

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

# Diclofenac/Omeprazol ARISTO®

75 mg/20 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung

Für die Anwendung bei Erwachsenen

**Diclofenac-Natrium/Omeprazol**

**ARISTO**

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Diclofenac/Omeprazol Aristo® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Diclofenac/Omeprazol Aristo® beachten?
3. Wie ist Diclofenac/Omeprazol Aristo® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Diclofenac/Omeprazol Aristo® aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### 1. Was ist Diclofenac/Omeprazol Aristo® und wofür wird es angewendet?

Diclofenac/Omeprazol Aristo® enthält zwei Wirkstoffe in einer Hartkapsel. Die Wirkstoffe sind Diclofenac-Natrium (75 mg) und Omeprazol (25 mg).

Diclofenac ist ein Wirkstoff aus der Gruppe der sogenannten „Protonenpumpenhemmer“ (NSAR), der zur Reduzierung von Schmerzen und Entzündung bei Gelenkerkrankungen angewendet wird.

Omeprazol gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten „Protonenpumpenhemmer“, die die Säuremenge, die in Ihrem Magen produziert wird, verringert. Omeprazol verringert das Risiko für die Entwicklung von peptischen Geschwüren (Geschwüre in Ihrem Magen- oder Zwölffingerdarm), die durch nicht-steroidale Entzündungshemmer (NSAR) verursacht werden.

Diclofenac/Omeprazol Aristo® wird angewendet zur symptomatischen Behandlung von rheumatoide Arthritis, Arthrose und Spondylitis ankylosans bei erwachsenen Patienten mit dem Risiko für die Entwicklung von NSAR-assoziierten Magen- und/oder Zwölffingerdarmgeschwüren, die adäquat mit Diclofenac und Omeprazol kontrolliert sind.

### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Diclofenac/Omeprazol Aristo® beachten?

#### Diclofenac/Omeprazol Aristo® darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Diclofenac, Omeprazol oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergische Reaktionen auf Acetylsalicylsäure, Ibuprofen oder andere NSAR hatten. Zu den Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion gehören Anschwellen von Gesicht und Mund (Angioödem), Asthma, Atemprobleme, Schmerzen im Brustkorb, laufende Nase, Hauausschlag oder jede andere allergische Reaktion.
- wenn Sie allergisch gegen Arzneimittel sind, die andere Protonenpumpenhemmer enthalten (z. B. Pantoprazol, Lansoprazol, Rabeprazol, Esomeprazol).
- wenn Sie eine schwere Leberfunktionsstörung oder schwere Nierenfunktionsstörung haben.
- wenn Sie in den letzten drei Monaten der Schwangerschaft sind.
- wenn Sie ein Arzneimittel einnehmen, das Nelfinavir enthält (zur Behandlung einer HIV-Infektion).
- wenn Sie ein aktives Magen- oder Darmgeschwür, eine Blutung oder Perforation haben.
- wenn Sie bestehende oder in der Vergangenheit wiederholt aufgetretene Magen-/Zwölffingerdarmgeschwüre (peptische Geschwüre) oder Blutungen (mindestens zwei unterschiedliche Episoden nachgewiesener Geschwüre oder Blutungen) haben oder hatten.
- wenn Sie in der Vergangenheit eine Magen-Darm-Trakt-Blutung oder Perforation im Zusammenhang mit einer vorherigen NSAR-Therapie hatten.
- wenn bei Ihnen eine Herzkrankheit und/oder Hirngefäßkrankheit festgestellt wurde, z. B. wenn Sie einen Herzinfarkt, einen Schlaganfall oder einen kleinen Schlaganfall (transitorische ischämische Attacke, TIA) hatten oder wenn bei Ihnen Verstopfungen der Adern zum Herzen oder Gehirn vorliegen oder Sie sich einer Operation zur Beseitigung oder Umgehung dieser Verstopfungen unterziehen mussten.
- wenn Sie Probleme mit Ihrem Blutkreislauf haben oder hatten (periphere Gefäßkrankheit).
- wenn Sie ungeklärte Blutbildungsstörungen haben.
- wenn Sie zerebrovaskuläre Blutungen oder andere aktive Blutungen haben.

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Diclofenac/Omeprazol Aristo® einnehmen.

