

Optalidon[®] Zahnschmerz

mit Diclofenac 25 mg überzogene Tablette

Wirkstoff: Diclofenac-Kalium
Für Erwachsene und Jugendliche ab 15 Jahren

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie. Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Optalidon Zahnschmerz mit Diclofenac 25 mg jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder nach 4 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist *Optalidon Zahnschmerz mit Diclofenac 25 mg* und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von *Optalidon Zahnschmerz mit Diclofenac 25 mg* beachten?
3. Wie ist *Optalidon Zahnschmerz mit Diclofenac 25 mg* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Optalidon Zahnschmerz mit Diclofenac 25 mg* aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST *Optalidon Zahnschmerz mit Diclofenac 25 mg* UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Optalidon Zahnschmerz mit Diclofenac 25 mg ist ein schmerzstillendes und entzündungshemmendes Arzneimittel aus der Gruppe der so genannten nichtsteroidalen Antiphlogistika/Antirheumatika (im Folgenden abgekürzt als „NSAR“ = Entzündungs- und Schmerzhemmer).

Anwendungsgebiete

Leichte bis mäßig starke Zahnschmerzen.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON *Optalidon Zahnschmerz mit Diclofenac 25 mg* BEACHTEN?

***Optalidon Zahnschmerz mit Diclofenac 25 mg* DARF NICHT eingenommen werden,**

- bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Diclofenac oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels;
- wenn Sie in der Vergangenheit mit Asthmaanfällen, Nasenschleimhautschwellungen oder Hautreaktionen nach der Einnahme von Acetylsalicylsäure oder anderen nichtsteroidalen Entzündungshemmern reagiert haben;
- bei ungeklärten Blutbildungs- und Blutgerinnungsstörungen;
- 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 nichtsteroidalen Antirheumatika/Antiphlogistika (NSAR);
- bei Kindern und Jugendlichen unter 15 Jahren;
- bei Hirnblutung (zerebrovaskulärer Blutung) oder anderen aktiven Blutungen;
- bei schweren Nieren- oder Leberfunktionsstörungen;
- bei schwerer Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz);
- in den letzten drei Monaten der Schwangerschaft.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Optalidon Zahnschmerz mit Diclofenac 25 mg* ist erforderlich,

- bei Blutungsstörungen oder anderen Blutkrankheiten inklusive bestimmten angeborenen Blutbildungsstörungen (induzierbare Porphyrien);
- bei bestimmten Erkrankungen des Immunsystems (systemischer Lupus erythematodes und Mischkollagenosen);
- bei Magen-Darm-Beschwerden oder bei Hinweisen auf Magen- oder Darmgeschwüre oder chronisch-entzündliche Darm-erkrankungen (Colitis ulcerosa, Morbus Crohn);
- wenn Sie früher bereits nach Einnahme von Schmerz- oder Rheumamitteln an Magenbeschwerden oder Sodbrennen gelitten haben;
- bei eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion;
- bei Bluthochdruck oder Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz). Ein Anzeichen hierfür können u. a. geschwollene Beine sein;
- wenn Sie leicht dehydrieren (z. B. aufgrund einer Krankheit, Durchfall oder nach größeren chirurgischen Eingriffen);
- bei gleichzeitiger Einnahme anderer Schmerz- oder Rheumamittel;
- wenn Sie an Allergien (z. B. Hautreaktionen auf andere Mittel, Asthma, Heuschnupfen), chronischen Schleimhautschwellungen oder chronischen, die Atemwege verengenden Atemwegs-erkrankungen leiden – Ihr Risiko für Überempfindlichkeitsreaktionen ist dann erhöht.

Falls einer dieser Punkte für Sie zutrifft, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie *Optalidon Zahnschmerz mit Diclofenac 25 mg* einnehmen.

Sicherheit im Magen-Darm-Trakt

Schnell freisetzende orale Darreichungsformen von Diclofenac wie *Optalidon Zahnschmerz mit Diclofenac 25 mg* können eine erhöhte Magenunverträglichkeit aufweisen, eine besonders sorgfältige Überwachung ist daher erforderlich.

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 berichtet. Sie traten mit oder ohne vorherige Warnsymptome bzw. schwerwiegende Ereignisse im Magen-Darm-Trakt in der Vorgeschichte zu jedem Zeitpunkt der Therapie auf.

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 Abschnitt 2 „*Optalidon Zahnschmerz mit Diclofenac 25 mg* DARF NICHT eingenommen werden“), und bei älteren Patienten. Diese Patienten sollten die Behandlung mit der niedrigsten verfügbaren Dosis beginnen.

