

## Anlage

zum Zulassungsbescheid Zul.-Nr. 79585.00.00

---

### Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

#### Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Diclofin 50 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Diclofenac-Kalium

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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 Diclofin und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Diclofin beachten?
3. Wie ist Diclofin anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Diclofin aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Diclofin und wofür wird es angewendet?**

Diclofin gehört zur Gruppe der Arzneimittel, die als nicht-steroidale Anti-Rheumatika (NSAR) bekannt sind. Es hat eine entzündungshemmende, schmerzstillende und fiebersenkende Wirkung.

Diclofin wird zur symptomatischen Behandlung von akuten, leichten bis mäßigen Schmerzen einschließlich eines akuten Migräneanfalls angewendet.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Diclofin beachten?**

**Diclofin darf nicht angewendet werden**

wenn Sie allergisch gegen Diclofenac, Ponceau 4R, Aluminiumsalz (E124) oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind

wenn Sie bestehende oder in der Vergangenheit wiederholt aufgetretene Magen/Zwölffingerdarm-Geschwüre (peptischen Ulzera) oder Blutungen (mindestens 2 unterschiedliche Episoden nachgewiesener Geschwüre oder Blutungen) haben

wenn Sie in Ihrer Vorgeschichte Magen-Darm-Blutung/Durchbruch in Verbindung mit der Anwendung eines schmerzstillenden Arzneimittels (NSAR) haben

wenn Sie eine erhöhte Blutungsneigung haben

wenn Ihre Leberfunktion stark eingeschränkt ist

wenn Sie an Porphyrie (Stoffwechselerkrankung) leiden

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 eine schwere Nierenfunktionsstörung haben

in den letzten drei Schwangerschaftsmonaten

wenn Sie früher schon mal allergische Reaktionen wie Asthma, Niesen oder Hautauschlag nach Einnahme von Schmerzmitteln mit Acetylsalicylsäure oder anderen Mitteln gegen Schmerzen/Entzündung innerhalb der Gruppe von NSAR (nicht-steroidale Anti-Rheumatika) gehabt haben.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Diclotin anwenden.

Nebenwirkungen können minimiert werden, wenn die niedrigste wirksame Dosis über den kürzesten notwendigen Zeitraum angewendet wird. Höhere Dosen als empfohlen sind assoziiert mit einem erhöhten Risiko für Nebenwirkungen. Dies bedeutet auch, dass die gleichzeitige Einnahme einer Kombination verschiedener NSAR-Mittel zu vermeiden ist.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt vor der Behandlung, wenn Sie eine der folgenden Erkrankungen haben oder hatten:

entzündliche Darmerkrankung (Colitis ulcerosa, Morbus Crohn)

Asthma, Herzerkrankung, Lebererkrankung oder Nierenerkrankung

Chronische Verengung der Atemwege oder chronische Entzündung der Atemwege (Krankheiten, die zu engen Atemwegen führen und begrenzter Luftfluss, der Kurzatmigkeit hervorruft)

Entzündung der Nasenschleimhäute

SLE (systemische chronisch entzündliche Erkrankung des Bindegewebes)

Nesselsucht oder Angioödem ((akut auftretende Schwellung von Haut- oder Schleimhaut)

Krankheiten, die zu einer erhöhten Blutungsneigung führen

Leberporphyrie (Stoffwechselerkrankung )

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.

Ältere Personen sollten sich über das erhöhte Risiko für Nebenwirkungen, das mit zunehmendem Alter auftritt, im Klaren sein.

Über schwere Hautreaktionen wurde in Verbindung mit der Anwendung von NSAR sehr selten berichtet. Beenden Sie die Anwendung von Diclotin, wenn Sie Hautauschlag oder Schleimhautläsionen bekommen, und benachrichtigen Sie Ihren Arzt. Bei Windpocken ist es ratsam die Anwendung dieses Arzneimittels zu vermeiden.

Beenden Sie die Einnahme von Diclotin und benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgende Symptome (Angioödem) entwickeln: Schwellungen des Gesichts, der Zunge oder des Rachens, Schluckbeschwerden, Nesselsucht und Atmungsprobleme.

