

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, denn sie enthält wichtige Informationen.

Dieses Arzneimittel haben Sie entweder persönlich von Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin verschrieben erhalten oder Sie haben es ohne ärztliche Verschreibung in der Apotheke oder Drogerie bezogen. Wenden Sie das Arzneimittel gemäss Packungsbeilage beziehungsweise nach Anweisung des Arztes, Apothekers oder Drogisten bzw. der Ärztin, Apothekerin oder Drogistin an, um den grössten Nutzen zu haben. Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Flector Dolo Forte Liquid Caps 25 mg, Weichkapseln

IBSA Institut Biochimique SA

Was ist Flector Dolo Forte Liquid Caps 25 mg und wann wird es angewendet?

Flector Dolo Forte Liquid Caps 25 mg enthalten den Wirkstoff Diclofenac-Epolamin. Dieser gehört zu der Gruppe der nichtsteroidalen Antiphlogistika (Prostaglandinsynthese-Hemmer) und wirkt schmerzstillend, fiebersenkend und entzündungshemmend.

Flector Dolo Forte Liquid Caps 25 mg eignen sich ausschliesslich zur Kurzzeitbehandlung, d.h. zur maximal 3 Tage dauernden Behandlung von: Kopfschmerzen, Zahnschmerzen, Menstruationsschmerzen, Schmerzen im Bereich von Gelenken und Bändern, Rückenschmerzen, Schmerzen bei Verletzungen sowie zur Fiebersenkung bei grippalen Erkrankungen.

Wann darf Flector Dolo Forte Liquid Caps 25 mg nicht eingenommen werden?

- Wenn Sie gegenüber Diclofenac oder einem der Hilfsstoffe allergisch reagieren oder nach der Einnahme von Acetylsalicylsäure oder anderen Schmerz- oder Rheumamitteln, sogenannten nichtsteroidalen entzündungshemmenden Arzneimitteln, Atemnot oder allergieähnliche Hautreaktionen hatten, z.B. Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge, Hals und/oder an den Extremitäten (Zeichen eines Angioödems);
- wenn Sie schwanger sind oder stillen (siehe auch Kapitel «Darf Flector Dolo Forte Liquid Caps 25 mg während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?»);
- bei aktiven Magen- und/oder Zwölffingerdarmgeschwüren oder Magen-/Darm-Blutungen oder Perforation (dies kann sich durch Schwarzfärbung des Stuhls, Blut im Stuhl oder Erbrechen von kaffeesatz-ähnlichem Material äussern);
- bei chronischen Darmentzündungen (Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa);
- bei schwerer Einschränkung der Leber- oder Nierenfunktion;
- bei schwerer Herzleistungsschwäche;
- zur Behandlung von Schmerzen nach einer koronaren Bypassoperation am Herzen (resp. Einsatz einer Herz-Lungen-Maschine);
- bei Kindern und Jugendlichen unter 14 Jahren. Flector Dolo Forte Liquid Caps 25 mg wurden für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 14 Jahren nicht geprüft. Aus diesem Grund darf Flector Dolo Forte Liquid Caps 25 mg bei Kindern und Jugendlichen unter 14 Jahren nicht angewendet werden.

Wann ist bei der Einnahme von Flector Dolo Forte Liquid Caps 25 mg Vorsicht geboten?

Während der Behandlung mit Flector Dolo Forte Liquid Caps 25 mg können im oberen Magen-Darm-Trakt Schleimhautgeschwüre, selten Blutungen oder in Einzelfällen Perforationen (Magen-, Darmdurchbrüche) auftreten. Diese Komplikationen können während der Behandlung jederzeit auch ohne Warnsymptome auftreten. Um dieses Risiko zu verringern, sollte die kleinste wirksame Dosis während der kürzest möglichen Therapiedauer angewendet werden. Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie Magenschmerzen haben und einen Zusammenhang mit der Einnahme des Arzneimittels vermuten.

Ältere Patienten können empfindlicher auf das Arzneimittel reagieren als jüngere Erwachsene. Es ist besonders wichtig, dass ältere Patienten eventuelle Nebenwirkungen sofort Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin



melden.