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 Protonenpumpen-Hemmer) in Betracht gezogen werden. Wenn Sie, insbesondere in höherem Alter, eine Vorgeschichte von Nebenwirkungen am Magen-Darm-Trakt, aufweisen, sollten Sie jegliche ungewöhnliche Symptome im Bauchraum (vor allem Magen-Darm-Blutungen) insbesondere am Anfang der Therapie melden. Vorsicht ist angeraten, wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel erhalten, die das Risiko für Geschwüre oder Blutungen erhöhen können, z. B. orale Kortikosteroide, blutgerinnungshemmende Medikamente wie Warfarin, selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer, die unter anderem zur Behandlung von depressiven Verstimmungen eingesetzt werden, oder Thrombozytenaggregationshemmer wie ASS (siehe Abschnitt 2 „Bei Einnahme von *Optalidon Zahnschmerz mit Diclofenac 25 mg* mit anderen Arzneimitteln“).

Wenn es bei Ihnen unter *Optalidon Zahnschmerz mit Diclofenac 25 mg* zu Magen-Darm-Blutungen oder Geschwüren kommt, ist die Behandlung abzusetzen.

NSAR sollten bei Patienten mit einer gastrointestinalen Erkrankung in der Vorgeschichte (Colitis ulcerosa, Morbus Crohn) mit Vorsicht angewendet werden, da sich ihr Zustand verschlechtern kann.

Wirkungen am Herz-Kreislauf-System

Arzneimittel wie *Optalidon Zahnschmerz mit Diclofenac 25 mg* sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzanfälle („Herzinfarkt“) oder Schlaganfälle verbunden. Jedwedes Risiko ist wahrscheinlicher mit hohen Dosen und länger dauernder Behandlung. Überschreiten Sie nicht die empfohlene Dosis oder Behandlungsdauer (4 Tage).

Wenn Sie Herzprobleme oder einen vorangegangenen Schlaganfall haben oder denken, dass Sie ein Risiko für diese Erkrankungen aufweisen könnten (z. B. wenn Sie hohen Blutdruck, Diabetes oder hohe Cholesterinwerte haben oder Raucher sind), sollten Sie Ihre Behandlung mit Ihrem Arzt oder Apotheker besprechen.

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. Beim ersten Anzeichen von Hautausschlägen, Schleimhautläsionen oder sonstigen Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion sollte *Optalidon Zahnschmerz mit Diclofenac 25 mg abgesetzt* und umgehend der Arzt konsultiert werden.

Ältere Patienten

Bei älteren Patienten treten häufiger Nebenwirkungen nach Anwendung von NSAR auf, insbesondere Blutungen und Durchbrüche im Magen- und Darmbereich, die unter Umständen lebensbedrohlich sein können. Daher ist bei älteren Patienten eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung erforderlich.

Sonstige Hinweise

Eine gleichzeitige Einnahme von *Optalidon Zahnschmerz mit Diclofenac 25 mg* mit anderen NSAR, einschließlich so genannten COX-2-Hemmern (Cyclooxygenase-2-Hemmern), sollte vermieden werden.

Nebenwirkungen können reduziert werden, indem die niedrigste wirksame Dosis über den kürzesten, für die Symptomkontrolle erforderlichen Zeitraum angewendet wird.

Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. anaphylaktischer Schock) werden sehr selten beobachtet. Bei ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion nach Einnahme/Verabreichung von *Optalidon Zahnschmerz mit Diclofenac 25 mg* muss die Therapie abgebrochen werden. Der Symptomatik entsprechende, medizinisch erforderliche Maßnahmen müssen durch fachkundige Personen eingeleitet werden.

Wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung einnehmen, sollte vom Arzt vorsichtshalber der Gerinnungsstatus kontrolliert werden.

Optalidon Zahnschmerz mit Diclofenac 25 mg kann vorübergehend die Blutplättchen-Aggregation hemmen. Wenn Sie an Blutgerinnungsstörungen leiden, sollte daher der Gerinnungsstatus vom Arzt sorgfältig überwacht werden.

Bei längerem hoch dosierten, nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch 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 Einnahme von *Optalidon Zahnschmerz mit Diclofenac 25 mg* häufig unter Kopfschmerzen leiden.

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

Bei Einnahme von *Optalidon Zahnschmerz mit Diclofenac 25 mg* mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die Wirkung nachfolgend genannter Arzneistoffe bzw. Präparatgruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit *Optalidon Zahnschmerz mit Diclofenac 25 mg* beeinflusst werden.

