

ALIUD® PHARMA GmbH
D-89150 Laichingen



Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Diclofenac AL 100 Supp.

Wirkstoff: Diclofenac-Natrium 100 mg pro Zäpfchen

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Gebrauchsinformation 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 dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Gebrauchsinformation beinhaltet:

1. Was ist Diclofenac AL 100 Supp. und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Diclofenac AL 100 Supp. beachten?
3. Wie ist Diclofenac AL 100 Supp. anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Diclofenac AL 100 Supp. aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Diclofenac AL 100 Supp. und wofür wird es angewendet?

Diclofenac AL 100 Supp. ist ein schmerzstillendes und entzündungshemmendes Arzneimittel aus der Gruppe der nichtsteroidalen Entzündungshemmer/Antirheumatika (NSAR).

Diclofenac AL 100 Supp. wird angewendet zur symptomatischen Behandlung von Schmerz und Entzündung bei:

- akuten Gelenkentzündungen (akuten Arthritiden), einschließlich Gichtanfall.
- chronischen Gelenkentzündungen (chronischen Arthritiden), insbesondere bei rheumatoider Arthritis (chronische Polyarthritis).
- Morbus Bechterew (Spondylitis ankylosans) und anderen entzündlich-rheumatischen Wirbelsäulenerkrankungen.
- Reizzuständen bei degenerativen Gelenk- und Wirbelsäulenerkrankungen (Arthrosen und Spondylarthrosen).
- entzündlichen weichteilrheumatischen Erkrankungen.
- schmerzhaften Schwellungen oder Entzündungen nach Verletzungen.

Da der Wirkstoff Diclofenac möglicherweise verzögert aus Diclofenac AL 100 Supp. freigesetzt wird, kann es zu einem späteren Wirkungseintritt kommen. Deshalb sollte Diclofenac AL 100 Supp. nicht zur Einleitung der Behandlung von Erkrankungen verwendet werden, bei denen ein rascher Wirkungseintritt benötigt wird.

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Diclofenac AL 100 Supp. beachten?

Diclofenac AL 100 Supp. darf nicht angewendet werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff Diclofenac oder den sonstigen Bestandteil von Diclofenac AL 100 Supp. sind.
- wenn Sie in der Vergangenheit mit Asthmaanfällen, Nasenschleimhautschwellungen oder Hautreaktionen nach der Anwendung von Acetylsalicylsäure oder anderen NSAR reagiert haben.
- bei ungeklärten Blutbildungsstörungen.
- 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 schwerer Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz).
- im letzten Drittel der Schwangerschaft.

Diclofenac AL 100 Supp. ist für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren nicht geeignet, da der Wirkstoffgehalt zu hoch ist.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Diclofenac AL 100 Supp. ist erforderlich

Sicherheit im Magen-Darm-Trakt

Eine gleichzeitige Anwendung von Diclofenac AL 100 Supp. mit anderen NSAR, einschließlich so genannten COX-2-Hemmern (Cyclooxygenase-2-Hemmern), sollte vermieden werden.

Nebenwirkungen können reduziert werden, indem die niedrigste wirksame Dosis über den kürzesten, zur Besserung der Symptome erforderlichen Zeitraum angewendet wird.

Ältere Patienten

Bei älteren Patienten treten häufiger Nebenwirkungen nach Anwendung von NSAR auf, insbesondere Blutungen und Durchbrüche im Magen- und Darmbereich, die unter Umständen lebensbedrohlich sein können. Daher ist bei älteren Patienten eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung erforderlich.

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

Blutungen des Magen-Darm-Trakts, Geschwüre und Perforationen, auch mit tödlichem Ausgang, wurden unter allen NSAR berichtet. Sie traten mit oder ohne vorherige Warnsymptome bzw. schwerwiegende Ereignisse im Magen-Darm-Trakt in der Vorgeschichte zu jedem Zeitpunkt der Therapie auf.