In folgenden Situationen dürfen Sie Flector Dolo Forte Liquid Caps 25 mg nur auf ärztliche Verschreibung und unter ärztlicher Überwachung einnehmen:

- wenn Sie gegenwärtig wegen einer ernsthaften Krankheit in ärztlicher Behandlung sind;
- wenn Sie früher an einem Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür erkrankt sind;
- wenn Sie an einer Herz- oder Blutgefässerkrankung leiden (sogenannte kardiovaskuläre Krankheiten, einschliesslich unkontrollierter Bluthochdruck, Herzinsuffizienz, bestehende ischämische Herzkrankheit oder periphere arterielle Krankheit), bereits einen Herzinfarkt, Schlaganfall oder eine Venenthrombose hatten, oder falls Sie Risikofaktoren haben (wie hoher Blutdruck, Diabetes [Zuckerkrankheit], hohe Blutfettwerte [Cholesterin, Triglyzeride], Rauchen). Flector Dolo Forte Liquid Caps 25 mg wird in diesen Situationen üblicherweise nicht empfohlen. Für gewisse ähnlich wirkende Schmerzmittel, die sogenannten COX-2-Hemmer, wurde unter hohen Dosierungen und/oder Langzeitbehandlung ein erhöhtes Risiko für Herzinfarkt und Schlaganfall festgestellt. Ob dieses erhöhte Risiko auch für Flector Dolo Forte Liquid Caps 25 mg zutrifft, ist nicht bekannt.

Es ist wichtig, dass Sie die niedrigste wirksame Dosis zur Linderung Ihrer Schmerzen anwenden und dass Sie Flector Dolo Forte Liquid Caps 25 mg über die kürzest notwendige Dauer einnehmen, um die Risiken für kardiovaskuläre Nebenwirkungen so gering wie möglich zu halten.

- wenn Sie ein Nierenleiden haben, falls Sie Arzneimittel gegen Bluthochdruck (z.B. harntreibende Mittel, ACE-Hemmer) einnehmen oder bei einem erhöhten Flüssigkeitsverlust, z.B. durch starkes Schwitzen oder bei Durchfall; die Einnahme von Flector Dolo Forte Liquid Caps 25 mg kann die Funktion Ihrer Nieren beeinträchtigen, was zu einer Erhöhung des Blutdrucks und/oder zu Flüssigkeitsansammlungen (Ödemen) führen kann;
- wenn Sie ein Leberleiden haben;
- wenn Sie mit gerinnungshemmenden Arzneimitteln (Blutverdünner, Antikoagulantien) behandelt werden oder an einer Störung der Blutgerinnung oder einer anderen Blutkrankheit leiden, einschliesslich der seltenen Erkrankung, der hepatischen Porphyrie;
- wenn Sie an Asthma leiden;
- wenn Sie Rheumamittel oder andere Schmerzmittel (z.B. Acetylsalicylsäure, Aspirin, Ibuprofen) oder andere Entzündungshemmer (Kortikosteroide) einnehmen;
- wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen: Lithium oder spezifische Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRI's, Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen), Digoxin (Arzneimittel bei Herzproblemen), Diuretika (Arzneimittel zur Erhöhung der Harnausscheidung), Arzneimittel (z.B. Metformin) zur Behandlung von Diabetes/Zuckerkrankheit mit Ausnahme von Insulin, Methotrexat (zur Behandlung von Arthritis und Krebserkrankungen), Ciclosporin oder Tacrolimus (bei Organtransplantation), Trimethoprim (bei Harnwegsinfektionen), Chinolon-Antibiotika (zur Behandlung von Infektionen), Voriconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen), Phenytoin (zur Behandlung von epileptischen Anfällen) oder Sulfinpyrazon (Gichtmittel).
- vor kurzem eine Operation des Magen- oder Darmtraktes hatten oder haben werden, bevor Sie Flector Dolo Forte Liquid Caps 25 mg einnehmen, da Flector Dolo Forte Liquid Caps 25 mg manchmal die Wundheilung im Darm nach der Operation verschlechtern kann.
- Falls Sie während der Einnahme von Flector Dolo Forte Liquid Caps 25 mg Anzeichen oder Symptome bemerken, welche auf Schwierigkeiten mit dem Herzen oder den Blutgefässen hindeuten, wie Brustkorbschmerzen, Kurzatmigkeit, Schwäche oder undeutliches Sprechen, kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.
- bei der Anwendung von nichtsteroidalen Antirheumatika (NSAR), zu denen auch Flector Dolo Forte Liquid Caps 25 mg gehört, wurde über Schmerzen im Brustkorb berichtet, die ein Anzeichen für eine möglicherweise schwere allergische Reaktion sein können, die Kounis-Syndrom genannt wird.



Im Zusammenhang mit der Behandlung mit nicht-steroidalen Antirheumatika wurden schwerwiegende Hautreaktionen berichtet. Das höchste Risiko für derartige Reaktionen scheint zu Beginn der Therapie zu bestehen. Bei Auftreten von Hautausschlag, einschliesslich Fieber, Läsionen der Schleimhäute, Blasen oder sonstigen Anzeichen einer Allergie, sollten Sie die Behandlung mit Flector Dolo Forte einstellen und sich unverzüglich in medizinische Behandlung begeben, da dies die ersten Anzeichen einer sehr schwerwiegenden Hautreaktion sein können (siehe Rubrik «Welche Nebenwirkungen kann Flector Dolo Forte Liquid Caps 25 mg haben?»).

