

## Dicloklaph 75 mg magensaftresistente Hartkapseln

Wirkstoff: Diclofenac-Natrium

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

- 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 sind Dicloklaph 75 mg magensaftresistente und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Dicloklaph 75 mg magensaftresistente beachten?
3. Wie sind Dicloklaph 75 mg magensaftresistente einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Dicloklaph 75 mg magensaftresistente aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen



### 1. Was sind Dicloklaph 75 mg magensaftresistente Hartkapseln und wofür wird es angewendet?

Dieses Arzneimittel ist ein entzündungshemmendes und antirheumatisches Arzneimittel (nichtsteroidales Antiphlogistikum/Antirheumatikum – NSAR).

Anwendungsgebiete:

Bei Erwachsenen für die Behandlung von Schmerz und Entzündung bei

- arthritischen Erkrankungen: rheumatoider Arthritis, degenerativen Gelenkveränderungen (Arthrose), chronisch entzündlichen Erkrankungen der Wirbelsäule (Spondylitis ankylosans), akute Gicht;
- akuten muskuloskeletalen Erkrankungen, wie Weichteilrheumatismus (Periarthritis), Sehnenentzündung (Tendinitis), Sehnencheidenentzündung (Tenosynovitis), Schleimbeutelentzündung (Bursitis);
- schmerzhaften Schwellungen oder Entzündungen nach Verletzungen.

### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Dicloklaph 75 mg magensaftresistente Hartkapseln beachten?

**Dicloklaph 75 mg magensaftresistente Hartkapseln dürfen nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie glauben, dass Sie möglicherweise gegen Diclofenac-Natrium, Aspirin, Ibuprofen oder andere nichtsteroidale Antirheumatika oder gegen irgendwelche anderen Bestandteile von Dicloklaph 75 mg magensaftresistente Hartkapseln allergisch sind (Diese sind am Ende der Packungsbeilage aufgeführt). Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion sind unter anderem Anschwellen von Gesicht und Mund (Angioödem), Atemprobleme, Schmerzen im Brustkorb, laufende Nase, Hautausschlag oder jede andere allergische Reaktion; bei bestehendem Magen- oder Darm-Geschwür, Blutung oder Durchbruch (Perforation);
- bei Magen-Darm-Blutung oder –Durchbruch (Perforation) in der Vorgeschichte im

Zusammenhang mit einer vorherigen Therapie mit NSAR;

- bei bestehenden oder in der Vergangenheit wiederholt aufgetretenen Magen/Zwölffingerdarm-Geschwüren (peptischen Ulzera) oder Blutungen (mindestens 2 unterschiedliche Episoden nachgewiesener Geschwüre oder Blutungen);
- wenn Sie in der Vergangenheit mit Asthmaanfällen, Nasenschleimhautschwellungen oder Hautreaktionen nach der Einnahme von Acetylsalicylsäure oder anderen NSAR reagiert haben;
- bei ungeklärten Blutbildungsstörungen;
- wenn Sie unter Hirnblutungen (zerebrovaskulären Blutungen) oder unter anderen aktiven Blutungen leiden;
- bei schweren Leber- oder Nierenfunktionsstörungen;
- 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 sich in den letzten drei Monaten einer Schwangerschaft befinden.

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren dürfen Dicloklaph 75 mg magensaftresistente Hartkapseln nicht einnehmen, da der Wirkstoffgehalt zu hoch ist.

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 Dicloklaph 75 mg magensaftresistente Hartkapseln einnehmen, da Dicloklaph 75 mg magensaftresistente Hartkapseln 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 Dicloklaph 75 mg magensaftresistente Hartkapseln einnehmen.

Die gleichzeitige Verabreichung von Dicloklaph 75 mg magensaftresistente Hartkapseln mit anderen NSAR sollte vermieden werden.

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

#### Ältere Patienten:

Vorsicht ist bei älteren Patienten aus grundsätzlichen medizinischen Gründen geboten. Es wird empfohlen, dass bei älteren Patienten, die gebrechlich sind oder ein geringes Körpergewicht haben, die niedrigste noch wirksame Dosis eingesetzt wird. Ältere Patienten haben eine erhöhte Häufigkeit von unerwünschten Reaktionen auf nichtsteroidale Antiphlogistika, insbesondere von gastrointestinalen Blutungen und Perforationen, die tödlich verlaufen können. Bei älteren Patienten ist eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung erforderlich.

