

## Diclofenac-Natrium Micro Labs 75 mg Retardtabletten

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 ist Diclofenac-Natrium Micro Labs und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Diclofenac-Natrium Micro Labs beachten?
3. Wie ist Diclofenac-Natrium Micro Labs einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Diclofenac-Natrium Micro Labs aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen



### 1. Was ist Diclofenac-Natrium Micro Labs und wofür wird es angewendet?

Diclofenac-Natrium Micro Labs ist ein schmerzstillendes und entzündungshemmendes Arzneimittel aus der Gruppe der nicht-steroidalen Entzündungshemmer/Antirheumatika (NSAR).

Diclofenac-Natrium Micro Labs wird angewendet bei Erwachsenen zur symptomatischen Behandlung von Schmerz und Entzündung bei:

- akuten Gelenkentzündungen (akuten Arthritiden), einschließlich Gichtanfall;
- chronischen Gelenkentzündungen (chronischen Arthritiden), insbesondere bei rheumatoider Arthritis;
- 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.

Wegen der verzögerten Freisetzung des Wirkstoffs Diclofenac ist Diclofenac-Natrium Micro Labs nicht zur Einleitung der Behandlung von Erkrankungen geeignet, bei denen ein rascher Wirkungseintritt benötigt wird.

### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Diclofenac-Natrium Micro Labs beachten?

Diclofenac-Natrium Micro Labs darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie glauben, dass Sie möglicherweise gegen Diclofenac-Natrium, Aspirin, Ibuprofen oder andere nichtsteroidale Antirheumatika oder gegen irgendwelche anderen Bestandteile von Diclofenac-Natrium Micro Labs 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.
- wenn Sie ein aktives Magen- oder Darmgeschwür, Blutung oder Perforation haben;
- wenn Sie ungeklärte Blutbildungsstörungen haben;

- bei Magen-Darm-Blutung oder -Perforation in der Vorgeschichte im Zusammenhang mit einer vorherigen Therapie mit NSAR;
- bei bestehenden oder in der Vergangenheit wiederholt aufgetretenen Magen/Zwölffingerdarmgeschwüren (peptischen Ulzera) oder Blutungen (mindestens zwei unterschiedliche Episoden nachgewiesener Ulzerationen oder Blutungen);
- wenn Sie zerebrovaskuläre oder andere aktive Blutungen haben;
- 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 schwere Leberinsuffizienz haben;
- wenn Sie schwere Niereninsuffizienz haben;
- wenn Sie unter 18 Jahre alt sind.
- wenn Sie in den letzten drei Monaten der Schwangerschaft sind
- Ab dem Beginn des 6. Schwangerschaftsmonats (mehr als 24 Wochen Amenorrhoe)
- Wenn Sie ein Arzneimittel einnehmen, das einen Wirkstoff namens Mifamurtid enthält, um bestimmte Knochentumore zu behandeln

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Diclofenac-Natrium Micro Labs einnehmen.

#### Allgemein

- Wenden Sie immer die niedrigste wirksame Dosis über den kürzest möglichen zur Symptomkontrolle erforderlichen Zeitraum an, weil das Risiko von Nebenwirkungen steigt, je höher die Dosis ist und je länger die Behandlung dauert, insbesondere bei gebrechlichen älteren Patienten mit niedrigem Körpergewicht. Die empfohlene Dosis oder Behandlungsdauer darf nicht überschritten werden.
- Vermeiden Sie die gleichzeitige Anwendung von Diclofenac-Natrium Micro Labs mit anderen NSAR, einschließlich selektiven Cyclooxygenase-2-(COX-2)-Hemmern.
- Allergische Reaktionen, einschließlich anaphylaktische/anaphylaktoide Reaktionen können in seltenen Fällen auch ohne früheren Kontakt mit dem

Arzneimittel auftreten. Beenden Sie die Einnahme von Diclofenac-Natrium Micro Labs und wenden Sie sich an Ihren Arzt bei den ersten Anzeichen einer allergischen Reaktion nach Einnahme des Arzneimittels.