Erhöht bzw. verstärkt werden:

- die Blutspiegel von Digoxin (Mittel zur Stärkung der Herzkraft), Phenytoin (Mittel zur Behandlung von Krampfanfällen) oder Lithium (Mittel zur Behandlung geistig-seelischer Störungen). Eine Kontrolle der Serum-Lithium-Spiegel ist nötig. Eine Kontrolle der Serum-Digoxin- und Serum-Phenytoin-Spiegel wird empfohlen;
- das Risiko von Nebenwirkungen im Magen-Darm-Trakt (siehe „Nebenwirkungen“) bei gleichzeitiger Einnahme von Glukokortikoiden oder anderen entzündungs- und schmerzhemmenden Mitteln aus der Gruppe der NSAR;
- das Risiko für Magen-Darm-Blutungen bei gleichzeitiger Einnahme von Thrombozytenaggregationshemmern wie Acetylsalicylsäure (ASS) und bestimmten Antidepressiva (selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer/SSRI);
- die gewünschten und unerwünschten Wirkungen von Methotrexat;
- die unerwünschte (nierenschädigende) Wirkung von Ciclosporin;
- vereinzelt die unerwünschten Wirkungen (Krämpfe) von Chinolon-Antibiotika;
- die Wirkung von blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln wie Warfarin.

Erniedrigt bzw. vermindert werden:

- die Wirkung von entwässernden und blutdrucksenkenden Arzneimitteln (Diuretika und Antihypertensiva);
 - die Wirkung von ACE-Hemmern (Mittel zur Behandlung von Herzschwäche und Bluthochdruck);
- Weiterhin kann das Risiko für das Auftreten einer Nierenfunktionsstörung erhöht sein.

Sonstige mögliche Wechselwirkungen:

- Obwohl klinische Untersuchungen keine Anhaltspunkte dafür geben, dass Diclofenac die Wirkung blutgerinnungshemmender Mittel beeinflusst, liegen vereinzelt Berichte über ein erhöhtes Blutungsrisiko bei gleichzeitiger Anwendung von Diclofenac und blutgerinnungshemmenden Mitteln vor. Deshalb wird empfohlen, solche Patienten sorgfältig zu überwachen.
- Klinische Studien haben gezeigt, dass Diclofenac gleichzeitig mit blutzuckersenkenden Mitteln (Antidiabetika) verabreicht werden kann, ohne deren klinische Wirkung zu beeinflussen. Vereinzelt wurde jedoch über blutzuckersenkende bzw. -erhöhende Reaktionen nach Gabe von Diclofenac berichtet, die eine Anpassung der Dosierung des blutzuckersenkenden Mittels nötig machten. Daher wird bei gleichzeitiger Therapie eine Kontrolle der Blutzuckerwerte empfohlen.
- Arzneimittel, die Probenecid oder Sulfapyrazon (Mittel zur Behandlung von Gicht) enthalten, können die Ausscheidung von Diclofenac verzögern.
- Die gleichzeitige Gabe von *Optalidon Zahnschmerz mit Diclofenac 25 mg* und kaliumsparenden Entwässerungsmitteln (bestimmte Diuretika) kann zu einer Erhöhung des Kaliumspiegels im Blut führen.

Bei Einnahme von *Optalidon Zahnschmerz mit Diclofenac 25 mg* zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die Einnahme von *Optalidon Zahnschmerz mit Diclofenac 25 mg* zu den Mahlzeiten verringert die Aufnahme von Diclofenac. Es wird deshalb empfohlen, die Tablette nicht zu oder unmittelbar nach dem Essen einzunehmen.

Während der Anwendung von *Optalidon Zahnschmerz mit Diclofenac 25 mg* sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken.

Schwangerschaft und Stillzeit

Über die Sicherheit einer Anwendung in der Schwangerschaft liegen für den Menschen keine ausreichenden Erfahrungen vor. Wird während der Anwendung von *Optalidon Zahnschmerz mit Diclofenac 25 mg* eine Schwangerschaft festgestellt, so ist der Arzt zu benachrichtigen.

Sie dürfen *Optalidon Zahnschmerz mit Diclofenac 25 mg* im ersten und zweiten Schwangerschaftsdrittel nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden.

Im letzten Drittel der Schwangerschaft darf Diclofenac wegen eines erhöhten Risikos von Komplikationen für Mutter und Kind bei der Geburt nicht angewendet werden.

