sein können, können während der Behandlung jederzeit auftreten.

Bei Patienten, die ein Geschwür gehabt haben, und bei älteren Patienten ist das Risiko einer Blutung im Gastrointestinaltrakt bei der Verabreichung höherer Dosen von NSAR erhöht. Bei diesen Patienten muss die Behandlung mit der niedrigst möglichen wirksamen Dosis durchgeführt werden.

Wenn Sie toxische Wirkungen auf den Gastrointestinaltrakt erlitten haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt über jedes außergewöhnliche Symptom im Bauch, vor allem zu Beginn der Behandlung. Bei Blutungen oder Geschwüren im Gastrointestinaltrakt während der Behandlung dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht länger einnehmen.

Vorsicht ist geboten, wenn Sie früher an gastrointestinalen Erkrankungen (Colitis ulcerosa, Morbus Crohn) gelitten haben, da Ihr Zustand sich verschlechtern könnte.

Kardiovaskuläre und zerebrovaskuläre Wirkungen:

Arzneimittel wie Motifene können mit einem geringfügig erhöhten Risiko auf Herzinfarkt (Myokardinfarkt) oder Schlaganfall in Zusammenhang gebracht werden. Das Risiko steigt mit höheren Dosen und längerer Anwendung an. Sie dürfen die empfohlene Dosierung und Behandlungsdauer nie überschreiten.

Bei Herzproblemen, wenn Sie in der Vergangenheit einen Schlaganfall hatten oder wenn Sie denken, Risikofaktoren für diese Erkrankungen zu haben (weil Sie z. B. Bluthochdruck, Diabetes oder einen erhöhten Cholesterinspiegel haben oder weil Sie rauchen), besprechen Sie Ihre Behandlung bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Hautreaktionen:

Brechen Sie die Behandlung mit diesem Arzneimittel ab, sobald Anzeichen einer Reizung oder Entzündung der Haut, Verletzungen der Schleimhäute oder irgendein anderes Anzeichen einer allergischen Reaktion auftreten.

Wirkungen auf die Leber:

Brechen Sie die Behandlung mit diesem Arzneimittel ab, sobald Anzeichen einer Erkrankung der Leber auftreten.

Vorsicht ist geboten:

- bei Vorliegen einer erblichen Erkrankung, die Porphyrrie genannt wird;
- bei Vorliegen einer chronischen systemischen Erkrankung des Immunsystems, die systemischer Lupus erythematodes (SLE) genannt wird, oder einer Mischkollagenose.

Eine engmaschige ärztliche Kontrolle ist insbesondere notwendig:

- bei Niereninsuffizienz
- bei Leberfunktionsstörungen
- unmittelbar nach einer größeren Operation
- wenn Sie an Heuschnupfen, Nasenpolypen oder chronischen obstruktiven Erkrankungen der Atemwege leiden, da ein erhöhtes Risiko auf allergische Reaktionen vorliegen kann. Diese Reaktionen können sich als Asthmaanfälle, eine Schwellung von Gewebe oder Haut oder als Nesselsucht manifestieren.
- wenn Sie allergisch auf andere Substanzen reagieren, da bei Verabreichung dieses Arzneimittels auch ein erhöhtes Risiko auf Überempfindlichkeitsreaktionen besteht.

Sobald nach der Einnahme dieses Arzneimittels die ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion auftreten, ist die Behandlung abzubrechen. Die medizinischen Maßnahmen, die zur Behandlung der Symptome notwendig sind, müssen von Fachärzten durchgeführt werden.

Dieses Arzneimittel kann eine vorübergehende Gerinnungshemmung auslösen. Wenn Sie Gerinnungsprobleme haben, müssen Sie genau überwacht werden.

Wenden Sie sich sofort an einen Arzt, wenn während der Einnahme dieses Arzneimittels Anzeichen einer Infektion auftreten oder schlimmer werden. Es ist festzustellen, ob eine Behandlung mit Antiinfektiva oder Antibiotika notwendig ist.

