

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Diclofenacnatrium Aurobindo 25 mg, magensaftresistente Tabletten
Diclofenacnatrium Aurobindo 50 mg, magensaftresistente Tabletten
Diclofenacnatrium Aurobindo Retard 75 mg, Tabletten mit verlängerter Wirkstofffreisetzung
Diclofenacnatrium Aurobindo Retard 100 mg, Tabletten mit verlängerter Wirkstofffreisetzung
Diclofenacnatrium Aurobindo 25 mg, Zäpfchen
Diclofenacnatrium Aurobindo 50 mg, Zäpfchen
Diclofenacnatrium Aurobindo 100 mg, Zäpfchen
diclofenacnatrium

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Bewahren Sie diese Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie sie später nochmals lesen.

Haben Sie noch Fragen? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker. Geben Sie dieses Arzneimittel nicht an andere weiter, da es nur Ihnen verschrieben wurde. Es kann anderen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.

Bekommen Sie starke Beschwerden von einer der in Abschnitt 4 aufgeführten Nebenwirkungen? Oder bekommen Sie eine Nebenwirkung, die nicht in dieser Packungsbeilage steht? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.

Inhalt dieser Packungsbeilage .

1. Was ist Diclofenacnatrium Aurobindo und wofür wird dieses Medikament verwendet?
2. Wann dürfen Sie dieses Medikament nicht verwenden oder müssen Sie besonders vorsichtig sein?
3. Wie verwenden Sie dieses Medikament?
4. Mögliche Nebenwirkungen
5. Wie bewahren Sie dieses Medikament auf?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST DICLOFENACNATRIUM AUROBINDO UND WOFÜR WIRD DIESES MEDIKAMENT VERWENDET?

Diclofenac gehört zur Medikamentengruppe der nicht-steroidalen entzündungshemmenden Medikamente (NSAIDs), die zur Behandlung von Schmerzen und Entzündungen eingesetzt werden.

Diclofenac lindert die Symptome einer Entzündung, wie Schmerzen und Schwellungen, und senkt auch Fieber. Es hat keinen Einfluss auf die Ursache der Entzündung oder des Fiebers. Diclofenac kann bei Erwachsenen bei den folgenden Erkrankungen angewendet werden:

Bei Rheuma, einschließlich Gelenkschmerzen aufgrund von Entzündungen (Arthritis) und juveniler rheumatoider Arthritis, „abgenutzten“ Gelenken (Arthrose) und bestimmten Formen von Rückenschmerzen (Erkrankung der Wirbelgelenke).

Bei einer schmerzhaften, entzündeten steifen Schulter.

Bei schmerzhafter Entzündung und Schwellung, zum Beispiel nach zahnärztlichen Eingriffen oder orthopädischen Operationen.

Bei starken Menstruationsschmerzen.

Bei Infektionskrankheiten, die mit Fieber einhergehen, insbesondere zur kurzfristigen Anwendung als Ergänzung zur Chemotherapie.

Diclofenacnatrium Aurobindo Retard 75 mg und 100 mg Tabletten mit verzögerter Freisetzung sind nicht geeignet für akute Indikationen oder wenn eine schnelle Schmerzlinderung gewünscht ist.

Diclofenac Zäpfchen und Tabletten von 25 mg können bei Kindern bei den folgenden Erkrankungen angewendet werden:

Symptomatische, kurzfristige Behandlung von

Schmerzen durch Entzündungen im Ohr, in der Nase oder im Hals.

Schmerzen nach kleineren chirurgischen Eingriffen.

2. WANN DÜRFEN SIE DIESES MEDIKAMENT NICHT ANWENDEN ODER MÜSSEN SIE BESONDERS VORSICHTIG SEIN? DABEI SEIN?

Sie glauben, dass Sie allergisch sind gegen

Diclofenac-Natrium Diclofenacnatrium Sie haben ein Magengeschwür oder ein Geschwür im Magen-Darm-Trakt oder hatten dies in der Vergangenheit. Darmtrakt oder hat dies im vergangen gehabt.

Wenn bei Ihnen eine Herzerkrankung oder eine zerebrovaskuläre Erkrankung festgestellt wurde; Sie hatten beispielsweise einen Herzinfarkt, Schlaganfall, Mini-Schlaganfall (TIA) oder eine Verstopfung der Blutgefäße zum Herzen oder Gehirn oder wurden dafür operiert (zum Beispiel eine Bypass-Operation).