- Wie andere NSAR kann Diclofenac die Anzeichen und Symptome einer Infektion maskieren. Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn Anzeichen einer Infektion neu auftreten (z. B. Rötung, Schwellung, Schmerz oder Fieber) oder eine bestehende Infektion sich während der Einnahme von Diclofenac-Natrium Micro Labs verschlimmert.
- Länger dauernde Anwendung von Schmerzmitteln kann zu Kopfschmerzen führen, die nicht mit der Einnahme höherer Dosen des Arzneimittels behandelt werden dürfen. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn Sie trotz der Einnahme von Diclofenac-Natrium Micro Labs unter häufigen Kopfschmerzen leiden.

Ganz allgemein kann die gewohnheitsmäßige Einnahme von Schmerzmitteln, insbesondere bei der Kombination mit anderen schmerzlindernden Arzneimitteln, zur dauerhaften Nierenschädigung mit dem Risiko eines Nierenversagens (Analgetika-Nephropathie) führen.

#### Magen und Darm

Wie andere NSAR, ist Diclofenac-Natrium Micro Labs mit Vorsicht anzuwenden, wenn Sie in der Vergangenheit an Magen-Darm-Erkrankungen litten, wie zum Beispiel:

- Colitis ulcerosa oder Morbus Crohn. Ihr Zustand kann sich verschlimmern.
- Nebenwirkungen im Magen-Darm-Trakt, insbesondere im fortgeschrittenen Alter.

Magen-Darm-Blutungen, Geschwüre und Perforationen, auch mit tödlichem Ausgang, wurden mit allen NSAR berichtet. Sie traten zu jedem Zeitpunkt der Behandlung auf, sowohl mit als auch ohne Warnsymptome oder einer Vorgeschichte von schwerwiegenden Ereignissen im Magen-Darm-Trakt. Sie haben im Allgemeinen bei älteren Patienten schwerwiegendere Folgen.

Das Risiko für das Auftreten von Magen-Darm-Blutungen, Geschwüren und Perforationen erhöht sich mit steigender NSAR-Dosis und bei Patienten mit Geschwüren in der Vorgeschichte, insbesondere mit den Komplikationen Blutung oder Perforation. Nebenwirkungen von NSAR treten bei älteren Patienten häufiger auf, insbesondere Magen-Darm-Blutungen und Perforationen, welche tödlich sein können.

Melden Sie jegliche ungewöhnlichen Symptome im Bauchraum (insbesondere gastrointestinale Blutungen). Wenn es bei Ihnen während der Einnahme von Diclofenac-Natrium Micro Labs zu Magen- Darm-Blutungen oder Geschwüren kommt, muss die Behandlung abgebrochen werden. Vorsicht ist geboten, wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel anwenden, die das Risiko für Geschwüre oder Blutungen erhöhen können, wie z. B. systemische Kortikosteroide, Antikoagulantien, Thrombozytenaggregationshemmer oder selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer.

Patienten mit einer Vorgeschichte von Geschwüren, insbesondere mit den Komplikationen Blutung oder Perforation (siehe auch „Diclofenac-Natrium Micro Labs darf nicht eingenommen werden“) und ältere Patienten sollten die Behandlung mit der niedrigsten wirksamen Dosis beginnen und fortführen. Eine Kombinationstherapie mit magenschleimhautschützenden Wirkstoffen (z.B. Protonenpumpenhemmer oder Misoprostol) sollten bei diesen Patienten in Betracht gezogen werden. Dies gilt ebenso für Patienten, die eine begleitende Therapie mit Arzneimitteln benötigen, die niedrig dosierte Acetylsalicylsäure enthalten, oder anderen Arzneimitteln, die das Magen-Darm-Risiko erhöhen.

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-Natrium Micro Labs erhalten/einnehmen/anwenden, da Diclofenac-Natrium Micro Labs in manchen Fällen die Wundheilung Ihres Darms nach einem operativen Eingriff verschlechtern kann.

