

# 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 und Omeprazol. Diclofenac/Omeprazol Aristo® ist angezeigt bei Erwachsenen, die mit Diclofenac und Omeprazol angemessen kontrolliert sind.

Diclofenac ist ein Wirkstoff aus der Gruppe der sogenannten nicht-steroidalen Entzündungshemmer/Antirheumatika (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, verringern. Omeprazol verringert das Risiko für die Entwicklung von peptischen Ulcera (Geschwüre in Ihrem Magen- oder Zwölffingerdarm), die durch nicht-steroidale Entzündungshemmer (NSAR) verursacht werden.

Diclofenac/Omeprazol Aristo® wurde Ihnen verordnet, weil eine Gelenkerkrankung wie Arthrose, rheumatoide Arthritis oder ankylosierende Spondylitis, bei Ihnen Symptome verursacht. Zusätzlich besteht bei Ihnen möglicherweise das Risiko für die Entwicklung von peptischen Geschwüren durch die Einnahme von NSAR.

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

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

- wenn Sie glauben, dass Sie möglicherweise gegen Diclofenac-Natrium, Aspirin, Ibuprofen oder andere nicht-steroidale Antirheumatika oder gegen irgendwelche anderen Bestandteile von Diclofenac/Omeprazol Aristo® allergisch sind. (Diese sind am Ende der Packungsbeilage aufgeführt.) Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion sind unter anderem Anschwellen von Gesicht und Mund (Angioödem), Atemprobleme, Schmerzen im Brustkorb, laufende Nase, Hautausschlag und jede andere allergische Reaktion.
- wenn Sie allergisch gegen Arzneimittel sind, die andere Protonenpumpenhemmer enthalten (z. B. Pantoprazol, Lansoprazol, Rabeprazol, Esomeprazol);
- wenn Sie schwere Leber- oder Nierenfunktionsstörungen oder Herzschwäche haben;
- wenn Sie in den letzten drei Monaten Ihrer Schwangerschaft sind;
- wenn Sie ein Arzneimittel einnehmen, das Nelfinavir enthält (zur Behandlung einer HIV Infektion);
- wenn Sie ein Geschwür im Magen (gastrisch) oder Zwölffingerdarm (peptisch) oder eine Darmperforation haben oder in der Vergangenheit hatten;
- wenn Sie Blutungen im Magen-Darm-Trakt haben oder in der Vergangenheit hatten (dies kann Erbrechen von Blut, Blutung während des Stuhlgangs, frisches Blut im Stuhl oder Teerstuhl beinhalten);
- 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).

Bevor Sie Diclofenac erhalten, informieren Sie Ihren Arzt,

- wenn Sie rauchen;
- wenn Sie zuckerkrank sind (Diabetes haben);
- wenn Sie Angina pectoris, Blutgerinnsel, hohen Blutdruck, erhöhte Cholesterin- oder Triglyzeridwerte haben.

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

Nehmen Sie die Hartkapseln nicht ein, falls einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft oder wenn Sie sich nicht sicher sind. Sprechen Sie zuerst mit Ihrem Arzt und folgen Sie seinen Empfehlungen.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie vor der Einnahme von Diclofenac/Omeprazol Aristo® mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie bereits andere NSAR einnehmen. Diclofenac/Omeprazol Aristo® sollte nicht gleichzeitig mit anderen NSAR eingenommen werden.

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

- Sie haben Asthma, Heuschnupfen oder andere Allergien, Polypen in Ihrer Nase, Schwierigkeiten beim Atmen (COPD), länger andauernde Atemwegsinfektionen.
- Sie leiden unter Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa.
- Sie haben SLE (Systemischer Lupus erythematoses), eine Entzündung des Bindegewebes.
- Sie haben Probleme mit dem Herzen, den Nieren oder der Leber (Ihr Arzt wird möglicherweise einige Test durchführen, während Sie die Hartkapseln einnehmen).
- Sie haben hohen Blutdruck. Sie haben Probleme mit der Blutgerinnung.
- Sie verlieren ohne ersichtlichen Grund viel Gewicht und haben Probleme beim Schlucken.
- Sie bekommen Bauchschmerzen oder Verdauungsstörungen.
- Sie erbrechen Nahrung oder Blut.
- Sie scheidend schwarzen Stuhl aus (Blut im Stuhlgang).
- Sie leiden an schwerer oder anhaltendem Durchfall, da Omeprazol mit einer leichten Erhöhung des Risikos von ansteckendem Durchfall in Verbindung gebracht wird.

