

Diclofenac-ratiopharm[®] 75 mg/2 ml Injektionslösung

ratiopharm

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Diclofenac-ratiopharm[®] 75 mg/2 ml Injektionslösung

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Diclofenac-Natrium

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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 Diclofenac-ratiopharm[®] 75 mg/2 ml und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Diclofenac-ratiopharm[®] 75 mg/2 ml beachten?
3. Wie ist Diclofenac-ratiopharm[®] 75 mg/2 ml anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Diclofenac-ratiopharm[®] 75 mg/2 ml aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Diclofenac-ratiopharm[®] 75 mg/2 ml und wofür wird es angewendet?

Diclofenac-ratiopharm[®] 75 mg/2 ml ist ein schmerzstillendes und entzündungshemmendes Arzneimittel aus der Gruppe der nicht-steroidalen Entzündungshemmer/Antirheumatika (NSAR).

Anwendungsgebiete von Diclofenac-ratiopharm[®] 75 mg/2 ml

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

Hinweis:

Die Injektionslösung ist nur angezeigt, wenn ein besonders rascher Wirkungseintritt benötigt wird oder eine Einnahme oraler Darreichungsformen bzw. die Gabe als Zäpfchen nicht möglich ist. Die Behandlung sollte hierbei in der Regel auch nur als einmalige Injektion zur Therapieeinleitung erfolgen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Diclofenac-ratiopharm[®] 75 mg/2 ml beachten?**Diclofenac-ratiopharm[®] 75 mg/2 ml darf nicht angewendet werden**

- wenn Sie allergisch gegen Diclofenac oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie in der Vergangenheit mit Anschwellen von Gesicht und Mund (Angioödem), Asthmaanfällen, Schmerzen in der Brust, Nasenschleimhautschwellungen oder Hautreaktionen nach der Einnahme von Acetylsalicylsäure oder anderen NSAR reagiert haben
- bei ungeklärten Blutbildungsstörungen
- bei aktiven Magen- oder Darmgeschwüren, Blutungen oder Durchbruch

Diclofenac-ratiopharm[®] 75 mg/2 ml Injektionslösung**ratiopharm**

- bei bestehenden oder in der Vergangenheit wiederholt aufgetretenen Magen/Zwölffingerdarm-Geschwüren (peptischen Ulzera) oder Blutungen (mindestens 2 unterschiedliche Episoden nachgewiesener Geschwüre oder Blutungen)
- bei Magen-Darm-Blutung oder -Durchbruch (Perforation) in der Vorgeschichte im Zusammenhang mit einer vorherigen Therapie mit NSAR
- bei Hirnblutungen (zerebrovaskulären Blutungen) oder anderen aktiven Blutungen
- bei schweren Leber- oder Nierenfunktionsstörungen
- 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)
- im letzten Drittel der Schwangerschaft

Wegen des Gehaltes an Lidocain zusätzlich:

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Lokalanästhetika vom Säureamid-Typ sind
- wenn Sie an schweren Störungen des Herz-Reizleitungssystems leiden
- wenn Sie eine Bradykardie haben
- bei kardiogenem oder hypovolämischem Schock

Diclofenac-ratiopharm[®] 75 mg/2 ml ist für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren nicht geeignet.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *Diclofenac-ratiopharm[®]* anwenden.

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

Die Anwendung von diesem Arzneimittel zusammen mit anderen NSAR, einschließlich selektiver Cyclooxygenase-2-Hemmer, sollte wegen fehlender Hinweise über zusätzliche Vorteile und der möglichen Verstärkung von Nebenwirkungen vermieden werden.

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

Sicherheit im Magen-Darm-Trakt

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-ratiopharm[®]* erhalten, da *Diclofenac-ratiopharm[®]* in manchen Fällen die Wundheilung Ihres Darms nach einem operativen Eingriff verschlechtern kann.

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

Blutungen des Magen-Darm-Traktes, Geschwüre und Perforationen, auch mit tödlichem Ausgang, wurden unter allen NSAR, einschließlich Diclofenac, berichtet. Sie traten 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 Darm-Geschwür, Blutung oder Durchbruch hinweist (siehe Abschnitt 4). Das Risiko für das Auftreten von Magen-Darm-Blutungen, Geschwüren und Durchbrüchen ist höher mit steigender NSAR-Dosis, bei Patienten mit Geschwüren in der Vorgeschichte, insbesondere mit den Komplikationen Blutung oder Durchbruch (siehe „*Diclofenac-ratiopharm[®]* darf nicht angewendet werden“). 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 niedrig dosierter Acetylsalicylsäure (ASS) oder anderen Arzneimitteln, die das Risiko für Magen-Darm-Erkrankungen erhöhen können, benötigen, sollte eine Kombinationstherapie mit magenschleimhautschützenden Arzneimitteln (z. B. Misoprostol oder Protonenpumpenhemmer) in Betracht gezogen werden.

