

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen.

Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden, und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Flector® EP Granulat

IBSA Institut Biochimique SA

Was ist Flector EP Granulat und wann wird es angewendet?

Flector EP Granulat enthält das Epolamin-Salz von Diclofenac, ein nichtsteroidaler Entzündungshemmer, und weist ausgeprägte schmerzstillende und entzündungshemmende Eigenschaften auf, ohne die Ursache zu heilen.

Flector EP Granulat wird auf Verschreibung des Arztes, bzw. der Ärztin zur Kurzzeitbehandlung akuter Erkrankungen, wenn auf einen raschen Wirkungseintritt besonderes Gewicht gelegt wird, angewendet wie z.B.: schmerzhafte Entzündungen nach Verletzungen (z.B. Verstauchungen); Entzündungen und Schmerzen nach zahnärztlichen und orthopädischen Eingriffen; Migräneanfälle mit oder ohne Aura; Schmerzen und Entzündungen bei Frauenleiden; schmerzhafte Leiden des Rückens und der Halswirbelsäule; Weichteilrheumatismus; als ergänzende Behandlung bei verschiedenen akuten Infektionskrankheiten, insbesondere im Bereich Ohren, Nase und Hals und bei Periodenschmerzen.

Flector EP Granulat ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wann darf Flector EP Granulat nicht angewendet werden?

Flector EP Granulat darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie auf einen der Inhaltsstoffe allergisch reagieren oder nach der Einnahme von Acetylsalicylsäure oder anderen Schmerz- oder Rheumamitteln, sogenannten nichtsteroidalen entzündungshemmenden Arzneimitteln Atemnot oder allergieähnliche Hautreaktionen hatten,
- im letzten Drittel der Schwangerschaft,
- bei aktiven Magen- und/oder Zwölffingerdarmgeschwüren oder Magen-/Darm-Blutungen,
- bei chronischen Darmentzündungen (Morbus Crohn, 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 unter 14 Jahren.

Wann ist bei der Einnahme von Flector EP Granulat Vorsicht geboten?

Während der Behandlung mit Flector EP Granulat 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, verschreibt Ihr Arzt oder Ihre Ärztin Ihnen die kleinste wirksame Dosis während der kürzest möglichen Therapiedauer. Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie Magenschmerzen haben und einen Zusammenhang mit der Einnahme des Arzneimittels vermuten.

Für gewisse 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 EP Granulat zutrifft ist noch nicht bekannt.



Falls Sie bereits einen Herzinfarkt, Schlaganfall oder eine Venenthrombose hatten, oder falls Sie Risikofaktoren haben (wie hoher Blutdruck, Diabetes [Zuckerkrankheit], hohe Blutfettwerte, Rauchen), wird Ihr Arzt oder Ihre Ärztin entscheiden, ob Sie Flector EP Granulat trotzdem anwenden können. Informieren Sie in jedem Fall Ihren Arzt oder Ihre Ärztin darüber.

Bei der Anwendung von nichtsteroidalen Antirheumatika (NSAR), zu denen auch Flector EP Granulat gehört, wurde über Schmerzen im Brustkorb berichtet, die ein Anzeichen für eine möglicherweise schwere allergische Reaktion sein können, die Kounis-Syndrom genannt wird.

Die Einnahme von Flector EP Granulat kann die Funktion Ihrer Nieren beeinträchtigen, was zu einer Erhöhung des Blutdruckes und/oder zu Flüssigkeitsansammlungen (Ödemen) führen kann. Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie herzkrank oder nierenkrank sind, falls Sie Arzneimittel gegen Bluthochdruck (z.B. harntreibende Mittel, ACE-Hemmer) einnehmen oder bei einem erhöhten Flüssigkeitsverlust, z.B. starkes Schwitzen.

Bitte informieren Sie auch Ihren Arzt oder Ihre Ärztin wenn Sie früher bereits allergische Reaktionen oder Asthmaanfälle nach der Einnahme von Flector EP Granulat oder anderen entzündungshemmenden Arzneimitteln, wie z.B. Acetylsalicylsäure-haltige Arzneimittel (Aspirin), gelitten haben oder früher einmal an einer schweren Magen- oder Darmerkrankung oder einer Gerinnungsstörung gelitten haben.

Im Zusammenhang mit der Behandlung mit nicht-steroidaler 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 EP Granulat 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 EP Granulat haben?»)

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen.

Insbesondere bei Auftreten von Schwindel, Sehstörungen oder anderen zentralnervösen Störungen sollten Sie auf das Führen eines Motorfahrzeuges oder das Bedienen von Maschinen verzichten und umgehend Ihren Arzt oder Ihre Ärztin aufsuchen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bzw. Ihre Ärztin oder Ihre Apothekerin, wenn Sie an andern Krankheiten leiden, Allergien haben, andere Arzneimittel, wie z.B. blutverdünnende Mittel oder blutdrucksenkende Mittel, (auch selbstgekauft!) einnehmen oder äusserlich anwenden.

Flector EP Granulat enthält 1703,0 mg Sorbitol (E420) pro Beutel. Sorbitol ist eine Quelle für Fructose. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin bevor Sie (oder Ihr Kind) dieses Arzneimittel einnehmen oder erhalten, wenn Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie (oder Ihr Kind) eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern haben oder wenn bei Ihnen eine hereditäre Fructoseintoleranz (HFI) - eine seltene angeborene Erkrankung, bei der eine Person Fructose nicht abbauen kann - festgestellt wurde.

Flector EP Granulat enthält 50,0 mg Aspartam (E951) pro Beutel. Aspartam ist eine Quelle für Phenylalanin. Es kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie (PKU) haben, eine seltene angeborene Erkrankung, bei der sich Phenylalanin anreichert, weil der Körper es nicht ausreichend abbauen kann.