#### Sicherheit für den Magen-Darm-Trakt

Blutungen im Magen-Darm-Trakt, Geschwüre und Durchbrüche, auch mit tödlichem Ausgang, wurden unter allen NSAR, einschließlich Diclofenac, berichtet. Sie können jederzeit während der Therapie auftreten, mit Warnsymptomen oder ohne Warnsymptome sowie mit oder ohne Vorgeschichte von schwerwiegenden Ereignissen im Magen-Darm-Trakt. Sie haben bei älteren Patienten meist schwerwiegendere Folgen.

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 Dicloklaph 75 mg magensaftresistente Hartkapseln dürfen nicht eingenommen werden“), und bei älteren Patienten. Um das Risiko für gastrointestinale Nebenwirkungen bei Patienten mit einem Geschwür in der Vorgeschichte, insbesondere mit den Komplikationen Blutung oder Durchbruch, sowie bei älteren Patienten, zu reduzieren, sollte die Behandlung mit der niedrigsten wirksamen Dosis begonnen und beibehalten werden. In diesem Fall oder wenn Sie Acetylsalicylsäure in einer niedrigen Dosis oder andere Arzneimittel mit Risiko für den Magen-Darm-Trakt einnehmen, sollte eine Kombinationstherapie mit Magenschutzpräparaten (z.B. Misoprostol oder Protonenpumpenhemmer) in Betracht gezogen werden.

Wenn Sie bereits Schädigungen im Magen-Darm-Trakt in der Vorgeschichte haben, insbesondere wenn Sie bereits älter sind, sollten Sie jedes außergewöhnliche Symptom im Magen Ihrem Arzt insbesondere am Anfang der Therapie berichten.

Besondere Vorsicht ist geboten, wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Ihr Risiko für Geschwüre oder

Blutungen erhöhen könnten wie z.B. systemische Corticosteroide, Antikoagulantien wie Warfarin, selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer, die unter anderem zur Behandlung von depressiven Verstimmungen eingesetzt werden oder Acetylsalicylsäure zur Thromboseprophylaxe (siehe Abschnitt 2 Bei Einnahme/Anwendung von Dicloklaph 75 mg magensaftresistente Hartkapseln mit anderen Arzneimitteln“).

Wenn bei Patienten unter Diclofenac-Therapie Blutungen oder Geschwüre im Magen-Darm-Trakt auftreten, sollte die Behandlung abgebrochen werden.

Wenn Sie eine Magen-Darm-Erkrankung (Colitis ulcerosa, Morbus Crohn) in der Vorgeschichte haben, sollten NSAR mit Vorsicht angewendet werden, sodass es zu keiner Verschlechterung der Erkrankung kommt. Eine engmaschige medizinische Überwachung ist notwendig.

#### 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; s. 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. Beim ersten Anzeichen von Hautausschlägen, Schleimhautläsionen oder sonstigen Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion sollten Dicloklaph 75 mg magensaftresistente Hartkapseln abgesetzt und umgehend der Arzt konsultiert werden.

#### Sicherheit für Herz und Gefäße

Die Anwendung von Arzneimitteln wie Dicloklaph 75 mg magensaftresistente Hartkapseln könnte mit einem erhöhten Risiko, einen Herzinfarkt oder Schlaganfall zu erleiden, verbunden sein. Jedes Risiko steigt mit der Höhe der Dosierung und Dauer der Anwendung. Steigern Sie daher nicht die Ihnen empfohlene Dosierung und/oder Therapiedauer.

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.

#### 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.

Wie mit anderen NSAR, einschließlich Diclofenac, können sich die Werte von einem oder mehreren Leberenzymen erhöhen. Sollten Dicloklaph 75 mg magensaftresistente Hartkapseln für einen längeren Zeitraum oder wiederholt eingenommen werden, ist als Vorsichtsmaßnahme eine regelmäßige Überwachung

der Leberfunktion angebracht. Wenn die Leberwerte dauerhaft abweichen oder sich verschlechtern, klinisch Anzeichen oder Symptome einer Lebererkrankung oder andere Erscheinungsformen (z.B. Eosinophilie, Hautausschlag) auftreten, sollten Dicloklaph 75 mg magensaftresistente Hartkapseln sofort abgesetzt werden.

Wenn Sie an hepatischer Porphyrie leiden kann die Anwendung von Diclofenac einen Anfall auslösen.