Diclofenac-ratiopharm[®] 75 mg/2 ml Injektionslösung

ratiopharm

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) melden.

Vorsicht ist angeraten, wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel erhalten, die das Risiko für Geschwüre oder Blutungen erhöhen können, wie z. B. systemische Kortikosteroide, blutgerinnungshemmende Arzneimittel wie Warfarin, selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer, die unter anderem zur Behandlung von depressiven Verstimmungen eingesetzt werden, oder Thrombozytenaggregationshemmer wie ASS (siehe „Anwendung von Diclofenac-ratiopharm[®] zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

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).

Wirkungen am Herz-Kreislauf-System

Arzneimittel wie Diclofenac-ratiopharm[®] sind mit einem erhöhten Risiko für Herzinfälle („Herzinfarkt“) oder Schlaganfälle verbunden. Jedwedes Risiko ist wahrscheinlicher mit hohen Dosen und länger dauernder Behandlung. Überschreiten Sie nicht die empfohlene Dosis oder Behandlungsdauer!

Bevor Sie Diclofenac erhalten, informieren Sie Ihren Arzt,

- wenn Sie rauchen,
- wenn Sie zuckerkrank sind (Diabetes),
- wenn Sie Angina pectoris, Blutgerinnsel, hohen Blutdruck, erhöhte Cholesterin- oder Triglyzeridwerte haben.

Hautreaktionen

Unter NSAR-Therapie wurde sehr selten über schwerwiegende Hautreaktionen mit Rötung und Blasenbildung, einige mit tödlichem Ausgang, berichtet (exfoliative Dermatitis, Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse/Lyell-Syndrom; siehe Abschnitt 4). Das höchste Risiko für derartige Reaktionen scheint zu Beginn der Therapie zu bestehen, da diese Reaktionen in der Mehrzahl der Fälle im ersten Behandlungsmonat auftraten. Brechen Sie beim ersten Anzeichen von Hautausschlägen, Schleimhautschädigungen oder sonstigen Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion die Anwendung dieses Arzneimittels ab und wenden Sie sich umgehend an einen Arzt.

Leber

Patienten mit Lebererkrankungen erfordern eine sorgfältige ärztliche Überwachung, da sich ihr Zustand verschlechtern kann.

Wie bei anderen Arzneimitteln aus der Klasse der NSAR können sich bei Anwendung von Diclofenac die Werte von einem oder mehreren Leberenzymen erhöhen. Als Vorsichtsmaßnahme ist daher bei einer länger andauernden Behandlung oder wiederholten Behandlung mit Diclofenac eine regelmäßige Bestimmung der Leberwerte durch Ihren Arzt angezeigt. Diclofenac sollte sofort abgesetzt werden, wenn abnorme Leberwerte anhalten oder sich verschlechtern, wenn bestimmte Anzeichen für eine Lebererkrankung festgestellt werden oder wenn andere Erscheinungsformen auftreten (z. B. sog. Eosinophilie, Hautausschlag). Eine Leberentzündung (Hepatitis) kann ohne vorausgehende Symptome auftreten.

Vorsicht ist angebracht bei der Anwendung von Diclofenac bei Patienten mit einer bestimmten Störung der Blutbildung (sog. hepatischen Porphyrrie), da dies einen Anfall auslösen kann.

Nieren

Da 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 so genannten 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 „Diclofenac-ratiopharm[®] darf nicht angewendet werden“). 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 Porphyrrie);
- bei bestimmten Autoimmunerkrankungen (systemischer Lupus erythematodes und Mischkollagenose);

Eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung ist erforderlich:

- direkt nach größeren chirurgischen Eingriffen.

Die Anweisungen für die intramuskuläre Injektion sollten strikt befolgt werden, um Nebenwirkungen an der Injektionsstelle, die zu Muskelschwäche, Muskellähmung, Taubheitsgefühl (Hypoästhesie) und Gewebeschäden an der Injektionsstelle führen können, zu vermeiden.