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

Magenblutung kann während der Behandlung zu jeder Zeit auftreten, mit oder ohne Warnzeichen. Dies hat generell schwerere Folgen bei älteren Patienten. Wenn Sie Zeichen von Blutungen im Magen-Darm-Trakt entdecken, wie Blut im Stuhl, schwarzen Teerstuhl oder Blut erbrechen, beenden Sie die Einnahme von Diclotin und suchen Sie den Rat eines Arztes.

Bei längerem Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen auftreten. Wenn dieser Verdacht besteht, muss ärztlicher Rat eingeholt und die Behandlung abgebrochen werden.

Wie andere entzündungshemmende Mittel, kann Diclotin die Zeichen oder Symptome einer Infektion verschleiern.

Diclotin kann eine verringerte Anzahl der weißen Blutkörperchen hervorrufen und Ihre Abwehrkraft kann reduziert sein. Wenn Sie eine Infektion mit Symptomen wie Fieber und ernster Verschlechterung Ihres Allgemeinzustandes erleben, oder Fieber mit lokalen Entzündungssymptomen so wie Schmerzen im Hals/Rachen/Mund oder Harnwegsprobleme haben, sollten Sie sofort Ihren Arzt aufsuchen.

Eine Blutuntersuchung wird dann durchgeführt um zu kontrollieren, ob eine mögliche Reduktion der weißen Blutkörperchen (Agranulozytose) vorliegt. Es ist wichtig Ihren Arzt über Ihre Arzneimittel zu informieren.

### **Anwendung von Diclotin mit anderen Arzneimitteln**

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

Gewisse Arzneimittel können durch die gemeinsame Einnahme mit Diclotin beeinflusst werden, zum Beispiel:

└ Arzneimittel gegen Blutgerinnsel (Warfarin, Ticlopidin, Acetylsalicylsäure, Heparin usw.)

- J Methotrexat (Arzneimittel zur Anwendung bei Tumoren und Störungen des Immunsystems)
- J Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes, mit Ausnahme von Insulin
- J Lithium (zur Anwendung bei Episoden einer Depression)
- J SSRIs (zur Anwendung bei Depression)
- J Digoxin (zur Anwendung bei Herzproblemen)
- J Tacrolimus (zur Anwendung bei Transplantationen und Ekzeme)
- J Ciclosporin (zur Anwendung während Transplantationen, bei schwerer Psoriasis und bei Rheuma)
- J Gewisse Arzneimittel bei erhöhtem Blutdruck (Betablocker, Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten und ACE-Hemmer)
- J Diuretika (Substanzen zur Stimulation der Harnproduktion und zur Anwendung bei Bluthochdruck)
- J Chinolone-Antibiotika (zur Anwendung bei Harnwegsinfektion)
- J Zidovudine (zur Anwendung in der Behandlung einer HIV-Infektion)
- J Glukokortikoide (zur Behandlung von entzündlichen Erkrankungen)
- J Colestipol oder Colestyramin (zur Anwendung bei hohen Blutfett-Werten). Diese Arzneimittel können zusammen mit Diclolin angewendet werden, wenn zwischen den Einnahmen mehrere Stunden liegen.
- J Fluconazol (zur Anwendung bei Pilzinfektionen)
- J Rifampicin (ein Antibiotikum zur Anwendung bei Tuberkulose)
- J Carbamazepin (zur Anwendung bei Epilepsie)
- J Barbiturate (Schlafmittel)
- J Diazepam (ein Beruhigungsmittel)
- J Pentoxifyllin (ein Arzneistoff zur Erweiterung der Blutgefäße)
- J Phenytoin (zur Anwendung bei Epilepsie).

Nehmen Sie nie mehrere verschiedene schmerzstillende Arzneimittel gleichzeitig ein ohne erst mit Ihrem Arzt oder Apotheker gesprochen zu haben.

### **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**

Diclolin darf nicht während der letzten drei Schwangerschaftsmonate eingenommen werden. Die Behandlung mit Diclolin darf während anderer Phasen der Schwangerschaft nur auf Verschreibung eines Arztes durchgeführt werden.