Wenn Sie Probleme mit Ihrem Kreislauf haben oder hatten (periphere arterielle Verschlusskrankheit).

Sie sind in den letzten 3 Monaten (drittes Trimester) der Schwangerschaft.

Sie hatten jemals einen Asthmaanfall oder pfeifende Atmung, oder einen ausgedehnten juckenden Hautausschlag (Urtikaria) oder eine „Heuschnupfenartige“ laufende Nase nach Einnahme anderer

Sie befinden sich im letzten Trimester (drittes Trimester) der Schwangerschaft.

Sie hatten jemals einen Asthmaanfall oder pfeifende Atmung, oder einen ausgedehnten juckenden Hautausschlag (Urtikaria) oder eine „Heuschnupfen-ähnliche“ laufende Nase nach Einnahme anderer NSAID's, wie Aspirin oder Ibuprofen.

Sie haben Blutungen oder Blutgerinnungsstörungen. Sie haben Blutbildveränderungen (Blutdyskrasie).

Sie haben Erkrankungen der Zusammensetzung Ihres Blutes

(Knochenmarksdepression): verminderte Anzahl weißer Blutkörperchen (manchmal schwerwiegend mit einem erhöhten Infektionsrisiko), eine verminderte Anzahl von Blutplättchen (mit einem erhöhten Risiko für Blutungen und Blutergüsse) oder eine verringerte Menge an roten Blutkörperchen (Schwindel, Kopfschmerzen). Dies kann auftreten nach einer Behandlung mit Strahlung.

Wenn das Obige auf Sie zutrifft oder Sie sich nicht sicher sind, konsultieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Wann sollten Sie bei der Einnahme dieses Medikaments besonders vorsichtig sein?

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn:

Sie jemals Magen- oder Darmprobleme hatten, wie ein Geschwür, Blutungen oder schwarzen Stuhl, oder wenn Sie in der Vergangenheit nach der Einnahme von NSAIDs Magenprobleme oder Sodbrennen hatten.

Sie Asthma, Heuschnupfen oder andere langanhaltende Atemwegsprobleme hatten, wie Nasenpolypen oder chronisch obstruktive Atemwegserkrankungen.

Sie dazu neigen, allergische Hauterkrankungen, juckende Haut oder Nesselsucht zu entwickeln.

Sie eine Darmentzündung haben, wie Colitis ulcerosa oder Morbus Crohn.

Sie Blutgerinnungsstörungen oder andere Blutprobleme haben, einschließlich der seltenen Lebererkrankung Porphyrrie.

Sie die entzündliche Erkrankung systemischer Lupus erythematodes haben oder eine andere Bindegeweberkrankung.

Sie ein drückendes, schmerzhaftes Gefühl in der Brust (Angina), Blutgerinnsel (Thromben), Bluthochdruck, Diabetes mellitus, erhöhte Cholesterin- oder Triglyceridwerte (bestimmte Fette) im Blut haben oder rauchen, dann sollten Sie dies mit Ihrem Arzt oder Apotheker besprechen, bevor Sie dieses Medikament einnehmen. Sie Leber- oder Nierenprobleme haben.

Sie denken, dass Sie dehydriert sind, zum Beispiel durch Durchfall oder Krankheit oder durch eine Operation.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie kürzlich eine Operation des Magen-Darm-Trakts hatten oder bald haben werden, bevor Sie dieses Medikament einnehmen/anwenden, da dieses Medikament die Wundheilung in Ihrem Darm nach einer Operation manchmal beeinträchtigen kann.

Sie jemals schwere Hautausschläge oder Hautablösungen, Blasenbildung und/oder Geschwüre im Mund nach der Einnahme dieses Medikaments oder anderer Schmerzmittel hatten.

Wenn eine der oben genannten Bedingungen auf Sie zutrifft, kann Ihr Arzt Ihnen einen spezifischen Rat geben oder Ihre Behandlung anpassen.

Ältere Menschen können empfindlicher auf die Wirkung von Diclofenac als andere Erwachsene reagieren. Wenn Sie älter als 65 Jahre sind, ist es wichtig, dass Sie die Anweisungen Ihres Arztes genau befolgen und die geringste Anzahl von Tabletten einnehmen, die noch ausreichende Linderung der Beschwerden bietet. Es ist besonders wichtig für ältere Menschen, jede Nebenwirkung sofort Ihrem Arzt oder Apotheker zu melden.