Diclofenac-ratiopharm[®] 75 mg/2 ml Injektionslösung

ratiopharm

Dieses Arzneimittel sollte nicht in ein entzündetes oder infiziertes Gebiet injiziert werden.

Besondere Vorsicht wird empfohlen, wenn Diclofenac bei Patienten mit Bronchialasthma parenteral angewendet wird, da sich die Symptome verschlimmern können.

Patienten, die an Asthma, Heuschnupfen, geschwollener Nasenschleimhaut (z. B. Nasenpolypen), chronisch obstruktiven Atemwegserkrankungen oder chronischen Infekten des Atmungstraktes (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 (sog. Intoleranz gegenüber Analgetika / Analgetika-Asthma), Quincke-Ödem 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 anaphylaktische/anaphylaktoide Reaktionen, auftreten.

Bei ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion nach Anwendung dieses Arzneimittels muss die Therapie abgebrochen werden. Der Symptomatik entsprechende, medizinisch erforderliche Maßnahmen müssen durch fachkundige Personen eingeleitet werden.

Diclofenac kann vorübergehend die Blutplättchenaggregation hemmen. Patienten mit einer Störung der Blutstillung (Hämostase) sollten daher sorgfältig überwacht werden.

Wie andere NSAR kann Diclofenac die Anzeichen und Symptome einer Infektion maskieren. Wenn während der Anwendung dieses Arzneimittels 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 dieses Arzneimittels ist eine regelmäßige Kontrolle der Nierenfunktion sowie des Blutbildes erforderlich.

Bei Anwendung dieses Arzneimittels 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 Anwendung dieses Arzneimittels häufig unter Kopfschmerzen leiden!

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

Wegen des Gehaltes an Lidocain ist Vorsicht geboten:

- wenn Sie an einer erhöhten Krampfbereitschaft leiden
- wenn Sie an intraventrikulären Erregungsleitungsstörungen und AV-Block I. Grades leiden
- bei Myasthenia gravis
- bei Injektion in ein entzündetes (infiziertes) Gebiet

Kinder und Jugendliche

Zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen siehe auch „Diclofenac-ratiopharm[®] darf nicht angewendet werden“.

Anwendung von Diclofenac-ratiopharm[®] 75 mg/2 ml zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

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

Dieses Arzneimittel kann die Wirkung von entwässernden und blutdrucksenkenden Arzneimitteln (Diuretika und Antihypertensiva) abschwächen.

Dieses Arzneimittel 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.

Diclofenac-ratiopharm[®] 75 mg/2 ml Injektionslösung

ratiopharm

Die gleichzeitige Anwendung dieses Arzneimittels mit kaliumsparenden Entwässerungsmitteln (bestimmte Diuretika) kann zu einer Erhöhung des Kaliumspiegels im Blut führen. Eine Kontrolle des Serum-Kalium-Spiegels sollte daher regelmäßig durchgeführt werden.

Die gleichzeitige Anwendung dieses Arzneimittels 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 Methotrexat-Spiegeln 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 zu einer Zunahme seiner unerwünschten Wirkungen führen kann.

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

NSAR können die nierenschädigende Wirkung von Tacrolimus (Arzneimittel, das Patienten nach Organtransplantationen erhalten) erhöhen.

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 kann. 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 beeinflussen. Jedoch gibt es vereinzelt Berichte von hypoglykämischen oder hyperglykämischen Effekten, die Dosierungsänderungen der Antidiabetika während der Anwendung von Diclofenac erforderlich machten. Deswegen wird bei gleichzeitiger Anwendung vorsichtshalber eine Kontrolle der Blutzuckerwerte empfohlen.

Es liegen vereinzelt Berichte über Krampfanfälle vor, die möglicherweise aufgrund der gleichzeitigen Anwendung von Chinolon-Antibiotika und NSAR auftraten.

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

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

Bei Kombination mit Antifibrinolytika, β -Rezeptorenblockern oder Calciumantagonisten muss auch bei Lidocain mit einer additiven, hemmenden Wirkung auf die AV-Überleitung, die intraventrikuläre Reizausbreitung und die Kontraktionskraft gerechnet werden.

Anwendung von Diclofenac-ratiopharm[®] 75 mg/2 ml zusammen mit Alkohol

Während der Anwendung von Diclofenac-ratiopharm[®] sollten Sie möglichst keinen Alkohol einnehmen.