Diclofenac/Omeprazol Aristo® kann die Anzeichen anderer Erkrankungen verdecken oder verschlimmern. Sprechen Sie daher umgehend mit Ihrem Arzt, wenn eine der folgenden Angaben vor oder während der Einnahme von Diclofenac/Omeprazol Aristo® auf Sie zutrifft:

- Sie haben Probleme mit dem Herzen, den Nieren oder der Leber (Ihr Arzt wird möglicherweise einige Test durchführen, während Sie die Hartkapseln einnehmen).
- Sie verlieren ohne ersichtlichen Grund viel Gewicht und haben Probleme beim Schlucken.
- Sie bekommen Bauchschmerzen oder Verdauungsstörungen.
- Sie beginnen Nahrung oder Blut zu erbrechen.
- Sie scheiden schwarzen Stuhl aus (Blut im Stuhlgang).
- Sie leiden an schwerem oder anhaltendem Durchfall, da Omeprazol mit einer leichten Erhöhung von ansteckendem Durchfall in Verbindung gebracht wird.

#### Allgemein

- Wenden Sie immer die niedrigste wirksame Dosis über den kürzest möglichen zur Symptomkontrolle erforderlichen Zeitraum an, weil das Risiko von Nebenwirkungen steigt, je höher die Dosis ist und je länger die Behandlung dauert, insbesondere bei gebrechlichen älteren Patienten oder Patienten mit niedrigem Körpergewicht.
- Vermeiden Sie die gleichzeitige Anwendung von Diclofenac/Omeprazol Aristo® mit anderen NSAR, einschließlich selektiven Cyclooxygenase-2-Hemmern (COX-2).
- Wie andere NSAR kann Diclofenac die Anzeichen und Symptome einer Infektion maskieren. **Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn Anzeichen einer Infektion neu auftreten** (z. B. Rötung, Schwellung, Schmerz oder Fieber) oder eine bestehende Infektion sich während der Anwendung von Diclofenac/Omeprazol Aristo® verschärft.

- Länger dauernde Anwendung von Schmerzmitteln kann zu Kopfschmerzen führen, die nicht durch die Einnahme höherer Dosen des Arzneimittels behandelt werden dürfen.

#### Magen und Darm

Wie andere NSAR ist Diclofenac/Omeprazol Aristo® mit Vorsicht anzuwenden, wenn Sie in der Vergangenheit an Magen-Darm-Erkrankungen litten, wie z. B.:

- Colitis ulcerosa oder Morbus Crohn. Ihr Zustand kann sich verschlimmern.
- Nebenwirkungen im Magen-Darm-Trakt, insbesondere im fortgeschrittenen Alter.

Gastrointestinale Blutungen, Geschwüre und Perforationen, auch mit tödlichem Ausgang, wurden bei allen NSAR berichtet. Sie traten zu jedem Zeitpunkt der Behandlung auf, sowohl mit als auch ohne Warnsymptome oder einer Vorgeschichte von schwerwiegenden Ereignissen im Magen-Darm-Trakt. Sie haben im Allgemeinen bei älteren Patienten schwerwiegende Folgen.

Das Risiko für das Auftreten von Magen-Darm-Blutungen, Geschwüren und Perforationen erhöht sich mit steigender NSAR-Dosis und bei Patienten mit Geschwüren in der Vorgeschichte, insbesondere mit den Komplikationen Blutung oder Perforation. Nebenwirkungen von NSAR treten bei älteren Patienten häufiger auf, insbesondere Magen-Darm-Blutungen und Perforationen, welche tödlich sein können.

Melden Sie jegliche ungewöhnlichen Symptome im Bauchraum (insbesondere Magen-Darm-Blutungen) Wenn es bei Ihnen während der Einnahme von Diclofenac/Omeprazol Aristo® zu Magen-Darm-Blutungen oder Geschwüren kommt, muss die Behandlung abgebrochen werden. Vorsicht ist geboten, wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel anwenden, die das Risiko für Geschwüre oder Blutungen erhöhen können, wie z. B. systemische Kortikosteroide, Antikoagulanzen, Thrombozytenaggregationshemmer oder selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer.

Patienten mit einer Vorgeschichte von Geschwüren, insbesondere mit den Komplikationen Blutung oder Perforation (siehe auch „Diclofenac/Omeprazol Aristo® darf nicht eingenommen werden“) und ältere Patienten sollten die Behandlung mit der niedrigsten wirksamen Dosis beginnen und fortführen.