Diclofenac kann die Symptome einer Infektion, wie Kopfschmerzen oder erhöhte Körpertemperatur, verringern oder verschleiern. Dies kann dazu führen, dass die Infektion schwerer zu erkennen oder zu behandeln ist. Wenn Sie sich unwohl fühlen und einen Arzt aufsuchen, vergessen Sie nicht zu erwähnen, dass Sie Diclofenacnatrium Aurobindo verwenden.

Das Risiko von Nebenwirkungen kann verringert werden, indem die niedrigste wirksame Dosierung über den kürzest möglichen Zeitraum verwendet wird.

Nehmen Sie noch andere Medikamente ein?

Nehmen Sie neben Diclofenacnatrium Aurobindo noch andere Medikamente ein, oder haben Sie das kürzlich getan oder besteht die Möglichkeit, dass Sie in naher Zukunft andere Medikamente einnehmen werden? Informieren Sie dann Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt

auch für Medikamente, für die Sie kein Rezept benötigen. Dies ist wichtig, da bestimmte Medikamente nicht zusammen mit Diclofenacnatrium eingenommen werden dürfen.

Die folgenden Medikamente können, wenn sie gleichzeitig mit Diclofenacnatrium eingenommen werden, das Risiko für Blutungen oder Geschwüre erhöhen.

Wenn Sie eines dieser Medikamente einnehmen, müssen Sie dies Ihrem Arzt mitteilen:

Systemische Kortikosteroide, die zur Behandlung von entzündeten Körperteilen verwendet werden.

Antikoagulantien oder Thrombozytenaggregationshemmer, die zur Blutverdünnung verwendet werden.

Selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRI's), verwendet zur Behandlung bestimmter Arten von Depressionen.

Andere NSAID's, wie Aspirin (auch Acetylsalicylsäure genannt) und Ibuprofen, verwendet zur Linderung von Entzündungen/Schmerzen. Blutungen des Magen-Darm-Trakts oder die Bildung von Geschwüren können Nebenwirkungen aller NSAID's einschließlich Diclofenac. Dieses Problem, das bei älteren Menschen schwerwiegender sein kann, kann jederzeit während der Behandlung mit oder ohne Warnzeichen oder einer Vorgeschichte schwerwiegender Magen-Darm-Probleme auftreten.

Sie sollten Ihrem Arzt auch mitteilen, wenn Sie eines der folgenden Medikamente einnehmen:

Lithium, verwendet zur Behandlung von Stimmungsstörungen, einschließlich Manie oder Depression.

Digoxin, verwendet zur Behandlung von Herzerkrankungen.

Diuretika, verwendet zur Erhöhung der Urinmenge.

Antihypertensiva, wie ACE-Hemmer oder Betablocker, verwendet zur Behandlung von Bluthochdruck (oder bestimmten anderen Herzerkrankungen).

Medikamente, die bei Entzündungen und Infektionen verwendet werden (andere NSAID's und Kortikosteroide).

Blutverdünnende Medikamente (Antikoagulantien und Antithrombotika).

Bestimmte Antidepressiva (selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRI's)).

Medikamente, die oral eingenommen werden, um Diabetes zu behandeln (orale Antidiabetika).

Methotrexat, verwendet zur Behandlung von schwerer Arthritis und einigen Krebsarten.

Ciclosporin, verwendet zur Verhinderung von Abstoßungsreaktionen nach Organtransplantationen.

Chinolon Antibiotika, verwendet zur Behandlung bestimmter Infektionen.

Phenytoin, verwendet bei Epilepsie.

Colestipol oder Colestyramin, verwendet bei einem zu hohen Cholesterinspiegel im Blut.

CYP2C9-Hemmer, wie Sulfinpyrazon und Voriconazol.

Worauf sollten Sie bei Essen und Trinken achten?

Die Tabletten vor der Mahlzeit einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Sind Sie schwanger, denken Sie schwanger zu sein, möchten Sie schwanger werden oder stillen Sie? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Medikament einnehmen.