Das Risiko für das Auftreten von Magen-Darm-Blutungen, -Geschwüren und -Durchbrüchen ist höher mit steigender NSAR-Dosis, bei Patienten mit Geschwüren in der Vorgeschichte, insbesondere mit den Komplikationen Blutung oder Durchbruch (siehe Abschnitt 2. „Diclofenac AL 100 Supp. darf nicht angewendet werden“), und bei älteren Patienten. Diese Patienten sollten die Behandlung mit der niedrigsten verfügbaren Dosis beginnen.

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, sollte eine Kombinationstherapie mit Magenschleimhaut schützenden 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 ungewöhnliche 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. orale Kortikosteroide, blutgerinnungshemmende Medikamente wie Warfarin, selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer, die unter anderem zur Behandlung von depressiven Verstimmungen eingesetzt werden, oder Thrombozytenaggregationshemmer wie ASS (siehe Abschnitt 2. „Bei Anwendung von Diclofenac AL 100 Supp. mit anderen Arzneimitteln“).

Wenn es bei Ihnen unter Diclofenac AL 100 Supp. zu Magen-Darm-Blutungen oder -Geschwüren kommt, ist die Behandlung abzusetzen. NSAR sollten bei Patienten mit einer gastrointestinalen Erkrankung in der Vorgeschichte (Colitis ulcerosa, Morbus Crohn) mit Vorsicht angewendet werden, da sich deren Zustand verschlechtern kann (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Wirkungen am Herz-Kreislauf-System

Arzneimittel wie Diclofenac AL 100 Supp. sind möglicherweise mit einem geringfügig 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!

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.

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. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). 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.

Bei ersten Anzeichen von Hautausschlägen, Schleimhautläsionen oder sonstigen Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion sollte Diclofenac AL 100 Supp. abgesetzt und umgehend der Arzt konsultiert werden.

Hepatische Wirkungen

Vorsicht (Erörterung mit dem Arzt oder Apotheker) ist vor Beginn einer Behandlung von Patienten mit Leberfunktionsstörungen geboten, da sich ihr Zustand unter der Therapie mit Diclofenac verschlechtern könnte. Sollte Diclofenac AL 100 Supp. für einen längeren Zeitraum oder wiederholt angewendet werden, ist als Vorsichtsmaßnahme eine regelmäßige Überwachung der Leberfunktion angebracht. Wenn klinisch Anzeichen für eine Lebererkrankung festgestellt werden, sollte Diclofenac AL 100 Supp. sofort abgesetzt werden.

Sonstige Hinweise:

Diclofenac AL 100 Supp. sollte nur unter strenger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses angewendet werden:

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

Eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung ist erforderlich:

- direkt nach größeren chirurgischen Eingriffen.
- bei Allergien (z. B. Hautreaktionen auf andere Arzneimittel, Asthma, Heuschnupfen), chronischen Nasenschleimhautschwellungen oder chronischen, die Atemwege verengenden Atemwegserkrankungen.
- bei eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion.

Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. anaphylaktischer Schock) werden sehr selten beobachtet.

Bei ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion nach Anwendung von Diclofenac AL 100 Supp. 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 Gerinnungsstörung sollten daher sorgfältig überwacht werden.

Wie andere NSAR kann Diclofenac die Anzeichen und Symptome einer Infektion maskieren. Wenn während der Anwendung von Diclofenac AL 100 Supp. Zeichen einer Infektion (z. B. Rötung, Schwellung, Überwärmung, Schmerz, Fieber) neu auftreten oder sich verschlimmern, sollte daher unverzüglich der Arzt zu Rate gezogen werden.

Wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung oder zur Senkung des Blutzuckers anwenden, sollten vorsichtshalber Kontrollen der Blutgerinnung bzw. der Blutzuckerwerte erfolgen. Bei länger dauernder Gabe von Diclofenac AL 100 Supp. ist eine regelmäßige Kontrolle der Nierenfunktion sowie des Blutbildes erforderlich.

Bei Anwendung von Diclofenac AL 100 Supp. vor operativen Eingriffen ist der Arzt oder Zahnarzt zu befragen bzw. zu informieren.

Bei längerem Gebrauch 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 Anwendung von Diclofenac AL 100 Supp. häufig unter Kopfschmerzen leiden!

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

Wie andere Arzneimittel, die die Prostaglandinsynthese hemmen, kann Diclofenac AL 100 Supp. 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.