Informieren Sie Ihren Arzt vor der Einnahme von Diclofenac/Omeprazol Aristo®, wenn Sie sich vor Kurzem einem operativen Eingriff des Magens oder Darms unterzogen haben oder vorhaben, sich einem operativen Eingriff des Magens oder des Darms zu unterziehen, bevor Sie Diclofenac/Omeprazol Aristo® einnehmen, da Diclofenac/Omeprazol Aristo® in manchen Fällen die Wundheilung Ihres Darms nach einem operativen Eingriff verschlechtern kann.

Bevor Sie Diclofenac erhalten, informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie Diclofenac/Omeprazol Aristo®, bevor Sie jemals eine Hautreaktion nach der Behandlung mit einem Diclofenac/Omeprazol Aristo® ähnlichen Arzneimittel, das die Magen-säure reduziert, hatten.

Schwere Hautreaktionen, einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrose, Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemische Symptome (DRESS) sowie akutes generalisiertes pustulöses Exanthem (AGEP) wurden im Zusammenhang mit der Behandlung mit Omeprazol berichtet. Brechen Sie die Anwendung von Diclofenac/Omeprazol Aristo® ab und wenden Sie sich umgehend an einen Arzt, wenn Sie eines der in Abschnitt 4 beschriebenen Symptome im Zusammenhang mit diesen schwerwiegenden Hautreaktionen bemerken.

Falls bei Ihnen ein Hauausschlag auftritt, insbesondere in den der Sonne ausgesetzten Hautbereichen, informieren Sie so schnell wie möglich Ihren Arzt, da Sie möglicherweise

die Behandlung mit Diclofenac/Omeprazol Aristo® abbrechen müssen. Denken Sie daran, auch alle anderen Nebenwirkungen wie Gelebenshärten zu erwähnen.

#### Leber

Wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden, ist Diclofenac/Omeprazol Aristo® mit Vorsicht anzuwenden, da sich Ihr Zustand verschlechtern kann.

Wie bei anderen NSAR, einschließlich Diclofenac, können die Werte eines oder mehrerer Leberenzyme ansteigen.

Wenn Sie Diclofenac über einen längeren Zeitraum oder wiederholt einnehmen, sollte Ihre Leberfunktion regelmäßig überwacht werden. Wenn abnormale Leberfunktionswerte anhalten oder sich verschlechtern, wenn sich klinische Anzeichen oder Symptome einer Lebererkrankung entwickeln, oder wenn andere Manifestationen auftreten (z. B. Eosinophilie, Hautausschlag), sollte die Behandlung mit Diclofenac sofort abgebrochen werden. Hepatitis kann ohne Warnsymptome auftreten.

Wenn Sie an hepatischer Porphyrie leiden, kann die Anwendung von Diclofenac einen Anfall auslösen. In diesem Fall ist die Einnahme von Diclofenac/Omeprazol Aristo® sofort zu beenden.

#### Niere

Da Flüssigkeitsretention und Ödeme im Zusammenhang mit NSAR-Therapie, einschließlich Diclofenac, berichtet wurden, ist besondere Vorsicht geboten, wenn Sie unter einer eingeschränkten Herz- oder Nierenfunktion leiden, wenn Sie Bluthochdruck haben/hatten, wenn Sie älter sind oder wenn Sie entwässernde Arzneimittel (Diuretika) oder andere Arzneimittel einnehmen, welche die Nierenfunktion erheblich beeinträchtigen.

Diclofenac/Omeprazol Aristo® sollte auch mit Vorsicht angewendet werden, wenn Sie einen erheblichen Flüssigkeitsverlust jedweder Ursache haben (z. B. vor oder nach einer größeren Operation).

Die Überwachung Ihrer Nierenfunktion wird als Vorsichtsmaßnahme empfohlen, wenn Sie Diclofenac/Omeprazol Aristo® in solchen Fällen anwenden. Nach Absetzen der Therapie mit Diclofenac/Omeprazol Aristo® wird in der Regel der Zustand vor der Behandlung wieder erreicht.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine HIV-1- oder Hepatitis-B-Infektion haben und deshalb antivirale Arzneimittel mit dem Wirkstoff Tenofovir einnehmen müssen. Die gleichzeitige Anwendung hoher Dosen oder mehrerer NSAR (z. B. Diclofenac-Natrium) mit Tenofovir-Disoproxilfumarat kann zu akutem Nierenversagen bei Patienten mit Risikofaktoren für Nierenfunktionsstörungen führen.