Flector Dolo Forte Liquid Caps 25 mg kann die Symptome einer Infektion (z.B. hohes Fieber) vermindern und somit die Diagnose der Infektion erschweren.

Dieses Arzneimittel enthält 12 mg Sorbitol pro Liquid Caps.

Wenn bei Ihnen gemäss Information Ihres Arztes, Ihrer Ärztin eine Unverträglichkeit gegen gewisse Zucker besteht, fragen Sie Ihren Arzt, Ihre Ärztin, bevor Sie Flector Dolo Forte Liquid Caps 25 mg einnehmen.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mg Natrium pro Liquid Caps, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen. Insbesondere beim Auftreten von Schwindel, Sehstörungen sollten Sie auf das Führen eines Fahrzeuges oder auf das Bedienen von Maschinen verzichten.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

Darf Flector Dolo Forte Liquid Caps 25 mg während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Schwangerschaft

Sie sollten Flector Dolo Forte Liquid Caps 25 mg nicht einnehmen, es sei denn, es ist eindeutig notwendig und wird von einem Arzt / einer Ärztin verordnet. Bei Einnahme in den ersten 6 Monaten der Schwangerschaft sollte die Dosis so niedrig und die Behandlungsdauer so kurz wie möglich gehalten werden.

Die Einnahme von nicht-steroidalen Antirheumatika (NSAR) ab der 20. Schwangerschaftswoche kann Ihrem ungeborenen Kind Schaden zufügen. Wenn Sie NSAR für mehr als 2 Tage einnehmen müssen, muss Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin möglicherweise die Fruchtwassermenge im Mutterleib und das Herz des ungeborenen Kindes überwachen.

Sollten Sie schwanger sein oder eine Schwangerschaft planen, sollten Sie Diclofenac nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin einnehmen. Im letzten Drittel der Schwangerschaft darf Flector Dolo Forte Liquid Caps 25 mg nicht eingenommen werden.

Stillzeit

Flector Dolo Forte Liquid Caps 25 mg sollte während der Stillzeit nicht eingenommen werden, ausser Ihr Arzt/Ihre Ärztin hat es Ihnen ausdrücklich erlaubt.

Fertilität

Wie auch andere Entzündungshemmer, kann Flector Dolo Forte Liquid Caps 25 mg es erschweren, schwanger zu werden. Nach Absetzen des Arzneimittels endet dieser Effekt. Falls Sie eine Schwangerschaft planen oder Schwierigkeiten haben, schwanger zu werden, sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin.

Wie verwenden Sie Flector Dolo Forte Liquid Caps 25 mg?

Die empfohlene Dosierung darf nicht überschritten werden.

Es sollte immer die niedrigste wirksame Dosis über die kürzest mögliche Zeitdauer eingenommen werden.



Erwachsene und Jugendliche ab 14 Jahren:

1 Flector Dolo Forte Liquid Caps 25 mg bis zu 3-mal täglich mit reichlich Wasser ganz schlucken, vorzugsweise mit oder nach dem Essen.

Vor der nächsten Einnahme ist ein Abstand von mindestens 4 bis 6 Stunden einzuhalten.

Maximale Tagesdosis:

Nehmen Sie nicht mehr als 3 Flector Dolo Forte Liquid Caps 25 mg innerhalb von 24 Stunden ein, ausser auf ärztliche Verschreibung.

Sollten Sie versehentlich mehr Flector Dolo Forte Liquid Caps 25 mg eingenommen haben, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, an Ihre Ärztin.

Nehmen Sie Flector Dolo Forte Liquid Caps 25 mg nicht länger als 3 Tage und nur zur Behandlung der oben aufgeführten Beschwerden ein.

Sollten die Beschwerden anhalten oder sich verschlimmern, konsultieren Sie Ihren Arzt, Ihre Ärztin, damit der Grund abgeklärt werden kann. Eine ernsthafte Krankheit kann die Ursache sein.

Kinder und Jugendliche unter 14 Jahren:

Flector Dolo Forte Liquid Caps 25 mg dürfen bei Kindern und Jugendlichen unter 14 Jahren nicht angewendet werden. Die Anwendung und Sicherheit von Flector Dolo Forte Liquid Caps 25 mg bei Kindern und Jugendlichen unter 14 Jahren ist bisher nicht geprüft worden.

Ältere Patienten:

Ältere Patienten können empfindlicher auf das Arzneimittel reagieren als jüngere Erwachsene. Es ist besonders wichtig, dass ältere Patienten eventuelle Nebenwirkungen sofort Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin melden.

