

Information für Patientinnen und Patienten

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

Rhumalgan Filmtabletten

Was ist Rhumalgan und wann wird es angewendet?

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Rhumalgan ist ein nichtsteroidales Antirheumatikum und wirkt entzündungshemmend und schmerzlindernd.

Die Anwendung von Rhumalgan kann von den Symptomen einer Entzündung wie Schmerz und Schwellung befreien, indem es die Synthese der Moleküle (Prostaglandine) blockiert, welche verantwortlich sind für Entzündung, Schmerz und Fieber. Es kann jedoch nicht die Ursachen heilen.

Rhumalgan wird auf Verschreibung des Arztes bzw. der Ärztin angewendet zur Behandlung von rheumatischen Krankheiten wie z.B. Arthrosen, Entzündung und Schmerz bei Gichtanfall, schmerzhafte Leiden des Rückens und der Halswirbelsäule, Weichteilrheumatismus, Entzündungen und Schmerzen nach Verletzungen (z.B. Verstauchung, Zerrungen) und operativen Eingriffen (z.B. in der Zahnheilkunde und in der Orthopädie), Schmerzen und Entzündungen bei Frauenleiden, als ergänzende Behandlung bei verschiedenen schmerzhaften akuten Infektionskrankheiten, insbesondere im Bereich von Ohren, Nase und Hals.

Rhumalgan soll nicht zur ausschliesslichen Fiebersenkung verwendet werden.

Wenn Sie an einer Herzkrankheit leiden oder wesentliche Risiken für eine Herzkrankheit haben, wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin die Fortsetzung der Behandlung mit Rhumalgan in regelmässigen Abständen neu beurteilen, insbesondere wenn die Behandlung über mehr als 4 Wochen dauert.

Wann darf Rhumalgan nicht angewendet werden?

Rhumalgan darf nicht angewendet 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, z.B. Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge, Hals und/ oder an den Extremitäten (Zeichen eines Angioödems), im letzten Drittel der Schwangerschaft, bei aktiven Magen- und/oder Dünndarm-Geschwüren (Zwölffingerdarmgeschwüren) oder Magen-Darmblutungen oder Perforation, oder bei Symptomen wie Blut im Stuhl oder schwarzem Stuhl, bei chronischen Darmentzündungen (Morbus Crohn, Colitis ulcerosa), bei Leber- oder Nierenversagen, bei schwerer Herzleistungsschwäche, zur Behandlung von Schmerzen nach einer koronaren Bypassoperation am Herzen (resp. Einsatz einer Herz-Lungen-Maschine).

Falls einer dieser Zustände bei Ihnen zutrifft, sagen Sie es Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin und wenden Sie Rhumalgan nicht an. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird entscheiden, ob dieses Arzneimittel für Sie geeignet ist.

Wegen ihres hohen Wirkstoffgehalts sind Filmtabletten zu 50 mg nicht für die Anwendung bei Kindern unter 14 Jahren geeignet.

Wenn Sie glauben, dass Sie möglicherweise allergisch sind, fragen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin um Rat.

Wann ist bei der Einnahme von Rhumalgan Vorsicht geboten?

Während der Behandlung mit Rhumalgan 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.

Vorsicht ist geboten, wenn Sie an einer Herz- oder Blutgefässerkrankung leiden (sogenannte kardiovaskuläre Krankheit, einschliesslich unkontrollierter Bluthochdruck, Herzinsuffizienz, bestehende ischämische Herzkrankheit oder periphere arterielle Krankheit), da eine Behandlung mit Rhumalgan üblicherweise nicht empfohlen ist.

Vorsicht ist geboten, wenn Sie kürzlich eine Magen-/Darmoperation hatten oder eine solche in nächster Zeit geplant ist.

Wenn Sie an einer Herz-Kreislauf-Erkrankung (siehe oben) leiden oder bedeutende Risikofaktoren wie hoher Blutdruck, abnormal hohe Blutfettwerte (Cholesterin, Triglyzeride), Diabetes haben, oder falls Sie rauchen, und Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin sich entschliesst, Ihnen Rhumalgan zu verschreiben, dürfen Sie die Dosis nicht über 100 mg pro Tag erhöhen, wenn Sie länger als 4 Wochen behandelt werden.

Es ist generell wichtig, die niedrigste Dosis Rhumalgan anzuwenden, die Ihre Schmerzen und/oder Schwellung lindert, und über die kürzest mögliche Zeitdauer, um Ihre Risiken für kardiovaskuläre Nebenwirkungen so gering wie möglich zu halten.

Für gewisse Schmerzmittel, die so genannten COX-2-Hemmer, wurde unter hohen Dosierungen und/oder Langzeitbehandlung ein erhöhtes Risiko für Herzinfarkt und Schlaganfall festgestellt. Ob dieses erhöhte Risiko auch für Rhumalgan 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 Rhumalgan trotzdem anwenden können. Informieren Sie in jedem Fall Ihren Arzt oder Ihre Ärztin darüber.