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.

#### Atemwegs- und allergische Erkrankungen

Besondere Vorsicht (Notfallbereitschaft) ist geboten, wenn Sie Allergien gegen andere Substanzen (z. B. mit Hautreaktionen, Juckreiz oder Nesselsucht), Asthma, Heuschnupfen, Schwellungen der Nasenschleimhaut (d. h. Nasenpolypen), chronisch obstruktive Lungenerkrankungen oder chronische Infektionen der Atemwege (insbesondere in Verbindung mit allergischen Rhinitis-ähnlichen Symptomen) haben, da bei Ihnen ein erhöhtes Risiko für allergische Reaktionen auf NSAR besteht. Die Symptome können Asthmaanfälle (sogenanntes Analgetika-Asthma), Schwellungen der Haut und der Schleimhäute (Quincke-Ödem) oder Nesselsucht (Urtikaria) sein.

#### Sonstige Hinweise

Diclofenac/Omeprazol Aristo® sollte nur nach sorgfältiger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses angewendet werden bei Patienten mit

- bestimmten angeborenen Blutbildungsstörungen (z. B. akute intermittierende Porphyrie)
- bestimmten Autoimmunerkrankungen (systemischer Lupus erythematos und Mischkolagenose)

#### Eine sorgfältige ärztliche Überwachung ist notwendig

- direkt nach größeren chirurgischen Eingriffen
- wenn Sie eine Gerinnungsstörung haben. Diclofenac kann die Blutplättchenaggregation vorübergehend hemmen. Die Blutgerinnung sollte vorsichtshalber überwacht werden.

Bei länger dauernder Behandlung mit Diclofenac wird eine Überwachung der Nierenfunktion und des Blutbildes empfohlen.

Wenn Sie Diclofenac/Omeprazol Aristo® vor operativen Eingriffen einnehmen, müssen Sie den Arzt oder Zahnarzt befragen bzw. informieren.

Wenn Sie Diclofenac/Omeprazol Aristo® über einen langen Zeitraum (länger als ein Jahr) einnehmen, wird Ihr Arzt Sie wahrscheinlich regelmäßig überwachen. Sie sollten alle neuen und außergewöhnlichen Symptome und Umstände melden, wenn Sie Ihren Arzt aufsuchen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Diclofenac/Omeprazol Aristo® einnehmen, wenn bei Ihnen ein bestimmter Bluttest (Chromogranin A) geplant ist.

Die Einnahme von Protonenpumpenhemmern wie Diclofenac/Omeprazol Aristo® kann Ihr Risiko für Hüft-, Handgelenks- und Wirbelsäulenfrakturen leicht erhöhen, insbesondere wenn diese über einen Zeitraum von mehr als einem Jahr eingenommen werden. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Osteoporose haben oder wenn Sie Kortikosteroide (diese können das Risiko einer Osteoporose erhöhen) einnehmen.

Kinder und Jugendliche

Diclofenac/Omeprazol Aristo® wird für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen nicht empfohlen, da keine Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit vorliegen.

#### Einnahme von Diclofenac/Omeprazol Aristo® zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/ anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/ anzuwenden.

Dies ist wichtig, weil Diclofenac/Omeprazol Aristo® die Wirkung einiger Arzneimittel beeinflussen kann und weil einige Arzneimittel Einfluss auf die Wirkung von Diclofenac/Omeprazol Aristo® haben können.

Nehmen Sie Diclofenac/Omeprazol Aristo® nicht ein, wenn Sie ein Arzneimittel einnehmen/ anwenden, das Nelfinavir enthält (zur Behandlung einer HIV-Infektion).

Mifamurtid (zur Behandlung bestimmter Knochenläsionen) und hochdosierte NSAR werden nicht gleichzeitig angewendet, da das Risiko eines Wirkungsverlustes von Mifamurtid besteht.

Teilen Sie Ihrem Arzt oder Apotheker mit, wenn Sie eines der nachfolgenden Arzneimittel einnehmen/ anwenden:

- andere Schmerzmittel oder entzündungshemmende Arzneimittel (NSAR), einschließlich Acetylsalicylsäure oder COX-2-Hemmer (Cyclooxygenase-2-Hemmer)
- bestimmten Autoimmunerkrankungen (systemischer Lupus erythematos und Mischkolagenose)

#### Eine sorgfältige ärztliche Überwachung ist notwendig

- wenn Sie eine Gerinnungsstörung haben. Diclofenac kann die Blutplättchenaggregation vorübergehend hemmen. Die Blutgerinnung sollte vorsichtshalber überwacht werden.