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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Wird während der Anwendung dieses Arzneimittels eine Schwangerschaft festgestellt, so ist der Arzt zu benachrichtigen.

Wenden Sie Diclofenac-ratiopharm[®] nicht an, wenn Sie sich in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft befinden, da dies Ihr ungeborenes Kind schädigen oder Probleme bei der Geburt verursachen könnte. Es kann Nieren- und Herzprobleme bei Ihrem ungeborenen Kind verursachen. Es kann Ihre Blutungsneigung und die Ihres Kindes beeinflussen und dazu führen, dass der Geburtsvorgang später einsetzt oder länger andauert als erwartet. Sie sollten Diclofenac-ratiopharm[®] während der ersten 6 Monate der Schwangerschaft nicht anwenden, sofern es nicht absolut notwendig ist und von Ihrem Arzt empfohlen wird. Wenn Sie während dieses Zeitraums behandelt werden müssen oder während Sie versuchen schwanger zu werden, sollte

Diclofenac-ratiopharm® 75 mg/2 ml Injektionslösung

ratiopharm

die Dosierung so niedrig wie möglich und über einen so kurzen Zeitraum wie möglich erfolgen. Wenn Sie *Diclofenac-ratiopharm*® ab der 20. Schwangerschaftswoche für mehr als ein paar Tage anwenden, kann dies bei Ihrem ungeborenen Kind Nierenprobleme verursachen, was zu einer verringerten Menge des Fruchtwassers, welches Ihr Kind umgibt, führen kann (Oligohydramnion) oder es kann zur Verengung eines Blutgefäßes (Ductus arteriosus) im Herzen Ihres Kindes kommen. Wenn Sie länger als ein paar Tage behandelt werden müssen, kann Ihr Arzt eine zusätzliche Überwachung empfehlen.

Stillzeit

Der Wirkstoff Diclofenac geht in geringen Mengen in die Muttermilch über. Auch Lidocain geht in geringer Menge in die Muttermilch über, eine Gefahr für den Säugling erscheint bei therapeutischen Dosen aber unwahrscheinlich.

Um unerwünschte Wirkungen auf den Säugling zu vermeiden, sollte *Diclofenac-ratiopharm*® 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 Anwendung von Diclofenac an Sehstörungen, Benommenheit, Schwindel, Schläfrigkeit oder an anderen zentralnervösen Störungen (siehe Abschnitt 4) leiden, so sollten Sie keine Fahrzeuge fahren oder Maschinen bedienen.

***Diclofenac-ratiopharm*® 75 mg/2 ml enthält Propylenglycol.**

Dieses Arzneimittel enthält 480 mg Propylenglycol pro Ampulle.

***Diclofenac-ratiopharm*® 75 mg/2 ml enthält Natrium.**

Dieses Arzneimittel enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Ampulle, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Diclofenac-ratiopharm® 75 mg/2 ml anzuwenden?

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

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene:

Die Behandlung mit *Diclofenac-ratiopharm*® 75 mg/2 ml sollte als einmalige Injektionsbehandlung erfolgen. Wenn eine weitere Therapie notwendig erscheint, sollte diese mit oralen Darreichungsformen oder mit Zäpfchen durchgeführt werden. Dabei darf auch am Tage der Injektion die Gesamtdosis von 150 mg Diclofenac-Natrium nicht überschritten werden.

Art und Dauer der Anwendung

Diclofenac-ratiopharm® 75 mg/2 ml wird tief intraglutäal gespritzt.

Die Behandlung mit *Diclofenac-ratiopharm*® 75 mg/2 ml sollte als einmalige Injektionsbehandlung erfolgen.

Wegen des möglichen Auftretens von anaphylaktischen Reaktionen sollte eine Beobachtungszeit von mindestens 1 Stunde nach Injektion von *Diclofenac-ratiopharm*® 75 mg/2 ml eingehalten werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von *Diclofenac-ratiopharm*® zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von *Diclofenac-ratiopharm*® 75 mg/2 ml angewendet haben, als Sie sollten

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

Es gibt kein spezifisches Gegenmittel (Antidot).