#### **Stillzeit**

Diclofenac geht in die Muttermilch über. Um das Auftreten von Nebenwirkungen beim Säugling zu verhindern, sollte Diclolin während der Stillzeit nicht eingenommen werden

#### **Fortpflanzungsfähigkeit**

Diclofenac kann es Ihnen erschweren, schwanger zu werden. Sie sollten Ihren Arzt informieren, wenn Sie planen schwanger zu werden oder wenn Sie Probleme haben, schwanger zu werden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Wenn Sie Schwindel, Schläfrigkeit, Müdigkeit oder Sehstörungen während der Einnahme von Diclotin erleben, sollten Sie sich von der aktiven Teilnahme am Straßenverkehr und dem Bedienen von Maschinen fernhalten.

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Diclotin**

Diclotin enthält Ponceau 4R, Aluminiumsalz (E124), das allergische Reaktionen hervorrufen kann.

### **3. Wie ist Diclotin anzuwenden?**

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 ganz sicher sind.

Leichte bis mäßige Schmerzen

Erwachsene (>18 Jahre und älter): Die empfohlene Dosis ist 25-50 mg bis zu 3-mal täglich. Die empfohlene tägliche Höchstdosis beträgt 150 mg.

Migräneanfall

Erwachsene (>18 Jahre und älter): Bei den ersten Anzeichen einer Migräne sollten 50 mg eingenommen werden. In Fällen, wo 2 Stunden nach der ersten Dosis noch keine Besserung eingetreten ist, kann eine weitere Dosis von 50 mg eingenommen werden. Wenn erforderlich, können weitere Dosen von 50 mg in Abständen von 4-6 Stunden eingenommen werden, überschreiten Sie nicht die Gesamtdosis von 150 mg pro Tag.

Die Tabletten müssen mit Flüssigkeit eingenommen werden. Die Tabletten sollten nicht mit einer Mahlzeit oder direkt nach einer Mahlzeit eingenommen werden. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Diclotin sollte nicht bei Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren angewendet werden.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Diclotin eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie mehr Diclotin eingenommen haben, als Sie sollten, oder wenn Kinder aus Versehen das Arzneimittel eingenommen haben, benachrichtigen Sie Ihren Arzt oder ein Krankenhaus um eine Einschätzung des Risikos und Beratung in Bezug auf erforderliches Handeln zu erhalten.

Symptome einer Überdosierung sind einschließlich Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Blutungen im Magen-Darm-Trakt, Durchfall, Schwindel, Schläfrigkeit, Kopfschmerzen, Klingeln im Ohr (Tinnitus), Angst, Halluzinationen, Krämpfe (bei Kinder auch myoklonische Krämpfe), Bewusstlosigkeit, Nieren- und Leberfunktionsstörungen, möglicherweise auch erhöhte Säureproduktion im Körper (metabolische Azidose), und Tendenz zu

Schwellungen. Ferner kann es zu einem niedrigen Blutdruck, verminderter Atmung (Atemdepression) und zur bläuroten Färbung von Haut und Lippen (Zyanose) kommen.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Diclotin vergessen haben**

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

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 dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

**Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein**  
**Stoppen Sie die Einnahme von Diclotin und benachrichtigen Sie umgehend einen Arzt** sollten Sie an folgenden Nebenwirkungen leiden:

- )] Agranulozytose (Symptome: Fieber, Halsschmerzen, schmerzende Mundaphten, Analwunden, geschwächte Immunabwehr, anfällig für bakterielle Infektionen).
- )] Stevens-Johnson's Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse (lebensbedrohliche Hauterkrankung, die Hautausschlag, Hautabschuppung und Wunden auf der Schleimhaut verursachen kann)
- )] Überempfindlichkeitsreaktionen (Verengung und Blockierung der Atemwege, Nesselsucht, allergische Schockreaktion mit Blutdrucksabfall)
- )] Stoppen Sie die Einnahme von Diclotin und benachrichtigen Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie Symptome eines Angioödems sowie geschwollenes Gesicht, Zunge oder Rachen, Schluckbeschwerden, Nesselsucht oder Atmungsbeschwerden erleben.
- )] Leichte Krämpfe und Schmerzempfindlichkeit im Bauch, die kurz nach Beginn der Behandlung mit Diclotin 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).