Bei länger dauernder Behandlung mit Diclofenac wird eine Überwachung der Nierenfunktion und des Blutbildes empfohlen.

Wenn Sie Diclofenac/Omeprazol Aristo® vor operativen Eingriffen einnehmen, müssen Sie den Arzt oder Zahnarzt befragen bzw. informieren.

Wenn Sie Diclofenac/Omeprazol Aristo® über einen langen Zeitraum (länger als ein Jahr) einnehmen, wird Ihr Arzt Sie wahrscheinlich regelmäßig überwachen. Sie sollten alle neuen und außergewöhnlichen Symptome und Umstände melden, wenn Sie Ihren Arzt aufsuchen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Diclofenac/Omeprazol Aristo® einnehmen, wenn bei Ihnen ein bestimmter Bluttest (Chromogranin A) geplant ist.

Die Einnahme von Protonenpumpenhemmern wie Diclofenac/Omeprazol Aristo® kann Ihr Risiko für Hüft-, Hand

trinken. Alkohol kann mögliche Nebenwirkungen von Diclofenac/Omeprazol Aristo® verstärken, insbesondere solche, die den Magen-Darm-Trakt und das zentrale Nervensystem betreffen.

### Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt. Wie andere nicht-steroidale Entzündungshemmende Arzneimittel kann auch Diclofenac/Omeprazol Aristo® es Ihnen erschweren, schwanger zu werden. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie beabsichtigen, schwanger zu werden oder Probleme haben, schwanger zu werden.

Nehmen Sie Diclofenac/Omeprazol Aristo® nicht ein, wenn Sie sich in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft befinden, da dies Ihr ungeborenes Kind schädigen oder Probleme bei der Geburt verursachen könnte. Es kann Nieren und Herzprobleme bei Ihrem ungeborenen Kind verursachen. Es kann Ihre Blutungsneigung und die Ihres Kindes beeinflussen und dazu führen, dass der Geburtsvorgang später einsetzt oder länger andauert als erwartet. Sie sollten Diclofenac/Omeprazol Aristo® während der ersten 6 Monate der Schwangerschaft nicht einnehmen, sofern es nicht absolut notwendig ist und von Ihrem Arzt empfohlen wird. Wenn Sie während dieses Zeitraums behandelt werden müssen oder während Sie versuchen schwanger zu werden, sollte die Dosierung so niedrig wie möglich und über einen so kurzen Zeitraum wie möglich erfolgen. Wenn Sie Diclofenac/Omeprazol Aristo® ab der 20. Schwangerschaftswoche für mehr als ein paar Tage einnehmen, kann dies bei Ihrem ungeborenen Kind Nierenprobleme verursachen, was zu einer verringerten Menge des Fruchtwassers, welches Ihr Kind umgibt, führen kann (Oligohydramnion) oder es kann zur Verengung eines Blutgefäßes (Ductus arteriosus) im Herzen Ihres Kindes kommen. Wenn Sie länger als ein paar Tage behandelt werden müssen, kann Ihr Arzt eine zusätzliche Überwachung empfehlen. Diclofenac/Omeprazol Aristo® ist zu vermeiden, wenn Sie stillen, da geringe Mengen des Arzneimittels in die Muttermilch übergehen können.

### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Durch diese Hartkapseln können sich manche Menschen benommen, schwindelig, müde, schlafig oder erschöpft fühlen oder Probleme mit dem Sehen bekommen. Wenn Sie betroffen sind, dürfen Sie KEIN Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen. Dieser Effekt wird in Verbindung mit Alkohol verstärkt.

### Diclofenac/Omeprazol Aristo® enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Hartkapsel, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

### 3. Wie ist Diclofenac/Omeprazol Aristo® einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt eine Hartkapsel Diclofenac/Omeprazol Aristo® pro Tag. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn sich Ihre Symptome nicht durch die einmal tägliche Einnahme kontrollieren lassen. Nehmen Sie niemals mehr als eine Diclofenac/Omeprazol Aristo® Hartkapsel am Tag ein, da dies das Risiko für Nebenwirkungen erhöhen könnte.