Die Einnahme bzw. Anwendung von Rhumalgan kann die Funktion Ihrer Nieren beeinträchtigen, was zu einer Erhöhung des Blutdrucks und/oder 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. durch starkes Schwitzen.

In sehr seltenen Fällen können Entzündungshemmer (einschliesslich Rhumalgan) schwerwiegende Hautreaktionen (z.B. Hautausschlag) auslösen. Bei den ersten Anzeichen einer Hautreaktion ist die Behandlung mit Rhumalgan abubrechen und den Arzt bzw. die Ärztin zu informieren.

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

Insbesondere beim 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 bzw. Ihre Ärztin aufsuchen.

Ferner ist besondere Vorsicht angezeigt, wenn Sie Rhumalgan gleichzeitig mit anderen entzündungshemmenden Arzneimitteln (wie Acetylsalicylsäure, Kortikosteroide), «Blutverdünner» oder Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRI's) (gegen Depression) einnehmen, wenn Sie Asthma, Heuschnupfen (saisonale allergische Rhinitis), Leber- oder Nierenprobleme, Blutgerinnungsstörungen haben oder andere Schwierigkeiten mit dem Blut, einschliesslich ein seltenes Leberproblem bekannt als Porphyrrie.

Wenn einer dieser Zustände zutrifft, informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin bevor Sie Rhumalgan einnehmen bzw. anwenden.

Falls Sie während der Anwendung von Rhumalgan irgendwelche Anzeichen oder Symptome von Schwierigkeiten mit Ihrem Herz oder Blutgefässe wie Brustkorbschmerzen, Kurzatmigkeit, Schwäche oder undeutliches Sprechen



wahrnehmen, kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

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

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

insbesondere, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen:

Lithium oder Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRI's) (zur Behandlung von Depressionen), Digoxin (bei Herzproblemen), Diuretika (zur Erhöhung der Harnausscheidung), ACE-Hemmer oder Betablocker (gegen Bluthochdruck und Herzprobleme), andere entzündungshemmende Arzneimittel wie Acetylsalicylsäure oder Ibuprofen, Kortikosteroide, gerinnungshemmende Arzneimittel (Antikoagulantien), Arzneimittel (z.B. Metformin) zur Behandlung von Diabetes (ausgenommen Insulin), Methotrexat (bei Arthritis und Krebserkrankung), Ciclosporin oder Tacrolimus (bei Organtransplantation), Trimethoprim (bei Harnwegsinfektionen), Chinolon-Antibiotika (Arzneimittel gegen Infektionen), oder Voriconazol (ein Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektion) oder Phenytoin (ein Arzneimittel zur Behandlung von epileptischen Anfällen), Rifampicin (Antibiotikum zur Behandlung von bakteriellen Infektionen).

Rhumalgan kann die Anzeichen einer Infektion (z.B. Kopfschmerzen, hohe Körpertemperatur) abschwächen und somit das Aufdecken und die angemessene Behandlung der Infektion erschweren.

In sehr seltenen Fällen können bei Patientinnen und Patienten, welche mit Rhumalgan, wie auch mit anderen entzündungshemmenden Arzneimitteln behandelt werden, schwere allergische Reaktionen (z.B. Ausschlag) auftreten. Informieren Sie deshalb umgehend Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, falls eine solche Reaktion bei Ihnen auftritt. Wenn Sie Rhumalgan längere Zeit (mehr als 2-3 Wochen) einnehmen, sollten Sie die regelmässigen von Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin angeordneten Kontrolluntersuchungen nicht versäumen.

Vorsicht ist bei älteren Patienten und Patientinnen geboten, insbesondere bei gebrechlichen oder solchen mit einem geringen Körpergewicht. Sie können auf die Wirkung von Rhumalgan empfindlicher reagieren. Deswegen sollten sie vorsorglich die niedrigste wirksame Dosierung verwenden.

Rhumalgan Filmtabletten enthalten Lactose. Bitte nehmen Sie Voltaren erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter Zuckerunverträglichkeit leiden. Diese Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23mg) pro Dosiereinheit, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

Darf Rhumalgan während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen/angewendet werden?

Schwangerschaft

Sollten Sie schwanger sein oder eine Schwangerschaft planen, sollten Sie Diclofenac nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin einnehmen. Im letzten Drittel der Schwangerschaft darf Rhumalgan nicht eingenommen werden.

Stillzeit

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

Wie verwenden Sie Rhumalgan?

Die Dosierung und Anwendung wird vom Arzt oder der Ärztin je nach Anwendungsbereich, Alter und Ausprägung der Beschwerden individuell festgelegt; die Anweisungen sind sorgfältig zu befolgen. Überschreiten Sie nicht die empfohlene Tagesdosis und Behandlungsdauer, die von Ihrem Arzt bzw. von Ihrer Ärztin verschrieben wurde.

Falls Sie Rhumalgan länger als wenige Wochen anwenden, sollten Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin für reguläre Kontrollen aufsuchen, um sicher zu stellen, dass Sie nicht an unbemerkten Nebenwirkungen leiden.