Schwangerschaft

Verwenden Sie dieses Medikament nicht in den letzten drei Monaten der Schwangerschaft; dies kann Ihrem ungeborenen Kind schaden oder Probleme bei der Geburt verursachen. Ihr ungeborenes Kind kann Nieren- und Herzprobleme bekommen. Das Medikament kann die Anfälligkeit von Ihnen und Ihrem Baby für Blutungen beeinflussen und dazu führen, dass die Geburt später stattfindet oder länger dauert als erwartet.

Verwenden Sie Diclofenac nicht während der ersten sechs Monate der Schwangerschaft, es sei denn, es ist absolut notwendig und Ihr Arzt empfiehlt es. Wenn Sie in dieser Zeit oder während Sie versuchen schwanger zu werden behandelt werden müssen, sollte die niedrigste Dosis verwendet und die Behandlung so kurz wie möglich gehalten werden.

Ab der 20. Schwangerschaftswoche kann dieses Medikament – wenn es länger als ein paar Tage verwendet wird – dazu führen, dass Ihr ungeborenes Kind Nierenprobleme bekommt, was zur Folge haben kann, dass das Kind zu wenig Fruchtwasser um sich hat (Oligohydramnion) oder eine Verengung eines Blutgefäßes im Herzen Ihres Babys (Ductus Arteriosus). Wenn Sie länger als einige Tage behandelt werden müssen, kann Ihr Arzt zusätzliche Kontrollen empfehlen.

Stillen

Wenn Sie stillen, können Sie Diclofenac verwenden. Kleine Mengen von Diclofenac können in die Muttermilch übergehen, aber dies ist wahrscheinlich nicht schädlich für das Baby.

Fahrtüchtigkeit und Bedienen von Maschinen

Diclofenac kann Nebenwirkungen wie verschwommenes Sehen, Schwindel oder Schläfrigkeit verursachen (siehe Abschnitt 4). Wenn dies bei Ihnen der Fall ist, dürfen Sie nicht Auto fahren oder Maschinen bedienen.

Diclofenac magensaftresistente Tabletten enthalten Laktose

Wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie bestimmte Zucker nicht vertragen, wenden Sie sich an Ihren Arzt, bevor Sie dieses Medikament einnehmen.

Diclofenac Tabletten mit verzögerter Freisetzung enthalten Saccharose

Wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie bestimmte Zucker nicht vertragen, wenden Sie sich an Ihren Arzt, bevor Sie dieses Medikament einnehmen.

Diclofenac-Natrium Aurobindo enthält Natrium

Dieses Medikament enthält weniger als 1 mmol natrium (23 mg) pro Tablette/Zäpfchen, das heißt, es ist im Wesentlichen „natriumfrei“.

3. WIE VERWENDEN SIE DIESES MEDIKAMENT?

Verwenden Sie dieses Medikament immer genau so, wie es Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker gesagt hat. Haben Sie Zweifel an der richtigen Anwendung? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.

Ihr Arzt wird eine auf Ihre Beschwerden angepasste Dosierung verschreiben. Die allgemeine Dosierung ist nur eine Richtlinie und lautet wie folgt:

Es ist wichtig, die niedrigste mögliche Dosis, die die Entzündung oder den Schmerz ausreichend behandelt, über einen möglichst kurzen Zeitraum einzunehmen. Abhängig von Ihrer ersten Reaktion auf die Behandlung kann Ihr Arzt eine höhere oder niedrigere Dosis empfehlen. Nehmen Sie niemals mehr ein als die von Ihrem Arzt verschriebene Dosis. Nehmen Sie die Tabletten unzerkaut mit Flüssigkeit ein. Kauen Sie nicht auf den Tabletten, da dadurch die verlängerte Freisetzung des Wirkstoffs Diclofenac-Natrium aus den Tabletten verloren gehen kann.

Erwachsene (über 18 Jahre):

Rheumatoide Gelenkschmerzen (Arthritis): Die Anfangsdosierung beträgt 150 mg pro Tag, die Erhaltungsdosis für eine Langzeitbehandlung beträgt 75-100 mg pro Tag.

Abgenutzte Gelenke (Arthrose): Die Anfangsdosis beträgt 100-150 mg pro Tag, abhängig von der Schwere der Schmerzen. Die Erhaltungsdosis für eine langfristige Behandlung ist 75-100 mg.

Akuter Gichtanfall: 150 mg pro Tag für 1-3 Tage, dann die Dosis je nach Beschwerden reduzieren.