Kinder und Jugendliche

Zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen siehe Abschnitt 2. „Diclofenac AL 100 Supp. darf nicht angewendet werden“.

Bei Anwendung von Diclofenac AL 100 Supp. mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die gleichzeitige Gabe von Diclofenac AL 100 Supp. und Digoxin (Mittel zur Stärkung der Herzkraft), Phenytoin (Mittel zur Behandlung von Krampfanfällen) oder Lithium (Mittel zur Behandlung geistig-seelischer Erkrankungen) kann die Konzentration dieser Arzneimittel im Blut erhöhen. Eine Kontrolle der Serum-Lithium-Spiegel ist nötig. Eine Kontrolle der Serum-Digoxin- und der Serum-Phenytoin-Spiegel wird empfohlen.

Diclofenac AL 100 Supp. kann die Wirkung von entwässernden und blutdrucksenkenden Arzneimitteln (Diuretika und Antihypertensiva) abschwächen.

Diclofenac AL 100 Supp. kann die Wirkung von ACE-Hemmern und Angiotensin-II-Antagonisten (Mittel zur Behandlung von Herzschwäche und Bluthochdruck) abschwächen. Bei gleichzeitiger Anwendung kann weiterhin das Risiko für das Auftreten einer Nierenfunktionsstörung erhöht sein.

Die gleichzeitige Gabe von Diclofenac AL 100 Supp. und kaliumsparenden Entwässerungsmitteln (bestimmte Diuretika) kann zu einer Erhöhung des Kaliumspiegels im Blut führen. Eine Kontrolle des Kalium-Spiegels wird daher empfohlen.

Die gleichzeitige Verabreichung von Diclofenac AL 100 Supp. 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. Die Gabe von Diclofenac AL 100 Supp. innerhalb von 24 Stunden vor oder nach Gabe von Methotrexat kann zu einer erhöhten Konzentration von Methotrexat im Blut und einer Zunahme seiner unerwünschten Wirkungen führen.

NSAR (wie Diclofenac) können die nierenschädigende Wirkung von Ciclosporin (Mittel, das zur Verhinderung von Transplantatabsto-

lungen, aber auch in der Rheumabehandlung eingesetzt wird) verstärken.

Arzneimittel, die Probenecid oder Sulfinpyrazon (Mittel 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. NSAR können möglicherweise die Wirkung von blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln wie Warfarin verstärken.

Bei Anwendung von Diclofenac AL 100 Supp. zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Anwendung von Diclofenac AL 100 Supp. sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Wird während der Anwendung von Diclofenac AL 100 Supp. eine Schwangerschaft festgestellt, so ist der Arzt zu benachrichtigen. Sie dürfen Diclofenac AL 100 Supp. im ersten und zweiten Schwangerschaftsdrittel nur nach Rücksprache mit dem Arzt anwenden. Im letzten Drittel der Schwangerschaft darf Diclofenac AL 100 Supp. wegen eines erhöhten Risikos von Komplikationen für Mutter und Kind nicht angewendet werden.

Stillzeit

Der Wirkstoff Diclofenac und seine Abbauprodukte gehen in geringen Mengen in die Muttermilch über. Da nachteilige Folgen für den Säugling bisher nicht bekannt geworden sind, wird bei kurzfristiger Anwendung eine Unterbrechung des Stillens in der Regel nicht erforderlich sein. Wird eine längere Anwendung bzw. Anwendung höherer Dosen verordnet, sollte jedoch ein frühzeitiges Abstillen erwogen werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Da bei der Anwendung von Diclofenac AL 100 Supp. insbesondere in höherer Dosierung zentralnervöse Nebenwirkungen wie Müdigkeit und Schwindel auftreten können, kann im Einzelfall das Reaktionsvermögen verändert und die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr und zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt werden. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenhang mit Alkohol. Sie können dann auf unerwartete und plötzliche Ereignisse nicht mehr schnell und gezielt genug reagieren. Fahren Sie in diesem Fall nicht selbst Auto oder andere Fahrzeuge! Bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen! Arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt!