#### Eingeschränkte Nieren- und Herzfunktion

In Zusammenhang mit NSAR einschließlich Diclofenac wurde von Ansammlung von Flüssigkeit im Körper (Flüssigkeitsretention) und Schwellungen (Ödemen) berichtet. Besondere Vorsicht ist daher geboten, wenn Sie unter einer eingeschränkten Herz- oder Nierenfunktion leiden, erhöhten Blutdruck haben/hatten, wenn Sie älter sind oder wenn Sie mit Diuretika oder andere Medikamente behandelt werden, welche die Nierenfunktion erheblich beeinträchtigen. Diclofenac sollte außerdem mit Vorsicht verwendet werden, wenn Sie einen erheblichen Flüssigkeitsverlust jedweder Ursache haben (z.B. vor oder nach einer größeren Operation). In solchen Fällen ist bei der Anwendung von Diclofenac als Vorsichtsmaßnahme eine Überwachung der Nierenfunktion erforderlich. Nach Absetzen der Behandlung mit Diclofenac wird in der Regel der Zustand vor Behandlungsbeginn wieder erreicht.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine HIV-1 oder Hepatitis B Infektion haben und aufgrund dessen antivirale Arzneimittel mit dem Wirkstoff Tenofovir einnehmen. Die gleichzeitige Einnahme von hochdosierten oder mehreren NSAR (z.B. Diclofenac-Natrium) zusammen mit Tenofovirdisoproxilfumarat kann bei Patienten mit Risikofaktoren für eine Nierenfunktionsstörung zu akutem Nierenversagen führen.

#### Atemwegserkrankungen und Allergien

Erhöhte Vorsicht (Bereitschaft für den Notfall) ist nötig, wenn Sie an Allergien auf andere Substanzen (z.B. mit Hautreaktionen, Juckreiz oder Nesselsucht), Asthma, Heuschnupfen, Schwellung der Nasenschleimhaut (d. h. Nasenpolypen), chronisch-obstruktive Lungenerkrankungen oder chronische Atemwegsinfekte (besonders im Zusammenhang mit Symptomen, wie sie bei einer allergischen Rhinitis auftreten) leiden, da Sie ein erhöhtes Risiko für eine allergische Reaktion auf NSAR haben. Die Symptome können Asthmaanfälle (sogenanntes Analgetika-Asthma), Anschwellen der Haut und Schleimhäute (Quinckeödem) oder Nesselsucht (Urtikaria) sein.

#### Sonstige Vorsichtsmaßnahmen

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Dicloklaph 75 mg magensaftresistente Hartkapseln ist erforderlich

- bei bestimmten angeborenen Blutbildungsstörungen (induzierbaren Porphyrien);
- bei bestimmten Krankheiten, die durch Reaktion des Immunsystems gegen körpereigenes Gewebe bedingt sind (systemischem Lupus erythematodes und Mischkollagenose).

Eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung ist erforderlich

- bei vorgeschädigter Niere;

- bei schweren Leberfunktionsstörungen;
- direkt nach größeren chirurgischen Eingriffen;
- bei Allergien (z.B. Hautreaktionen, Juckreiz, Nesselsucht auf andere Arzneimittel, Asthma, Heuschnupfen), chronischen Nasenschleimhautschwellungen oder chronischen, die Atemwege verengenden Atemwegserkrankungen

Wie mit anderen NSAR können bei Diclofenac in seltenen Fällen allergische Reaktionen, einschließlich anaphylaktischer/anaphylaktoider Reaktionen auch dann auftreten, wenn zuvor noch keine Behandlung mit dem Wirkstoff erfolgt ist. Bei ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion nach Einnahme/Verabreichung von Dicloklaph 75 mg magensaftresistente Hartkapseln muss die Therapie abgebrochen werden. Der Symptomatik entsprechende, medizinisch erforderliche Maßnahmen müssen durch fachkundige Personen eingeleitet werden.

#### Wichtige Informationen über Dicloklaph 75 mg magensaftresistente Hartkapseln

Da Dicloklaph 75 mg magensaftresistente Hartkapseln Zeichen und Beschwerden einer Infektion, einschließlich Fieber, unterdrücken kann, sollte es bei Patienten mit einem Infektionsrisiko vorsichtig angewendet werden. Sollten bei Ihnen Zeichen einer Infektion (z.B. Rötung, Schwellung, Überwärmung, Schmerz, Fieber) auftreten oder sich verschlechtern, informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt.

