

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Diclofenac Zentiva® 25 mg Filmtabletten**

Diclofenac-Kalium

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- 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.
- Wenn Sie sich bei leichten bis mäßig starken Schmerzen nach 4 Tagen bzw. bei Fieber nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was sind Diclofenac Zentiva 25 mg Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Diclofenac Zentiva 25 mg Filmtabletten beachten?
3. Wie sind Diclofenac Zentiva 25 mg Filmtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Diclofenac Zentiva 25 mg Filmtabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was sind Diclofenac Zentiva 25 mg Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?**

Diclofenac Zentiva ist ein schmerzstillendes und fiebersenkendes Arzneimittel aus der Gruppe der nicht steroidalen Entzündungshemmer/Antirheumatika (NSAR).

Diclofenac Zentiva wird angewendet zur:

symptomatischen Behandlung von

- leichten bis mäßig starken Schmerzen,
- Fieber.

Hinweis: Diclofenac Zentiva soll längere Zeit oder in höheren Dosen nicht ohne Befragen des Arztes oder Zahnarztes angewendet werden.

Wenn Sie sich nach 4 Tagen bzw. bei Fieber nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Diclofenac Zentiva 25 mg Filmtabletten beachten?**

**Diclofenac Zentiva darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Diclofenac oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie in der Vergangenheit mit Verkrampfung der Atemwege, Asthmaanfällen, Schmerzen im Brustkorb, Nasenschleimhautschwellungen oder Hautreaktionen nach der Einnahme von Acetylsalicylsäure oder anderen NSAR reagiert haben.
- bei ungeklärten Blutbildungs- und Blutgerinnungsstörungen.

- bei aktiven Magen- oder Darmgeschwüren, Blutungen oder Durchbruch.
- bei bestehenden oder in der Vergangenheit wiederholt aufgetretenen Magen-/Zwölffingerdarm-Geschwüren (peptischen Ulzera) oder Blutungen (mindestens 2 unterschiedliche Episoden nachgewiesener Geschwüre oder Blutungen).
- bei Magen-Darm-Blutung oder -Durchbruch (Perforation) in der Vorgeschichte im Zusammenhang mit einer vorherigen Therapie mit NSAR.
- bei Hirnblutungen (zerebrovaskulären Blutungen) oder anderen aktiven Blutungen.
- bei schweren Leber- oder Nierenfunktionsstörungen.
- bei Herzschwäche (Herzinsuffizienz, gemäß NYHA-Klassifikation Stadien II–IV).
- 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).
- im letzten Drittel der Schwangerschaft.

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

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

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

Die Anwendung von diesem Arzneimittel zusammen mit NSAR, einschließlich selektiver Cyclooxygenase-2-Hemmer, sollte vermieden werden, da es keine Hinweise für einen synergistischen Nutzen gibt und sich die Nebenwirkungen möglicherweise verstärken.

Vorsicht ist angebracht bei älteren Patienten aus grundsätzlichen medizinischen Gründen. Insbesondere wird empfohlen, dass bei älteren Patienten, die gebrechlich sind oder ein geringes Körpergewicht haben, die niedrigste noch wirksame Dosis eingesetzt wird.

### Sicherheit im Magen-Darm-Trakt

Schnellfreisetzende orale Darreichungsformen von Diclofenac wie dieses Arzneimittel können eine erhöhte Magenunverträglichkeit aufweisen. Ohne Rücksprache mit dem Arzt darf die maximale Anwendungsdauer von 4 Tagen bei leichten bis mäßig starken Schmerzen bzw. von 3 Tagen bei Fieber nicht überschritten werden.

Falls unter ärztlicher Aufsicht eine länger dauernde Therapie mit Diclofenac erforderlich ist, sollte der Einsatz einer besser magenverträglichen Diclofenac-Formulierung in Betracht gezogen werden.

Blutungen des Magen-Darm-Traktes, Geschwüre und Durchbrüche (Perforationen)

Blutungen des Magen-Darm-Traktes, Geschwüre und Perforationen, auch mit tödlichem Ausgang, wurden unter allen NSAR, einschließlich Diclofenac, berichtet. Sie traten mit oder ohne vorherige Warnsymptome bzw. schwerwiegende Ereignisse im Magen-Darm-Trakt in der Vorgeschichte zu jedem Zeitpunkt der Therapie auf. Im Allgemeinen haben sie bei älteren Patienten schwerwiegendere Folgen.