#### Kardiovaskuläres und zerebrovaskuläres System

Arzneimittel wie Diclofenac-Natrium Micro Labs sind möglicherweise mit einem erhöhten Risiko für Herzinfarkt ("Myokardinfarkt") oder Schlaganfall verbunden. Jedwedes Risiko ist wahrscheinlicher mit hohen Dosen und länger dauernder Behandlung. Überschreiten Sie nicht die empfohlene Dosis oder Behandlungsdauer.

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 Triglyceridwerte haben.

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

#### Haut

Unter NSAR-Therapie wurde über schwerwiegende Hautreaktionen mit Rötung und Blasenbildung, in einigen Fällen mit tödlichem Ausgang, berichtet (Stevens-Johnson-Syndrom und andere Hauterkrankungen wie exfoliative Dermatitis, toxische epidermale Nekrolyse/Lyell-Syndrom). Das höchste Risiko für derartige Reaktionen scheint zu Beginn der Therapie (im ersten Behandlungsmonat) zu bestehen.

Beenden Sie die Einnahme von Diclofenac-Natrium Micro Labs und suchen Sie sofort einen Arzt auf bei den ersten Anzeichen von Hautausschlägen, Schleimhautschädigungen oder sonstigen Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion.

#### Leber

Wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden, ist Diclofenac-Natrium Micro Labs mit Vorsicht anzuwenden, da sich Ihr Zustand verschlechtern könnte. Die Werte eines oder mehrerer Leberenzyme können sich, wie mit anderen NSAR, einschließlich Diclofenac, erhöhen.

Wenn Sie Diclofenac über einen längeren Zeitraum oder wiederholt einnehmen, sollte Ihre Leberfunktion regelmäßig überwacht werden. Wenn anormale Leberfunktionstests anhalten oder sich verschlechtern, wenn sich klinische Anzeichen oder Symptome einer Lebererkrankung entwickeln, oder wenn andere Manifestationen auftreten (z. B. Eosinophilie, Hautausschlag), muss die Behandlung mit Diclofenac sofort abgebrochen werden. Hepatitis kann ohne vorhergehende Symptome auftreten.

Wenn Sie an hepatischer Porphyrie leiden, kann Diclofenac einen Anfall auslösen. Beenden Sie in diesem Fall die Einnahme von Diclofenac-Natrium Micro Labs sofort.

#### Nieren

Da Flüssigkeitsansammlungen im Körper (Flüssigkeitsretention) und Ödeme im Zusammenhang mit NSAR, einschließlich Diclofenac, berichtet wurden, ist besondere Vorsicht geboten, wenn Sie unter eingeschränkter Herz- oder Nierenfunktion leiden, wenn Sie Bluthochdruck haben oder hatten, wenn Sie älter sind, oder wenn Sie Wassertabletten (Diuretika) oder andere Arzneimittel einnehmen, welche die Nierenfunktion erheblich beeinflussen.

Diclofenac-Natrium Micro Labs sollte ebenfalls mit Vorsicht angewendet werden, wenn Sie einen erheblichen Flüssigkeitsverlust jedweder Ursache haben (z. B. vor oder nach einer größeren Operation).

Wenn Sie Diclofenac-Natrium Micro Labs in solchen Fällen anwenden, wird eine Überwachung Ihrer Nierenfunktion als Vorsichtsmaßnahme empfohlen. Nach Abbruch der Therapie mit Diclofenac-Natrium Micro Labs 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 deshalb antivirale Arzneimittel mit dem Wirkstoff Tenofovir einnehmen müssen. Die gleichzeitige Einnahme hoher Dosen oder mehrerer NSAR (z. B. Diclofenac-Natrium) mit Tenofovir-Disoproxil-Fumarat kann bei Patienten mit Risikofaktoren für Nierenfunktionsstörungen zu akutem Nierenversagen führen.

