


**Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**

## Voltaren rapid 50 mg

überzogene Tabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 15 Jahren

Diclofenac-Kalium

	<b>Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.</li> <li>- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.</li> <li>- 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.</li> <li>- 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.</li></ul>
--	--

**Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

- Was ist Voltaren rapid 50 mg und wofür wird es angewendet?
- Was müssen Sie vor der Einnahme von Voltaren rapid 50 mg beachten?
- Wie ist Voltaren rapid 50 mg einzunehmen?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist Voltaren rapid 50 mg aufzubewahren?
- Weitere Informationen

**1. Was ist Voltaren rapid 50 mg und wofür wird es angewendet?**

Voltaren rapid 50 mg ist ein schmerzstillendes und entzündungshemmendes Arzneimittel aus der Gruppe der so genannten nicht steroidalen Antiphlogistika/Analgetika (Entzündungs- und Schmerzhemmer). Voltaren rapid 50 mg wird angewendet zur akuten Behandlung der Kopfschmerzphase bei Migräneanfällen mit und ohne Aura.

**2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Voltaren rapid 50 mg beachten? Voltaren rapid 50 mg darf nicht eingenommen werden**

- bei bekannter Überempfindlichkeit (z. B. in Form von Hautausschlag oder Atembeschwerden) gegen den Wirkstoff Diclofenac, einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels oder andere Schmerz-, Entzündungs- und Rheumamittel;
- wenn Sie in der Vergangenheit mit Verkrampfen der Lungenmuskulatur, Asthmaanfällen, Nasenschleimhautschwellungen oder Hautreaktionen nach der Einnahme von Acetylsalicylsäure oder anderen nicht steroidalen Entzündungshemmern, einschließlich Voltaren rapid 50 mg, reagiert haben;
- bei ungeklärten Blutbildungs- und Blutgerinnungsstörungen;
- bei Magen- oder Darm-Geschwüren oder -Durchbruch (-Perforation);
- bei Blutungen im Magen-Darm-Trakt (gastrointestinalen Blutungen), Hirnblutung (zerebrovaskulärer Blutung) oder anderen aktiven Blutungen;
- bei schweren Leber-, Nieren-, oder Herzschäden (schwerer Leber-, Nieren- oder Herzinsuffizienz);
- im letzten Drittel der Schwangerschaft;
- bei Kindern und Jugendlichen unter 15 Jahren.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Voltaren rapid 50 mg ist erforderlich**

Sie sollten Voltaren rapid 50 mg nur mit besonderer Vorsicht (d. h. in größeren Anwendungsabständen oder in verminderter Dosis) und ärztlicher Kontrolle anwenden:

- bei bestimmten angeborenen Blutbildungsstörungen (induzierbare Porphyrin);
- bei Magen-Darm-Beschwerden oder bei Hinweisen auf Magen- oder Darm-Geschwüre oder Darmentzündungen (Colitis ulcerosa, Morbus Crohn), Magen-Darm-Blutungen oder -Durchbruch (-Perforation) in der Vorgeschichte;
- bei Bluthochdruck oder Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz);
- bei vorgeschädigter Niere;
- bei schweren Leberfunktionsstörungen;
- direkt nach größeren chirurgischen Eingriffen;
- bei bestimmten Autoimmunerkrankungen (systemischer Lupus erythematoses und Mischkollagenosen).

Schnell freisetzende orale Darreichungsformen von Diclofenac wie Voltaren rapid 50 mg können eine erhöhte Magenunverträglichkeit aufweisen, eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung ist daher erforderlich.

Was ist bei Kindern und älteren Menschen zu berücksichtigen?

Kinder und Jugendliche unter 15 Jahren dürfen Voltaren rapid 50 mg nicht einnehmen, da keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen. Bei älteren Patienten ist eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung erforderlich.

Welche Warnhinweise müssen beachtet werden?

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

Blutungen, Geschwüre oder ein Durchbruch im Magen-Darm-Trakt, die tödlich sein können, wurden für alle Arzneimittel aus der Klasse von Voltaren rapid 50 mg, den sog. nicht steroidalen Antirheumatika (NSAR), berichtet und können zu jeder Zeit der Behandlung mit oder ohne Warnsignale auftreten, unabhängig davon, ob ein Patient schon einmal schwere Nebenwirkungen im Magen-Darm-Trakt hatte. Die Konsequenzen solcher Nebenwirkungen sind in der Regel für ältere Patienten schwerwiegender. Falls Blutungen oder Geschwüre im Magen-Darm-Trakt auftreten, muss das Arzneimittel abgesetzt werden.