Wenn es bei Ihnen während der Anwendung dieses Arzneimittels zu Magen-Darm-Blutungen oder Geschwüren kommt, brechen Sie die Einnahme ab.

Wie bei allen NSAR, einschließlich Diclofenac, ist eine enge medizinische Überwachung zwingend erforderlich, und bei der Anwendung von Diclofenac ist besondere Vorsicht geboten bei Patienten mit Symptomen, die auf Magen-Darm-Erkrankungen hinweisen oder die eine Vorgeschichte haben, die auf ein Magen- oder Darm-Geschwür, Blutung oder Durchbruch hinweist (siehe Abschnitt 4). Das Risiko für das Auftreten von Magen-Darm-Blutungen, Geschwüren und Durchbrüchen ist höher mit steigender NSAR-Dosis und bei Patienten mit Geschwüren in der Vorgeschichte, insbesondere mit den Komplikationen Blutung oder Durchbruch (siehe „Diclofenac Zentiva darf nicht eingenommen werden“). Bei älteren Patienten kommt es unter NSAR-Therapie häufiger zu Nebenwirkungen, vor allem zu gastrointestinalen Blutungen und Perforationen, auch mit letalem Ausgang. Daher ist bei älteren Patienten eine besonders sorgfältige medizinische Überwachung erforderlich.

Um das Risiko gastrointestinaler Toxizität bei Patienten mit Ulzera in der Anamnese, insbesondere mit den Komplikationen Blutung und Perforation, und bei älteren Patienten zu reduzieren, sollte die Behandlung mit der niedrigsten wirksamen Dosis begonnen und beibehalten werden.

Für diese Patienten sowie für Patienten, die eine begleitende Therapie mit niedrig dosierter Acetylsalicylsäure (ASS) oder anderen Arzneimitteln, die das Risiko für Magen-Darm-Erkrankungen erhöhen können, benötigen (siehe Abschnitt 2 „Einnahme von Diclofenac Zentiva zusammen mit anderen Arzneimitteln“), sollte eine Kombinationstherapie mit magenschleimhautschützenden Arzneimitteln (z. B. Misoprostol oder Protonenpumpenhemmer) in Betracht gezogen werden.

Wenn Sie, insbesondere in höherem Alter, eine Vorgeschichte von Nebenwirkungen am Magen-Darm-Trakt aufweisen, sollten Sie jegliche ungewöhnlichen Symptome im Bauchraum (vor allem Magen-Darm-Blutungen) insbesondere am Anfang der Therapie melden.

Vorsicht ist angeraten, wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel erhalten, die das Risiko für Geschwüre oder Blutungen erhöhen können, wie z. B. systemische Kortikosteroide, blutgerinnungshemmende Arzneimittel wie Warfarin, selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer, die unter anderem zur Behandlung von depressiven Verstimmungen eingesetzt werden, oder Thrombozytenaggregationshemmer wie ASS (siehe „Einnahme von Diclofenac Zentiva zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

NSAR, einschließlich Diclofenac, sollten auch bei Patienten mit einer gastrointestinalen Erkrankung in der Vorgeschichte (Colitis ulcerosa oder Morbus Crohn) unter sorgfältiger Überwachung und mit Vorsicht angewendet werden, da sich ihr Zustand verschlechtern kann (siehe Abschnitt 4).

#### Wirkungen am Herz-Kreislauf-System

Arzneimittel wie Diclofenac Zentiva 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 von maximal 4 Tagen bei leichten bis mäßig starken Schmerzen bzw. von maximal 3 Tagen bei Fieber.

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.

#### Hautreaktionen

Unter NSAR-Therapie wurde sehr selten über schwerwiegende Hautreaktionen mit Rötung und Blasenbildung, einige mit tödlichem Ausgang, berichtet (exfoliative Dermatitis, Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse/Lyell-Syndrom; siehe Abschnitt 4). Das höchste Risiko für derartige Reaktionen scheint zu Beginn der Therapie zu bestehen, da diese Reaktionen in der Mehrzahl der Fälle im ersten Behandlungsmonat auftraten. Brechen Sie beim ersten Anzeichen von Hautausschlägen, Schleimhautschädigungen oder sonstigen Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion die Einnahme dieses Arzneimittels ab und wenden Sie sich umgehend an einen Arzt.