Diclofenac geht in geringen Mengen in die Muttermilch über. Nach der Einnahme von *Optalidon Zahnschmerz mit Diclofenac 25 mg* sollte das Stillen für ca. 4 Stunden unterbrochen und die bis dahin gebildete Milch verworfen werden.

Fruchtbarkeit:

Optalidon Zahnschmerz mit Diclofenac 25 mg gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln (NSAR), die die Fruchtbarkeit von Frauen beeinträchtigen können. Diese Wirkung ist nach Absetzen des Arzneimittels reversibel (umkehrbar).

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Die Wirksubstanz Diclofenac kann gelegentlich zentralnervöse Nebenwirkungen wie Müdigkeit, Benommenheit, Schwindel oder vereinzelt auch Sehstörungen hervorrufen. Deshalb kann im Einzelfall die Fähigkeit zum Fahren eines Kraftfahrzeugs und/oder zum Bedienen von Maschinen eingeschränkt sein. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von *Optalidon Zahnschmerz mit Diclofenac 25 mg*

Dieses Arzneimittel enthält Sucrose. Bitte nehmen Sie *Optalidon Zahnschmerz mit Diclofenac 25 mg* daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST *Optalidon Zahnschmerz mit Diclofenac 25 mg* EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie *Optalidon Zahnschmerz mit Diclofenac 25 mg* immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Generell sollte die niedrigste wirksame Dosis, die zur Linderung der Symptome erforderlich ist, über den kürzest möglichen Zeitraum angewendet werden.

Soweit vom Arzt nicht anders verordnet, nehmen Erwachsene und Jugendliche ab 15 Jahren

Erstdosis:	Weitere Einzeldosis:	Tagesgesamtdosis:
1 überzogene Tablette (entsprechend 25 mg Diclofenac-Kalium)	1 überzogene Tablette (entsprechend 25 mg Diclofenac-Kalium)	Bis 3 überzogene Tabletten (entsprechend 75 mg Diclofenac-Kalium)

Optalidon Zahnschmerz mit Diclofenac 25 mg soll nur kurzfristig eingenommen werden. Ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt beträgt die Anwendungsdauer bei leichten bis mäßig starken Schmerzen 4 Tage.

Die überzogenen Tabletten sollen unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser) eingenommen werden. Um die bestmögliche Wirksamkeit zu erzielen, sollten die überzogenen Tabletten weder zum noch unmittelbar nach dem Essen eingenommen werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von *Optalidon Zahnschmerz mit Diclofenac 25 mg* zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge *Optalidon Zahnschmerz mit Diclofenac 25 mg* eingenommen haben, als Sie sollten

Schwindel, Kopfschmerzen, Ohrgeräusche (Tinnitus), Bewusstseins-trübung – bei Kindern auch Krämpfe – sowie Übelkeit, Bauchschmerzen, Erbrechen und Durchfall können Zeichen einer Überdosierung sein. Ferner kann es zu Blutungen im Magen-Darm-Trakt sowie zu Funktionsstörungen der Leber und der Nieren kommen.

Ein spezifisches Gegenmittel (Antidot) existiert nicht. Wenn erheblich mehr *Optalidon Zahnschmerz mit Diclofenac 25 mg* als vorgeschrieben angewendet wurde, soll unverzüglich ärztliche Hilfe in Anspruch genommen werden.

Wenn Sie die Einnahme von *Optalidon Zahnschmerz mit Diclofenac 25 mg* vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Sollten Sie unsicher sein, was zu tun ist, so sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann *Optalidon Zahnschmerz mit Diclofenac 25 mg* Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die Aufzählung folgender unerwünschter Wirkungen umfasst alle bekannt gewordenen Nebenwirkungen unter der Behandlung mit Diclofenac, auch solche unter hochdosierter Langzeittherapie bei Rheumapatienten.

Bei den folgenden unerwünschten Arzneimittelwirkungen muss berücksichtigt werden, dass sie überwiegend dosisabhängig und bei jedem Menschen anders sind (interindividuell). Insbesondere das Risiko für das Auftreten von Magen-Darm-Blutungen (Geschwüre, Schleimhautdefekte, Magenschleimhautentzündungen) ist abhängig vom Dosisbereich und der Anwendungsdauer.