Diclofenac-ratiopharm[®] 75 mg/2 ml Injektionslösung

ratiopharm

Aufgrund des Gehaltes an Lidocain kann es durch schnelle Anflutung (versehentliche i.v.-Injektion, Injektion in stark durchblutetes Gewebe) oder durch Überdosierung zu systemischen Reaktionen kommen wie: Schwindel, Benommenheit, Somnolenz, Krämpfe, Verwirrheitszustände, Übelkeit, Erbrechen, Bradykardie, Rhythmusstörungen, Blutdruckabfall bis zum Schock.

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

Wenn Sie die Anwendung von Diclofenac-ratiopharm[®] 75 mg/2 ml vergessen haben

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

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.

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 100 Behandelten betreffen)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

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

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

Mögliche Nebenwirkungen

Bei den folgenden unerwünschten Arzneimittelwirkungen muss berücksichtigt werden, dass sie überwiegend dosisabhängig und interindividuell unterschiedlich sind.

Die am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen betreffen den Verdauungstrakt.

Magen- und Zwölffingerdarm-Geschwüre (peptische Ulzera), Durchbrüche (Perforationen) oder Blutungen, manchmal tödlich, können auftreten, insbesondere bei älteren Patienten (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Blähungen, Verstopfung, Verdauungsbeschwerden, abdominale Schmerzen, Teerstuhl, Bluterbrechen, geschwürige Entzündung der Mundschleimhaut (ulzerative Stomatitis), Verschlimmerung von Colitis und Morbus Crohn (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“) sind nach Anwendung berichtet worden.

Weniger häufig wurde Magenschleimhautentzündung beobachtet.

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

Arzneimittel wie Diclofenac-ratiopharm[®] sind mit einem erhöhten Risiko für Herzinfälle („Herzinfarkt“) oder Schlaganfälle verbunden, vor allem bei hohen Dosen und Langzeitbehandlung.

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein.

Beenden Sie die Anwendung von Diclofenac-ratiopharm[®] und sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt, wenn Sie Folgendes beobachten:

- Schmerzen im Brustkorb, die ein Anzeichen für eine möglicherweise schwerwiegende allergische Reaktion namens Kounis-Syndrom sein können (Häufigkeit nicht bekannt, Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).
- Leichte Krämpfe und Schmerzempfindlichkeit im Bauch, die kurz nach Beginn der Behandlung mit Diclofenac-ratiopharm[®] 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).
- Reaktionen an der Injektionsstelle, darunter Schmerzen an der Injektionsstelle, Rötung, Schwellung, einen harten Knoten, wunde Stellen und Bluterguss. Dies kann weiter dazu führen, dass es zu Schwarzfärbung und Absterben der Haut, die die Injektionsstelle umgibt, und des darunter liegenden Gewebes kommt, wobei diese mit Vernarbung verheilen. Dies wird auch als Nicolau-Syndrom bezeichnet.

Diclofenac-ratiopharm[®] 75 mg/2 ml Injektionslösung

ratiopharm

Infektionen und parasitäre Erkrankungen

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

Nicht bekannt: Gewebeschäden an der Injektionsstelle

Wenn während der Anwendung von *Diclofenac-ratiopharm[®]* Zeichen einer Infektion (z.B. Rötung, Schwellung, Überwärmung, Schmerz, Fieber) neu auftreten oder sich verschlimmern, sollte daher **unverzüglich** der Arzt zu Rate gezogen werden.

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Sehr selten: Störungen der Blutbildung (Anämie, Leukopenie, Thrombozytopenie, Panzytopenie, Agranulozytose).

Erste Anzeichen können sein: Fieber, Halsschmerzen, oberflächliche Wunden im Mund, grippeartige Beschwerden, starke Abgeschlagenheit, Nasenbluten und Hautblutungen.

Setzen Sie in diesen Fällen das Arzneimittel **sofort** ab und suchen Sie einen Arzt auf.

Jegliche Selbstbehandlung mit schmerz- oder fiebersenkenden Arzneimitteln sollte unterbleiben.

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.

Gelegentlich: Nesselsucht (Urtikaria).

Selten: Unverträglichkeitsreaktionen (anaphylaktische und anaphylaktoide Reaktionen), einschließlich niedriger Blutdruck (Hypotonie), Herzjagen und Schock.

Sehr selten: Plötzlich auftretende Schwellungen der Haut oder Schleimhäute (Angioödem), einschließlich Schwellungen von Gesicht, Zunge und innerem Kehlkopf mit Einengung der Luftwege, Luftnot.

