

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.

Amavita Diclofenac 25, Kapseln

Amavita Health Care AG

Was ist Amavita Diclofenac 25 und wann wird es angewendet?

Amavita Diclofenac 25 enthält den Wirkstoff Diclofenac-Natrium. Dieser gehört zu der Gruppe der nichtsteroidalen Antiphlogistika (Prostaglandinsynthese-Hemmer) und wirkt schmerzstillend, fiebersenkend und entzündungshemmend. Die Wirkung tritt innerhalb von 30-60 Minuten ein und hält etwa 4-6 Stunden an.

Amavita Diclofenac 25 eignet sich 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 Amavita Diclofenac 25 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 Amavita Diclofenac 25 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. Amavita Diclofenac 25 wurde für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 14 Jahren nicht geprüft. Aus diesem Grund darf Amavita Diclofenac 25 bei Kindern und Jugendlichen unter 14 Jahren nicht angewendet werden.

Wann ist bei der Einnahme von Amavita Diclofenac 25 Vorsicht geboten?

Während der Behandlung mit Amavita Diclofenac 25 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.

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



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 Amavita Diclofenac 25 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). Amavita Diclofenac 25 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 Amavita Diclofenac 25 zutrifft, ist nicht bekannt. Es ist wichtig, dass Sie die niedrigste wirksame Dosis zur Linderung Ihrer Schmerzen anwenden und dass Sie Amavita Diclofenac 25 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 Amavita Diclofenac 25 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 (SSRIs, 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).
- Falls Sie während der Einnahme von Amavita Diclofenac 25 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 Amavita Diclofenac 25 Kapseln 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 Amavita Diclofenac 25 einstellen und sich unverzüglich in medizinische Behandlung begeben, da dies die ersten Anzeichen einer sehr schwerwiegenden Hautreaktion sein können (siehe Rubrik «Welche Nebenwirkungen kann Amavita Diclofenac 25 haben?»).

Amavita Diclofenac 25 kann die Symptome einer Infektion (z.B. hohes Fieber) vermindern und somit die Diagnose der Infektion erschweren.

Information zu den Hilfsstoffen

Saccharose:

Amavita Diclofenac 25 enthält Saccharose. Bitte nehmen Sie Amavita Diclofenac 25 erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Natrium:

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Kapsel, 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!) anwenden.

Darf Amavita Diclofenac 25 während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Sie sollten Amavita Diclofenac 25 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 nichtsteroidalen 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 Amavita Diclofenac 25 nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin einnehmen. Im letzten Drittel der Schwangerschaft darf Amavita Diclofenac 25 nicht eingenommen werden.

Stillzeit

Amavita Diclofenac 25 sollte während der Stillzeit nicht eingenommen werden, ausser Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin hat es Ihnen ausdrücklich erlaubt.

Wie auch andere Entzündungshemmer, kann Amavita Diclofenac 25 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 Amavita Diclofenac 25?

Wieviel Amavita Diclofenac 25 soll eingenommen werden?

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 Kapsel 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 Kapseln (75 mg) innerhalb von 24 Stunden ein, ausser auf ärztliche Verschreibung.

Wie lange soll Amavita Diclofenac 25 eingenommen werden?

Nehmen Sie Amavita Diclofenac 25 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.

Wenn Sie mehr Amavita Diclofenac 25 eingenommen haben als Sie sollten?

Sollten Sie versehentlich mehr Kapseln eingenommen haben, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, an Ihre Ärztin.

Kinder und Jugendliche unter 14 Jahren:

Amavita Diclofenac 25 darf bei Kindern und Jugendlichen unter 14 Jahren nicht angewendet werden. Die Anwendung und Sicherheit von Amavita Diclofenac 25 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 Amavita Diclofenac 25 haben?

Nach Einnahme von Amavita Diclofenac 25 können folgende Nebenwirkungen auftreten:

Häufig auftretende Nebenwirkungen (bei 1 bis 10 von 100 Behandelten):

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

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen (bei 1 bis 10 von 1'000 Behandelten):

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

Selten auftretende Nebenwirkungen (bei 1 bis 10 von 10'000 Behandelten):

- 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 auftretende Nebenwirkungen (weniger als 1 von 10'000 Behandelten):

- 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?

Haltbarkeit

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

Lagerungshinweis

Bei Raumtemperatur (15-25°C) und für Kinder unerreikbaar aufbewahren.

Weitere Hinweise



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 Amavita Diclofenac 25 enthalten?

1 Kapsel enthält

Wirkstoffe

25 mg Diclofenac-Natrium

Hilfsstoffe

Zucker-Stärke-Pellets (enthalten Saccharose, Glucose und Maisstärke), Methacryl-Copolymer-Dispersion 30 %, Povidone K30, Talkum, Nicotinamid, Diethylphthalat, Macrogol 400, Silikon-Antifoam-Emulsion.

Kapselhülle: Gelatine, Titandioxid (E 171), Eisenoxid rot (E 172), Eisenoxid gelb (E 172), Erythrosin (E 127).

Zulassungsnummer

67324 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Amavita Diclofenac 25? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken und Drogerien, ohne ärztliche Verschreibung.

Packung zu 10 Kapseln.

Zulassungsinhaberin

Amavita Health Care AG, 4704 Niederbipp.

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