Die am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen betreffen den Verdauungstrakt. Magen-/Zwölffingerdarm-Geschwüre (peptische Ulzera), Perforationen (Durchbrüche) oder Blutungen, manchmal tödlich, können auftreten, insbesondere bei älteren Patienten (siehe Abschnitt 2 „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Optalidon Zahnschmerz mit Diclofenac 25 mg* ist erforderlich“). Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Blähungen, Verstopfung, Verdauungsbeschwerden, abdominale Schmerzen, Teerstuhl, Bluterbrechen, ulcerative Stomatitis, Verschlimmerung von Colitis und Morbus Crohn (siehe Abschnitt 2 „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Optalidon Zahnschmerz mit Diclofenac 25 mg* ist erforderlich“) sind nach Anwendung berichtet worden. Weniger häufig wurde Magenschleimhautentzündung beobachtet. Ödeme, Bluthochdruck und Herzinsuffizienz wurden im Zusammenhang mit NSAR-Behandlung berichtet.

Arzneimittel wie *Optalidon Zahnschmerz mit Diclofenac 25 mg* sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzanfälle („Herzinfarkt“) oder Schlaganfälle verbunden.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 Behandler von 10	Häufig: 1 bis 10 Behandler von 100
Gelegentlich: 1 bis 10 Behandler von 1.000	Selten: 1 bis 10 Behandler von 10.000
Sehr selten: weniger als 1 Behandler von 10.000	Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Sehr selten: Störungen der Blutbildung (Thrombozytopenie, Leukopenie, Anämie, einschließlich hämolytische und aplastische Anämie, Agranulozytose).

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

Bei der Langzeittherapie sollte das Blutbild regelmäßig kontrolliert werden.

Erkrankungen des Immunsystems

Häufig: Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktische und anaphylaktoide Reaktionen, einschließlich Hypotonie und Schock). Sie können sich äußern als: Gesichtssödem, Zungenschwellung, Kehlkopfschwellung mit Einengung der Luftwege, Luftnot bis zum Asthmaanfall, Herzjagen. Beim Auftreten einer dieser Erscheinungen, die schon bei Erstanwendung vorkommen können, ist sofort ärztliche Hilfe erforderlich.

Selten: Gewebeschwellung (angioneurotisches Ödem, einschließlich Gesichtssödem)

Psychiatrische Störungen

Häufig: Reizbarkeit, Schlaflosigkeit

Sehr selten: Orientierungslosigkeit, Depression, Alpträume, Wahrnehmungsstörung (psychotische Erkrankung)

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Kopfschmerzen, Erregung, Müdigkeit, Schwindel, Benommenheit

Sehr selten: Empfindungsstörungen, Gedächtnisstörungen, Krämpfe, Angstgefühle, Zittern, Geschmacksstörungen, Schlaganfall (Apoplexie), Hirnhautentzündung (aseptische Meningitis) mit Nackensteifigkeit, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber oder Bewusstseins-trübung – prädisponiert scheinen Patienten mit Autoimmunerkrankungen (systemischem Lupus erythematoses, Mischkollagenosen) zu sein.

Hinweis: Sollten die genannten Symptome auftreten oder sich verschlimmern, so müssen Sie *Optalidon Zahnschmerz mit Diclofenac 25 mg* absetzen und sofort Kontakt mit Ihrem Arzt aufnehmen.

Erkrankungen der Sinnesorgane

Häufig: Schwindel

Sehr selten: Sehstörung, verschwommenes Sehen, Doppelsehen, Ohrgeräusche (Tinnitus), Hörstörungen

Herzerkrankungen

Sehr selten: Herzklopfen, Brustschmerz, Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz), Herzinfarkt

Erkrankungen der Blutgefäße

Sehr selten: Bluthochdruck, Entzündungen von Blutgefäßen (Vaskulitis)

Erkrankungen der Atemwege

Selten: Asthma (einschließlich Atemnot)

Sehr selten: Lungenentzündung (Pneumonie)

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

Sehr häufig: Erbrechen, Durchfall (Diarrhoe), Übelkeit, Magen-Darm-Blutung, die in Ausnahmefällen eine Blutarmut verursachen kann

Häufig: Beschwerden im Oberbauch (Dyspepsie), Bauchschmerz, Blähungen, Appetitlosigkeit (Anorexie), Magen-Darm-Geschwür (mit oder ohne Blutung oder Durchbruch)

Selten: Magenentzündung (Gastritis), Erbrechen von Blut (Hämatemesis), blutiger Durchfall (hämorrhagische Diarrhoe), Teerstuhl

Sehr selten: Darmentzündung (Colitis, einschließlich hämorrhagische Colitis und Exazerbation einer Colitis ulcerosa oder eines Morbus Crohn), Verstopfung, Entzündung der Mundschleimhaut (Stomatitis), Zungenentzündung (Glossitis), Erkrankung der Speiseröhre (Ösophaguserkrankung), membranartige Darmverengungen (intestinale Strikturen), Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)

Hinweis: Wenn es bei Ihnen zu Magen-Darm-Blutungen oder Geschwüren kommt, ist die Behandlung abzusetzen.