### Leber

Patienten mit Leberfunktionsstörungen erfordern eine sorgfältige ärztliche Überwachung, da sich ihr Zustand verschlechtern kann.

Wie bei anderen Arzneimitteln aus der Klasse der NSAR kann sich bei Anwendung von Diclofenac die Leberfunktion verschlechtern. Als Vorsichtsmaßnahme ist daher bei einer länger andauernden Behandlung oder wiederholten Behandlung mit Diclofenac eine regelmäßige Bestimmung der Leberfunktion durch Ihren Arzt angezeigt. Diclofenac sollte sofort abgesetzt werden, wenn eine Beeinträchtigung der Leberfunktion anhält oder sich verschlechtert, wenn bestimmte Anzeichen für eine Lebererkrankung festgestellt werden oder wenn andere Erscheinungsformen auftreten (z. B. sogenannte Eosinophilie, Hautausschlag). Eine Leberentzündung (Hepatitis) kann ohne vorausgehende Symptome auftreten.

Vorsicht ist angebracht bei der Anwendung von Diclofenac bei Patienten mit einer bestimmten Störung der Blutbildung (sogenannte hepatischen Porphyrie), da dies einen Anfall auslösen kann.

### Nieren

Da Flüssigkeitsretention und Ödeme in Verbindung mit NSAR-Therapie, einschließlich Diclofenac, berichtet wurden, ist besondere Vorsicht geboten bei Patienten mit eingeschränkter Herz- und Nierenfunktion (siehe „Diclofenac Zentiva darf nicht eingenommen werden“), bei Patienten, die schon an Bluthochdruck leiden bzw. gelitten haben, älteren Patienten und Patienten, die auch mit sogenannten Diuretika oder Arzneimitteln, die die Nierenfunktion erheblich beeinträchtigen können (siehe „Einnahme von Diclofenac Zentiva zusammen mit anderen Arzneimitteln“), behandelt werden. Außerdem sollte man vorsichtig therapieren bei Patienten, die an einer erheblichen Verringerung des Flüssigkeitsvolumens leiden, z. B. vor oder nach einer größeren Operation (siehe „Diclofenac Zentiva darf nicht eingenommen werden“). Bei solchen Patienten wird eine vorsorgliche Überwachung der Nierenfunktion empfohlen. Nach Abbruch der Therapie erfolgt gewöhnlich die Wiederherstellung des Zustands vor Behandlungsbeginn.

### Sonstige Hinweise

Dieses Arzneimittel sollte nur unter strenger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses angewendet werden:

- bei bestimmten angeborenen Blutbildungsstörungen (z. B. akute intermittierende Porphyrie),
- bei bestimmten Autoimmunerkrankungen (systemischer Lupus erythematoses und Mischkollagenose).

Eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung ist erforderlich:

- direkt nach größeren chirurgischen Eingriffen.

Patienten, die an Asthma, Heuschnupfen, geschwollener Nasenschleimhaut (z. B. Nasenpolypen), chronisch obstruktiven Atemwegserkrankungen oder chronischen Infekten des Atmungstraktes (besonders im Zusammenhang mit Symptomen wie sie bei einer allergischen Rhinitis auftreten) leiden, haben ein erhöhtes Risiko für das Auftreten allergischer Reaktionen. Diese können sich äußern als Asthmaanfälle (sogenannte Intoleranz gegenüber Analgetika/Analgetika-Asthma), Quincke-Ödem oder Urtikaria. Deswegen wird empfohlen, bei solchen Patienten besondere Vorsichtsmaßnahmen zu ergreifen (Notfallbereitschaft). Dies gilt auch für Patienten, die auf andere Substanzen mit einer allergischen Reaktion, wie z. B. Hautreaktionen, Juckreiz oder Urtikaria, reagieren.

Wie bei anderen NSAR können auch bei Diclofenac ohne vorherigen Kontakt mit dem Arzneimittel in seltenen Fällen allergische Reaktionen, einschließlich anaphylaktischer/anaphylaktoider Reaktionen, auch in schwerer Form (z. B. anaphylaktischer Schock, Angioödem), auftreten. Bei ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion nach Einnahme dieses Arzneimittels muss die Therapie abgebrochen werden. Der Symptomatik entsprechende, medizinisch erforderliche Maßnahmen müssen durch fachkundige Personen eingeleitet werden.