Bei einer Langzeitanwendung dieses Arzneimittels müssen die Nierenfunktion und das Blutbild regelmäßig kontrolliert werden.

Bei einer Langzeitanwendung von Analgetika können Kopfschmerzen auftreten, die nicht mit noch höheren Dosen des Arzneimittels behandelt werden dürfen.

Im Allgemeinen kann die gewohnheitsmäßige Einnahme von Analgetika Nierenprobleme verursachen, insbesondere bei einer Kombination mehrerer Wirkstoffe gegen Schmerzen.

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

Einnahme von Motifene 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.

Motifene kann die Wirkung gleichzeitig eingenommener Arzneimittel verstärken oder abschwächen. Dies gilt insbesondere für Schmerzmittel (unter anderem Acetylsalicylsäure), andere entzündungshemmende Arzneimittel (Glukokortikosteroide), Antidepressiva (Lithium), Arzneimittel gegen Bluthochdruck und Herzinsuffizienz (Digoxin), Antiepileptika (Phenytoin), Substanzen, die die Harnausscheidung fördern (Diuretika), Zytostatika (Methotrexat), Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems (Ciclosporin), Antidiabetika, Antikoagulanzen (Warfarin), Arzneimittel zur Behandlung von Gicht (Probenecid und Sulfinpyrazon), sowie Arzneimittel zur Senkung des Cholesterinspiegels (Colestipol, Colestryramin).

Einnahme von Motifene zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Die gleichzeitige Einnahme dieses Arzneimittels mit Alkohol kann die Nebenwirkungen dieses Arzneimittels verstärken, insbesondere die Nebenwirkungen auf den Gastrointestinaltrakt oder das Zentralnervensystem.

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 Motifene nicht ein, wenn Sie sich in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft befinden, da es Ihr ungeborenes Kind schädigen oder Probleme bei der Geburt verursachen kann. Es

kann Nieren- und Herzprobleme bei Ihrem ungeborenen Kind verursachen. Es kann Ihre Blutungsneigung und die Ihres Babys beeinträchtigen und dazu führen, dass die Geburt später oder länger als erwartet erfolgt.

Sie sollten Motifene in den ersten 6 Monaten der Schwangerschaft nicht einnehmen, es sei denn, es ist unbedingt notwendig und wird von Ihrem Arzt empfohlen. Wenn Sie während dieser Zeit oder während Sie versuchen, schwanger zu werden, behandelt werden müssen, sollte die niedrigste Dosis für den kürzest möglichen Zeitraum verwendet werden.

Wenn Motifene ab der 20. Schwangerschaftswoche länger als ein paar Tage eingenommen wird, kann es bei Ihrem ungeborenen Kind zu Nierenproblemen kommen, die zu einem niedrigen Spiegel des Fruchtwassers, das das Kind umgibt (Oligohydramnion), oder zur Verengung eines Blutgefäßes (Ductus arteriosus) im Herzen des Kindes führen können. Wenn Sie länger als ein paar Tage behandelt werden müssen, kann Ihr Arzt eine zusätzliche Überwachung empfehlen.

Stillzeit:

Dieses Arzneimittel geht in geringen Mengen in die Muttermilch über. Daher wird während der Stillzeit von der Anwendung dieses Arzneimittels abgeraten.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Da dieses Arzneimittel die Fruchtbarkeit der Frau einschränken kann, sollten Sie es nicht anwenden, wenn Sie schwanger werden möchten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nebenwirkungen auf das Zentralnervensystem, wie Müdigkeit oder Schwindel, können bei der Anwendung dieses Arzneimittels auftreten, insbesondere bei Anwendung höherer Dosen. In Einzelfällen können die Reaktionszeit sowie die Fähigkeit, Fahrzeuge zu führen und Maschinen zu bedienen, beeinträchtigt sein. Das ist insbesondere dann der Fall, wenn gleichzeitig Alkohol konsumiert wird.

