

Gebruichsinformation: Information für Anwender

Diclo KD® 75 akut

75 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung

Diclofenac-Natrium

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

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

1 Was ist Diclo KD 75 akut und wofür wird es angewendet?

Diclo KD 75 akut ist ein schmerzstillendes und entzündungshemmendes Arzneimittel aus der Gruppe der nichtsteroidalen Entzündungshemmer/Anthrenumatika (NSAR).

Diclo KD 75 akut wird angewendet zur symptomatischen Behandlung von Schmerz und Entzündung bei

- akuten Gelenkentzündungen (akute Arthritiden), einschließlich Gichtanfall,
- chronischen Gelenkentzündungen (chronische Arthritiden), insbesondere bei rheumatoider Arthritis (chronische Polyarthritids),
- 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.

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Diclo KD 75 akut beachten?

Diclo KD 75 akut darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Diclofenac oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie in der Vergangenheit mit Asthmaanfällen, Nasenschleimhautschwellungen oder Hautreaktionen nach der Einnahme von Acetylsalicylsäure oder anderen NSAR reagiert haben,
- bei ungekklärten Blutbildungsstörungen,
- bei akuten Magen- oder Darmgeschwüren, Blutungen oder Durchbruch,
- bei bestehenden oder in der Vergangenheit aufgetretenen Magen/Zwölffingerdarm-Geschwüren (peptischen Ulzera) oder Blutungen (mindestens 2 unterschiedliche Episoden nachgewiesener Geschwüre oder Blutungen),
- bei Magen-Darm-Blutung oder -Durchbruch (Perforation) in der Vorgeschichte im Zusammenhang mit einer vorherigen Therapie mit NSAR,
- bei Hirnblutungen (zerebrovaskulären Blutungen) oder anderen aktiven Blutungen,
- bei schweren Leber- oder Nierenfunktionsstörungen,
- bei Herzschwäche (Herzinsuffizienz),
- wenn bei Ihnen eine Herzkrankheit und/oder Hingefäßkrankheit festgestellt wurde, z. B. wenn Sie einen Herzinfarkt, einen Schlaganfall oder einen kleinen Schlaganfall (transitorische ischämische Attacke, TIA) hatten oder wenn bei Ihnen Verstopfungen der Adern zum Herzen oder Gehirn vorliegen oder Sie sich einer Operation zur Beseitigung oder Umgehung dieser Verstopfungen unterziehen mussten,
- wenn Sie Probleme mit Ihrem Blutkreislauf haben oder hatten (periphere arterielle Verschlusskrankheit),
- im letzten Drittel der Schwangerschaft.

Diclo KD 75 akut ist für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren nicht geeignet, da der Wirkstoffgehalt zu hoch ist.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Diclo KD 75 akut einnehmen. Nebenwirkungen können minimiert werden, wenn die niedrigste wirksame Dosis über den kürzesten notwendigen Zeitraum angewendet wird.

Die Anwendung dieses Arzneimittels zusammen mit NSAR, einschließlich sogenannter selektiver Cyclooxygenase-2-Hemmer (COX-2-Hemmer), sollte vermieden werden, da es keine Hinweise für einen synergistischen Nutzen gibt und sich die Nebenwirkungen möglicherweise verstärken.

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

Manche Personen dürfen Diclo KD 75 akut NICHT anwenden. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie glauben, dass Sie möglicherweise gegen Diclofenac-Natrium, Aspirin, Ibuprofen oder andere nichtsteroidale Antirheumatika oder gegen irgendwelche anderen Bestandteile von Diclo KD 75 akut 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.

Sicherheit im Magen-Darm-Trakt

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

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

Wie bei allen NSAR, einschließlich Diclofenac, ist eine enge medizinische Überwachung zwingend erforderlich, und bei der Anwendung von Diclofenac ist besondere Vorsicht geboten bei Patienten mit Symptomen, die auf Magen-Darm-Erkrankungen hinweisen oder die eine Vorgeschichte haben, die auf ein Magen- oder Darmgeschwür, Blutung oder Durchbruch hinweist (siehe Abschnitt 4). Das Risiko für das Auftreten von Magen-Darm-Blutungen, Geschwüren und Durchbrüchen ist höher bei steigender NSAR-Dosis, bei Patienten mit Geschwüren in der Vorgeschichte, insbesondere mit den Komplikationen Blutung oder Durchbruch (siehe Abschnitt 2, Diclo KD 75 akut darf nicht eingenommen werden¹). Bei älteren Patienten kommt es unter NSAR-Therapie häufiger zu Nebenwirkungen, vor allem zu gastrointestinalen Blutungen und Perforationen, auch mit letalem Ausgang. Daher ist bei älteren Patienten eine besonders sorgfältige medizinische Überwachung erforderlich.