Erwachsene: Zu Beginn der Behandlung beträgt die Tagesdosis im Allgemeinen 100-150 mg. In leichteren Fällen und zur Langzeitbehandlung sind 75-100 mg pro Tag in der Regel ausreichend. Gewöhnlich wird die Tagesdosis auf 2-3 Teildosen aufgeteilt. Nehmen Sie nicht mehr als die maximale Tagesdosis von 150 mg.

Bei **Menstruationsschmerzen** beginnen Sie die Behandlung mit einer Einzeldosis von 50-100 mg, sobald die ersten Beschwerden auftreten. Wenn erforderlich, setzen Sie die Behandlung während einiger Tage mit bis zu dreimal täglich 50 mg fort.

Die Filmtabletten sind mit viel Flüssigkeit vorzugsweise vor der Mahlzeit einzunehmen. Die Filmtabletten dürfen nicht gekaut oder geteilt werden.

Kinder: Für die Behandlung von Kindern stehen gesondert Kinderzäpfchen und Tropfen zur Einnahme zur Verfügung. 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 Rhumalgan haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme/Anwendung von Rhumalgan auftreten:

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

Kopfschmerzen, Benommenheit, Schwindel, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Magenbeschwerden, Bauchschmerzen, Blähungen, verminderter Appetit, Hautausschlag, Flüssigkeitsansammlung, Schwellung, erhöhter Blutdruck, Veränderung der Leberfunktion (z.B. Erhöhung der Leberenzymkonzentration im Blut).

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

insbesondere bei Einnahme einer hohen Tagesdosis (150 mg) über eine längere Zeitdauer: plötzliche und beklemmende Brustkorbschmerzen (Anzeichen von Herzinfarkt); Atemnot, Atemschwierigkeiten beim Liegen, Schwellung der Füße oder Beine (Anzeichen von Herzschwäche).

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

Überempfindlichkeitsreaktion mit Schwellung im Gesicht, Mund, an den Gliedmassen (bis hin zu Blutdruckabfall und Schock), Asthma, Schläfrigkeit, Entzündungen und Geschwüre des Magendarmtraktes, Bluterbrechen, blutiger Durchfall, gestörte Leberfunktion, Leberentzündung, Gelbsucht (sehr selten Leberversagen), Nesselsucht mit unbekannter Häufigkeit das plötzliche Auftreten von Brustschmerzen und allergischen Reaktionen (Zeichen eines Kounis Syndroms).

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

Veränderung des Blutbildes, unübliche Blutung, Bluterguss, psychische Probleme (inkl. Schlaflosigkeit, Reizbarkeit), Missempfindung, Gedächtnisstörung, Krämpfe, Angstgefühl, Zittern, Geschmackstörung, Sehstörung*, Sehschwäche, Ohrgeräusch, vermindertes Hörvermögen, starrer Nacken, Gefäß-, Lungen-, Dickdarmentzündung, Verstopfung, Entzündung der Bauchspeicheldrüse, der Mundschleimhaut, der Zunge, Ekzem, Juckreiz, entzündliche Hautrötung, Haarausfall, Hautblutung, akute Nierenprobleme, Blut im Urin.

* Sehstörung: Falls während der Behandlung mit Rhumalgan Symptome einer Sehstörung auftreten sollten, kontaktieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin. Eine Augenuntersuchung kann in Betracht gezogen werden, um andere Ursachen auszuschließen.

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, falls Sie eine dieser Nebenwirkungen feststellen.

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.

Lagerungshinweis



Rhumalgan magensaftfeste Filmtabletten müssen bei Raumtemperatur (15–25 °C), vor Licht und Feuchtigkeit geschützt und für Kinder unerreichbar aufbewahrt werden.

Angebrochene oder verfallene Packungen geben Sie bitte Ihrem Apotheker bzw. Ihrer Apothekerin zur fachgerechten Entsorgung zurück.

Weitere Hinweise

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

Was ist in Rhumalgan enthalten?

1 magensaftresistente Filmtablette enthält 25 mg oder 50 mg Diclofenac-Natrium sowie Hilfsstoffe.

Wirkstoffe

Diclofenac-Natrium

Hilfsstoffe

Maisstärke, Lactose, mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat, Povidon K 25, kolloidales Siliziumdioxid, basisches Butylmethacrylat-Copolymer, Talkum, Macrogol 6000, Titandioxid (E171), gelbes Eisenoxid (E172), Eisenoxid rotes Eisen (E172), Antischaum-Silikonemulsion.

Zulassungsnummer

47696 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Rhumalgan? Welche Packungen sind erhältlich?

Magensaftresistente Filmtabletten sind in Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung erhältlich.

Magensaftresistente *Filmtabletten zu 25 mg*: 30 und 100.

Magensaftresistente *Filmtabletten zu 50 mg*: 20 und 100.

ZulassungsinhaberIn

Lagap SA, Vezia.

Diese Packungsbeilage wurde im Dezember 2019 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