Informieren Sie Ihren Arzt vor größeren chirurgischen Eingriffen.

Die Wahrnehmung von Symptomen einer Infektion (wie z. B. Fieber, Schmerzen) kann durch das in Diclofenac/Omeprazol Aristo® enthaltene NSAR vermindert sein.

Arzneimittel wie Diclofenac/Omeprazol Aristo® sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzanfälle („Herzinfarkt“) oder Schlaganfälle verbunden. Jedes Risiko ist wahrscheinlicher bei hohen Dosen und länger dauernder Behandlung. Überschreiten Sie nicht die empfohlene Dosis oder Behandlungsdauer.

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.

Wenn Sie Diclofenac/Omeprazol Aristo® auf einer Langzeit-Basis einnehmen (länger als 1 Jahr) wird Ihr Arzt Sie wahrscheinlich regelmäßig überwachen. Jedes Mal, wenn Sie

Ihren Arzt sehen, sollten Sie von jeglichen neuen und ungewöhnlichen Beschwerden und Umständen berichten.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Diclofenac/Omeprazol Aristo® einnehmen, wenn Sie jemals infolge einer Behandlung mit einem mit Diclofenac/Omeprazol Aristo® vergleichbaren Arzneimittel, das ebenfalls die Magensäure reduziert, Hautreaktionen festgestellt haben.

Falls bei Ihnen ein Hautausschlag auftritt, insbesondere in den der Sonne ausgesetzten Hautbereichen, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, da Sie die Behandlung mit Diclofenac/Omeprazol Aristo® eventuell abbrechen sollten. Vergessen Sie nicht, auch andere gesundheitsschädliche Auswirkungen wie Gelenkschmerzen zu erwähnen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel 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.

**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 gilt auch für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel.

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).

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

- andere Schmerzmittel oder entzündungshemmende Arzneimittel (NSAR), einschließlich Acetylsalicylsäure oder jedes andere Arzneimittel, das zur Hemmung der Blutgerinnung angewendet wird
- Arzneimittel zur Senkung des Blutdrucks (Antihypertensiva)
- Tabletten gegen Diabetes
- bestimmte Antibiotika, wie z. B. Ciprofloxacin
- Ciclosporin und Tacrolimus (immunsuppressive Arzneimittel, die zur Dämpfung der körpereigenen Immunreaktion angewendet werden)
- Kortikosteroide
- Mifepriston (für den vorzeitigen Schwangerschaftsabbruch)
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen, wie z. B. Digoxin
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen oder Bluthochdruck, wie z. B. Betablocker oder ACE Hemmer
- Diuretika („Wassertabletten“), einschließlich der kaliumsparenden Entwässerungsmittel
- Lithium (Arzneimittel zur Behandlung von Stimmungsschwankungen und bestimmten Formen der Depression)
- Selektive Serotonin Wiederaufnahmehemmer (SSRIs) (Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Arten der Depression)
- Methotrexat (Arzneimittel zur Behandlung von Arthritis und bestimmten Krebserkrankungen)
- Zidovudin (zur Behandlung von HIV Infektionen)
- Colestipol oder Colestyramin (Arzneimittel zur Behandlung hoher Cholesterinspiegel)
- Sulfinpyrazon (zur Behandlung von Gicht)
- Diazepam (angewendet zur Behandlung von Angstgefühlen, zur Muskelentspannung oder bei Epilepsie)
- Phenytoin (angewendet bei Epilepsie). Wenn Sie Phenytoin einnehmen, muss Ihr Arzt Sie überwachen, wenn Sie die Einnahme von Diclofenac/Omeprazol Aristo® beginnen oder beenden.
- Arzneimittel, die zur Blutverdünnung angewendet werden, wie z. B. Warfarin oder andere Vitamin-K-Blocker. Ihr Arzt muss Sie möglicherweise überwachen, wenn Sie die Einnahme von Diclofenac/Omeprazol Aristo® beginnen oder beenden.
- Rifampicin (angewendet zur Behandlung von Tuberkulose)
- Atazanavir (angewendet zur Behandlung einer HIV-Infektion)
- Johanniskraut (Hypericum perforatum) (angewendet zur Behandlung der leichten Depression).
- Cilostazol (angewendet zur Behandlung vorübergehender Schmerzen muskulatur)
- Saquinavir (angewendet zur Behandlung einer HIV-Infektion)
- Clopidogrel (angewendet, um Blutgerinnseln (Thromben) vorzubeugen)
- Erlotinib (angewendet zur Behandlung von Krebs)
- Ketoconazol, Itraconazol, Posaconazol oder Voriconazol (angewendet zur Behandlung von Infektionen, die durch einen Pilz hervorgerufen werden)
- Clarithromycin (Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen)