Um das Risiko der Magen-Darm-Schädlichkeit bei Patienten mit Geschwüren in der Vorgeschichte, insbesondere mit den Komplikationen Blutung und Durchbruch, und bei älteren Patienten zu verringern, sollte die Behandlung mit der niedrigsten wirksamen Dosis begonnen und beibehalten werden. Für diese Patienten sowie für Patienten, die eine begleitende Therapie mit niedrigdosierter Acetylsalicylsäure (ASS) oder anderen Arzneimitteln, die das Risiko für Magen-Darm-Erkrankungen erhöhen können, benötigt, sollte eine Kombinationstherapie mit magenschleimhautschützenden Arzneimitteln (z. B. Misoprostol oder Protonenpumpenhemmer) in Betracht gezogen werden.

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

Vorsicht ist angeraten, wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel erhalten, die das Risiko für Geschwüre oder Blutungen erhöhen können, wie z. B. systemische Kortikosteroide, blutigerungsstimmende Medikamente wie Warfarin, selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer, die unter anderem zur Behandlung von depressiven Verstimmungen eingesetzt werden, oder Thrombozytenaggregationshemmer wie ASS (siehe Abschnitt 2, Einnahme von Diclo KD 75 akut zusammen mit anderen Arzneimitteln¹).

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

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie sich vor einer operativen Eingriff des Magens oder des Darms unterzogen haben oder vorhaben, sich einem operativen Eingriff des Magens oder des Darms zu unterziehen, bevor Sie Diclo KD 75 akut erhalten/einnehmen/anwenden, da Diclo KD 75 akut in manchen Fällen die Wundheilung Ihres Darms nach einem operativen Eingriff verschlechtern kann.

Wirkungen am Herz-Kreislauf-System
Arzneimittel wie Diclo KD 75 akut sind mit einem erhöhten Risiko für Herzinfarkte („Herzinfarkt“) oder Schlaganfälle verbunden. Jedwezes 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, Bluthinterne, hohen Blutdruck, erhöhte Cholesterin- oder Triglyzeridwerte haben.

Wie bei allen NSAR, einschließlich Diclofenac, ist eine enge medizinische Überwachung zwingend erforderlich, und bei der Anwendung von Diclofenac ist besondere Vorsicht geboten bei Patienten mit Symptomen, die auf Magen-Darm-Erkrankungen hinweisen oder die eine Vorgeschichte haben, die auf ein Magen- oder Darmgeschwür, Blutung oder Durchbruch hinweist (siehe Abschnitt 4). Das Risiko für das Auftreten von Magen-Darm-Blutungen, Geschwüren und Durchbrüchen ist höher bei steigender NSAR-Dosis, bei Patienten mit Geschwüren in der Vorgeschichte, insbesondere mit den Komplikationen Blutung oder Durchbruch (siehe Abschnitt 2, Diclo KD 75 akut darf nicht eingenommen werden¹). Bei älteren Patienten kommt es unter NSAR-Therapie häufiger zu Nebenwirkungen, vor allem zu gastrointestinalen Blutungen und Perforationen, auch mit letalem Ausgang. Daher ist bei älteren Patienten eine besonders sorgfältige medizinische Überwachung erforderlich.

Um das Risiko der Magen-Darm-Schädlichkeit bei Patienten mit Geschwüren in der Vorgeschichte, insbesondere mit den Komplikationen Blutung und Durchbruch, und bei älteren Patienten zu verringern, sollte die Behandlung mit der niedrigsten wirksamen Dosis begonnen und beibehalten werden. Für diese Patienten sowie für Patienten, die eine begleitende Therapie mit niedrigdosierter Acetylsalicylsäure (ASS) oder anderen Arzneimitteln, die das Risiko für Magen-Darm-Erkrankungen erhöhen können, benötigt, sollte eine Kombinationstherapie mit magenschleimhautschützenden Arzneimitteln (z. B. Misoprostol oder Protonenpumpenhemmer) in Betracht gezogen werden.