Die Nebenwirkungen können minimiert werden, wenn die niedrigste wirksame Dosis über den kürzesten notwendigen Zeitraum angewendet wird.

Über die Dauer der Behandlung entscheidet Ihr Arzt.

Diclofenac/Omeprazol Aristo® ist zum Einnehmen bestimmt. Die Kapseln müssen im Ganzen mit etwas Wasser (ungefähr ein halbes Glas) eingenommen werden. Diclofenac/Omeprazol Aristo® Hartkapseln dürfen nicht gekaut oder geöffnet werden. Nehmen Sie die Kapseln am Besten mit einer Mahlzeit ein.

### Wenn Sie eine größere Menge von Diclofenac/Omeprazol Aristo® eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr Kapseln eingenommen haben als Sie sollten, müssen Sie unverzüglich Ihren Arzt oder die nächstgelegene Notaufnahme aufsuchen. Nehmen Sie die Arzneimittelpackung mit. Die Einnahme einer zu großen Menge Diclofenac/Omeprazol Aristo® kann Symptome wie Kopfschmerzen, Schwindel, Benommenheit, Ohrenklirren (Tinnitus), Desorientierung, Erregung, Krampfanfälle (bei Kindern auch myoklonische Anfälle), Bewusstlosigkeit und Koma sowie Oberbauschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall und Magen-Darm-Blutungen verursachen. Auch Apathie, Depression und Verirrtheit können auftreten. Eine Überdosierung kann auch zu Leber- und Nierenfunktionsstörungen führen. Des Weiteren können Hypotonie, Atemdepression und Zyanose auftreten.

### Wenn Sie die Einnahme von Diclofenac/Omeprazol Aristo® vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei Einnahme dieses Arzneimittels für die kürzest mögliche Zeit wird das Risiko von Nebenwirkungen minimiert.

Bei den folgenden Nebenwirkungen muss berücksichtigt werden, dass sie überwiegend dosisabhängig und von Patient zu Patient unterschiedlich sind.

Die am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen betreffen den Verdauungstrakt (siehe auch Abschnitt 2. „Was sollten Sie vor der Einnahme von Diclofenac/Omeprazol Aristo® beachten?“). Magen-/Zwölffingerdarmgeschwüre (peptische Ulzera), Perforation oder gastrointestinale Blutungen, manchmal tödlich, insbesondere bei älteren Menschen, können auftreten. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Blähungen, Verstopfung, Verdauungsstörungen (Dyspepsie), Bauchscherzen, Melaena, Hämatemesis, geschwürige Entzündung der Mundschleimhaut (ulzerative Stomatitis), Verschlommern von Colitis und Morbus Crohn sind nach Anwendung berichtet worden. Weniger häufig wurde eine Entzündung der Mundschleimhaut (Gastritis) beobachtet.

Manche Nebenwirkungen können schwerwiegend sein. Beenden Sie die Einnahme von Diclofenac/Omeprazol Aristo® und sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt, wenn Sie eins oder mehrere der folgenden Symptome beobachten:

### Durch Diclofenac verursachte Symptome

- Blut im Stuhl  
- Blutung im Magen oder Darm (z. B. Teerstuhl)

- Erbrechen von Blut oder dunklen Partikeln, die wie Kaffeesatz aussehen

- Magenschmerzen oder andere ungewöhnliche Magenbeschwerden

- Verdauungsstörungen oder Sodbrennen

- allergische Reaktionen, die plötzlich auftretende pfeifende Atmung, Atemnot, Schwelling des Gesichts, der Lippen, der Hand oder der Finger, Hautausschlag, Juckreiz, Hautblutungen, schmerzhafte rote Stellen, Ablösen der Haut oder Blasenbildung beinhalten können

- Schmerzen im Brustkorb, die ein Anzeichen für eine möglicherweise schwerwiegende allergische Reaktion namens Kounis-Syndrom sein können (nicht bekannt, Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

- leichte Krämpfe und Schmerzempfindlichkeit im Bauch, die kurz nach Beginn der Behandlung mit Diclofenac auftreten, gefolgt von rektalen Blutungen oder blutigem Durchfall, in der Regel innerhalb von 24 Stunden nach Einsetzen der Bauchschmerzen (nicht bekannt, Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

- ein roter, schuppiger, ausgedehnter Ausschlag mit Beulen unter der Haut und Blasen, begleitet von Fieber. Die Symptome treten gewöhnlich zu Beginn der Behandlung auf (akutes generalisiertes pustulöses Exanthem) (selten – kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen).