Unter der Anwendung von Arzneimitteln aus der Klasse der NSAR, einschließlich Voltaren rapid 50 mg, wurde sehr selten über schwere, teilweise tödliche Hautreaktionen (u. a. sog. Stevens-Johnson Syndrom, Lyell-Syndrom)

berichtet. Das höchste Risiko für das Auftreten dieser Reaktionen besteht am Anfang der Therapie mit einer Häufung der Fälle im ersten Monat der Behandlung. Das Arzneimittel sollte abgesetzt werden, wenn erste Anzeichen für Hautausschlag, Veränderungen der Schleimhäute (Läsionen) oder andere Anzeichen von Überreaktionen auftreten.

Wie mit anderen Arzneimittel aus der Klasse der NSAR, einschließlich Voltaren rapid 50 mg, kann es in seltenen Fällen zu allergischen Reaktionen kommen, ohne dass die Patienten zu einem früheren Zeitpunkt bereits mit Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Diclofenac behandelt worden waren.

Wie auch bei anderen Arzneimitteln aus der Klasse der NSAR kann Voltaren rapid 50 mg aufgrund seines Profils die Anzeichen für eine Infektion verschleiern.

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?

Der gleichzeitige Gebrauch von Voltaren rapid 50 mg mit Arzneimitteln aus der gleichen Klasse, zu denen auch sog. Cyclooxygenase-2-Hemmer gehören, sollte wegen der mangelnden Kenntnisse über zusätzliche Vorteile und der möglichen Verstärkung von Nebenwirkungen vermieden werden.

Bei älteren Patienten ist aufgrund allgemeiner medizinischer Erwägungen Vorsicht angezeigt. Insbesondere wird empfohlen, bei geschwächten älteren und untergewichtigen Patienten die niedrigste wirksame Dosierung zu verwenden.

*Vorbestehendes Asthma:*

Patienten, die an Heuschnupfen, Nasenschleimhautschwellungen (sog. Nasenpolypen), chronischen, die Atemwege verengenden (obstruktiven) Atemwegserkrankungen (z. B. Asthma) oder chronischen Atemwegsinfektionen leiden, sowie Patienten mit Überempfindlichkeit gegen andere Schmerz- und Rheumamittel aus der Gruppe der nicht steroidalen Antiphlogistika, einschließlich Voltaren rapid 50 mg, dürfen Voltaren rapid 50 mg nur unter bestimmten Vorsichtsmaßnahmen und direkter ärztlicher Kontrolle anwenden.

Für besagte Patienten besteht bei Anwendung von Voltaren rapid 50 mg ein erhöhtes Risiko für Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen). Diese können sich äußern als Asthmaanfälle (sog. Analgetika-Intoleranz/Analgetika-Asthma), Haut- und Schleimhautschwellung (sog. Quincke-Ödem) oder Nesselsucht (Urtikaria). Das Gleiche gilt auch für Patienten, die auf andere Stoffe überempfindlich (allergisch) reagieren, z. B. mit Hautreaktionen, Juckreiz oder Nesselfieber.

*Effekte im Magen-Darm-Trakt:*

Bei Patienten mit Anzeichen, die auf Fehlfunktionen im Magen-Darm-Trakt hindeuten, oder Patienten mit einer Vorgeschichte von Magen- oder Darm-Geschwüren, Blutungen oder Durchbrüchen (Perforationen) ist eine medizinische Überwachung zwingend, wenn Arzneimittel aus der Klasse von Voltaren rapid 50 mg eingesetzt werden. Bei zunehmenden Dosierungen von Arzneimitteln dieser Klasse ist das Risiko für Blutungen im Magen-Darm-Trakt bei Patienten mit Magen-Darm-Geschwüren in der Vorgeschichte höher, besonders wenn damit schwere Blutungen oder Durchbrüche (Perforationen) einhergingen, sowie bei älteren Patienten.