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

Vorsicht ist angeraten, wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel erhalten, die das Risiko für Geschwüre oder Blutungen erhöhen können, wie z. B. systemische Kortikosteroide, blutigerungsstimmende Medikamente wie Warfarin, selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer, die unter anderem zur Behandlung von depressiven Verstimmungen eingesetzt werden, oder Thrombozytenaggregationshemmer wie ASS (siehe Abschnitt 2, Einnahme von Diclo KD 75 akut zusammen mit anderen Arzneimitteln¹).

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

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie sich vor einer operativen Eingriff des Magens oder des Darms unterzogen haben oder vorhaben, sich einem operativen Eingriff des Magens oder des Darms zu unterziehen, bevor Sie Diclo KD 75 akut erhalten/einnehmen/anwenden, da Diclo KD 75 akut in manchen Fällen die Wundheilung Ihres Darms nach einem operativen Eingriff verschlechtern kann.

Ein besonders sorgfältige ärztliche Überwachung ist erforderlich:

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

Wie bei anderen NSAR können auch bei Diclofenac ohne vorherigen Kontakt mit dem Arzneimittel in seltenen Fällen allergische Reaktionen, einschließlich anaphylaktischer/anaphylaktoider Reaktionen, auftreten. Bei ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion nach Einnahme von Diclo KD 75 akut muss die Therapie abgebrochen werden. Der Symptomatik entsprechend, medizinische Maßnahmen müssen durch fachkundige Personen eingeleitet werden.

Thrombozytenaggregationshemmer wie Acetylsalicylsäure und bestimmte Antidepressiva (selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer/SSRI) können das Risiko für Magen-Darm-Blutungen erhöhen. Diclofenac kann daher sorgfältig überwacht werden. Wie andere NSAR kann Diclofenac die Anzeichen und Symptome einer Infektion maskieren. Wenn während der Anwendung von Diclo KD 75 akut Zeichen einer Infektion (z. B. Rötung, Schwellung, Überwärmung, Schmerz, Fieber) neu auftreten oder sich verschlimmern, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt.

Wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung oder zur Senkung des Blutzuckers einnehmen, sollten vorsichtshalber Kontrollen der Blutgerinnung bzw. der Blutzuckerwerte erfolgen. Bei länger dauernder Anwendung von Diclo KD 75 akut ist eine regelmäßige Kontrolle der Nierenfunktion sowie des Blutbildes erforderlich.

Bei Einnahme von Diclo KD 75 akut vor operativen Eingriffen ist der Arzt oder Zahnarzt zu befragen bzw. zu informieren. Bei längerer Anwendung von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen auftreten, die nicht durch erhöhte Dosen des Arzneimittels behandelt werden dürfen. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn Sie trotz der Einnahme von Diclo KD 75 akut häufig allgemeine Kopfschmerzen leiden!

Nieren Die Flüssigkeitsretention und Ödeme in Verbindung mit NSAR-Therapie, einschließlich Diclofenac, berichtet wurden, ist besondere Vorsicht geboten bei Patienten mit eingeschränkter Herz- und Nierenfunktion, bei Patienten, die schon an Bluthochdruck leiden bzw. gelitten haben, älteren Patienten und Patienten, die auch mit sogenannten Diuretika oder Arzneimitteln, die die Nierenfunktion erheblich beeinträchtigen können, behandelt werden. Außerdem sollte man vorsichtig therapieren bei Patienten, die an einer erheblichen Verringerung des Flüssigkeitsvolumens leiden, z. B. vor oder nach einer größeren Operation (siehe Abschnitt 2, Diclo KD 75 akut darf nicht eingenommen werden¹). Bei solchen Patienten wird eine vorsorgliche Überwachung der Nierenfunktion empfohlen. Nach Abbruch der Therapie erfolgt gewöhnlich die Wiederherstellung des Zustands vor Behandlungsbeginn.

Sonstige Hinweise
Dieses Arzneimittel sollte nur unter strenger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses angewendet werden: - bei bestimmten angeborenen Blutbildungsstörungen (z. B. akute intermittierende Porphyrie), - bei bestimmten Autoimmunerkrankungen (systemischer Lupus erythematoses und Mischkollagenose).

lungen) kann die Konzentration dieser Arzneimittel im Blut erhöhen. Eine Kontrolle der Serum-Lithiumspiegel ist nötig. Eine Kontrolle der Serum-Digoxin- und der Serum-Phenytoinspiegel wird empfohlen.