**Kinder**

Diese Hartkapseln sind für Kinder nicht geeignet.

**Ältere Patienten**

Wenn Sie älter sind, wird Ihr Arzt Sie möglicherweise sorgfältig beobachten während Sie Diclofenac/Omeprazol Aristo® einnehmen.

**Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, 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.

Diclofenac/Omeprazol Aristo® darf in den letzten drei Monaten der Schwangerschaft nicht eingenommen werden. In anderen Abschnitten der Schwangerschaft wird es überlicherweise nicht empfohlen, Sie können es aber einnehmen, wenn Ihr Arzt anweist, dass die Einnahme für Sie notwendig ist.

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, schläfrig oder erschöpft fühlen oder Probleme mit dem Sehen bekommen. Wenn Sie betroffen sind, dürfen Sie kein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen.

### 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.

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 oder nach einer Mahlzeit ein. Es kann Ihnen helfen an die Einnahme zu denken, wenn Sie die Kapseln jeden Tag zur gleichen Zeit einnehmen, z. B. mit dem Frühstück oder dem Abendessen.

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

Wenn Sie mehr Kapseln eingenommen haben als Sie sollten oder wenn ein Kind versehentlich Kapseln eingenommen hat, müssen Sie unverzüglich Ihren Arzt oder die nächstgelegene Notaufnahme aufsuchen. Nehmen Sie die Arzneimittelpackung mit.

### 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 Arzneimittel für die kürzest mögliche Zeit wird das Risiko von Nebenwirkungen minimiert.

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, Schwellung 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

#### 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 schmerzhaften 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 Geschlechtsteilen auftreten. Dies könnten das „Stevens-Johnson-Syndrom“ oder eine „toxische epidermale Nekrolyse“ sein.
- 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:

- Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Kopfschmerzen, Benommenheit und Schwindel
  - Unwohlsein, Übelkeit, Blähungen, Durchfall und Appetitlosigkeit
  - Magenschmerzen oder andere ungewöhnliche Magenbeschwerden, Verdauungsstörung oder Sodbrennen
  - veränderte Ergebnisse von Bluttests, mit denen überprüft wird, wie die Leber arbeitet
  - Ausschlag

#### Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):

- allergische Reaktionen, einschließlich plötzlich auftretender pfeifender Atmung, Atemnot, Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge, Hand und Fingern, Hautausschlag, Juckreiz, Hautblutungen, schmerzhafte rote Hautstellen, Hautabschälungen oder Blasenbildung. Probleme beim Schlucken
- Müdigkeit, Schläfrigkeit
- Blut im Stuhl, Blutungen im Magen-Darm-Trakt (z. B. Ausscheidung von schwarzem teerartigem Stuhl)
- Erbrechen von Blut oder dunkeln Partikeln, die wie Kaffeesatz aussehen
- Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüre
- Leberprobleme, Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut oder des Augenweiß)
- Hautausschlag und Flecken (Urtikaria)
- Magen- oder Darmdurchbruch (Gastrointestinale Perforation)

#### Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen):