Um das Risiko für Nebenwirkungen im Magen-Darm-Trakt zu reduzieren, sollte bei Patienten mit Magen-Darm-Geschwüren in der Vorgeschichte, besonders wenn damit schwere Blutungen oder Durchbrüche einhergingen, und bei älteren Patienten mit der niedrigsten wirksamen Dosis begonnen und weiter behandelt werden. Behandlungen mit den Magen-Darm-Trakt schützenden Substanzen (z. B. sog. Protonenpumpen-Inhibitoren oder Misoprostol) sollten bei diesen Patienten und bei Patienten, die mit niedrig dosierter Acetylsalicylsäure oder anderen Arzneimitteln behandelt werden, die das Risiko für Nebenwirkungen im Magen-Darm-Trakt erhöhen können, in Betracht gezogen werden.

Patienten mit einer Vorgeschichte von Nebenwirkungen im Magen-Darm-Trakt, insbesondere ältere Patienten, sollten ungewöhnliche Symptome im Bauchraum (besonders Blutungen im Magen-Darm-Trakt) ihrem Arzt melden. Vorsicht ist angeraten bei Patienten, die gleichzeitig mit Arzneimitteln behandelt werden, die das Risiko für Geschwüre oder Blutungen im Magen-Darm-Trakt erhöhen, wie z. B. sog. systemische Kortikosteroide, Arzneimittel, die die Blutgerinnung hemmen (Antikoagulanzen) und sog. selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer (siehe Abschnitt „Bei Einnahme von Voltaren rapid 50 mg mit anderen Arzneimitteln“).

Patienten, die an einer Entzündung des Dickdarms (Colitis ulcerosa) oder an einer entzündlichen Erkrankung des Verdauungstraktes (Morbus Crohn) leiden, sollen ärztlich überwacht werden, da sich ihr Zustand verschlechtern könnte.

*Effekte am Herz:*

Arzneimittel wie Voltaren rapid 50 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!

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.

*Effekte an der Leber:*

Patienten mit Leberfunktionsstörungen erfordern eine sorgfältige ärztliche Überwachung, da sich ihr Zustand verschlechtern könnte.

Wie bei anderen Arzneimitteln aus der Klasse von Voltaren rapid 50 mg kann sich bei Anwendung von Voltaren rapid 50 mg die Leberfunktion verschlechtern. Als Vorsichtsmaßnahme ist daher bei einer länger andauernden Behandlung mit Voltaren rapid 50 mg eine regelmäßige Bestimmung der Leberfunktion durch Ihren Arzt angezeigt. Voltaren rapid 50 mg sollte abgesetzt werden, wenn eine Beeinträchtigung der Leberfunktion anhält oder sich verstärkt, wenn bestimmte Anzeichen für eine Lebererkrankung festgestellt werden oder wenn andere Erscheinungsformen auftreten (z. B. sog. Eosinophilie, Hautausschlag). Eine Leberentzündung (Hepatitis) kann ohne vorausgehende Symptome auftreten.

Vorsicht ist angezeigt bei der Anwendung von Voltaren rapid 50 mg bei Patienten mit einer bestimmten Störung der Blutbildung (sog. hepatischen Porphyrie), da eine Verschlechterung ausgelöst werden kann.

*Effekte an der Niere:*

Bei der Anwendung von Arzneimitteln aus der Klasse von Voltaren rapid 50 mg wurde über Probleme der Flüssigkeitszirkulation (Flüssigkeitsretention, Flüssigkeitseinlagerungen (Ödeme)) berichtet. Daher ist für folgende Patienten besondere Vorsicht angezeigt:

- Patienten mit einer eingeschränkten Herz- oder Nierenfunktion,
- Patienten mit einer Vorgeschichte von Bluthochdruck,
- ältere Patienten,
- Patienten, die eine begleitende Behandlung mit entwässernden Arzneimitteln (Diuretika) oder Arzneimittel erhalten, die die Nierenfunktion erheblich beeinflussen,
- Patienten mit einer wesentlichen Verringerung der sog. Extrazellulärlüssigkeit aufgrund verschiedenerer Ursachen, z. B. vor oder nach einer größeren Operation.

Als Vorsichtsmaßnahme ist daher in diesen Fällen eine Bestimmung der Nierenfunktion angezeigt. Eine Unterbrechung der Therapie führt normalerweise zu einer Wiederherstellung des Zustands vor der Behandlung.

*Effekte auf das Blut:*

Der Gebrauch von Voltaren rapid 50 mg wird nur für die Kurzzeitanwendung empfohlen. Im Fall einer längeren Anwendung wird wie bei allen Arzneimitteln aus der Klasse von Voltaren rapid 50 mg eine Überwachung des Blutbildes empfohlen.