Erkrankungen der Leber und Galle

Häufig: Enzymerhöhung (Transaminasenerhöhung)

Selten: Leberentzündung (Hepatitis), Gelbsucht, Leberfunktionsstörung

Sehr selten: Plötzliche Leberentzündung (fulminante Hepatitis)

Die Leberwerte sollen daher regelmäßig kontrolliert werden.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufig: Entzündliche Hautveränderung (Exanthem), Juckreiz

Selten: Haarausfall, Nesselsucht (Urtikaria)

Sehr selten: Ekzem, entzündliche Hautrötung (Erythem), schwere Hautreaktionen wie Hautausschlag mit Rötung und Blasenbildung (z. B. Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse/Lyell-Syndrom, Dermatitis exfoliativa), Lichtüberempfindlichkeit (Photosensibilisierungsreaktion), Hautblutung (Purpura), allergische Hautblutung (allergische Purpura)

Hinweis: Beim ersten Anzeichen der genannten Symptome sollte die Behandlung abgesetzt und umgehend der Arzt konsultiert werden.

Erkrankungen der Niere und des Harntrakts

Sehr selten: Akutes Nierenversagen, Verfärbung des Urins (Hämaturie), Ausscheiden von Proteinen im Harn (Proteinurie), Nierenschädigungen (nephrotisches Syndrom, interstitielle Nephritis, Papillennekrose).

Die Nierenfunktion sollte daher regelmäßig kontrolliert werden.

Allgemeine Störungen und Störungen am Verabreichungsort

Gelegentlich: Flüssigkeitseinlagerungen (Ödem), besonders bei Patienten mit hohem Blutdruck oder eingeschränkter Nierenfunktion

Sehr selten: Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen (z. B. Entwicklung einer nekrotisierenden Fasciitis).

Dies steht möglicherweise im Zusammenhang mit dem Wirkmechanismus der nichtsteroidalen Antiphlogistika.

Wenn während der Anwendung von *Optalidon Zahnschmerz mit Diclofenac 25 mg* Zeichen einer Infektion neu auftreten oder sich verschlimmern, wird dem Patienten daher empfohlen, unverzüglich den Arzt aufzusuchen. Es ist zu prüfen, ob die Indikation für eine antiinfektös-antibiotische Therapie vorliegt.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST *Optalidon Zahnschmerz mit Diclofenac 25 mg* AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Das Verfallsdatum dieser Packung ist auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung aufgedruckt. Verwenden Sie diese Packung nicht mehr nach diesem Datum!

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 30 °C aufbewahren.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was *Optalidon Zahnschmerz mit Diclofenac 25 mg* enthält

Der Wirkstoff ist Diclofenac-Kalium 25 mg pro überzogener Tablette.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tricalciumphosphat; Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A); mikrokristalline Cellulose; Eisen(III)-oxid (E 172); Macrogol (8000); Magnesiumstearat; Maisstärke; Povidon (K 30); Sucrose, hochdisperses Siliciumdioxid; Talkum; Titandioxid (E 171).

Wie *Optalidon Zahnschmerz mit Diclofenac 25 mg* aussieht und Inhalt der Packung

Rötliches Dragee

Packung mit 10 (N1) überzogenen Tabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Novartis Consumer Health GmbH

81366 München

Zielstattstraße 40, 81379 München

Telefon (089) 78 77-0

Telefax (089) 78 77-444

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2008.

NOVARTIS
**Optalidon Zahnschmerz mit
Diclofenac 25 mg**
Produkt
Gebrauchsinfo Tablette
175 x 594 mm
Format
P 111 603 A50-1
Produkt-Nr.
39
Code
1802439
Herst.-Nummer

DRUCKFARBEN

Schwarz

SCHRIFTEN

Dax Medium
Dax Bold
Dax Extra bold
Frutiger LT Pro 57 Cn / italic
Frutiger LT Pro 67 Bold Cn / italic
Frutiger LT Pro 77 Black Cn / italic

PROOFS

30.09.2008
Proof A
20.10.2008
Proof D
Druckfreigabe
Druckerei
Daten

OFFICIN56