Schmerzhafte Steifheit der Schulter und schmerzhafte postoperative und posttraumatische Entzündung und Schwellung, z.B. nach einem zahnärztlichen oder anderen Eingriff: Die Anfangsdosis beträgt 150 mg pro Tag, die Erhaltungsdosis wird je nach Beschwerden schrittweise reduziert.

Starke Menstruationsschmerzen: Die Anfangsdosis beträgt 50-100 mg, sobald Sie die ersten Anzeichen bemerken, dann mit maximal 50 mg dreimal täglich für ein paar Tage fortfahren. Wenn die maximale Tagesdosis von 150 mg über 2-3 Menstruationszyklen nicht ausreichend wirkt, können Sie die Dosis bei der nächsten Menstruationsperiode auf maximal 200 mg erhöhen.

Bei fieberhaften Erkrankungen, insbesondere für kurzfristigen Einsatz als Ergänzung zur Chemotherapie bei einer Infektion: Eine tägliche Dosis von 0,5 mg pro kg Körpergewicht wird empfohlen, aufgeteilt in 2-3 Dosen.

Anwendung bei Kindern

Sowohl Diclofenacnatrium Aurobindo Tabletten von 50 mg und Retard Tabletten von 75 mg und 100 mg, als auch die Zäpfchen von 50 mg und 100 mg, sind nicht für die Anwendung bei Kindern geeignet. Diclofenacnatrium Aurobindo Tabletten von 25 mg und Diclofenacnatrium Aurobindo Zäpfchen von 25 mg sind für Kinder geeignet. Die empfohlene Tagesdosis der Tabletten und Zäpfchen beträgt 1,5-2 mg pro kg Körpergewicht alle 24 Stunden, aufgeteilt in drei oder vier separate Dosen von 25 mg.

Ältere Menschen (über 65 Jahre)

Ältere Menschen scheinen ein höheres Risiko für mögliche Nebenwirkungen von NSAIDs wie Diclofenac-Natrium zu haben, daher ist es besonders wichtig, dass ältere Menschen mit der niedrigstmöglichen wirksamen Dosis behandelt werden.

Wenn Sie ein Magen-/Darmgeschwür oder eine -blutung haben

Wenn Sie in der Vergangenheit ein Geschwür oder eine Blutung in Ihrem Magen oder Darm hatten oder wenn Sie andere Medikamente einnehmen, die das Risiko dafür erhöhen (siehe Abschnitt 2), kann Ihr Arzt Ihnen empfehlen, Diclofenac-Natrium in Kombination mit einem Protonenpumpenhemmer oder Misoprostol zu verwenden, um Ihren Magen und Darm zu schützen.

Haben Sie zu viel von diesem Medikament eingenommen?

Wenn Sie versehentlich zu viel Diclofenac-Natrium eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt oder Apotheker oder gehen Sie direkt zur Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses. Sie könnten medizinische Hilfe benötigen. Symptome einer Überdosierung können sein: Erbrechen, Durchfall, Schwindel, Ohrensausen (Tinnitus), Krampfanfälle, starke Magenschmerzen oder blutiger oder schwarzer Stuhl.

Haben Sie vergessen, dieses Medikament einzunehmen?

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben einzunehmen, sollten Sie diese nachholen, sobald Sie daran denken. Wenn es fast Zeit für Ihre nächste Dosis ist, nehmen Sie einfach die nächste Dosis zur üblichen Zeit ein. Nehmen Sie keine doppelte Dosis, um eine vergessene Dosis auszugleichen.

Haben Sie noch weitere Fragen zur Anwendung dieses Medikaments? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN

Wie jedes Medikament kann auch dieses Medikament Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten.

Für die Bewertung der Nebenwirkungen werden die folgenden Beschreibung der Häufigkeiten verwendet:

Sehr häufig: bei mehr als 1 von 10 behandelten Patienten

Häufig: bei weniger als 1 von 10, aber bei mehr als 1 von 100 behandelten Patienten

Gelegentlich: bei weniger als 1 von 100, aber bei mehr als 1 von 1.000 behandelten Patienten

Selten: bei weniger als 1 von 1.000, aber bei mehr als 1 von 10.000 behandelten Patienten

Sehr selten: bei weniger als 1 von 10.000 behandelten Patienten

Unbekannt: kann auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht geschätzt

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein.

Beenden Sie die Anwendung von Diclofenacnatrium Aurobindo und kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie Folgendes bemerken:

Ungewöhnliche Blutungen oder Blutergüsse.