Wenn Sie gleichzeitig mit Dicloklaph 75 mg magensaftresistente Hartkapseln auch Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung oder zur Senkung des Blutzuckers einnehmen, sollten vorsichtshalber der Gerinnungsstatus bzw. die Blutzuckerwerte kontrolliert werden.

Dicloklaph 75 mg magensaftresistente Hartkapseln können vorübergehend die Anlagerung der Blutplättchen im Rahmen der Blutgerinnung hemmen. Patienten mit einer Gerinnungsstörung sollten daher sorgfältig überwacht werden.

Bei länger dauernder Gabe von Dicloklaph 75 mg magensaftresistente Hartkapseln ist eine regelmäßige Kontrolle der Leberwerte, der Nierenfunktion sowie des Blutbildes erforderlich.

Bei Einnahme von Dicloklaph 75 mg magensaftresistente Hartkapseln 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 Einnahme von Dicloklaph 75 mg magensaftresistente Hartkapseln häufig unter Kopfschmerzen leiden!

Die gewohnheitsmäßige Einnahme von Schmerzmitteln, insbesondere solche, bei denen mehrere schmerzstillende Wirkstoffe kombiniert sind, kann zu einer dauerhaften Nierenschädigung mit dem

Risiko eines Nierenversagens (Analgetika-Nephropathie) führen.

#### Kinder und Jugendliche

Kinder und Jugendliche dürfen Dicloklaph 75 mg magensaftresistente Hartkapseln nicht einnehmen, siehe auch Abschnitt 2 (Dicloklaph 75 mg magensaftresistente Hartkapseln dürfen nicht eingenommen werden).

#### **Bei Einnahme von Dicloklaph 75 mg magensaftresistente Hartkapseln mit anderen Arzneimitteln**

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

Die Wirkung nachfolgend genannter Arzneistoffe bzw. Arzneistoffgruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Dicloklaph 75 mg magensaftresistente Hartkapseln beeinflusst werden.

#### *Andere NSAR einschließlich Salicylate:*

Aufgrund synergistischer Effekte kann die gleichzeitige Einnahme mehrerer NSAR das Risiko für gastrointestinale Nebenwirkungen wie Magen-Darm-Geschwüre oder Blutung erhöhen. Die gleichzeitige Anwendung von Diclofenac mit anderen NSAR wird daher nicht empfohlen (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

#### *Digoxin, Phenytoin, Lithium:*

Die gleichzeitige Anwendung von Dicloklaph 75 mg magensaftresistente Hartkapseln und Digoxin (Arzneimittel zur Stärkung der Herzkraft), Phenytoin (Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen) oder Lithium (Arzneimittel zur Behandlung geistigseelischer Störungen) 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.

#### *Glucocorticoide:*

Die gleichzeitige Verabreichung kann das Risiko von gastrointestinalen Nebenwirkungen, wie Geschwür oder Blutung im Magen-Darm-Trakt erhöhen.

#### *Bestimmte Antidepressiva (selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRI)):*

Die gleichzeitige Verabreichung kann das Risiko von Blutungen im Magen-Darm-Trakt erhöhen.

#### *Diuretika und Antihypertensiva:*

Nichtsteroidale Antiphlogistika können die Wirkung von Diuretika (entwässernden Arzneimittel) und anderen Antihypertonika (blutdrucksenkenden Arzneimittel, z.B. Betablocker, Angiotensin-Converting-Enzym-Hemmer (ACE-Hemmer) oder Angiotensin-II-Antagonisten) abschwächen. Bei gleichzeitiger Anwendung kann weiterhin das Risiko für das Auftreten einer Nierenfunktionsstörung erhöht sein.

Wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist (z.B. bei dehydrierten Patienten oder bei älteren Patienten mit beeinträchtigter Nierenfunktion), kann die gleichzeitige Verabreichung eines ACE-Hemmers oder von Angiotensin-II-Antagonisten (Arzneimittel zur

Behandlung von Herzschwäche und zur Blutdrucksenkung) und Substanzen, welche die Cyclooxygenase hemmen, eine weitere Verschlechterung der Nierenfunktion bewirken, einschließlich eines möglichen akuten Nierenversagens, das meist reversibel ist. Aus diesem Grunde sollte eine derartige Kombination, insbesondere bei älteren Patienten, mit Vorsicht verabreicht werden. Die Patienten sollten ausreichend hydriert werden. Außerdem sollte die Kontrolle der Nierenfunktion nach Beginn der Begleittherapie und danach in regelmäßigen Abständen in Betracht gezogen werden. Die gleichzeitige Gabe von Dicloklaph 75 mg magensaftresistente Hartkapseln und kaliumsparenden Diuretika (bestimmten Arzneimitteln zur Entwässerung) kann zu einer Erhöhung der Kaliumkonzentration im Blut führen. Eine Kontrolle des Kalium-Spiegels wird daher empfohlen.