Halten Sie sich an die in der Packungsbeilage angegebene oder vom Arzt oder der Ärztin verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. mit Ihrer Ärztin, Apothekerin oder Drogistin

Welche Nebenwirkungen kann Flector Dolo Forte Liquid Caps 25 mg haben?

Nach Einnahme von Flector Dolo Forte Liquid Caps 25 mg können folgende Nebenwirkungen auftreten:

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern):

- Bauchschmerzen, Magenschmerzen, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Blähungen, Verdauungsstörungen, verminderter Appetit;
- Kopfschmerzen, Benommenheit;
- Hautausschlag;
- Schwindel;
- Erhöhung der Leberenzymwerte.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern):

- Herzklopfen, plötzliche und beklemmende Brustkorbschmerzen (Anzeichen von Herzinfarkt und Herzanfall)*;
- Atemnot, Atemschwierigkeiten beim Liegen, Schwellung der Füße oder Beine (Anzeichen von Herzschwäche)*.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Anwendern):

- Ungewöhnliche Müdigkeit;
- juckender Hautausschlag;



- Geschwüre des Magen-Darm-Traktes, Blut im Stuhl oder Schwarzfärbung des Stuhls, Erbrechen von Blut, blutiger Durchfall;
- allergische Reaktion einschliesslich Atemschwierigkeiten oder Schwierigkeiten beim Schlucken, Schwellung von Gesicht, Mund, Zunge oder Rachen, oft verbunden mit Ausschlag, Kollaps;
- keuchende Atmung oder Kurzatmigkeit, Gefühl der Erstickung (Anzeichen von Asthma);
- Schwellungen an den Armen, Beinen und Füßen (Ödeme);
- Gelbfärbung der Haut oder der Augen (Anzeichen von Leberentzündung oder von Leberversagen).

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Anwendern):

- Blutungen oder Bildung ungewöhnlicher blauer Flecken;
- wenig weisse Blutkörperchen (was zu hohem Fieber oder andauernden Halsschmerzen, häufigen Infektionen führen kann), wenig rote Blutkörperchen;
- Verstopfung, Entzündung der Mundschleimhaut, Entzündung und Rötung der Zunge, Geschmacksstörungen, Oberbauchkrämpfe;
- Jucken und Rötung der Haut, Haarausfall;
- Kribbeln oder Starrheit an den Händen oder Füßen, Zittern;
- verschwommenes Sehen, Ohrensausen, Hörstörungen;
- Stimmungsschwankungen, Schlafstörungen, Verwirrtheit;
- Hautausschlag mit Blasen, abschälende Haut, purpurne Haut, Blasenbildung an Augen und Mund, Entzündung der Haut mit Schuppenbildung;
- Verfärbung des Urins (kann durch Blut oder Proteine im Urin verursacht sein) oder Veränderung der Harnmenge;
- erhöhte Empfindlichkeit der Haut auf die Sonne;
- Krampfanfälle;
- plötzliche und schwere Kopfschmerzen, Schwierigkeiten zu sprechen, starrer Nacken.

Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden):

- Es kann zu einer schweren Hautreaktion, bekannt als DRESS Syndrom, kommen. Die Symptome von DRESS umfassen Hautausschlag, Fieber, geschwollene Lymphknoten und eine Zunahme von Eosinophilen (einer Form der weissen Blutkörperchen).
- Es kann zum plötzlichen Auftreten von Brustschmerzen und allergischen Reaktionen kommen (Zeichen eines Kounis-Syndroms).

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

**Diese Häufigkeit kann bei Einnahme einer hohen Tagesdosis (150 mg) über eine längere Zeitdauer auftreten.*

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Bei Raumtemperatur (15–25 °C), in der Originalpackung, vor Licht und Feuchtigkeit geschützt sowie ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise



Entsorgen Sie keine Arzneimittel in das Abwasser oder den Hausmüll. Abgelaufene oder nicht mehr benötigte Arzneimittel aus Haushalten können in Apotheken oder Sammelstellen abgegeben werden. Diese Massnahmen tragen zum Schutz der Umwelt bei.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker oder Drogist bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Flector Dolo Forte Liquid Caps 25 mg enthalten?

Wirkstoff

30,76 mg Diclofenac Epolamin (entspricht 25 mg Diclofenac-Kalium).

Hilfsstoffe

Kapselinhalt: Macrogol (Polyethylenglycol), Wasser, Glycerol.

Kapselschale: Gelatine, Glycerol, Sorbitol (E420), Hydroxypropylbetadex, Natriumhydroxid.

Zulassungsnummer

67855 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Flector Dolo Forte Liquid Caps 25 mg? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken und Drogerien, ohne ärztliche Verschreibung.

Packungen zu 10 Weichkapseln.

Zulassungsinhaberin

IBSA Institut Biochimique SA, Lugano

Diese Packungsbeilage wurde im Juni 2024 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