Hohes Fieber oder anhaltende Halsschmerzen.

Allergische Reaktionen mit Schwellungen im Gesicht, an den Lippen, im Mund, an der Zunge oder im Rachen, oft in Kombination mit Hautausschlag und Juckreiz, die zu Schluckbeschwerden führen können, Hypotonie (niedriger Blutdruck), Ohnmacht. Keuchen und Engegefühl in der Brust (Anzeichen von Asthma).

Plötzlich auftretende starke Kopfschmerzen, Übelkeit, Schwindel, Taubheitsgefühl, Unfähigkeit zu sprechen oder Schwierigkeiten beim Sprechen, Lähmung (Anzeichen eines Schlaganfalls).

Steifer Nacken (Anzeichen einer Meningitis).

Krämpfe.

Hypertonie (erhöhter Blutdruck).

Rote oder violette Haut (möglicherweise Anzeichen einer Entzündung eines Blutgefäßes), Hautausschlag mit Bläschen, Bläschen an Lippen, Augen und Mund, Hautentzündung mit Abschuppung oder Ablösung.

Starke Magenschmerzen, blutiger oder schwarzer Stuhl.

Bluterbrechen.

Gelbfärbung der Haut oder der Augen (Symptom einer Leberentzündung).

Blut im Urin, übermäßige Menge an Eiweiß im Urin, stark verminderte Urinproduktion (Anzeichen von Nierenerkrankungen).

Entzündung der Bauchspeicheldrüse, die starke Bauchschmerzen und Rückenschmerzen verursacht (Pankreatitis).

Herzerkrankungen, wie Brustschmerzen, Herzinfarkt und Herzinsuffizienz.

Leichte Bauchkrämpfe und Bauchschmerzen, die kurz nach Beginn der Behandlung mit auftreten Diclofenacnatrium Aurobindo und werden gefolgt von Blutungen aus dem Enddarm oder blutigem Durchfall, in der Regel innerhalb von 24 Stunden nach dem ersten Auftreten der Bauchschmerzen (Häufigkeit nicht bekannt, kann mit den verfügbaren Daten nicht bestimmt werden).

Brustschmerzen, die ein Anzeichen für eine mögliche schwere allergische Reaktion sein können, die Kounis-Syndrom wird genannt.

Eine schwere allergische Hautreaktion, die große, weit verbreitete rote und/oder dunkle Flecken, Schwellungen der Haut, Blasen und Juckreiz umfassen kann (generalisierte bullöse fest-Arzneimittlexanthem).

Die oben genannten Nebenwirkungen sind alle schwerwiegend. Sie könnten dringend medizinische Hilfe benötigen. Diese schwerwiegenden Nebenwirkungen treten selten auf.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden bei kurz- oder langfristiger Anwendung beobachtet.

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

sehr selten Abnahme der roten und weißen Blutkörperchen, Anämie, Anomalien der Blutplättchen.

Erkrankungen des Immunsystems

selten Überempfindlichkeit, anaphylaktische Reaktionen (einschließlich Blutdruckabfall, Ohnmacht und Schock).

sehr selten Schwellung von Gesicht, Lippen, Mund, Zunge oder Rachen (angioneurotisches Ödem).

Psychische Störungen

sehr selten Desorientierung, Niedergeschlagenheit (Depression), Schlaflosigkeit, Alpträume, Reizbarkeit, schwere psychische Reaktionen, bei denen die Kontrolle über das eigene Verhalten und Handeln gestört ist (psychotische Reaktionen).

Erkrankungen des Nervensystems

häufig Kopfschmerzen, Schwindel.

selten Schläfrigkeit.

sehr selten Taubheits- oder Kribbelgefühl in den Gliedmaßen, Gedächtnisstörungen, Krämpfe, Besorgnis, Zittern, Hirnhautentzündung, Geschmacksstörungen, Schlaganfall (insbesondere bei hohen Dosierungen und langfristiger Anwendung).

Augenerkrankungen

sehr selten Sehstörungen, verschwommenes Sehen, Doppeltsehen.

Erkrankungen des Gleichgewichtsorgans und des Ohrs häufig Schwindel. sehr selten
Ohrensausen, Hörschäden.