Diclofenac kann vorübergehend die Blutplättchenaggregation hemmen. Patienten mit einer Störung der Blutstillung (Hämostase) sollten daher sorgfältig überwacht werden.

Wie andere NSAR kann Diclofenac die Anzeichen und Symptome einer Infektion maskieren. Wenn während der Anwendung dieses Arzneimittels Zeichen einer Infektion (z. B. Rötung, Schwellung, Überwärmung, Schmerz, Fieber) neu auftreten oder sich verschlimmern, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt.

Wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung, zur Senkung des Blutzuckers, des Blutdrucks oder Entwässerungsmittel einnehmen, wird Ihr Arzt unter Umständen vorsichtshalber Kontrollen bestimmter Blutwerte durchführen (Blutgerinnung, Blutzucker, Blutdruck bzw. Kaliumspiegel im Blut).

Bei länger dauernder Anwendung dieses Arzneimittels ist eine regelmäßige Kontrolle der Nierenfunktion sowie des Blutbildes erforderlich.

Bei Einnahme dieses Arzneimittels vor operativen Eingriffen ist der Arzt oder Zahnarzt zu befragen bzw. zu informieren.

Bei längerer Anwendung von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen auftreten, die nicht durch erhöhte Dosen des Arzneimittels behandelt werden dürfen. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn Sie trotz der Einnahme dieses Arzneimittels häufig unter Kopfschmerzen leiden!

Ganz allgemein kann die gewohnheitsmäßige Einnahme von Schmerzmitteln, insbesondere bei Kombination mehrerer schmerzstillender Wirkstoffe, zur dauerhaften Nierenschädigung mit dem Risiko eines Nierenversagens (Analgetika-Nephropathie) führen.

Diclofenac Zentiva gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln (NSAR), die die Fruchtbarkeit von Frauen beeinträchtigen können. Diese Wirkung ist nach Absetzen des Arzneimittels umkehrbar.

#### Kinder und Jugendliche

Eine Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren wird nicht empfohlen, da hierfür keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

#### **Einnahme von Diclofenac Zentiva zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

Die gleichzeitige Anwendung dieses Arzneimittels und Digoxin (Arzneimittel zur Stärkung der Herzkraft), Phenytoin (Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen) oder Lithium (Arzneimittel zur Behandlung geistig-seelischer Erkrankungen) kann die Konzentration dieser Arzneimittel im Blut erhöhen. Eine Kontrolle der Serumspiegel wird daher empfohlen.

Dieses Arzneimittel kann die Wirkung von entwässernden und blutdrucksenkenden Arzneimitteln (Diuretika und Antihypertensiva) abschwächen.

Dieses Arzneimittel kann die Wirkung von Betablockern, ACE-Hemmern und Angiotensin-II-Antagonisten (Arzneimittel zur Behandlung von Herzschwäche und Bluthochdruck) abschwächen. Bei gleichzeitiger Anwendung kann weiterhin das Risiko für das Auftreten einer Nierenfunktionsstörung erhöht sein, vor allem bei älteren Patienten.

Die gleichzeitige Anwendung dieses Arzneimittels mit kaliumsparenden Entwässerungsmitteln (bestimmte Diuretika) kann zu einer Erhöhung des Kaliumspiegels im Blut führen.

Die gleichzeitige Anwendung dieses Arzneimittels mit anderen NSAR oder mit Glukokortikoiden erhöht das Risiko für Magen-Darm-Geschwüre oder Blutungen.

Thrombozytenaggregationshemmer wie Acetylsalicylsäure und bestimmte Antidepressiva (selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer/SSRI) können das Risiko für Magen-Darm-Blutungen erhöhen.

NSAR können möglicherweise die Wirkung von blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln verstärken. Bei gleichzeitiger Anwendung von Diclofenac mit blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln wie Warfarin oder ASS ist Vorsicht geboten, da das Blutungsrisiko erhöht sein kann. Daher wird eine engmaschige Überwachung dieser Patienten empfohlen.

Diclofenac kann die tubuläre renale Clearance von Methotrexat hemmen und daher zu ansteigenden Methotrexat-Spiegeln führen. Vorsicht wird empfohlen, wenn NSAR, einschließlich Diclofenac, innerhalb von 24 Stunden vor oder nach Anwendung von Methotrexat angewendet werden, da die Konzentration von Methotrexat im Blut ansteigen kann und zu einer Zunahme seiner unerwünschten Wirkungen führen kann.