#### Atemwegs- und allergische Erkrankungen

Besondere Vorsichtsmaßnahmen (Notfallbereitschaft) sind erforderlich, wenn Sie Allergien auf andere Substanzen (z. B. mit Hautreaktionen, Juckreiz oder Nesselsucht), Asthma, Heuschnupfen, Schwellungen der Nasenschleimhaut (d. h. Nasenpolypen), chronische obstruktive Lungenerkrankungen oder chronische Infektionen der Atemwege haben (insbesondere in Verbindung mit allergischen rhinitisähnlichen Symptomen), da Sie ein erhöhtes Risiko für allergische Reaktionen auf NSAR haben. Die Symptome können Asthmaanfälle (sogenanntes Analgetika-Asthma), Schwellungen der Haut und der Schleimhäute (Quincke-Ödem) oder Nesselsucht (Urtikaria) sein.

#### Sonstige Hinweise

Diclofenac-Natrium Micro Labs ist nur anzuwenden nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung bei Patienten mit

- bestimmten angeborenen Blutbildungsstörungen (z. B. akuter intermittierender Porphyrie);
- bestimmten Autoimmunerkrankungen (systemischem Lupus erythematodes und Mischkollagenose).

#### Eine sorgfältige Überwachung durch den Arzt ist notwendig

- unmittelbar nach größeren chirurgischen Eingriffen,
- bei Nierenfunktionsstörungen,
- wenn Sie eine Blutgerinnungsstörung haben. Diclofenac kann vorübergehend die Blutplättchenaggregation hemmen. Als Vorsichtsmaßnahme ist die Blutgerinnung zu überwachen.

Während einer länger dauernden Behandlung mit Diclofenac wird die Überwachung der Nierenfunktion und des Blutbildes empfohlen.

Wenn Sie Diclofenac-Natrium Micro Labs vor operativen Eingriffen einnehmen, müssen Sie Ihren Arzt oder Zahnarzt befragen bzw. informieren.

#### Kinder und Jugendliche

Kinder und Jugendliche dürfen Diclofenac-Natrium Micro Labs nicht einnehmen (siehe auch „Diclofenac-Natrium Micro Labs darf nicht eingenommen werden“).

#### **Einnahme von Diclofenac-Natrium Micro Labs zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

Halten Sie Rücksprache mit Ihrem Arzt bevor Sie Diclofenac-Natrium Micro Labs einnehmen, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Digoxin (ein Arzneimittel zur Stärkung des Herzens), Phenytoin (ein Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen) oder Lithium (ein Arzneimittel zur Behandlung von psychischen Störungen). Dies kann die Konzentration dieser Wirkstoffe im Blut erhöhen.
- Wassertabletten und Arzneimittel zur Senkung des Blutdrucks (Diuretika und Antihypertensiva). Diclofenac-Natrium Micro Labs kann die Wirkung dieser Arzneimittel abschwächen.