Herzerkrankungen

sehr selten Herzklopfen, Brustschmerzen, Herzinsuffizienz, Herzinfarkt (insbesondere bei hohen Dosierungen und langfristiger Anwendung).

Gefäßerkrankungen

sehr selten erhöhter Blutdruck, Gefäßentzündungen.

Erkrankungen des Atmungssystems, des Brustraums und des Mediastinums

selten Asthma (einschließlich Atembeschwerden).et Atembeschwerden).

sehr selten Lungenentzündung.

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

häufig Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Aufstoßen, Bauchschmerzen, Blähungen, Appetitlosigkeit.

selten Entzündungen des Darms, Darmblutungen, Bluterbrechen, blutiger Durchfall, rree, schwarz gefärbter Stuhl, Magen-Darm-Geschwüre (mit oder ohne Blutung oder Perforation).

sehr selten Darmwandentzündung (eventuell mit Blutungen und mögliche Verschlimmerung einer bereits bestehenden Colitis ulcerosa oder der Krankheit Crohn), Verstopfung, Entzündung der Mundschleimhaut (möglicherweise mit Geschwüren), Entzündung der Zunge, Speiseröhrenanomalien und -probleme, Bauchspeicheldrüsenentzündung.

Leber- und Gallenerkrankungen

oft Erhöhung der Leberenzyme.

selten Leberentzündung, Gelbsucht, Leberanomalien. sehr

selten Haut- und Unterhauterkrankungen

oft

Hautausschlag. selten Nesselsucht. sehr

selten Bildung von Bläschen, Ekzem, Hautrötung, schwere Hauterkrankungen wie Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse (Lyell's Syndrom), Hautschuppung, Haarausfall, ungewöhnliche Empfindlichkeit der Haut gegenüber Sonnenlicht, wodurch die Haut rot und geschwollen wird und Blasen entstehen, blaue Flecken, Juckreiz.

Nicht bekannt Eine allergische Hautreaktion, die runde oder ovale rote und geschwollene Stellen auf der Haut, Blasenbildung und Juckreiz umfassen kann (fixed-Arzneimittelausschlag). In den betroffenen Bereichen kann auch eine dunkle Verfärbung der Haut auftreten, die nach der Heilung bestehen bleiben kann. Diese Nebenwirkung tritt meist an derselben Stelle(n) wieder auf, wenn das Arzneimittel erneut verwendet wird.

Nieren- und Harnwegserkrankungen

sehr selten akutes Nierenversagen, Blut im Urin, Eiweiß im Urin, Nierenentzündung und andere Nierenprobleme.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

häufig Schmerzen an der Verabreichungsstelle, Reizung (bei Zäpfchen).
selten Schwellungen.

Medikamente wie Diclofenacnatrium können mit einem geringfügig erhöhten Risiko für einen Herzinfarkt (Myokardinfarkt) oder Schlaganfall in Verbindung gebracht werden.

Das Melden von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für mögliche Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Niederländische Nebenwirkungszentrum Lareb, Website www.lareb.nl. Durch das Melden von Nebenwirkungen können Sie uns helfen, mehr Informationen über die Sicherheit dieses Medikaments zu erhalten.

5. WIE BEWAHREN SIE DIESES MEDIKAMENT AUF?

Unter 25°C in der Originalverpackung aufbewahren.

Außerhalb der Sicht- und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Verwenden Sie dieses Medikament nicht mehr nach dem Verfallsdatum. Dieses ist auf der Verpackung nach „Exp.“ angegeben. Dort steht ein Monat und ein Jahr. Der letzte Tag dieses Monats ist das Verfallsdatum. Bei Zweifeln über die Haltbarkeit konsultieren Sie Ihren Apotheker.

Spülen Sie Medikamente nicht in der Spüle oder der Toilette hinunter und werfen Sie sie nicht in den Müll. Fragen Sie Ihren Apotheker, was Sie mit Medikamenten tun sollen, die Sie nicht mehr verwenden. Sie werden dann auf verantwortungsvolle Weise entsorgt und gelangen nicht in die Umwelt.

6. INHALT DER VERPACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Welche Stoffe sind in diesem Medikament enthalten?

Der Wirkstoff in diesem Medikament ist Diclofenacnatrium.

Diclofenacnatrium Aurobindo 25 und 50 mg, magensaftresistente Tabletten enthalten pro magensaftresistente Tablette 25 mg oder 50 mg Diclofenacnatrium.