3. Wie ist Diclofenac AL 100 Supp. anzuwenden?

Wenden Sie Diclofenac AL 100 Supp. immer genau nach der Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Zur Therapie rheumatischer Erkrankungen
Diclofenac wird in Abhängigkeit von der Schwere der Erkrankung dosiert. Der empfohlene Dosisbereich für Erwachsene liegt zwischen 50 mg und 150 mg Diclofenac-Natrium pro Tag.

Erwachsene erhalten täglich 1 Zäpfchen Diclofenac AL 100 Supp. (entspr. 100 mg Diclofenac-Natrium).

Hinweis:

Sollte eine Tagesgesamt-dosis von bis zu 150 mg Diclofenac-Natrium erforderlich sein, so ist, nach Rücksprache mit dem Arzt, die zusätzliche Gabe von Zubereitungen mit 25 mg oder 50 mg Diclofenac möglich.

Art der Anwendung

Führen Sie Diclofenac AL 100 Supp. möglichst nach dem Stuhlgang tief in den After ein.

Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt. Bei rheumatischen Erkrankungen kann die Anwendung von Diclofenac AL 100 Supp. über einen längeren Zeitraum erforderlich sein.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Diclofenac AL 100 Supp. zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Diclofenac AL 100 Supp. angewendet haben, als Sie sollten

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

Es gibt kein spezifisches Gegenmittel (Antidot).

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Diclofenac AL 100 Supp. benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann entsprechend der Schwere einer Vergiftung über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

Wenn Sie die Anwendung von Diclofenac AL 100 Supp. vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Diclofenac AL 100 Supp. Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 Behandelte von 10
Häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1000
Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10000
Sehr selten: weniger als 1 Behandelte von 10000

Häufigkeit

nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

Bei den folgenden unerwünschten Arzneimittelwirkungen muss berücksichtigt werden, dass sie überwiegend dosisabhängig und von Patient zu Patient 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. „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Diclofenac AL 100 Supp. ist erforderlich“). 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. „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Diclofenac AL 100 Supp. ist erforderlich“) sind nach Anwendung berichtet worden. Weniger häufig wurde Magenschleimhautentzündung beobachtet.

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

Arzneimittel wie Diclofenac AL 100 Supp. sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzinfarkte („Herzinfarkt“) oder Schlaganfälle verbunden.

Herzkrankungen

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

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Sehr selten: Störungen der Blutbildung (Anämie, Leukopenie, Thrombozytopenie, Panzytopenie, Agranulozytose). Erste Anzeichen können sein: Fieber, Halsschmerzen, oberflächliche Wunden im Mund, grippeartige Beschwerden, starke Abgeschlagenheit, Nasenbluten und Hautblutungen.

In diesen Fällen ist das Arzneimittel sofort abzusetzen und der Arzt aufzusuchen. Jegliche Selbstbehandlung mit schmerz- oder fiebersenkenden Arzneimitteln sollte unterbleiben.

Bei der Langzeittherapie sollte das Blutbild regelmäßig kontrolliert werden.

Sehr selten: Hämolytische Anämie (Blutarmut durch beschleunigten Abbau von roten Blutkörperchen).

Erkrankungen des Nervensystems

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

Sehr selten: Sensibilitätsstörungen, Störungen der Geschmacksempfindung, Gedächtnisstörungen, Desorientierung, Krämpfe, Zittern.

Augenerkrankungen

Sehr selten: Sehstörungen (Verschwommen- und Doppelsehen).

Erkrankungen des Ohrs und des Innenohrs

Sehr selten: Ohrgeräusche (Tinnitus), vorübergehende Hörstörungen.

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

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: Blutiges Erbrechen (Hämatemesis), Blut im Stuhl oder blutiger Durchfall.

Sollten stärkere Schmerzen im Oberbauch, Bluterbrechen, eine Schwarzfärbung des Stuhls oder Blut im Stuhl auftreten, so müssen Sie Diclofenac AL 100 Supp. absetzen und den Arzt sofort informieren.

Sehr selten: Mundschleimhautentzündung, Zungenentzündung, Ösophagusläsionen (Schädigung der Speiseröhre), Verstopfung sowie Beschwerden im Unterbauch, wie z. B. blutende Dickdarmentzündungen, Verstärkung eines Morbus Crohn/einer Colitis ulcerosa (bestimmte, mit Geschwüren einhergehende Dickdarmentzündungen), Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis).