- Kaliumsparende Wassertabletten (bestimmte Diuretika). Dies kann die Kaliumkonzentration im Blut erhöhen.
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzinsuffizienz und Bluthochdruck (z. B. Beta-Blocker, ACE-Hemmer und Angiotensin-II-Antagonisten). Diclofenac-Natrium Micro Labs kann die Wirkung dieser Arzneimittel abschwächen und das Risiko für Nierenfunktionsstörungen erhöhen.
- Gerinnungshemmende Arzneimittel wie z. B. Warfarin. Wie andere NSAR, kann Diclofenac-Natrium Micro Labs die Wirkung dieser Arzneimittel steigern.
- Orale Antidiabetika. In einigen Fällen kann eine Dosisanpassung von Antidiabetika erforderlich sein. Es wird deshalb empfohlen, den Blutzuckerspiegel als Vorsichtsmaßnahme zu überwachen, wenn diese Arzneimittel gleichzeitig eingenommen werden.
- Jegliche andere Arzneimittel, die Diclofenac-Natrium Micro Labs ähnlich sind. NSAR oder Arzneimittel mit Glukokortikoiden. Dies erhöht das Risiko für Magen-Darm-Geschwüre oder -Blutungen.
- Jegliche anderen NSAR oder COX-2-(Cyclooxygenase-2)-Hemmer, zum Beispiel Acetylsalicylsäure.
- Thrombozytenaggregationshemmer wie Acetylsalicylsäure und bestimmte Antidepressiva (selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer oder SSRIs). Dies kann das Risiko für Magen-Darm-Blutungen erhöhen.
- Ciclosporin und Tacrolimus (Arzneimittel, die Transplantatabstoßungen verhindern sollen, aber auch bei der Behandlung von rheumatischen Erkrankungen oder schweren Hauterkrankungen zur Anwendung kommen). NSAR können die schädigende Wirkung von Ciclosporin und Tacrolimus auf die Nieren erhöhen.
- Methotrexat. Die Anwendung von Diclofenac-Natrium Micro Labs innerhalb von 24 Stunden vor oder nach Methotrexat kann die Konzentration von Methotrexat im Blut erhöhen und zu einer Zunahme der Nebenwirkungen dieses Wirkstoffs führen.
- Arzneimittel, die Probenecid, Sulfinpyrazon oder Voriconazol enthalten. Dies kann die Ausscheidung von Diclofenac verzögern, was zu einer höheren Konzentration von Diclofenac im Körper und zu einer Zunahme der Nebenwirkungen dieses Wirkstoffs führen kann.
- Colestipol und Cholestyramin. Dies kann eine Verzögerung oder Verringerung der Aufnahme von Diclofenac bewirken. Es wird empfohlen, Diclofenac-Natrium Micro Labs mindestens eine Stunde vor oder vier bis sechs Stunden nach diesen Arzneimitteln einzunehmen.
- Pentoxifyllin. Dies kann das Risiko für Blutungen (Hämorrhagien) erhöhen. Die klinische Überwachung sollte verstärkt und Blutungszeiten häufiger überprüft werden.
- Chinolone (ein Antibiotika-Typ). Es wurde vereinzelt über Krampfanfälle berichtet.
- Ein Arzneimittel, das einen Wirkstoff namens Mifamurtid zur Behandlung bestimmter Knochentumore enthält.
- Ein Arzneimittel, das einen Wirkstoff namens Nicorandil enthält, um die Anzeichen von Schmerzen, die durch Herzerkrankungen verursacht werden, zu verhindern oder zu verringern.

#### **Einnahme von Diclofenac-Natrium Micro Labs zusammen mit Alkohol**

Während der Einnahme von Diclofenac-Natrium Micro Labs sollten Sie möglichst keinen Alkohol einnehmen. Alkohol kann mögliche Nebenwirkungen von Diclofenac-Natrium Micro Labs verstärken, insbesondere solche mit Wirkung auf den Magen-Darm-Trakt und das zentrale 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

Vor dem Beginn des 6. Schwangerschaftsmonats (bis zur 24. Woche der Amenorrhoe) sollten Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen, es sei denn, dies ist aufgrund der potenziellen Gefahr einer Fehlgeburt oder einer Fehlbildung unbedingt erforderlich, wie von Ihrem Arzt festgelegt. In diesem Fall sollte die Dosis so niedrig wie möglich und die Behandlungsdauer so kurz wie möglich sein.

Vom Beginn des 6. Monats bis zum Ende der Schwangerschaft (nach der 24. Woche der Amenorrhoe) ist dieses Arzneimittel kontraindiziert. Sie dürfen dieses Arzneimittel unter keinen Umständen einnehmen, da seine Auswirkungen auf Ihr Kind schwerwiegende Folgen insbesondere für Herz, Lunge und/oder Niere haben oder sogar tödlich sein können auch bei einmaliger Gabe.

Wenn Sie dieses Arzneimittel während der Schwangerschaft eingenommen haben, sprechen Sie sofort mit Ihrem Gynäkologen oder Geburtshelfer, damit Ihnen bei Bedarf eine angemessene Überwachung angeboten werden kann.