#### *Antidiabetika:*

Vereinzelt wurde über eine Beeinflussung des Blutzuckerspiegels nach Gabe von Diclofenac berichtet, die bei Diabetikern eine Dosisanpassung der blutzuckersenkenden (antidiabetischen) Medikation erforderte. Daher wird bei einer gleichzeitigen Therapie empfohlen, den Blutzuckerspiegel genau zu kontrollieren.

#### *Methotrexat:*

Die Gabe von Dicloklaph 75 mg magensaftresistente Hartkapseln innerhalb von 24 Stunden vor oder nach der Gabe von Methotrexat kann zu einer erhöhten Konzentration von Methotrexat und einer Verstärkung seiner unerwünschten Wirkungen führen.

#### *Probenecid:*

Arzneimittel, die Probenecid (Arzneimittel zur Behandlung von Gicht) enthalten, können die Ausscheidung des Wirkstoffes von Dicloklaph 75 mg magensaftresistente Hartkapseln verzögern. Dadurch kann es zu einer Anreicherung des Wirkstoffes Dicloklaph 75 mg magensaftresistente Hartkapseln im Körper mit einer Verstärkung seiner unerwünschten Wirkungen kommen.

#### *Cyclosporin und Tacrolimus:*

Nichtsteroidale entzündungshemmende Arzneimittel (wie Diclofenac) können die nierenschädigende Wirkung von Cyclosporin (Mittel, das zur Verhinderung von Transplantatabstoßungen, aber auch in der Rheumabehandlung eingesetzt wird) und Tacrolimus verstärken.

#### *Chinolon-Antibiotika:*

Vereinzelt wurde über Krämpfe berichtet, die möglicherweise auf die gleichzeitige Einnahme von Chinolon-Antibiotika und Diclofenac zurückzuführen sind.

#### *Colestipol und Cholestyramin:*

Diese Arzneimittel können zu einer verzögerten und verminderten Aufnahme von Diclofenac führen. Diclofenac sollte deshalb mindestens eine Stunde vor oder 4 bis 6 Stunden nach Colestipol oder Cholestyramin eingenommen werden.

**Voriconazol und Sulfinpyrazon:**

Wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Voriconazol oder Sulfinpyrazon (sogenannte CYP2C9 Inhibitoren) enthalten, kann es zu einer Anreicherung von Diclofenac im Körper und damit zu einer Verstärkung der unerwünschten Wirkungen kommen.

**Thrombozytenaggregationshemmer und Antikoagulantien:**

Nichtsteroidale Antiphlogistika können die Wirkung von Gerinnungshemmern, wie zum Beispiel Warfarin, und Thrombozytenaggregationshemmer, wie Acetylsalicylsäure, verstärken. Die gleichzeitige Einnahme kann das Risiko von Magen-Darm-Blutungen erhöhen.

**Bei Einnahme von Dicloklaph 75 mg magensaftresistente Hartkapseln zusammen mit Alkohol**

Während der Anwendung von Dicloklaph 75 mg magensaftresistente Hartkapseln sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken. Alkohol kann mögliche unerwünschte Wirkungen von Dicloklaph 75 mg magensaftresistente Hartkapseln verstärken, insbesondere solche mit Wirkung auf das zentrale Nervensystem sowie den Magen-Darm-Trakt.

**Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

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

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie während der Anwendung von Dicloklaph 75 mg magensaftresistente Hartkapseln schwanger werden. Im ersten und zweiten Schwangerschaftsdrittel sollten Dicloklaph 75 mg magensaftresistente Hartkapseln nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden. In den letzten drei Monaten der Schwangerschaft dürfen Dicloklaph 75 mg magensaftresistente Hartkapseln nicht angewendet werden.

Stillzeit

Um unerwünschte Wirkungen auf den Säugling zu vermeiden, sollte Diclofenac nicht während der Stillzeit eingenommen werden, da Diclofenac und seine Abbauprodukte in geringen Mengen in die Muttermilch übergehen.

Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Dicloklaph 75 mg magensaftresistente Hartkapseln können 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 das Bedienen von Maschinen**

Da bei der Anwendung von Dicloklaph 75 mg magensaftresistente Hartkapseln zentralnervöse Nebenwirkungen wie Müdigkeit und Schwindel auftreten können, insbesondere in höherer Dosierung, kann im Einzelfall das Reaktionsvermögen verändert und die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am

Straßenverkehr und zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt werden. Sie können dann auf unerwartete und plötzliche Ereignisse nicht mehr schnell und gezielt genug reagieren. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol. Fahren Sie in diesem Fall nicht Auto oder andere Fahrzeuge! Bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen! Unterlassen Sie riskante Aktivitäten! Arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt!

**Dicloklaph 75 mg magensaftresistente Hartkapseln enthalten Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro magensaftresistenter Hartkapsel, d. h. es ist nahezu "natriumfrei".

**3. Wie sind Dicloklaph 75 mg magensaftresistente Hartkapseln einzunehmen?**

Nehmen Sie Dicloklaph 75 mg magensaftresistente Hartkapseln immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

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

Eine Einzeldosis beträgt maximal 75 mg Diclofenac-Natrium.

Die folgende Dosierung wird empfohlen, außer wenn der Arzt eine andere Dosierung verordnet:

Alter	Einzeldosis, Anzahl an Dicloklaph 75 mg magensaftresistente Hartkapsel	Tagesgesamtdosis, Anzahl an Dicloklaph 75 mg magensaftresistente Hartkapseln
Erwachsene	1 (75 mg Diclofenac-Natrium)	2 (150 mg Diclofenac-Natrium)

Art der Anwendung

Dicloklaph 75 mg magensaftresistente Hartkapseln werden oral eingenommen.

Nehmen Sie die Kapseln unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit (einem Glas Wasser) ein bis zwei Stunden vor der Mahlzeit auf nüchternen Magen ein.

Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

Bei rheumatischen Erkrankungen kann die Einnahme von Dicloklaph 75 mg magensaftresistente Hartkapseln über einen längeren Zeitraum erforderlich sein. In der Langzeittherapie sollte je nach Ansprechen der Therapie, wenn möglich die Tagesgesamtdosis auf 1 Kapsel 75 mg Diclofenac-Natrium verringert werden.

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

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Dicloklaph 75 mg magensaftresistente Hartkapseln zu stark oder zu schwach ist.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Dicloklaph 75 mg magensaftresistente Hartkapseln eingenommen haben, als Sie sollten**

Nehmen Sie Dicloklaph 75 mg magensaftresistente Hartkapseln nach den Anweisungen des Arztes bzw. der in der Packungsbeilage angegebenen Dosierungsanleitung ein. Wenn Sie das Gefühl haben, keine ausreichende Schmerzlinderung zu spüren, dann erhöhen Sie nicht selbstständig die Dosierung, sondern fragen Sie Ihren Arzt.

Als Anzeichen für eine Überdosierung können zentralnervöse Störungen wie Kopfschmerzen, Schwindel, Benommenheit, Ohrgeräusche (Tinnitus), Krampfanfälle (bei Kindern auch myoklonische Krampfanfälle) und Bewusstlosigkeit auftreten. Des Weiteren kann es zu Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall kommen. Ferner sind das Auftreten von Blutungen im Magen-Darm-Trakt sowie Funktionsstörungen der Leber und der Nieren möglich. Ferner kann es zu Blutdruckabfall, verminderter Atmung (Atemdepression) und zur bläuroten Färbung von Haut und Schleimhäuten (Zyanose) kommen.

Ein spezifisches Gegenmittel (Antidot) ist nicht verfügbar.

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Dicloklaph 75 mg magensaftresistente Hartkapseln benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann entsprechend der Schwere einer Vergiftung über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Dicloklaph 75 mg magensaftresistente Hartkapseln vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis 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 dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Wenn Sie eine der aufgeführten Nebenwirkungen bemerken, besprechen Sie dies bitte mit Ihrem Arzt, der dann über die zu treffenden Maßnahmen entscheiden wird.

*Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Dicloklaph 75 mg magensaftresistente Hartkapseln auftreten und welche Gegenmaßnahmen sind gegebenenfalls zu ergreifen?*

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein.