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

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

Sehr selten: Nierengewebschädigungen (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).

Verminderung der Harnausscheidung, Einlagerung von Wasser im Körper (Ödeme) sowie allgemeines Unwohlsein können Ausdruck einer Nierenerkrankung bis hin zum Nierenversagen sein.

Sollten die genannten Symptome auftreten oder sich verschlimmern, so müssen Sie Diclofenac AL 100 Supp. absetzen und sofort Kontakt mit Ihrem Arzt aufnehmen.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich: Haarausfall.

Sehr selten: Hautausschlag mit Rötung (Ekzem, Erythem, Exanthem), Lichtüberempfindlichkeit, kleinflächige Hautblutungen, schwere Hautreaktionen wie Hautausschlag mit Blasenbildung (z. B. Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse/Lyell-Syndrom).

Infektionen und parasitäre Erkrankungen

Sehr selten: Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen (z. B. Entwicklung einer nekrotisierenden Fasciitis) im zeitlichen Zusammenhang mit der Anwendung spezieller entzündungshemmender Arzneimittel (NSAR, zu diesen gehört auch Diclofenac AL 100 Supp.).

Wenn während der Anwendung von Diclofenac AL 100 Supp. 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: Symptomatik einer nicht auf einer Infektion beruhenden Hirnhautentzündung (aseptischen Meningitis) wie starke Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber, Nackensteifigkeit oder Bewusstseinsstörung. Ein erhöhtes Risiko scheint für Patienten zu bestehen, die bereits an bestimmten Autoimmunerkrankungen (systemischer Lupus erythematoses, Mischkollagenosen) leiden.

Gefäßkrankungen

Sehr selten: Bluthochdruck (Hypertonie).

Allgemeine Störungen und Beschwerden am Verabreichungsort
Bei Zäpfchen können lokale Reizerscheinungen, blutige Schleimabsonderungen oder schmerzhafter Stuhlgang auftreten.

Erkrankungen des Immunsystems

Häufig: Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautausschlag und Hautjucken.

Gelegentlich: Nesselsucht (Urtikaria).

Sehr selten: Schwere allgemeine Überempfindlichkeitsreaktionen. Sie können sich äußern als: Schwellungen von Gesicht, Zunge und innerem Kehlkopf mit Einengung der Luftwege, Luftnot, Herzjagen, Bluthochdruckabfall bis zum bedrohlichen Schock.

Beim Auftreten einer dieser Erscheinungen, die schon bei Erstanwendung vorkommen können, ist sofortige ärztliche Hilfe erforderlich. In diesen Fällen ist das Arzneimittel sofort abzusetzen und der Arzt aufzusuchen.

Sehr selten: Allergisch bedingte Entzündungen der Blutgefäße (Vaskulitis) und der Lunge (Pneumonitis).

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).

Die Leberwerte sollen bei einer Langzeittherapie daher regelmäßig kontrolliert werden.

Psychiatrische Erkrankungen

Sehr selten: Psychotische Reaktionen, Depression, Angstgefühle, Alpträume.

Befolgen Sie die oben bei bestimmten Nebenwirkungen aufgeführten Verhaltensmaßregeln!

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist Diclofenac AL 100 Supp. aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Folienstreifen nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25 °C lagern!

Im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen!

6. Weitere Informationen

Was Diclofenac AL 100 Supp. enthält

Der Wirkstoff ist Diclofenac-Natrium.

1 Zäpfchen enthält 100 mg Diclofenac-Natrium.

Der sonstige Bestandteil ist Hartfett.

Wie Diclofenac AL 100 Supp. aussieht und Inhalt der Packung

Elfenbeinfarbenes Zäpfchen.

Diclofenac AL 100 Supp. ist in Packungen mit 10 Zäpfchen (N1), 30 (3x10) Zäpfchen (N2) und 50 (5x10) Zäpfchen (N3) erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

ALIUD® PHARMA GmbH

Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen

E-Mail: info@aliud.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2009