Diclo KD 75 akut kann die Wirkung von entwässernden und blutdrucksenkenden Arzneimitteln (Diuretika und Antihypertensiva) abschwächen.

Diclo KD 75 akut kann die Wirkung von Beta-Blockern, ACE-Hemmern und Angiotensin-II-Antagonisten (Arzneimittel zur Behandlung von Herzschwäche und Bluthochdruck) abschwächen. Bei gleichzeitiger Anwendung kann weiterhin das Risiko für das Auftreten einer Nierenfunktionsstörung erhöht sein, vor allem bei älteren Patienten. Die gleichzeitige Anwendung von Diclo KD 75 akut mit kaliumsparenden Entwässerungsmitteln (bestimmte Diuretika) kann zu einer Erhöhung des Kaliumspiegels im Blut führen. Eine Kontrolle des Serum-Kaliumspiegels sollte daher regelmäßig durchgeführt werden.

Die gleichzeitige Anwendung von Diclo KD 75 akut mit anderen NSAR oder mit Glukokortikoiden erhöht das Risiko für Magen-Darm-Geschwüre oder Blutungen. Thrombozytenaggregationshemmer wie Acetylsalicylsäure und bestimmte Antidepressiva (selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer/SSRI) können das Risiko für Magen-Darm-Blutungen erhöhen. Diclofenac kann die tubuläre renale Clearance von Methotrexat hemmen und daher zu ansteigenden Methotrexatspiegeln führen. Vorsicht wird empfohlen, wenn NSAR, einschließlich Diclofenac, innerhalb von 24 Stunden vor oder nach Anwendung von Methotrexat angewendet werden, da die Konzentration von Methotrexat im Blut ansteigen kann und einer Zunahme seiner unerwünschten Wirkungen führen kann.

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

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

NSAR können möglicherweise die Wirkung von blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln wie Warfarin verstärken. Es wird besondere Vorsicht empfohlen, da eine gleichzeitige Anwendung das Blutungsrisiko erhöhen könnte. Deswegen wird eine strenge Überwachung dieser Patienten empfohlen.

Klinische Studien haben gezeigt, dass Diclofenac zusammen mit oralen Antidiabetika angewendet werden kann, ohne deren klinische Wirkung zu beeinträchtigen. Jedoch gibt es vereinzelt Berichte von hypoglykämischen oder hypoglykämischen Effekten, die Dosiserhöhungen der Antidiabetika während der Anwendung von Diclofenac erforderlich machen. Deswegen wird bei gleichzeitiger Anwendung vorsichtshalber eine Kontrolle der Blutzuckerwerte empfohlen. Es liegen vereinzelte Berichte über Krampfanfälle vor, die möglicherweise aufgrund der gleichzeitigen Anwendung von Chinolon-Antibiotika und NSAR auftraten.

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

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

Einnahme von Diclo KD 75 akut zusammen mit Alkohol
Während der Einnahme von Diclo KD 75 akut sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.
Schwangerschaft
Wird während der Anwendung von Diclo KD 75 akut eine Schwangerschaft festgestellt, so ist der Arzt zu benachrichtigen. Sie sollten Diclo KD 75 akut im ersten und zweiten Schwangerschaftsdrittel nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden. Im letzten Drittel der Schwangerschaft darf Diclo KD 75 akut wegen eines erhöhten Risikos von Komplikationen für Mutter und Kind nicht angewendet werden.

Der Wirkstoff Diclofenac geht in geringen Mengen in die Muttermilch über. Um unerwünschte Wirkungen auf den Säugling zu vermeiden, sollte Diclo KD 75 akut nicht während der Stillzeit angewendet werden.
Fortpflanzungsfähigkeit
Diclofenac kann es erschweren, schwanger zu werden. Sie sollten Ihren Arzt informieren, wenn Sie planen, schwanger zu werden oder wenn Sie Probleme haben, schwanger zu werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Sollten Sie während der Einnahme von Diclofenac an Sehstörungen, Benommenheit, Schwindel, Schläfrigkeit oder an anderen zentralnervösen Störungen (siehe Abschnitt 4) leiden, so sollten Sie keine Fahrzeuge führen oder Maschinen bedienen.
Diclo KD 75 akut enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Kapsel, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3 Wie ist Diclo KD 75 akut einzunehmen?
Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.
Die empfohlene Dosis beträgt
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.