- gelbe Haut, dunkel gefärbter Urin und Müdigkeit können Anzeichen von Leberproblemen sein.

Ihr Arzt wird möglicherweise gelegentlich Kontrolluntersuchungen durchführen während Sie Diclofenac/Omeprazol Aristo® einnehmen.

Weitere Nebenwirkungen von Diclofenac:

**Häufig:** kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- zentralnervöse Störungen wie Kopfschmerzen, Schwindel, Müdigkeit

- Übelkeit, Erbrechen, Verdauungsstörungen (Dyspepsie), Bauchscherzen, Blähungen, Durchfall, Appetitlosigkeit

- Veränderungen in Bluttests, mit denen überprüft wird, wie die Leber arbeitet

- Hautausschlag

**Selten:** kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- Verengung der Atemwege (Asthma) einschließlich Kurzatmigkeit (Dyspnoe)

- Entzündung der Magenschleimhaut (Gastritis), Magen-Darm-Blutverlust, blutiges Erbrechen, Blut im Stuhl oder blutiger Durchfall, gastroduodenales Geschwür (mit oder ohne Blutung oder Perforation)

- Hepatitis, Lebererkrankung, Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut oder des Augenweiß)

- Hauthautausschlag und Flecken (Urtikaria)

- Ödeme (Flüssigkeitsansammlungen im Körper)

- Desorientiertheit, Depression, Schlaflosigkeit, Alpträume, Erregung, Reizbarkeit, psychotische Störung

- Empfindungsstörungen (Parästhesien), Gedächtnissstörungen, Krämpfe, Angstzustände, Zittern, nicht infektionsbedingte Hirnhautentzündung (aseptische Meningitis), Anzeichen können Nackensteife, Kopfschmerzen, Übelkeit, Fieber oder Bewusstseinstrübung sein), Geschmacksstörungen, Schlagnanfall

- Sehstörung, verschwommenes oder doppeltes Sehen

- Ohrgeräusche (Tinnitus), beeinträchtigtes Hören

**Sehr selten:** kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

- Störungen der Blutbildung (Anämie, Leukopenie, Thrombozytopenie, Panzytopenie, Agranulozytose). Die ersten Anzeichen können sein: Fieber, Halsschmerzen, oberflächliche Wunden im Mund, grippeähnliche Symptome, starke Abgeschlagenheit, Nasenbluten und Hautblutungen, verschwommenes oder doppeltes Sehen

- allergische Schwellungen einschließlich Geißelsödem (Angioödem)

- Desorientiertheit, Depression, Schlaflosigkeit, Alpträume, Erregung, Reizbarkeit, psychotische Störung

- Empfindungsstörungen (Parästhesien), Gedächtnissstörungen, Krämpfe, Angstzustände, Zittern, nicht infektionsbedingte Hirnhautentzündung (aseptische Meningitis), Anzeichen können Nackensteife, Kopfschmerzen, Übelkeit, Fieber oder Bewusstseinstrübung sein), Geschmacksstörungen, Schlagnanfall

- Sehstörung, verschwommenes oder doppeltes Sehen

- Ohrgeräusche (Tinnitus), beeinträchtigtes Hören

**Durch Omeprazol verursachte Symptome**

- plötzlich auftretende pfeifende Atmung, Schwellung der Lippen, der Zunge und des Rachens oder des Körpers, Ausschlag, Ohnmacht oder Schluckbeschwerden (schwere allergische Reaktion)

- Rötung der Haut mit schmerhaften roten Stellen, Blasenbildung oder Ablösen der Haut. Es können auch schwerwiegende Blasenbildung und Blutungen an den Lippen, den Augen, dem Mund, der Nase und den Gesichtsteilen auftreten. Dies könnten das „Stevens-Johnson-Syndrom“ oder eine „toxische epidermale Nekrolyse“ sein.

- großflächiger Hautausschlag, hohe Körpertemperatur und vergrößerte Lymphknoten (DRESS-Syndrom oder Arzneimittelüberempfindlichkeitssyndrom) (selten – kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen).