#### **Andere Nebenwirkungen, die auftreten können**

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- )] Bauchschmerzen
- )] Übelkeit
- )] Erbrechen
- )] Durchfall
- )] Verdauungsprobleme
- )] Appetitverlust
- )] Blähungen
- )] Kopfschmerzen
- )] Schwindel
- )] Hautausschlag
- )] Erhöhte Leberwerte

) Schwindel

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):

- ) )
- ) Ekzem, Hautrötung
- ) Überempfindlichkeitsreaktionen (Verengung und Blockierung der Atemwege, Nesselsucht, allergische Schockreaktion mit Blutdrucksabfall)
- ) Magenschleimhautentzündung, Blutungen oder Geschwüre im Magen-Darm-Trakt (eventuell einschließlich blutiger Stuhl oder blutiges Erbrechen)
- ) Leberfunktionsstörungen (einschließlich Leberentzündung mit oder ohne Gelbfärbung der Haut)
- ) Müdigkeit
- ) Asthma (mit Kurzatmigkeit, Atemnot)
- ) Körperschwellungen aufgrund von Wassereinlagerungen

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- ) Hautreaktionen mit Blasenbildung
- ) Abnahme gewisser Blutkörperchen (rote Blutkörperchen, Blutplättchen und Neutrophile)
- ) Schnelle Schwellung der Haut und Schleimhäute (Angioödem)
- ) Desorientierung, Depression, Schlaflosigkeit, Albträume, Irritabilität, gestörter Realitätssinn.
- ) Empfindungen wie Hautbrennen oder Kribbeln ohne sichtbare fysische Ursache (Parästesien), Gedächtnisstörungen, Krämpfe, Angst, unkontrollierte Muskelbewegungen (Tremor), Geschmacksstörungen, Schlaganfall.
- ) Einfluss auf die Sehfähigkeit (verschwommenes Sehen, doppelt Sehen) und das Hören (Schwerhörigkeit, Klingeln im Ohr)
- ) Einfluss auf das Herz und die Blutgefäße (so wie starkes Herzklopfen, Brustschmerzen, Herzinsuffizienz, Herzinfarkt)
- ) Bluthochdruck
- ) Entzündung der Blutgefäße
- ) Entzündung der Lunge
- ) Dickdarmprobleme, Verstopfung, Entzündung der Zunge, des Mundes oder des Darms
- ) Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- ) Entzündung der Hirnhaut (Meningitis)
- ) Akut eingeschränkte Leberfunktion
- ) Haarausfall
- ) Lichtüberempfindlichkeit
- ) Akut eingeschränkte Nierenfunktion
- ) Einfluss auf die Nieren (was zur Reduktion oder Aussetzen der Harnbildung oder Blut im Urin führen kann)
- )

Einzelne schwere Hautentzündungen bei Windpocken.

### **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

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3  
D-53175 Bonn  
Website: <http://www.bfarm.de>

Anzeigen.

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

## 5. **Wie ist Diclotin aufzubewahren?**

Nicht über 25 °C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und Blisterpackung 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 Diclotin enthält**

Der Wirkstoff ist: 50 mg Diclofenac-Kalium.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: mikrokristalline Cellulose, Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, vorverkleisterte Stärke (Mais), Croscarmellose-Natrium, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]

Filmüberzug: Poly(vinylalkohol), Macrogol 3350, Talkum, Titandioxid (E171), Eisen(III)-oxid (E172), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E172), Ponceau 4R, Aluminiumsalz (E124)

### **Wie Diclotin aussieht und Inhalt der Packung**

Rotbraune, runde und konvexe Filmtabletten mit einer Bruchkerbe auf einer Seite. Der Durchmesser ist 10 mm. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Packungsgröße:

30, 50, und 100 Filmtabletten

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Vitabalans Oy  
Varastokatu 8



13500 Hämeenlinna  
Finnland  
Tel.: +358 3 615 600  
Fax: 0358 3 618 3130

Vertrieb durch:  
Blanco Pharma GmbH  
Oasenweg 3  
25474 Ellerbek

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

Deutschland: Diclotin 50 mg Filmtabletten  
Tschechische Republik, Dänemark, Estland, Finnland, Litauen, Lettland,  
Norwegen, Polen, Schweden, Slowenien, Slowakei: Dicuno

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 01/2017**