Wie mit anderen Arzneimitteln aus dieser Klasse kann bei Behandlung mit Voltaren rapid 50 mg eine vorübergehende Hemmung der Blutgerinnung auftreten. Patienten mit einer Beeinträchtigung der Beendigung einer Blutung (Hämostase) sollten sorgfältig überwacht werden.

Wenn gleichzeitig Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung oder zur Senkung des Blutzuckers eingenommen werden, sollten vorsichtshalber der Gerinnungsstatus bzw. die Blutzuckerwerte kontrolliert werden.

Bei gleichzeitiger Gabe von Voltaren rapid 50 mg und Lithiumpräparaten (Mittel zur Behandlung geistig-seelischer Störungen) oder bestimmten Mitteln zur Entwässerung (Kalium-sparenden Diuretika) ist eine Kontrolle der Lithium- und Kaliumkonzentration im Blut nötig (siehe Abschnitt „Bei Einnahme von Voltaren rapid 50 mg mit anderen Arzneimitteln“).

Worauf müssen Sie noch achten?

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 längerem, hoch dosiertem, nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen auftreten, die nicht durch erhöhte Dosen des Arzneimittels behandelt werden dürfen.

Bei Einnahme von Voltaren rapid 50 mg vor operativen Eingriffen ist der Arzt oder der Zahnarzt zu befragen bzw. zu informieren.

Dieses Arzneimittel enthält Sucrose. Bitte nehmen Sie Voltaren rapid 50 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

**Bei Einnahme von Voltaren rapid 50 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.

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 Blutspiegel wird daher empfohlen;
- das Risiko von Nebenwirkungen im Magen-Darm-Trakt (siehe Abschnitt „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“) bei gleichzeitiger Behandlung mit Medikamenten, die Kortison oder Kortison-ähnliche Substanzen enthalten, oder bei gleichzeitiger Anwendung anderer Schmerz-, Entzündungs- und Rheumamittel;
- u. U. die Kaliumwerte im Blut (Hyperkaliämie) bei gleichzeitiger Behandlung mit Kalium-sparenden harntreibenden Arzneimitteln (nötig ist daher eine Kontrolle der Kaliumwerte);
- das Risiko für das Auftreten einer Nierenfunktionsstörung bei gleichzeitiger Anwendung von ACE-Hemmern (Mittel zur Behandlung von Herzschwäche und zur Blutdrucksenkung);
- die gewünschten und unerwünschten Wirkungen von Methotrexat;
- die unerwünschte (nierenschädigende) Wirkung von Ciclosporin. Deshalb sollten Diclofenac-haltige Arzneimittel in niedrigeren Dosen verabreicht werden als bei Patienten, die kein Ciclosporin erhalten;
- vereinzelt die unerwünschten Wirkungen (Krämpfe) von Chinolon-Antibiotika;
- das Risiko für Blutungen im Magen-Darm-Trakt bei gleichzeitiger Behandlung mit Medikamenten, die die Wiederaufnahme von Serotonin hemmen (sog. Selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer [SSRI]).

Erniedrigt bzw. vermindert werden:

- die Wirkung von harntreibenden und blutdrucksenkenden Arzneimitteln (z. B. Betablocker und ACE-Hemmer). Deshalb sollte die Kombination mit Vorsicht erfolgen und die Patienten, insbesondere ältere Patienten, sollten ihren Blutdruck regelmäßig kontrollieren lassen;
- die Diclofenac-Spiegel im Blut bei gleichzeitiger Anwendung von Acetylsalicylsäure.

Die gleichzeitige Anwendung von gerinnungshemmenden Arzneimitteln mit Diclofenac-haltigen Arzneimitteln könnte zu einem erhöhten Risiko für Blutungen führen. 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 (Kontrolle des Gerinnungsstatus).

Klinische Studien haben gezeigt, dass Diclofenac gleichzeitig mit der Einnahme von blutzuckersenkenden Mitteln verabreicht werden kann, ohne deren klinische Wirkung zu beeinflussen. Vereinzelt wurde jedoch über blut-

zuckererniedrigende und -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 enthalten, können die Ausscheidung von Diclofenac verzögern. Dadurch kann es zu einer Anreicherung von Diclofenac im Körper mit Verstärkung seiner unerwünschten Wirkungen kommen.