Beenden Sie die Anwendung von Dicloklaph 75 mg magensaftresistente Hartkapseln und sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt, wenn Sie Folgendes beobachten:

- Leichte Krämpfe und Schmerzempfindlichkeit im Bauch, die kurz nach Beginn der Behandlung mit Dicloklaph 75 mg magensaftresistente Hartkapseln 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.

Bei den folgenden unerwünschten Arzneimittelwirkungen muss berücksichtigt werden, dass sie überwiegend dosisabhängig und von Patient zu Patient unterschiedlich sind. Insbesondere das Risiko für das Auftreten von Magen-Darm-Blutungen (Magenschleimhautentzündungen, Schleimhautdefekten, Geschwüren) ist abhängig vom Dosisbereich und der Anwendungsdauer.

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.

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

Arzneimittel wie Dicloklaph 75 mg magensaftresistente Hartkapseln sind möglicherweise mit einem erhöhten Risiko für Herzanfälle („Herzinfarkt“) oder Schlaganfälle verbunden.

**Häufige Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- zentralnervöse Störungen wie Kopfschmerzen, Schwindel, Müdigkeit
- Schwindel
- Übelkeit
- Erbrechen
- Durchfall
- Verdauungsstörungen
- Blähungen
- Bauchschmerzen
- Appetitverlust

- Erhöhung der Leberenzymwerte im Blut (Serumtransaminasen).
- Hautausschlag
- Ausbildung von Ödemen (Wassereinlagerung im Körper, z.B. in den Beinen), insbesondere bei Patienten mit Bluthochdruck oder eingeschränkter Nierenfunktion

**Seltene Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Überempfindlichkeitsreaktionen sind möglich und können sich äußern als Herzjagen, Blutdruckabfall bis zum lebensbedrohlichen Schock. Bei Auftreten einer dieser Erscheinungen, die schon bei Erstanwendung des Arzneimittels vorkommen können, ist sofortige ärztliche Hilfe erforderlich. In diesen Fällen ist das Arzneimittel sofort abzusetzen und der Arzt aufzusuchen.
- Schläfrigkeit
- Asthma (einschließlich Kurzatmigkeit)
- Gastritis
- Magen-Darm-Blutverluste
- blutiges Erbrechen
- blutiger Durchfall
- Teerstuhl
- Magen- oder Darmgeschwüre (unter Umständen mit Blutung oder Durchbruch)
- Leberstörung
- Leberentzündung [Hepatitis] mit oder ohne Gelbsucht (in Einzelfällen sehr schwer verlaufend [fulminant], auch ohne Vorzeichen)
- Nesselsucht (Urtikaria)

**Sehr seltene Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Störungen der Blutbildung (Anämie, einschließlich hämolytische und aplastische Anämie, Leukopenie, Agranulozytose, Thrombozytopenie, Pancytopenie). 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.
- Ödeme, die sich äußern können als Schwellungen von Gesicht, Zunge und innerem Kehlkopf mit Einengung der Luftwege, Luftnot. In diesem Fall muss die Behandlung unverzüglich abgebrochen und ein Arzt aufgesucht werden.
- Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen (z.B. Entwicklung einer nekrotisierenden Fasciitis) im Zusammenhang mit der Anwendung spezieller entzündungshemmender Arzneimittel, wie Dicloklaph 75 mg magensaftresistente Hartkapseln. Wenn während der Anwendung von Dicloklaph 75 mg magensaftresistente Hartkapseln Zeichen einer Infektion (z.B. Rötung, Schwellung, Überwärmung, Schmerz, Fieber) neu auftreten oder sich verschlimmern, sollte daher unverzüglich der Arzt zu Rate gezogen werden.