### Stillzeit

Dieses Arzneimittel geht in die Muttermilch über. Dieses Arzneimittel wird während des Stillens nicht empfohlen..

### Fortpflanzungsfähigkeit

Dieses Arzneimittel kann wie alle nichtsteroidalen entzündungshemmenden Arzneimittel (NSAIDs) die Fruchtbarkeit von Frauen beeinträchtigen und Schwierigkeiten bei der Schwangerschaft verursachen, die rückgängig gemacht werden können, wenn die Behandlung abgebrochen wird. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine Schwangerschaft planen oder Schwierigkeiten haben, schwanger zu werden.

### **Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Wenn Sie während der Einnahme von Diclofenac-Natrium Micro Labs Sehstörungen, Schwindel, Benommenheit, Schläfrigkeit oder andere zentralnervöse Beeinträchtigungen bemerken, verzichten Sie auf das Führen von Fahrzeugen oder das Bedienen von Maschinen. Dieser Effekt wird in Verbindung mit Alkohol verstärkt.

### **Diclofenac-Natrium Micro Labs enthält Sucrose**

Bitte nehmen Sie Diclofenac-Natrium Micro Labs erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

## 3. Wie ist Diclofenac-Natrium Micro Labs einzunehmen?

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

### Dosierung

Diclofenac wird in Abhängigkeit von der Schwere der Erkrankung dosiert.

Der empfohlene Dosisbereich für Erwachsene liegt zwischen 50 bis 150 mg Diclofenac-Natrium pro Tag.

Eine Einzeldosis beträgt höchstens 75 mg Diclofenac-Natrium.

Alter	Einzeldosis in mg	Maximale Tagesdosis in mg
Erwachsene	75 mg Diclofenac-Natrium	75 bis 150 mg Diclofenac-Natrium

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

### Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Nehmen Sie die Retardtablette unzerkaut im Ganzen mit einem Glas Wasser, vorzugsweise während einer Mahlzeit, ein.

### Behandlungsdauer

Über die Dauer der Behandlung entscheidet Ihr Arzt.

Bei rheumatischen Erkrankungen kann die Einnahme von Diclofenac-Natrium Micro Labs über einen längeren Zeitraum erforderlich sein. Bei der Langzeittherapie sollte die Tagesgesamtdosis je nach Ansprechen der Therapie, wenn möglich, auf 75 mg Diclofenac-Natrium reduziert werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung dieses Arzneimittels entweder zu schwach oder zu stark ist.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Diclofenac-Natrium Micro Labs eingenommen haben, als Sie sollten**

Informieren Sie sofort einen Arzt im Falle einer Überdosierung oder versehentlichen Vergiftung. Die Einnahme von zu viel Diclofenac-Natrium Micro Labs kann zentralnervöse Störungen wie Kopfschmerzen, Schwindel, Benommenheit, Klingeln in den Ohren (Tinnitus), Krampfanfälle (bei Kindern auch myoklonische Anfälle) und Bewusstlosigkeit sowie Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall und Magen-Darm-Blutungen hervorrufen. Eine Überdosierung kann auch zu Leber- und Nierenfunktionsstörungen führen. Des Weiteren können Hypotonie, Atemwegsdepression und Zyanose auftreten.

### **Wenn Sie die Einnahme von Diclofenac-Natrium Micro Labs 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 folgenden Nebenwirkungen muss berücksichtigt werden, dass sie überwiegend dosisabhängig und von Patient zu Patient unterschiedlich sind.

Die am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen betreffen den Verdauungstrakt (siehe auch Abschnitt 2). Magen/Zwölffingerdarm-Geschwüre (peptische Ulzera), Perforationen oder Magen-Darm-Blutungen, manchmal tödlich, können, insbesondere bei älteren Patienten, auftreten. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Blähungen, Verstopfung, Verdauungsbeschwerden (Dyspepsie), Bauchschmerzen, Melaena, Hämatemesis, geschwürige Entzündung der Mundschleimhaut (ulzerative Stomatitis), Verschlimmerung von Colitis und Morbus Crohn sind nach Anwendung berichtet worden. Weniger häufig wurde eine Entzündung der Magenschleimhaut (Gastritis) beobachtet.