Die gleichzeitige Anwendung von Voltaren rapid 50 mg und bestimmten Enzymhemmern, sog. CYP2C9-Hemmer, z. B. Sulfinpyrazon (Mittel zur Behandlung von Gicht) und Voriconazol (Mittel zur Behandlung von Pilzkrankungen), kann zu einer Anreicherung von Voltaren rapid 50 mg im Körper und Verstärkung seiner unerwünschten Wirkungen führen.



Voltaren rapid 50 mg sollte nicht zusammen mit einem der oben genannten Stoffe angewendet werden, ohne dass der Arzt ausdrücklich die Anweisung gegeben hat.

### Bei Einnahme von Voltaren rapid 50 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Anwendung von Voltaren rapid 50 mg sollte Alkoholgenuß möglichst vermieden werden.

### Schwangerschaft und Stillzeit

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

#### Schwangerschaft

In den ersten 6 Monaten der Schwangerschaft darf die Wirksubstanz Diclofenac nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden. Über die Sicherheit einer Anwendung in der Schwangerschaft liegen für den Menschen keine ausreichenden Erfahrungen vor.

In den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft darf Diclofenac wegen eines erhöhten Risikos von Komplikationen für Mutter und Kind bei der Geburt nicht angewendet werden.

#### Stillzeit

Die Wirksubstanz geht in geringen Mengen in die Muttermilch über. Nach einmaliger Einnahme von Voltaren rapid 50 mg sollte das Stillen für ca. 4 Stunden unterbrochen und die bis dahin gebildete Milch verworfen werden.

#### Fruchtbarkeit

Wie andere Arzneimittel dieser Klasse (nicht steroidale Antirheumatika, NSAR) kann Voltaren rapid 50 mg die weibliche Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Daher wird die Einnahme bei Frauen, die schwanger werden wollen, nicht empfohlen. Bei Frauen, die nicht wie geplant schwanger werden oder die sich einer Untersuchung wegen Unfruchtbarkeit unterziehen, sollte das Absetzen des Arzneimittels in Betracht gezogen werden.

### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Die Wirksubstanz Diclofenac kann gelegentlich zentralnervöse Nebenwirkungen wie Müdigkeit, Benommenheit, Schwindel oder vereinzelt auch Sehstörungen hervorrufen. Tritt eine solche Wirkung auf, können Sie auf unerwartete und plötzliche Ereignisse nicht mehr schnell genug reagieren. Wenden Sie sich möglichst umgehend an Ihren Arzt und fahren Sie in diesen Fällen nicht selbst Auto oder andere Fahrzeuge! Bedienen Sie keine elektrischen Werkzeuge und Maschinen! Arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt!

Beachten Sie besonders, dass Alkohol die Verkehrstüchtigkeit noch weiter verschlechtert.

### Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Voltaren rapid 50 mg

Bitte nehmen Sie Voltaren rapid 50 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

### 3. Wie ist Voltaren rapid 50 mg einzunehmen?

Nehmen Sie Voltaren rapid 50 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes 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 individuell angewendet werden.

#### Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

##### Akute Behandlung von Migräneanfällen mit und ohne Aura

Bei den ersten Anzeichen eines bevorstehenden Migräneanfalls sollte eine Anfangsdosis von 1 überzogenen Tablette Voltaren rapid 50 mg (entspricht 50 mg Diclofenac-Kalium) eingenommen werden.

Wenn 2 Stunden nach Einnahme der ersten Dosis keine ausreichende Besserung der Beschwerden eingetreten ist, kann eine zweite Dosis von 50 mg Voltaren rapid 50 mg genommen werden. Wenn nötig, können weitere Dosen von 50 mg Voltaren rapid 50 mg in Abständen von 4 bis 6 Stunden genommen werden, eine Gesamtdosis von 200 mg Voltaren rapid 50 mg pro Tag (entsprechend 4 überzogenen Tabletten Voltaren rapid 50 mg) darf jedoch nicht überschritten werden.

#### Art der Anwendung

Voltaren rapid 50 mg überzogene Tabletten werden unzerkaut und ungeteilt mit Flüssigkeit vorzugsweise vor den Mahlzeiten eingenommen.

#### Dauer der Anwendung

Voltaren rapid 50 mg ist zur Behandlung des akuten Migräneanfalls bestimmt und nicht für die dauernde Anwendung über einen längeren Zeitraum vorgesehen.

Nehmen Sie Voltaren rapid 50 mg nach den Anweisungen des Arztes bzw. der in der Packungsbeilage angegebenen Dosierungsanleitung ein.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Voltaren rapid 50 mg zu stark oder zu schwach ist.