Diclofenac kann wie andere NSAR die nierenschädigende Wirkung von Ciclosporin (Arzneimittel, das zur Verhinderung von Transplantatabstoßungen, aber auch in der Rheumabehandlung eingesetzt wird) verstärken. Daher sollte es in niedrigerer Dosierung als bei Patienten, die nicht Ciclosporin erhalten, angewendet werden.

Eine gleichzeitige Anwendung von NSAR und Tenofovir (Mittel zur Behandlung bestimmter Virusinfektionen) muss mit Vorsicht erfolgen, da das Risiko eines Nierenversagens erhöht sein kann, insbesondere wenn zusätzliche Risikofaktoren für eine Nierenfunktionsstörung vorliegen.

Arzneimittel, die Probenecid (Arzneimittel zur Behandlung von Gicht) enthalten, können die Ausscheidung von Diclofenac verzögern. Dadurch kann es zu einer Anreicherung von Diclofenac im Körper und Verstärkung seiner unerwünschten Wirkungen kommen.

Klinische Studien haben gezeigt, dass Diclofenac zusammen mit oralen Antidiabetika angewendet werden kann, ohne deren klinische Wirkung zu beeinflussen. Jedoch gibt es vereinzelt Berichte von hypoglykämischen oder hyperglykämischen Effekten, die Dosierungsänderungen der Antidiabetika während der Anwendung von Diclofenac erforderlich machten. Deswegen wird bei gleichzeitiger Anwendung vorsichtshalber eine Kontrolle der Blutzuckerwerte empfohlen.

Es liegen vereinzelt Berichte über Krampfanfälle vor, die möglicherweise aufgrund der gleichzeitigen Anwendung von Chinolon-Antibiotika und NSAR auftraten.

Colestipol und Colestyramin können eine Verzögerung oder eine Abnahme der Diclofenac-Resorption herbeiführen. Daher wird empfohlen, Diclofenac mindestens 1 Stunde vor oder 4 bis 6 Stunden nach Anwendung von Colestipol/Colestyramin anzuwenden.

Vorsicht bei gleichzeitiger Anwendung von Diclofenac und starken CYP2C9-Inhibitoren (z. B. Sulfinpyrazon und Voriconazol), da es dabei infolge der Hemmung des Diclofenac-Stoffwechsels zu einem ausgeprägten Anstieg der Spitzenplasmakonzentrationen und der Exposition gegenüber Diclofenac kommen könnte.

### **Einnahme von Diclofenac Zentiva zusammen mit Alkohol**

Während der Anwendung von Diclofenac Zentiva sollten Sie möglichst keinen Alkohol einnehmen, da dies zu verstärkten Nebenwirkungen führen kann, insbesondere im Magen-Darm-Trakt oder Nervensystem.

### **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

Wird während der Anwendung dieses Arzneimittels eine Schwangerschaft festgestellt, so ist der Arzt zu benachrichtigen. Sie dürfen dieses Arzneimittel im ersten und zweiten Schwangerschaftsdrittel nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden. Im letzten Drittel der Schwangerschaft darf dieses Arzneimittel wegen eines erhöhten Risikos von Komplikationen für Mutter und Kind nicht angewendet werden.

#### Stillzeit

Der Wirkstoff Diclofenac geht in geringen Mengen in die Muttermilch über. Um unerwünschte Auswirkungen beim gestillten Kind zu vermeiden, sollte Diclofenac daher während der Stillzeit nicht angewendet 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:**

Fahren Sie keine Fahrzeuge und bedienen Sie keine Maschinen, wenn Sie während der Einnahme von Diclofenac an Sehstörungen, Benommenheit, Schwindel, Schläfrigkeit oder anderen zentralnervösen Störungen (siehe Abschnitt 4) leiden.

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

### **3. Wie sind Diclofenac Zentiva 25 mg Filmtabletten einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene und Jugendliche ab 16 Jahren nehmen zu Beginn 1 Filmtablette (entsprechend 25 mg Diclofenac-Kalium), danach je nach Bedarf 1 Filmtablette (entsprechend 25 mg Diclofenac-Kalium) alle 4 bis 6 Stunden ein. Dabei soll jedoch die Höchstmenge von 3 Filmtabletten (entsprechend 75 mg Diclofenac-Kalium) innerhalb von 24 Stunden nicht überschritten werden.