Alter	Einzelosis 1 Hartkapsel (entsprechend 75 mg Diclofenac-Natrium)
Erwachsene	Maximale Tagesgesamtosis 2 Hartkapseln (entsprechend 150 mg Diclofenac-Natrium)

Beenden Sie die Anwendung von Diclo KD 75 akut und sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt, wenn Sie Folgendes beobachten:
- Leichte Krämpfe und Schmerzempfindlichkeit im Bauch, die kurz nach Beginn der Behandlung mit Diclo KD 75 akut 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 verfügbarer Daten nicht abschätzbar);
- Schmerzen im Brustkorb, die ein Anzeichen für eine möglicherweise schwerwiegende allergische Reaktion namens Kounis-Syndrom sein können (Häufigkeit nicht bekannt, Häufigkeit auf Grundlage verfügbarer Daten nicht abschätzbar).

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

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

Mögliche Nebenwirkungen
Bei den folgenden unerwünschten Arzneimittelwirkungen muss berücksichtigt werden, dass sie überwiegend dosisabhängig und interindividuell unterschiedlich sind.
Die am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen betreffen den Verdauungstrakt: Magen/Zwölffingerdarm-Geschwüre (peptische Ulzera), Perforationen (Durchbrüche) oder Blutungen, manchmal tödlich, können auftreten, insbesondere bei älteren Patienten (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“): Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Blähungen, Ohrrausche (Tinnitus), Krämpfe (bei Kindern auch myoklonische Krämpfe) und Bewusstlosigkeit sowie Bauchschmerzen, Verstopfung, Verdauungsbeschwerden, abdominale Schmerzen, Teerstuhl, Bluterbrechen, geschwürige Entzündung der Mundschleimhaut (ulzerative Stomatitis), Verschlürmung 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 Diclo KD 75 akut sind mit einem erhöhten Risiko für Herzanfälle („Herzinfarkt“) oder Schlaganfälle verbunden.

Infektionen und parasitäre Erkrankungen
Sehr selten ist im zeitlichen Zusammenhang mit der Anwendung spezieller entzündungshemmender Arzneimittel (NSAR, zu diesen gehört auch Diclo KD 75 akut) eine Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen (z. B. Entwicklung einer nekrotisierenden Fasciitis) beschrieben worden.
Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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. Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein.

In diesen Fällen ist das Arzneimittel sofort abzusetzen und der Arzt aufzusuchen. Jegliche Selbstbehandlung mit Schmerzmitteln ist zu vermeiden.
Bei der Langzeittherapie sollte das Blutbild regelmäßig kontrolliert werden.
Sehr selten kann es zu einer hämolytischen Anämie (Blutarmut durch beschleunigten Abbau von roten Blutkörperchen) kommen.

Erkrankungen des Immunsystems
Häufig: Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautausschlag und Hautjucken.
Selten: Nesselruche (Urtikaria).
Selten: Unverträglichkeitsreaktionen (anaphylaktische und anaphylaktoide Reaktionen), einschließlich niedriger Blutdrucks (Hypotonie), Herzjagen und Schock.
Sehr selten: Plötzlich auftretende Schwellungen der Haut oder Schleimhäute (Angioödem), einschließlich Schwellungen im Gesicht.

Beim Auftreten einer dieser Reaktionen, die schon bei Erstanwendung vorkommen können, ist sofortige ärztliche Hilfe erforderlich.
Brechen Sie in diesen Fällen sofort die Anwendung dieses Arzneimittels ab und suchen Sie einen Arzt auf.
Psychiatrische Erkrankungen
Sehr selten: Psychothische Reaktionen, Depression, Angstgefühle, Alpträume, Schlaflosigkeit.
Erkrankungen des Nervensystems
Häufig: Zentralnervöse Störungen wie Kopfschmerzen, Schwindel, Benommenheit, Erregung, Reizbarkeit oder Müdigkeit.
Selten: Schläfrigkeit.
Sehr selten: Sensibilitätsstörungen, Störungen der Geschmacksempfindung, Missem্পfindungen (Parästhesien), Gedächtnisstörungen, Desorientierung, Krämpfe, Zittern, Schlaganfall.
Sehr selten wurde unter der Anwendung von Diclofenac die Symptomatik einer nicht auf einer Infektion beruhenden Hirnhautentzündung (aseptische Meningitis) wie starke Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber, Nackensteifigkeit oder Bewusstseinsstörung beobachtet. Ein erhöhtes Risiko scheint für Patienten zu bestehen, die bereits an bestimmten Autoimmunerkrankungen (systemischer Lupus erythematoses, Mischkollagenose) leiden.