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

Arzneimittel wie Diclofenac-Natrium Micro Labs können mit einem erhöhten Risiko für einen Herzinfarkt ("Myokardinfarkt") oder Schlaganfall in Zusammenhang stehen.

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein.

Beenden Sie die Einnahme von Diclofenac-Natrium Micro Labs und informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie Folgendes bemerken:

- Stärkere Schmerzen im Oberbauch, Übelkeit, Erbrechen
- Erbrechen von Blut, schwarzem Stuhl oder Blut im Stuhl
- allergische Reaktionen wie Hautausschlag, Juckreiz, blaue Flecken, schmerzhaft rote Stellen, Abschälen der Haut oder Blasenbildung
- Keuchen oder Atemnot (Bronchospasmus)
- Geschwollene(s) Gesicht, Lippen, Hände oder Finger
- Gelbfärbung der Haut oder des Augenweißes
- Anhaltende Halsschmerzen oder erhöhte Körpertemperatur
- Eine unerwartete Veränderung der produzierten Urinmenge und/oder im Erscheinungsbild des Urins.
- Schmerzen im Brustkorb, die ein Anzeichen für eine möglicherweise schwerwiegende allergische Reaktion namens Kounis-Syndrom sein können.
- Leichte Krämpfe und Schmerzempfindlichkeit im Bauch, die kurz nach Beginn der Behandlung mit Diclofenac-Natrium Micro Labs 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).

Die folgenden Nebenwirkungen wurden ebenfalls berichtet:

#### **Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)**

- Zentralnervöse Störungen wie Kopfschmerzen, Schwindel
- Vertigo
- Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Verdauungsbeschwerden (Dyspepsie), Bauchschmerzen, Blähungen,
- Appetitlosigkeit
- Anstieg der Leberenzym-Werte im Blut
- Hautausschlag
- Müdigkeit

#### **Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)**

- Überempfindlichkeitsreaktionen, anaphylaktische und anaphylaktoide Reaktionen (einschließlich Blutdruckabfall, Herzrasen und Schock)
- Schläfrigkeit
- Verengung der Atemwege (Asthma) einschließlich Kurzatmigkeit (Dyspnoe)
- Entzündung der Magenschleimhaut (Gastritis), Magen-Darm-Blutverlust, blutiges Erbrechen (Hämatemesis), Blut im Stuhl oder blutiger Durchfall, Gastroduodenales Ulkus (mit oder ohne Blutung oder Perforation)
- Hepatitis, Gelbsucht, Lebererkrankung
- Nesselsucht (Urtikaria)
- Ödeme (Wasseransammlungen im Körper)

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

- Störungen der Blutbildung (Anämie, Leukozytopenie, Thrombozytopenie, Panzytopenie, Agranulozytose). Erste Anzeichen können sein: Fieber, Halsschmerzen, oberflächliche Wunden im Mund, grippeähnliche Symptome, starke Abgeschlagenheit, Nasenbluten und Hautblutungen. In diesen Fällen ist das Arzneimittel sofort abzusetzen und der Arzt aufzusuchen. Jegliche Selbstbehandlung mit schmerzstillenden oder fiebersenkenden Arzneimitteln sollte unterbleiben.
- Allergische Schwellung einschließlich Gesichtsoedem (Angioödem)
- Orientierungslosigkeit, Depression, Schlaflosigkeit, Alpträume, Erregung, Reizbarkeit, psychotische Störung.
- Empfindungsstörungen (Parästhesien), Gedächtnisstörungen, Krämpfe, Angst, Zittern, nicht auf einer Infektion beruhende Meningitis (aseptische Meningitis, Anzeichen können sein Nackensteifigkeit,

Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber oder Bewusstseinsstrübung), Geschmacksstörungen, Schlaganfall