Ältere Patienten

Bei älteren Patienten sollte die niedrigste wirksame Dosis angewendet werden.

#### Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Diclofenac Zentiva wird unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit eingenommen. Um die bestmögliche Wirksamkeit zu erzielen, sollten die Filmtabletten weder zum noch unmittelbar nach dem Essen eingenommen werden.

#### Dauer der Anwendung

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

Nehmen Sie dieses Arzneimittel ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als 4 Tage bei leichten bis mäßig starken Schmerzen bzw. nicht länger als 3 Tage bei Fieber ein. Bei Beschwerden, die länger anhalten oder sich verschlimmern, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Generell sollte die niedrigste wirksame Dosis, die zur Linderung der Symptome erforderlich ist, über den kürzestmöglichen Zeitraum angewendet werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Diclofenac Zentiva zu stark oder zu schwach ist.

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

Als Symptome einer Überdosierung können zentralnervöse Störungen wie Kopfschmerzen, Schwindel, Benommenheit, Ohrgeräusche (Tinnitus), Krämpfe (bei Kindern auch myoklonische Krämpfe), Bewusstlosigkeit sowie Bauchschmerzen, Durchfall, Übelkeit und Erbrechen auftreten. Des Weiteren sind Blutungen im Magen-Darm-Trakt und Funktionsstörungen von Leber und Nieren, im Fall einer schweren Vergiftung auch Leberschäden und akutes Nierenversagen, möglich. Ferner kann es zu Blutdruckabfall, verminderter Atmung (Atemdepression) und zur blauroten Färbung von Haut und Schleimhäuten (Zyanose) kommen.

Es gibt kein spezifisches Gegenmittel (Antidot).

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Diclofenac benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann entsprechend der Schwere einer Vergiftung über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

**Wenn Sie die Einnahme von Diclofenac Zentiva vergessen haben**

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

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

**4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

**Mögliche Nebenwirkungen**

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein. Beenden Sie sofort die Anwendung von Diclofenac Zentiva und sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt, wenn Sie Folgendes beobachten:

- Fieber, Halsschmerzen, oberflächliche Wunden im Mund, grippeartige Beschwerden, starke Abgeschlagenheit, Nasenbluten und Hautblutungen (können erste Anzeichen einer Blutbildungsstörung sein). Jegliche Selbstbehandlung mit schmerz- oder fiebersenkenden Arzneimitteln sollte unterbleiben.

- erste Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ und folgenden Abschnitt „Erkrankungen des Immunsystems“), die schon bei Erstanwendung vorkommen kann. Es ist sofortige ärztliche Hilfe erforderlich.
- stärkere Schmerzen im Oberbauch, Bluterbrechen, eine Schwarzfärbung des Stuhls oder Blut im Stuhl.
- leichte Krämpfe und Schmerzempfindlichkeit im Bauch, die kurz nach Beginn der Behandlung mit Diclofenac Zentiva auftreten, gefolgt von rektalen Blutungen oder blutigem Durchfall, in der Regel innerhalb von 24 Stunden nach Einsetzen der Bauchschmerzen (Häufigkeit nicht bekannt; können Anzeichen einer ischämischen Dickdarmentzündung sein).
- Auftreten oder Verschlimmerung der folgenden Symptome: Verminderung der Harnausscheidung, Einlagerung von Wasser im Körper (Ödeme) sowie allgemeines Unwohlsein (können Anzeichen einer Nierenerkrankung bis hin zum Nierenversagen sein).
- Schmerzen im Brustkorb, die ein Anzeichen für eine möglicherweise schwerwiegende allergische Reaktion namens Kounis-Syndrom sein können

Die Aufzählung folgender unerwünschter Wirkungen umfasst alle bekannt gewordenen Nebenwirkungen unter der Behandlung mit Diclofenac, auch solche unter hochdosierter Langzeittherapie bei Rheumapatienten.

Bei Kurzzeitanwendung können diese Nebenwirkungen in geringeren Häufigkeiten auftreten.

Bei den folgenden unerwünschten Arzneimittelwirkungen muss berücksichtigt werden, dass sie überwiegend dosisabhängig und interindividuell unterschiedlich sind.