- ein roter, schuppiger, ausgedehnter Ausschlag mit Beulen unter der Haut und Blasen, begleitet von Fieber. Die Symptome treten gewöhnlich zu Beginn der Behandlung auf (akutes generalisiertes pustulöses Exanthem) (selten – kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen).

- gelbe Haut, dunkel gefärbter Urin und Müdigkeit können Anzeichen von Leberproblemen sein.

Ihr Arzt wird möglicherweise gelegentlich Kontrolluntersuchungen durchführen während Sie Diclofenac/Omeprazol Aristo® einnehmen.

Weitere Nebenwirkungen von Omeprazol:

**Häufig:** kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Übelkeit, Erbrechen, Verdauungsstörungen (Dyspepsie), Bauchscherzen, Blähungen, Durchfall, Appetitlosigkeit

- Veränderungen in Bluttests, mit denen überprüft wird, wie die Leber arbeitet

- Hautausschlag

**Selten:** kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- Verengung der Atemwege (Asthma) einschließlich Kurzatmigkeit (Dyspnoe)

- Entzündung der Magenschleimhaut (Gastritis), Magen-Darm-Blutverlust, blutiges Erbrechen, Blut im Stuhl oder blutiger Durchfall, gastroduodenales Geschwür (mit oder ohne Blutung oder Perforation)

- Hepatitis, Lebererkrankung, Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut oder des Augenweiß)

- Hauthautausschlag und Flecken (Urtikaria)

- Ödeme (Flüssigkeitsansammlungen im Körper)

- Desorientiertheit, Depression, Schlaflosigkeit, Alpträume, Erregung, Reizbarkeit, psychotische Störung

- Empfindungsstörungen (Parästhesien), Gedächtnissstörungen, Krämpfe, Angstzustände, Zittern, nicht infektionsbedingte Hirnhautentzündung (aseptische Meningitis), Anzeichen können Nackensteife, Kopfschmerzen, Übelkeit, Fieber oder Bewusstseinstrübung sein), Geschmacksstörungen, Schlagnanfall

- Sehstörung, verschwommenes oder doppeltes Sehen

- Ohrgeräusche (Tinnitus), beeinträchtigtes Hören

**Durch Diclofenac verursachte Symptome**

- plötzlich auftretende pfeifende Atmung, Schwellung der Lippen, der Zunge und des Rachens oder des Körpers, Ausschlag, Ohnmacht oder Schluckbeschwerden (schwere allergische Reaktion)

- großflächiger Hautausschlag, hohe Körpertemperatur und vergrößerte Lymphknoten (DRESS-Syndrom oder Arzneimittelüberempfindlichkeitssyndrom) (selten – kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen).

- ein roter, schuppiger, ausgedehnter Ausschlag mit Beulen unter der Haut und Blasen, begleitet von Fieber. Die Symptome treten gewöhnlich zu Beginn der Behandlung auf (akutes generalisiertes pustulöses Exanthem) (selten – kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen).

- gelbe Haut, dunkel gefärbter Urin und Müdigkeit können Anzeichen von Leberproblemen sein.

Ihr Arzt wird möglicherweise gelegentlich Kontrolluntersuchungen durchführen während Sie Diclofenac/Omeprazol Aristo® einnehmen.

Weitere Nebenwirkungen von Diclofenac:

**Häufig:** kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Übelkeit, Erbrechen, Verdauungsstörungen (Dyspepsie), Bauchscherzen, Blähungen, Durchfall, Appetitlosigkeit

- Veränderungen in Bluttests, mit denen überprüft wird, wie die Leber arbeitet

- Hautausschlag

**Selten:** kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- Verengung der Atemwege (Asthma) einschließlich Kurzatmigkeit (Dyspnoe)

- Entzündung der Magenschleimhaut (Gastritis), Magen-Darm-Blutverlust, blutiges Erbrechen, Blut im Stuhl oder blutiger Durchfall, gastroduodenales Geschwür (mit oder ohne Blutung oder Perforation)

- Hepatitis, Lebererkrankung, Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut oder des Augenweiß)

- Hauthautausschlag und Flecken (Urtikaria)

- Ödeme (Flüssigkeitsansammlungen im Körper)

- Desorientiertheit, Depression, Schlaflosigkeit, Alpträume, Erregung, Reizbarkeit, psychotische Störung

- Empfindungsstörungen (Parästhesien), Gedächtnissstörungen, Krämpfe, Angstzustände,