Diclofenacnatrium Aurobindo Retard 75 und 100 mg, Tabletten mit verlängerter Freisetzung enthalten pro Tablette mit verlängerter Freisetzung 75 mg oder 100 mg Diclofenacnatrium.

Diclofenacnatrium Aurobindo 25, 50 und 100 mg Zäpfchen enthalten pro Zäpfchen 25 mg, 50 mg oder 100 mg Diclofenacnatrium.

Die anderen Bestandteile in diesem Medikament sind:

Diclofenacnatrium Aurobindo 25 mg und 50 mg, magensaftresistente Tabletten: Maisstärke, Laktose, Natriumstärkeglykolat, vorverkleistert Stärke, Cellulose (E460), Magnesiumstearat (E470b), Talkum (E553b), Macrogol 6000, Methacrylsäure Ethylacrylat-Copolymer, Dimeticon, Polysorbat 80, Sorbinsäure (E200), Titandioxid (E171), Eisenoxid Gelb (E172), Eisenoxid Rot (E172) (nur 50 mg).

Diclofenacnatrium Aurobindo Retard 75 mg und 100 mg, Tabletten mit verzögerter Abgabe: Saccharose, Cetylalkohol, wasserfreies kolloidales Siliciumdioxid (E551), Magnesiumstearat (E572), Polyvidon, rotes Eisenoxid (E172), Titandioxid (E171), Methylhydroxypropylcellulose, Polysorbat 80 (E433) und Talkum (E553b).

Diclofenacnatrium Aurobindo 25 mg, 50 mg und 100 mg, Zäpfchen:
hartes Fett.

Wie sieht Diclofenacnatrium Aurobindo aus und wie viel ist in einer Packung enthalten?

Diclofenacnatrium Aurobindo 25 mg magensaftresistente Tabletten sind gelb, filmbeschichtet und mit der Inschrift 'D25' versehen. Die Tabletten werden in einer Schachtel mit 30 Tabletten in 3 Blisterpackungen à 10 Stück und in einer Flasche mit 100 Tabletten geliefert.

Diclofenacnatrium Aurobindo 50 mg magensaftresistente Tabletten sind braun, filmbeschichtet und mit der Inschrift 'D50' versehen. Die Tabletten werden in einer Schachtel mit 30 oder 90 Tabletten in 3 oder 9

Blisterpackungen à 10 Stück und Flasche mit 100 Tabletten.

Diclofenacnatrium Aurobindo Retard 75 mg und 100 mg sind altrosa, runde, beidseitig gewölbte Filmtabletten ohne Inschrift. Die Tabletten werden in einer Schachtel mit 30 Tabletten in 3 Blisterpackungen à 10 Stück und Flasche mit 100 Tabletten (nur für die 100 mg) geliefert.

Diclofenacnatrium Aurobindo 25 mg, 50 mg und 100 mg Zäpfchen sind weiße bis elfenbeinfarbene, homogene Zäpfchen. Die Zäpfchen werden in einer Schachtel mit 10 Zäpfchen in 2 Blisterpackungen à 5 Stück geliefert.

Inhaber der Zulassung für das Inverkehrbringen und Hersteller

Inhaber der Zulassung für das Inverkehrbringen:
Aurobindo Pharma B.V., Baarnsche Dijk 1, 3741 LN Baarn

Hersteller:
Aurobindo Pharma B.V., Baarnsche Dijk 1, 3741 LN Baarn, Niederlande

Diclofenacnatrium Aurobindo ist im Register eingetragen unter:

RVG 16273 Diclofenacnatrium Aurobindo 25 mg, magensaftresistente Tabletten

RVG 16274 Diclofenacnatrium Aurobindo 50 mg, magensaftresistente Tabletten

RVG 22690 Diclofenacnatrium Aurobindo Retard 75 mg, Tabletten mit verzögerter Wirkstofffreisetzung

RVG 16275 Diclofenacnatrium Aurobindo Retard 100 mg, Tabletten mit verzögerter Wirkstofffreisetzung

RVG 16276 Diclofenacnatrium Aurobindo 25 mg, Zäpfchen

RVG 16277 Diclofenacnatrium Aurobindo 50 mg, Zäpfchen

RVG 16278 Diclofenacnatrium Aurobindo 100 mg, Zäpfchen

Diese Packungsbeilage wurde im Oktober 2025 genehmigt.