- Sehstörung, verschwommen oder doppelt sehen
- Ohrgeräusche (Tinnitus), Hörstörung
- Herzklopfen, Schmerzen in der Brust, Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz), Herzinfarkt
- Bluthochdruck (Hypertonie), Entzündung der Blutgefäße (Vasculitis)
- Lungenentzündung (Pneumonitis), Entzündung der Lungenbläschen (Alveolitis), pulmonale Eosinophilie
- Entzündung des Dickdarms (Colitis), einschließlich hämorrhagischer Colitis und Verschlechterung von Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa (Entzündung des Dickdarms einhergehend mit Geschwüren), Verstopfung
- Entzündung der Mundschleimhaut (Stomatitis), einschließlich ulzerierende Stomatitis, Entzündungen der Zunge, Schädigung der Speiseröhre (ösophageale Läsionen), Bildung von membranähnlichen Verengungen im Dickdarm, Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)
- Fulminante Hepatitis (Hepatitis mit einem sehr schweren Verlauf), Lebernekrose, Leberversagen
- Hautausschlag (bullöse Eruptionen, Ekzem, Erythem, Exanthem), Lichtempfindlichkeit, kleinleckige Hauteinblutungen, schwere Hautreaktionen wie Hautausschlag mit Blasenbildung (z. B. Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse/Lyell-Syndrom), exfoliative Dermatitis, Haarausfall, Juckreiz
- Akute Nierenfunktionsstörung (Nierenversagen), Blut im Urin (Hämaturie), Protein im Urin (Proteinurie), nephrotisches Syndrom (Flüssigkeitsansammlungen im Körper [Ödeme] und starke Eiweißausscheidung im Urin), Nierengewebschädigung (interstitielle Nephritis, Papillennekrose)
- Verschlechterung von infektionsbedingten Entzündungen (z. B. Entwicklung einer nekrotisierenden Fasziiitis). Wenn Anzeichen einer Infektion (z. B. Rötung, Schwellung, Überwärmung, Schmerz, Fieber) neu auftreten oder sich während der Einnahme von Diclofenac-Natrium Micro Labs verschlimmern, ist unverzüglich Ihr Arzt aufzusuchen.

#### **Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)**

- Entzündung des Sehnervs (Neuritis optica)

#### **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 ist Diclofenac-Natrium Micro Labs aufzubewahren?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker wie Arzneimittel zu entsorgen sind, die Sie nicht länger benötigen. Diese Maßnahmen helfen die Umwelt zu schützen.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen?

### Was Diclofenac-Natrium Micro Labs enthält

Der Wirkstoff ist Diclofenac-Natrium.

Jede Retardtablette enthält 75 mg Diclofenac-Natrium, entsprechend 69,8 mg Diclofenac.

Die sonstigen Bestandteile sind:

**Tablettenkern:** Sucrose, Povidon (K-30), Cetylalkohol (Ph.Eur.), Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.),

**Filmüberzug:** Hypromellose, Titandioxid (E171), Talkum, Polysorbat 80, Eisen(III)-oxid (E172).

### Wie Diclofenac-Natrium Micro Labs aussieht und Inhalt der Packung

Rosafarbene, leicht geschwungene, dreieckige, ca. 8,5 mm lange, bikonvexe filmüberzogene Retardtablette ohne Prägung.

Packungsgrößen: Blisterpackungen mit 4, 5, 6, 7, 8, 10, 12, 14, 15, 16, 20, 21, 25, 30, 35, 40, 50, 100 und 500 Retardtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer

Micro Labs GmbH  
Lyoner Straße 14  
60528 Frankfurt, Deutschland

### Hersteller

Micro Labs GmbH  
Lyoner Straße 14  
60528 Frankfurt, Deutschland

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

Deutschland	Diclofenac-Natrium Micro Labs 75 mg Retardtabletten
Luxemburg	Diclofenac-Natrium Micro Labs 75 mg Retardtabletten
Frankreich	VAFOTENA LP 75 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Februar 2021.**