- Blutarmut (Anämie)
- Depression, Desorientiertheit, Schlaflosigkeit, Reizbarkeit, Stimmungsschwankungen, Alpträume
- Gedächtnisprobleme, Kribbeln
- Nackensteifigkeit, was ein Anzeichen von Meningitis sein kann
- Verwirrtheit, Halluzinationen, Unwohlsein
- Störungen des Geschmackempfindens, Zittern, Anfälle, Angstgefühl
- Sehstörungen, verschwommenes Sehen, Doppelsehen
- Hörstörungen, Tinnitus (Ohrgeräusche)
- Verstärkung eines Morbus Crohn oder einer Colitis ulcerosa
- Verstopfung (einschließlich Blockaden)
- Schädigung der Speiseröhre
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Lichtempfindlichkeit, Hautausschlag, Blasen auf der Haut und oberflächliche Wunden im Mund/den Augen, schuppige Haut, Ekzem und ungewöhnliche kleinfleckige Hautblutungen, Haarausfall
- Nierenprobleme, Probleme mit der Harnausscheidung (z. B. Änderung der üblichen Menge oder der Farbe des Harns)
- Verminderung der Anzahl an weißen Blutkörperchen (Leukopenie)
- Entzündung der Lunge (Pneumonitis)

#### Andere Nebenwirkungen:

Diclofenac ist möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzanfälle („Herzinfarkt“) oder Schlaganfälle verbunden.

Im Zusammenhang mit der Einnahme von nicht-steroidalen Entzündungshemmern wurden weitere Nebenwirkungen, einschließlich Schwellung durch Wassereinlagerung (auch bekannt als Ödem), Bluthochdruck, Herzklappen, Brustschmerzen und Herzversagen, gemeldet.

#### Weitere Nebenwirkungen von Omeprazol:

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Kopfschmerzen
- Auswirkungen auf Ihren Magen oder Darm: Durchfall, Bauchschmerzen, Verstopfung, Blähungen (Flatulenz)
- Übelkeit oder Erbrechen
- Gutartige Magenpolypen

#### Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Schwellung der Füße und Knöchel
- Schlafstörungen (Schlaflosigkeit)
- Schwindel, Kribbeln wie „Ameisenlaufen“, Schläfrigkeit
- Drehschwindel (Vertigo)
- Hautausschlag, quaddelartiger Ausschlag (Nesselsucht) und juckende Haut
- generelles Unwohlsein und Antriebsarmut
- anormale Leberbluttests
- Knochenbrüche der Hüfte, des Handgelenks oder der Wirbelsäule

#### Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):

- Blutprobleme, wie z. B. Verminderung der Anzahl weißer Blutkörperchen oder Blut-

- plättchen. Dies kann Schwäche oder blaue Flecken verursachen oder das Auftreten von Infektionen wahrscheinlicher machen
- allergische Reaktionen, manchmal sehr schwerwiegende, einschließlich Schwellung der Lippen, Zunge und des Rachens, Fieber, pfeifende Atmung
- niedrige Natriumkonzentration im Blut. Dies kann zu Schwäche, Übelkeit (Erbrechen) und Krämpfen führen
- Gefühl der Aufregung, Verwirrtheit, Niedergeschlagenheit
- Geschmacksveränderungen
- Sehstörungen wie verschwommenes Sehen
- plötzliches Gefühl, pfeifend zu atmen oder kurzatmig zu sein (Bronchialkrampf)
- trockener Mund
- eine Entzündung des Mundinnenraums
- eine als „Soor“ bezeichnete Infektion, die den Darm beinträchtigen kann und durch einen Pilz hervorgerufen wird
- Leberprobleme, einschließlich Gelbsucht, die zu Gelbfärbung der Haut, Dunkelfärbung des Urins und Müdigkeit führen können
- Haarausfall (Alopezie)
- Hautausschlag bei Sonnenbestrahlung
- Gelenkschmerzen (Arthralgie) oder Muskelschmerzen (Myalgie)
- schwere Nierenprobleme (interstitielle Nephritis)
- vermehrtes Schwitzen

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen):

- Veränderungen des Blutbildes einschließlich Agranulozytose (Fehlen weißer Blutkörperchen)
- Aggressivität
- Sehen, Fühlen oder Hören von Dingen, die nicht vorhanden sind (Halluzinationen)
- Schwere Leberprobleme, die zu Leberversagen und Gehirnentzündungen führen
- plötzliches Auftreten von schwerem Ausschlag oder Blasenbildung oder Ablösung der Haut. Dies kann mit hohem Fieber und Gelenkschmerzen verbunden sein (Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, toxisch epidermale Nekrolyse)
- Muskelschwäche
- Vergrößerung der Brüste bei Männern