Augenerkrankungen
Sehr selten: Sehstörungen, Verschwommensehen, Doppelsehen.
Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths
Sehr selten: Ohrrausche (Tinnitus), Hörstörungen.
Herzkrankungen
Sehr selten: Herzklappen (Palpitationen), Brustschmerz, Wassereinlagerung (Ödeme), Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz), Herzinfarkt.
Gefäßkrankungen
Sehr selten: Bluthochdruck (Hypertonie), Gefäßentzündung (Vaskulitis).
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mittelohrraums (Mediastinum)
Selten: Asthma (einschließlich Atemnot).
Sehr selten: interstitielle Lungentzündung (Pneumonitis).

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts
Sehr häufig: Magen-Darm-Beschwerden wie Übelkeit, Erbrechen und Durchfall, ebenso wie geringfügige Magen-Darm-Blutverluste, die in Ausnahmefällen eine Blutarmut (Anämie) verursachen können.
Häufig: Verdauungsstörungen (Dyspepsie), Blähungen (Flatulenz), Bauchkrämpfe, Inappetenz sowie Magen-Darm-Geschwüre (unter Umständen mit Blutung und Durchbruch).
Gelegentlich: Magenschleimhautentzündung (Gastritis), blutiges Erbrechen (Hämatemesis), Blut im Stuhl oder blutiger Durchfall.

Sollten stärkere Schmerzen im Oberbauch, Bluterbrechen, eine Schwarzfärbung des Stuhls oder Blut im Stuhl auftreten, so müssen Sie die Anwendung von Diclo KD 75 akut abbrechen und Ihren Arzt sofort informieren.
Sehr selten: Mundschleimhautentzündung (einschließlich geschwüriger Entzündung der Mundschleimhaut), Zungenentzündung, Ösophagusläsionen (Schädigung der Speiseröhre), Verstopfung sowie Beschwerden im Unterbauch, wie z. B. Dickdarmentzündung (einschließlich blutender Dickdarmentzündung), Verstärkung eines Morbus Crohn/einer Colitis ulcerosa (bestimmte, mit Geschwüren einhergehende Dickdarmentzündungen), Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis).
Sehr selten wurde über Darmverengung berichtet.

Leber- und Gallenerkrankungen
Häufig: Erhöhung der Leberenzymwerte im Blut.
Gelegentlich: Leberschäden, insbesondere bei Langzeittherapie, akute Leberentzündung mit oder ohne Gelbsucht, sehr selten sehr schwer (fulminant) verlaufend, auch ohne Vorzeichen.
Sehr selten: Lebernekrose, Leberversagen.
Die Leberwerte sollen bei einer Langzeittherapie daher regelmäßig kontrolliert werden.
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
Gelegentlich: Haarausfall.
Sehr selten: Hautausschlag mit Rötung (Ekzem, Erythem), Erythema multiforme, Lichtüberempfindlichkeit, Hautblutungen (auch allergische Hautblutungen), schwere Hautreaktionen wie Hautausschlag mit Blasenbildung (z. B. Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse/Lyell-Syndrom), Hautentzündung mit Abschuppung der Haut (exfoliative Dermatitis).

Wie Diclo KD 75 akut aussieht und Inhalt der Packung
Diclo KD 75 akut sind rote Kapseln, die Peillets mit einem magensaftresistenten Überzug enthalten.
Diclo KD 75 akut ist in Packungen zu 20, 50 und 100 Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung erhältlich.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.
Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
DR. KADE Pharmazeutische Fabrik GmbH
Rigiststraße 2, 12277 Berlin
Telefon: +49 30 72082-0, Telefax: +49 30 72082-200
E-Mail: info@kade.de, www.kade.de
Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2020.

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, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5 Wie ist Diclo KD 75 akut aufzubewahren?
Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Blister nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
Nicht über 30 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen
Was Diclo KD 75 akut enthält
Der Wirkstoff ist: Diclofenac-Natrium.
1 Hartkapsel mit veränderter Wirkstofffreisetzung enthält 75 mg Diclofenac-Natrium.
Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172), Gelatine, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer, Natriumdodecylsulfat, Povidon, Propylenglycol, hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum, Titandioxid (E 171), gereinigtes Wasser.