- Symptomatik einer nicht auf einer Infektion beruhende Hirnhautentzündung (aseptischen Meningitis) mit starken Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber, Nackensteifigkeit oder Bewusstseinsstrübung; ein erhöhtes Risiko scheint für Patienten zu bestehen, die bereits an bestimmten Autoimmunerkrankungen (systemischer Lupus erythematoses, Mischkollagenose) leiden.
- Schlaganfall
- Sensibilitätsstörungen (Parästhesie)
- Störungen der Geschmacksempfindung
- Gedächtnisstörungen
- Krampfanfälle
- Zittern
- Sehstörungen
- Verschwommensehen
- Doppeltsehen
- Ohrensausen (Tinnitus)
- vorübergehende Hörstörungen
- psychotische Reaktionen
- Desorientierung
- Schlaflosigkeit
- Erregung
- Reizbarkeit
- Depressionen
- Angstgefühle
- Alpträume
- Herzklopfen
- Brustschmerz
- Herzschwäche
- Wassereinlagerung (Ödeme)
- Herzinfarkt
- Bluthochdruck
- Entzündungen der Blutgefäße (Vaskulitis)
- Entzündung der Lunge (Pneumonitis)
- Entzündung der Mundschleimhaut (Stomatitis, einschließlich ulzerativer Stomatitis)
- Entzündung der Zunge
- Probleme mit der Speiseröhre
- Verstopfung
- Dickdarmentzündung (Colitis), einschließlich hämorrhagischer Colitis und Verschlimmerung eines Morbus Crohn und/oder einer Colitis ulcerosa (bestimmte, mit Geschwüren einhergehende Dickdarmentzündungen)
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Darmverengung (intestinale Striktur)
- Lebernekrose
- Leberschäden, insbesondere bei Langzeittherapie. Die Leberwerte sollten daher regelmäßig kontrolliert werden.
- Haarausfall
- Juckreiz der Haut
- Abschuppung der Haut
- Hautausschläge mit Rötung (Erytheme, Ekzeme, Exantheme)
- Lichtüberempfindlichkeit
- kleinfleckige Hautblutungen (Purpura, einschließlich allergische Purpura)
- schwere Verlaufsformen von Hautreaktionen, einschließlich des Stevens-Johnson-Syndroms und der toxischen epidermalen Nekrolyse (Lyell-Syndrom).

- Nierengewebsschädigungen (interstitielle Nephritis, Papillennekrose), die mit akuter Nierenfunktionsstörung (Niereninsuffizienz), Eiweiß im Harn (Proteinurie) und/oder Blut im Harn (Hämaturie) einhergehen können
- nephrotisches Syndrom (Wasseransammlung im Körper [Ödeme] und starke Eiweißausscheidung im Harn)

Sollten stärkere Schmerzen im Oberbauch, eine Schwarzfärbung des Stuhls oder Blut im Stuhl auftreten, so müssen Sie die Einnahme von Dicloklaph 75 mg magensaftresistente Hartkapseln abbrechen und den Arzt sofort informieren.

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

### 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 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 sind Dicloklaph 75 mg magensaftresistente Hartkapseln aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 Dicloklaph 75 mg magensaftresistente Hartkapseln enthalten

Der Wirkstoff ist Diclofenac-Natrium.

Eine magensaftresistente Hartkapsel enthält Diclofenac als 75 mg Diclofenac-Natrium.

Die sonstigen Bestandteile sind:

#### Kapselinhalt:

Talkum, Mikrokristalline Cellulose, Povidon K 25, Hochdisperses Siliciumdioxid, Propylenglycol, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1) (Ph. Eur.) (Typ A), Polysorbat 80

#### Kapsel:

Erythrosin E 127, Titandioxid E 171, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H O E 172, Gelatine, <sub>2</sub> Natriumdodecylsulfat.

#### Wie Dicloklaph 75 mg magensaftresistente Hartkapseln aussehen und Inhalt der Packung

Dicloklaph 75 mg magensaftresistente Hartkapseln sind undurchsichtige rote Hartkapseln. Packungen mit 10, 20, 30, 50 und 100 magensaftresistenten Hartkapseln.

#### Pharmazeutischer Unternehmer

Aenova IP GmbH  
Temmlerstrasse 2  
35039 Marburg  
Telefon: 06421 494-0  
Telefax: 06421 494-202

#### Hersteller

Swiss Caps GmbH  
Grassingerstraße 9  
83043 Bad Aibling

PharmaSwiss d.o.o.  
Brodišče 32  
1236 Trzin  
Slowenien

Bausch Health Poland sp. z o.o.  
ul. Przemysłowa 2  
35-959 Rzeszów  
Polen

#### Mitvertrieb

Micro Labs GmbH  
Lyoner Straße 14  
60528 Frankfurt

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

Österreich Dedolor akut 75 mg - Kapseln  
Bulgarien DicloRapid 75 mg gastroresistant capsules, hard  
Deutschland Dicloklaph 75 mg magensaftresistente Hartkapseln  
Polen Diclaner  
Slowenien DicloJet 75 mg trde gastrorezistentne kapsule

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2020.