Nicht bekannte (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Entzündung des Darms (führt zu Durchfall)
- Wenn Sie Diclofenac/Omeprazol Aristo® mehr als drei Monate einnehmen, ist es möglich, dass der Magnesiumgehalt in Ihrem Blut sinkt. Niedrige Magnesiumwerte können sich als Erschöpfung, unfreiwillige Muskelkontraktionen, Verwirrtheit, Krämpfe, Schwindelgefühl oder erhöhte Herzfrequenz äußern. Wenn eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt, informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt. Niedrige Magnesiumwerte können außerdem zu einer Absenkung der Kalium- und Kalziumwerte im Blut führen. Ihr Arzt wird möglicherweise regelmäßige Blutuntersuchungen zur Kontrolle Ihrer Magnesiumwerte durchführen.
- Ausschlag, eventuell verbunden mit Schmerzen in den Gelenken

#### Weitere Nebenwirkungen:

In sehr seltenen Fällen kann Omeprazol die weißen Blutkörperchen beeinflussen, was zu einer Immunschwäche führt. Wenn Sie eine Infektion mit Krankheitsanzeichen wie Fieber mit einem stark herabgesetzten Allgemeinzustand oder Fieber mit Krankheitsanzeichen einer lokalen Infektion wie Schmerzen in Nacken, Rachen oder Mund oder Schwierigkeiten beim Harnlassen haben, müssen Sie Ihren Arzt so schnell wie möglich aufsuchen, so dass ein Fehlen der weißen Blutkörperchen (Agranulozytose) durch einen Bluttest ausgeschlossen werden kann. Es ist wichtig für Sie, dass Sie ihn über Ihr derzeitiges Arzneimittel informieren.

#### Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### 5. Wie ist Diclofenac/Omeprazol Aristo® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung bzw. dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

HDPE Flasche/Blisterpackung:

Nicht über 30 °C lagern.

HDPE Flasche zusätzlich:

Das Behältnis fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Nach Anbruch nicht länger als 1 Monat verwenden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

### 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### Was Diclofenac/Omeprazol Aristo® enthält

Die Wirkstoffe sind: Diclofenac-Natrium und Omeprazol.

Jede Hartkapsel mit veränderter Wirkstofffreisetzung enthält 75 mg Diclofenac-Natrium und 20 mg Omeprazol.

Die sonstigen Bestandteile sind:

**Kapselinhalt:** Mikrokristalline Cellulose, Povidon K 25, hochdisperses Siliciumdioxid, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1) (Ph. Eur.) (Typ A), Propylenglycol, Ammoniummethacrylat-Copolymer (Typ A) (Ph. Eur.), Ammoniummethacrylat-Copolymer (Typ B) (Ph. Eur.), Mannitol (Ph. Eur.), schwaches basisches Magnesiumcarbonat, Hypromellose, Natriumdodecylsulfat, Hypromellose, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer-(1:1)-Dispersion 30 % (Ph. Eur.), Polysorbat 80, Triethylcitrat, Talkum

**Kapselhülle:** Titanandioxid (E 171), Eisen(III)-oxid (E 172), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E 172), Gelatine.

#### Wie Diclofenac/Omeprazol Aristo® aussieht und Inhalt der Packung

Diclofenac/Omeprazol Aristo® ist eine längliche Gelatine-Hartkapsel mit veränderter Wirkstofffreisetzung mit opak rot rotbraunfarbigem Kapseloberteil und opak gelbem Kapselunterteil, gefüllt mit weißen bis gelblichen Pellets.

#### Packungsgrößen

HDPE Flaschen: 30 Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung

Blisterpackungen: 10, 20, 30, 50, 60, 100 Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### Pharmazeutischer Unternehmer

**ARISTO** Aristo Pharma GmbH

Wallenroder Straße 8–10

13435 Berlin, Deutschland

Tel.: + 49 30 71094-4200

Fax: + 49 30 71094-4250

#### Hersteller

Swiss Caps GmbH

Grassingstraße 9

83043 Bad Aibling

#### Zulassungsnummer

2201890.00.00

#### Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland Diclofenac/Omeprazol Aristo® 75 mg/20 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung

Österreich ArthroComb 75 mg/20 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung

Vereinigtes Königreich Diotop 75 mg/20 mg modified release hard capsules

#### Die Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2019.