3 WIE IST MOTIFENE 75 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung EINZUNEHMEN?

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

Wenn keine Besserung eintritt, wenden Sie sich bitte erneut an Ihren Arzt. Sie müssen sich strikt an die Anweisungen Ihres Arztes halten, um das beste Resultat zu erzielen und die Möglichkeit von Nebenwirkungen zu vermeiden. Der Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Motifene einnehmen müssen.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene: 1 Hartkapsel täglich. Bei Bedarf kann die Dosis auf 2 Hartkapseln täglich erhöht werden. Wenn die Schmerzen sehr stark sind, insbesondere beim Aufstehen, kann die Tagesdosis von 2 Hartkapseln auf einmal eingenommen werden, dies aber nur über einen kurzen Zeitraum. Die Hartkapseln müssen unzerkaut mit einer großen Menge Flüssigkeit geschluckt werden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Dieses Arzneimittel darf bei Kindern nicht angewendet werden, da unzureichende Daten zur Sicherheit und zur Wirkung vorliegen.

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

Wenn Sie zu viel Motifene eingenommen haben, nehmen Sie unverzüglich Kontakt auf zu Ihrem Arzt, Apotheker oder mit dem Antigiftzentrum (070/245.245).

Mögliche Symptome:

Kinder und Jugendliche:

Ohnmacht, epileptische Anfälle mit Muskelkrämpfen (myoklonische Konvulsionen), Schmerzen im Unterleib, Übelkeit und Erbrechen)

Patienten aller Altersgruppen:

- Schläfrigkeit, Kopfschmerzen, Hyperventilation, Desorientiertheit, Schwindel Ohnmacht Blutungen im Gastrointestinaltrakt
- Leber- und Niereninsuffizienz, Hypotonie (niedriger Blutdruck)
- Atemdepression und Zyanose (blaue oder violette Verfärbung der Haut) können auftreten.

Behandlung:

Es gibt kein spezifisches Gegenmittel

Wenn Sie die Einnahme von Motifene vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Motifene abbrechen

Die Beendigung der Einnahme von Motifene verursacht keine besonderen Beschwerden. Sie dürfen die Behandlung nicht ändern oder abbrechen, ohne vorab mit Ihrem Arzt zu sprechen. Ein abruptes Absetzen des Arzneimittels kann Ihren Zustand verschlimmern. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt.

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

- Leichte Krämpfe und Schmerzempfindlichkeit im Bauch, die kurz nach Beginn der Behandlung mit Motifene 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.

Es ist zu berücksichtigen, dass die folgenden Nebenwirkungen des Arzneimittels vorwiegend dosisabhängig und von einer Person zur anderen unterschiedlich sind.

Die am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen betreffen den Gastrointestinaltrakt. Geschwüre, Perforationen oder Blutungen im Magen, die manchmal tödlich sein können, sind möglich, insbesondere bei älteren Patienten (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Nach der Anwendung wurden Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Völlegefühl, Verstopfung, Verdauungsstörungen, Bauchschmerzen, Schmerzen beim Stuhlgang, Erbrechen von Blut (Hämatemesis), ulzerative Stomatitis, Verschlimmerung von Kolitis und Morbus Crohn berichtet (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Eine Entzündung der Magen(schleimhaut) (Gastritis) wurde weniger häufig berichtet.

Bei der Anwendung von NSAR wurden Fälle von Ödemen, Bluthochdruck und Herzinsuffizienz berichtet.

Vor allem bei erhöhter Dosierung (2 Hartkapseln täglich) und längerer Behandlung kann dieses Arzneimittel zu einem geringfügig erhöhten Risiko auf arterielle thrombotische Zwischenfälle führen (zum Beispiel Myokardinfarkt oder Schlaganfall).

Die Beurteilung der Nebenwirkungen basiert auf der Anwendung der folgenden Kategorien: 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).