Die am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen betreffen den Verdauungstrakt. Magen-/Zwölffingerdarm-Geschwüre (peptische Ulzera), Perforationen (Durchbrüche) oder Blutungen, manchmal tödlich, können auftreten, insbesondere bei älteren Patienten (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Blähungen, Verstopfung, Verdauungsbeschwerden, abdominale Schmerzen, Teerstuhl, Bluterbrechen, geschwürige Entzündung der Mundschleimhaut (ulzerative Stomatitis), Verschlimmerung von Colitis und Morbus Crohn (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“) sind nach Anwendung berichtet worden. Weniger häufig wurde Magenschleimhautentzündung beobachtet.

Schnellfreisetzende orale Darreichungsformen von Diclofenac können eine erhöhte Magenunverträglichkeit aufweisen.

Wassereinlagerung (Ödeme), Bluthochdruck und Herzinsuffizienz wurden im Zusammenhang mit NSAR-Behandlung berichtet.

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

### **Infektionen und parasitäre Erkrankungen**

Sehr selten ist im zeitlichen Zusammenhang mit der Anwendung spezieller entzündungshemmender Arzneimittel (NSAR) eine Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen (z. B. Entwicklung einer nekrotisierenden Fasciitis) beschrieben worden.

Wenn während der Anwendung von Diclofenac Zentiva Zeichen einer Infektion (z. B. Rötung, Schwellung, Überwärmung, Schmerz, Fieber) neu auftreten oder sich verschlimmern, sollte daher unverzüglich der Arzt zu Rate gezogen werden.

Sehr selten wurde unter der Anwendung von Diclofenac die Symptomatik einer nicht auf einer Infektion beruhenden Hirnhautentzündung (aseptischen Meningitis) wie starke Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber, Nackensteifigkeit oder Bewusstseinstörung beobachtet. Ein erhöhtes Risiko scheint für Patienten zu bestehen, die bereits an bestimmten Autoimmunerkrankungen (systemischer Lupus erythematodes, Mischkollagenose) leiden.

### **Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems**

Sehr selten: Störungen der Blutbildung (Anämie, Leukopenie, Thrombozytopenie, Panzytopenie, Agranulozytose).

Bei der Langzeittherapie sollte das Blutbild regelmäßig kontrolliert werden.

Sehr selten kann es zu einer hämolytischen Anämie (Blutarmut durch beschleunigten Abbau von roten Blutkörperchen) kommen.

### **Erkrankungen des Immunsystems**

Häufig: Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautausschlag und Hautjucken.

Gelegentlich: Nesselsucht (Urtikaria).

Selten: anaphylaktische und anaphylaktoide Reaktionen (einschließlich Hypotonie, Herzjagen und Schock).

Sehr selten: Angioödem (einschließlich Schwellungen im Gesicht wie der Zunge, dem inneren Kehlkopf mit Einengung der Luftwege und Luftnot).

### **Psychiatrische Erkrankungen**

Sehr selten: psychotische Reaktionen, Depression, Angstgefühle, Alpträume, Schlaflosigkeit.

### **Erkrankungen des Nervensystems**

Häufig: zentralnervöse Störungen wie Kopfschmerzen, Schwindel, Benommenheit, Erregung, Reizbarkeit oder Müdigkeit.

Selten: Schläfrigkeit.

Sehr selten: Sensibilitätsstörungen, Störungen der Geschmacksempfindung, Missempfindungen (Parästhesien), Gedächtnisstörungen, Desorientierung, Krämpfe, Zittern, Schlaganfall.

### **Augenerkrankungen**

Sehr selten: Sehstörung, Verschwommensehen, Doppeltsehen.

### **Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths**

Sehr selten: Ohrgeräusche (Tinnitus), Hörstörungen.

### **Herzkrankungen**

Sehr selten: Herzklopfen (Palpitationen), Brustschmerz, Wassereinlagerung (Ödeme), Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz), Herzinfarkt.

### **Gefäßerkrankungen**

Sehr selten: Bluthochdruck (Hypertonie), Gefäßentzündung (Vaskulitis).

### **Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums**

Selten: Asthma (einschließlich Atemnot).

Sehr selten: bestimmte Form der Lungenentzündung (Pneumonitis).

### **Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts**

Sehr häufig: Magen-Darm-Beschwerden wie Übelkeit, Erbrechen und Durchfall, ebenso wie geringfügige Magen-Darm-Blutverluste, die in Ausnahmefällen eine Blutarmut (Anämie) verursachen können.