Darf Flector EP Granulat während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Schwangerschaft

Sie sollten Flector EP Granulat nicht einnehmen, es sei denn, es ist eindeutig notwendig und wird von einem Arzt bzw. 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-steroidaler 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 Flector EP Granulat nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin einnehmen.

Im letzten Drittel der Schwangerschaft darf Flector EP Granulat nicht eingenommen werden.

Stillzeit

Flector EP Granulat sollte während der Stillzeit nicht eingenommen werden, ausser Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin hat es Ihnen ausdrücklich erlaubt.

Informieren Sie in jedem Fall Ihren Arzt, bzw. Ihre Ärztin wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie stillen. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin ist die einzige Person, die über die Verwendung dieses Arzneimittels entscheiden kann.

Wie verwenden Sie Flector EP Granulat?

Die Dosierung und Anwendung wird vom Arzt, bzw. von der Ärztin je nach Schwere der Erkrankung individuell festgelegt; bitte beachten Sie sorgfältig die Anweisungen Ihres Arztes, bzw. Ihrer Ärztin.

Die übliche Tagesdosis beträgt 1 Beutel zu 50 mg 2–3× täglich.

Für leichtere Fälle und für Kinder über 14 Jahre reichen 50–100 mg pro Tag aus.

Bei Periodenschmerzen wird die Dosis individuell angepasst, im allgemeinen 50–150 mg pro Tag; als Anfangsdosis wird zunächst 50–100 mg empfohlen, bei Bedarf kann die Dosis im Verlauf einer mehrmonatigen Therapie auf maximal 200 mg/Tag angehoben werden.

Bei Migräneanfällen beginnen Sie mit der Einnahme eines Beutels zu 50 mg bei den ersten Anzeichen eines Migräneanfalls. Falls die Schmerzlinderung ca. 2 Stunden nach Einnahme der ersten Dosis nicht ausreichend ist, können Sie einen weiteren Beutel zu 50 mg einnehmen. Falls erforderlich, können Sie in Abständen von 4–6 Stunden weitere Dosen zu 50 mg einnehmen, wobei Sie die Maximaldosis von 200 mg (4 Beutel zu 50 mg) innerhalb von 24 Stunden nicht überschreiten dürfen.

Gebrauchsanweisung: Beutelinhalt in ein leeres Glas geben und in wenig Wasser lösen.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Flector EP Granulat haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Flector EP Granulat auftreten, die unter Umständen einer ärztlichen Behandlung bedürfen:

Es können Magen-Darm-Beschwerden, wie Übelkeit und Sodbrennen, Magenschmerzen oder gelegentlich Durchfall auftreten.

Flector EP Granulat kann die Magenschleimhaut reizen und in seltenen Fällen ein Magengeschwür verursachen. Eine gastrointestinale Blutung kann als Folge davon auftreten.

Flector EP Granulat kann zu allergischen Haut- und Schleimhautreaktionen führen, besonders bei Patienten die an Bronchialasthma leiden, Überempfindlichkeit gegen andere Entzündungshemmer, Schmerzmittel oder fiebersenkende Mittel aufweisen und die an chronischer Urtikaria leiden.

Die Einnahme von Flector EP Granulat kann zu einer plötzlich auftretenden schweren Nierenfunktionsstörung führen. Aus diesem Grunde nehmen Sie Flector EP Granulat nur nach ärztlichem Ratschlag ein, wenn Sie an einer Nierenfunktionsstörung leiden.

Bei Herzinsuffizienz und Hypertonie kann Flector EP Granulat Ödeme, eine Wasserinfiltration durch die Gewebe (Gesicht, dicke Beine und Füße), verursachen.

Atmungsbeschwerden können als Folge einer Lungenstauung auftreten. Wenn Sie wegen Herzbeschwerden behandelt werden, nehmen Sie Flector EP Granulat nur nach ärztlichem Ratschlag ein.

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



Schmerzen im Brustkorb (Kounis-Syndrom).

Auch kann es 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).

Bitte informieren Sie den Arzt, bzw. die Ärztin umgehend, wenn eines oder mehrere der folgenden Symptome bei Ihnen auftreten: Magenbeschwerden wie Übelkeit und Erbrechen, Schmerzen im Oberbauch, Schwarzfärbung des Stuhls; Kopfschmerzen oder Schwindelanfälle; Hautausschlag; Schlafstörungen, Nervosität oder Müdigkeit.

Sollten während der Behandlung mit Flector EP Granulat Halsbeschwerden (Angina), hohes Fieber und eventuell auch eine Anschwellung der Lymphknoten in der Halsregion auftreten (ein sehr selten zu beobachtendes Krankheitsbild), ist das Arzneimittel abzusetzen und sofort ein Arzt bzw. eine Ärztin aufzusuchen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die hier nicht beschrieben sind, sollten Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin informieren.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf der Packung mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden. Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker, bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Besondere Lagerungshinweise

Flector EP Granulat bei Raumtemperatur (15–25 °C), vor Feuchtigkeit und Wärme geschützt und ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Den Behälter im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht (und/oder Feuchtigkeit) zu schützen.

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.

Was ist in Flector EP Granulat enthalten?

Wirkstoff

1 Beutel zu 50 mg enthält 65 mg Diclofenac Epolamin (entspr. 50 mg Diclofenac-Natriumsalz).

Hilfsstoffe

Sorbitol (E420), Aspartam (E951), Acesulfame K, Polyvinylpyrrolidon, Pfirsich- und Minzaroma, hochdisperses Siliciumdioxid.

Zulassungsnummer

49065 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Flector EP Granulat? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Beutel zu 50 mg: 10, 20.

Zulassungsinhaber

IBSA Institut Biochimique SA, Lugano.

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