Herzerkrankungen

Sehr selten: unregelmäßiger Herzrhythmus (Palpitationen), Schwellung von Gewebe oder Haut (Ödem), Herzinsuffizienz, Herzanfall (Herzinfarkt).

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Während einer längeren Behandlung wird empfohlen, das Blutbild regelmäßig kontrollieren zu lassen. Sehr selten: Störungen der Blutbildung (Störungen der Hämatopoese, hämolytische Anämie).

Die ersten möglichen Anzeichen dieser Störungen sind Fieber, Halsschmerzen, oberflächliche Verletzungen am Mund, grippeähnliche Symptome, starke Erschöpfung, Nasenbluten und Hautblutung.

Erkrankungen des Nervensystems:

Häufig: Kopfschmerzen, Schwindel, Schläfrigkeit, Erregtheit, Reizbarkeit oder Müdigkeit.

Sehr selten: Empfindungsstörungen, Geschmacksstörungen, Gedächtnisstörungen, Desorientiertheit, Konvulsionen, Zittern.

Augenerkrankungen:

Sehr selten: Sehstörungen (verschwommenes Sehen und Doppelsehen).

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths:

Sehr selten: Ohrgeräusche (Tinnitus), vorübergehende Hörstörungen.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:

Brechen Sie die Einnahme von Motifene ab und wenden Sie sich sofort an einen Arzt, wenn Sie an starken Schmerzen im Oberbauch oder blutigem Stuhl leiden oder Blut erbrechen (Hämatemesis).
Sehr häufig: Probleme des Gastrointestinaltrakts wie Übelkeit, Erbrechen und Durchfall sowie leichte gastrointestinale Blutungen.

Häufig: Dyspepsie, Darmwinde, Bauchkrämpfe, Appetitlosigkeit und Magengeschwüre.

Gelegentlich: Erbrechen von Blut (Hämatemesis), Blutstuhl (Meläna oder blutiger Durchfall).

Sehr selten: Entzündung im Mund (Stomatitis), Entzündung der Zunge (Glossitis), Verletzungen der Speiseröhre, Beschwerden im Unterleib (wie Colitis haemorrhagica oder eine Verschlimmerung einer Colitis ulcerosa oder von Morbus Crohn), schwere Verstopfung, Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis), Darmverengung (intestinale Stenosen des membranösen Typs).

Erkrankungen der Nieren und Harnwege:

Es wird empfohlen, die Nierenfunktion regelmäßig kontrollieren zu lassen. Gelegentlich: Entwicklung einer Gewebsschwellung (Ödem).

Sehr selten: Schädigung des Nierengewebes (möglicherweise in Verbindung mit akuter Niereninsuffizienz, bei zu viel Eiweiß im Harn (Proteinurie) und/oder bei Blut im Harn (Hämaturie)).

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

Gelegentlich: Haarausfall (Alopezie).

Sehr selten: Hautausschlag (Exanthem, Ekzem), entzündliche Rötung der Haut (Erythem), Lichtempfindlichkeit, Purpura (ebenfalls allergischen Ursprungs) und Hautreaktionen mit Blasenbildung (wie Stevens-Johnson-Syndrom oder toxische epidermale Nekrolyse (Lyell-Syndrom)).

Nicht bekannt: 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.

Infektionen und parasitäre Erkrankungen:

Wenden Sie sich bei den ersten Zeichen einer Infektion oder bei Symptomverschlimmerung während der Behandlung mit Diclofenac sofort an einen Arzt.

Sehr selten: eine Verschlimmerung der Entzündungen infolge einer Infektion.

In sehr seltenen Fällen wurden während der Einnahme dieses Arzneimittels Symptome einer Entzündung des Gehirns (aseptische Meningitis) einschließlich Nackensteifheit, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen oder von verändertem Bewusstsein beobachtet.

Gefäßerkrankungen:

Sehr selten: erhöhter Blutdruck (Hypertonie).