Häufig: Verdauungsstörungen (Dyspepsie), Blähungen (Flatulenz), Bauchkrämpfe, Inappetenz sowie Magen-Darm-Geschwüre (unter Umständen mit Blutung und Durchbruch).

Gelegentlich: Magenschleimhautentzündung (Gastritis), blutiges Erbrechen (Hämatemesis), Blut im Stuhl oder blutiger Durchfall.

Sehr selten: Mundschleimhautentzündung (einschließlich geschwürige Entzündung der Mundschleimhaut), Zungenentzündung, Ösophagusläsionen (Schädigung der Speiseröhre), Verstopfung sowie Beschwerden im Unterbauch, wie z. B. Dickdarmentzündung einschließlich blutende Dickdarmentzündung, Verstärkung eines Morbus Crohn/einer Colitis ulcerosa (bestimmte,

mit Geschwüren einhergehende Dickdarmentzündungen), Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis), Darmverengung.

### **Leber- und Gallenerkrankungen**

Häufig: Erhöhung der Leberenzymwerte im Blut.

Gelegentlich: Leberschäden, insbesondere bei Langzeittherapie, akute Leberentzündung mit oder ohne Gelbsucht (sehr selten sehr schwer [fulminant] verlaufend, auch ohne Vorzeichen).

Sehr selten: Lebernekrose, Leberversagen.

Die Leberwerte sollen bei einer Langzeittherapie daher regelmäßig kontrolliert werden.

### **Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes**

Gelegentlich: Haarausfall.

Sehr selten: Hautausschlag mit Rötung (Ekzem, Erythem, Exanthem), Erythema multiforme, Lichtüberempfindlichkeit, Hautblutungen (auch allergische Hautblutungen), schwere Hautreaktionen wie Hautausschlag mit Blasenbildung (z. B. Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse/Lyell-Syndrom), Hautentzündung mit Abschuppung der Haut (exfoliative Dermatitis).

### **Erkrankungen der Nieren und Harnwege**

Gelegentlich: Ausbildung von Ödemen (Wassereinlagerung im Körper), insbesondere bei Patienten mit Bluthochdruck oder eingeschränkter Nierenfunktion.

Sehr selten: Nierengewebsschädigungen (interstitielle Nephritis, Papillennekrose), die mit akuter Nierenfunktionsstörung (Niereninsuffizienz), Eiweiß im Harn (Proteinurie) und/oder Blut im Harn (Hämaturie) einhergehen können; nephrotisches Syndrom (Wassereinlagerung im Körper [Ödeme] und starke Eiweißausscheidung im Harn).

Befolgen Sie die oben bei bestimmten Nebenwirkungen aufgeführten Verhaltensmaßnahmen!

### **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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3  
D-53175 Bonn  
Website: [www.bfarm.de](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 sind Diclofenac Zentiva 25 mg Filmtabletten aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht

mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Diclofenac Zentiva enthält**

Der Wirkstoff ist Diclofenac-Kalium. Jede Filmtablette enthält Diclofenac als 25 mg Diclofenac-Kalium. Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Kaliumhydrogencarbonat, Mannitol (Ph. Eur.), Natriumdodecylsulfat, Macrogol 6.000, Crospovidon (Typ A), Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich].

Filmüberzug: Hypromellose, Macrogol 400.

### **Wie Diclofenac Zentiva aussieht und Inhalt der Packung**

Runde, bikonvexe, weiß bis gebrochen weiße Filmtabletten. Diclofenac Zentiva 25 mg Filmtabletten sind in Packungen zu 10 und 20 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Winthrop Arzneimittel GmbH  
65927 Frankfurt am Main

### **Mitvertrieb**

#### **Zentiva Pharma GmbH**

65927 Frankfurt am Main  
Telefon: (01 80) 2 02 00 10\*  
Telefax: (01 80) 2 02 00 11\*

### **Hersteller**

Laboratorio Farmacologico Milanese S.r.l.  
Via Monterosso, 273  
21042 Caronno Pertusella (Varese), Italien

oder

Winthrop Arzneimittel GmbH  
65927 Frankfurt am Main

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2020.**

---

\*0,06 €/Anruf (dt. Festnetz); max. 0,42 €/min (Mobilfunk).