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: Psychotische 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, Missempfindungen (Parästhesien), Gedächtnisstörungen, Desorientierung, Krämpfe, Zittern, Schlaganfall.

Sehr selten: wurde unter der Anwendung von Diclofenac die Symptomatik einer nicht auf einer Infektion beruhenden Hirnhautentzündung (aseptischen Meningitis) wie starke Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber, Nackensteifigkeit oder Bewusstseinstörung beobachtet. Ein erhöhtes Risiko scheint für Patienten zu bestehen, die bereits an bestimmten Autoimmunerkrankungen (systemischer Lupus erythematodes, Mischkollagenose) leiden.

Augenerkrankungen

Sehr selten: Sehstörung, Verschwommensehen, Doppeltsehen.

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths

Sehr selten: Ohrgeräusche (Tinnitus), Hörstörungen.

Herzkrankungen

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

Gefäßkrankungen

Sehr selten: Bluthochdruck (Hypertonie), Gefäßentzündung (Vaskulitis).

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mittelfellraums (Mediastinums)

Selten: Asthma (einschließlich Atemnot)

Sehr selten: interstitielle Lungenentzündung (Pneumonitis)

Diclofenac-ratiopharm[®] 75 mg/2 ml Injektionslösung**ratiopharm****Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes**

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, Appetitlosigkeit 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 dieses Arzneimittels abbrechen und Ihren Arzt **sofort** informieren.

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

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, Exanthem), 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).

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

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

Sehr selten: Nierengewebsschädigungen (interstitielle Nephritis, Papillennekrose), die mit akuter Nierenfunktionsstörung (Niereninsuffizienz), Eiweiß im Harn (Proteinurie) und/oder Blut im Harn (Hämaturie) einhergehen können;

nephrotisches Syndrom (Wassereinlagerung im Körper [Ödeme] und starke Eiweißausscheidung im Harn).

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

Sollten die genannten Symptome auftreten oder sich verschlimmern, so müssen Sie die Anwendung dieses Arzneimittels abbrechen und **sofort** Kontakt mit Ihrem Arzt aufnehmen.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Bei intramuskulärer Anwendung kann es an der Injektionsstelle häufig zu lokalen Nebenwirkungen (brennendes Gefühl) oder Gewebeschäden wie sterile Abszessbildung, Untergang von Fett- und Hautgewebe (Embolia cutis medicamentosa) kommen.

Wegen des Gehaltes an Lidocain:

Allergische Reaktionen in Form von Urtikaria, Ödem, Bronchospasmus oder eines Atemnots syndroms sowie Kreislaufreaktionen werden gelegentlich beschrieben.

Aufgrund des Gehaltes an Lidocain kann es durch schnelle Anflutung (versehentliche intravenöse Injektion, Injektion in stark durchblutetes Gewebe) oder durch Überdosierung zu systemischen Reaktionen kommen wie: Schwindel, Benommenheit, Somnolenz, Krämpfe, Verwirrheitszustände, Übelkeit, Erbrechen, Bradykardie, Rhythmusstörungen, Blutdruckabfall bis zum Schock.

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

Diclofenac-ratiopharm® 75 mg/2 ml Injektionslösung

ratiopharm

Deutschland

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

Luxemburg

Direction de la Santé à Luxembourg

Division de la Pharmacie et des Médicaments

e-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu

Tél.: (+352) 247-85592

oder

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

e-mail: crpv@chru-nancy.fr

Tél.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87

5. Wie ist Diclofenac-ratiopharm® 75 mg/2 ml aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Die Ampulle im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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/arsneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Diclofenac-ratiopharm® 75 mg/2 ml enthält

- Der Wirkstoff ist Diclofenac-Natrium.
Jede Ampulle mit 2 ml Injektionslösung enthält 75 mg Diclofenac-Natrium.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Lidocainhydrochlorid-Monohydrat (20 mg/2 ml), Acetylcystein, Propylenglycol, Natriumedetat (Ph.Eur.), Natriumhydroxid, Macrogol 400, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Diclofenac-ratiopharm® 75 mg/2 ml aussieht und Inhalt der Packung

Diclofenac-ratiopharm® 75 mg/2 ml ist in Packungen mit 1 Ampulle erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH

Graf-Arco-Str. 3

89079 Ulm

Diclofenac-ratiopharm[®] 75 mg/2 ml Injektionslösung

ratiopharm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2022.

Versionscode: Z14