Erkrankungen des Immunsystems:

Bei Auftreten eines der folgenden Symptome, die sich möglicherweise schon nach der ersten Einnahme zeigen, brechen Sie die Einnahme des Arzneimittels ab und kontaktieren Sie sofort einen Arzt.

Häufig: Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautausschlag und Juckreiz.
Gelegentlich: Nesselsucht.

Sehr selten: schwere und allgemeine Überempfindlichkeitsreaktionen. Mögliche Reaktionen sind eine Schwellung von Gesicht, Zunge und Rachen mit einer Verengung der Atemwege, Atembeschwerden (Dispnoe), erhöhter Herzrhythmus (Tachykardie), Senkung des arteriellen Blutdrucks die bis zum anaphylaktischen Schock gehen können, Entzündung der Blutgefäße (Vaskulitis) sowie eine allergische Lungenentzündung.
Dieses Medikament kann sehr selten allergische Reaktionen verursachen.

Leber- und Gallenerkrankungen:

Bei einer Langzeitbehandlung wird empfohlen, die Leberfunktion regelmäßig kontrollieren zu lassen.

Häufig: Anstieg der Transaminasewerte im Serum (Proteine im Blut).

Gelegentlich: Lebererkrankung, insbesondere bei Langzeitbehandlung, akute Hepatitis mit oder ohne Gelbfärbung der Haut.

Psychiatrische Erkrankungen:

Sehr selten: psychotische Reaktionen, Depression, Angstgefühl, Alpträume.

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:

Belgien:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
Abteilung Vigilanz

Avenue Galilée 5/03 1210 BRÜSSEL	Postfach 97 1000 BRÜSSEL Madou
-------------------------------------	---

Website: www.notifierunefetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg :

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)
CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois
Rue du Morvan
54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX
Tél : (+33) 3 83 65 60 85 / 87
e-mail: crpv@chru-nancy.fr

oder

Direction de la Santé
Division de la Pharmacie et des Médicaments
20, rue de Bitbourg
L-1273 Luxembourg-Hamm
Tél. : (+352) 2478 5592
e-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu
Link zu dem Formular: <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

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

5 WIE IST MOTIFENE 75 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung AUFZUBEWAHREN?

Nicht über 25 °C und vor Feuchtigkeit geschützt aufbewahren.
Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
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 Motifene enthält

Der Wirkstoff ist :

Diclofenac, in Form von Diclofenac-Natrium. Jede Hartkapsel enthält 75 mg Diclofenac-Natrium.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mikrokristalline Cellulose - Povidon - Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer - Ammonio-Methacrylat-Copolymer (Typ A) - Ammonio-Methacrylat-Copolymer (Typ B) - Talk - hochdisperses Siliciumdioxid - Propylenglykol - Triethylcitrat - Gelatine - Indigotin (E 132) - Titandioxid (E 171) - gereinigtes Wasser - Druckfarbe.

Wie Motifene aussieht und Inhalt der Packung

Eine Hartkapsel Motifene enthält Diclofenac in Form von Granulat mit schneller Wirkstofffreisetzung und von Retardgranulat.

Hartkapsel mit durchsichtigem Körper, blauer Kappe + Markierung „D75M“. Enthält weißliches Granulat.

Alu//PVC/PVDC-Blisterpackung

Packungen mit 28 und 56 Hartkapseln.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

	Inhaber der Genehmigung des Inverkehrbringens:	Hersteller:
Name	Glenwood GmbH Pharmazeutische Erzeugnisse	Swiss Caps GmbH
Adresse	Arabellastr. 17 81925 München Deutschland	Grassingerstraße 9 D-83043 Bad Aibling, Deutschland Tel.: +49-8061 931 01 E-Mail: info@aenova.de

Verkaufsabgrenzung:
Verschreibungspflichtig.

Zulassungsnummer für die Inverkehrbringung:
Motifene 75 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung : BE 176671

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im: 08/2025
Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im: 10/2025