### Wenn Sie eine größere Menge Voltaren rapid 50 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Schwindel, Kopfschmerzen, Bewusstseinstörung, Ohrgeräusche (Tinnitus), Krämpfe sowie Übelkeit, Bauchschmerzen und Erbrechen können Zeichen einer Überdosierung sein. Ferner kann es zu Blutungen im Magen-Darm-Trakt sowie zu Funktionsstörungen der Leber und der Nieren kommen. Bei einer schweren Überdosierung sind ein akutes Nierenversagen und eine Leberschädigung möglich. Ein spezifisches Gegenmittel (Antidot) existiert nicht.

Wenn erheblich mehr Voltaren rapid 50 mg als vorgeschrieben angewendet wurde, soll unverzüglich ärztliche Hilfe in Anspruch genommen werden.

### Wenn Sie die Einnahme von Voltaren rapid 50 mg vergessen haben

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

### Wenn Sie die Einnahme von Voltaren rapid 50 mg abbrechen

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Voltaren rapid 50 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

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

Die folgenden Nebenwirkungen umfassen solche, die bei kurz- und langfristiger Anwendung von Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Diclofenac in verschiedenen Darreichungsformen berichtet wurden.

Körpersystem	Häufigkeit	Nebenwirkungen
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Sehr selten:	Störungen der Blutbildung (Thrombozytopenie, Leukopenie, Anämie, einschließlich hämolytische und aplastische Anämie, Agranulozytose)
Erkrankung des Immunsystems	Selten:	Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktische und anaphylaktoide Reaktionen, einschließlich Hypotonie und Schock)
	Sehr selten:	Gewebeschwellung (angioneurotisches Ödem, einschließlich Gesichtsoedem)
Psychiatrische Erkrankungen	Sehr selten:	Orientierungslosigkeit, Depression, Schlaflosigkeit, Alpträume, Reizbarkeit, Wahrnehmungsstörung (psychotische Erkrankung)
Erkrankung des Nervensystems	Häufig:	Kopfschmerzen, Schwindel
	Selten:	Benommenheit
	Sehr selten:	Empfindungsstörungen, Gedächtnisstörungen, Krämpfe, Angstgefühle, Zittern, Hirnhautentzündung (aseptische Meningitis), Geschmacksstörungen, Schlaganfall (Apoplexie)
Erkrankungen der Sinnesorgane	Häufig:	Schwindel
	Sehr selten:	Sehstörung, verschwommenes Sehen, Doppelsehen, Ohrgeräusche (Tinnitus), Hörstörungen
Herzkrankungen	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	Häufig:	Übelkeit, Erbrechen, Durchfall (Diarrhö), Beschwerden im Oberbauch (Dyspepsie), Bauchschmerz, Blähungen, Appetitlosigkeit (Anorexie)
	Selten:	Magenentzündung (Gastritis), Magen-Darm-Blutung, Erbrechen von Blut (Hämatemesis), blutiger Durchfall (hämorrhagische Diarrhö), blutiger Teerstuhl (hämorrhagischer Teerstuhl), Magen-Darm-Geschwür (mit oder ohne Blutung oder Durchbruch)
	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)

Erkrankungen der Leber und Galle	Häufig:	Enzymerrhöhung (Transaminasenerhöhung)
	Selten:	Leberentzündung (Hepatitis), Gelbsucht, Leberfunktionsstörung
	Sehr selten:	Plötzliche Leberentzündung (fulminante Hepatitis), Leberversagen, Lebererkrankung, die mit einem Zerfall von Leberzellen einhergeht (Leberzellekrose)
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Häufig:	Entzündliche Hautveränderung (Exanthem)
	Selten:	Nesselsucht (Urtikaria)
	Sehr selten:	Hautausschlag mit Blasenbildung, Ekzem, entzündliche Hautrötung (Erythem), schwere Verlaufsformen von Hautreaktionen (Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, Lyell-Syndrom, Dermatitis exfoliativa), Haarausfall, Lichtüberempfindlichkeit (Photosensibilisierungsreaktion), Hautblutung (Purpura), allergische Hautblutung (allergische Purpura), Juckreiz
Erkrankungen der Niere und des Harntrakts	Sehr selten:	Akutes Nierenversagen, Verfärbung des Urin (Hämaturie), Ausscheiden von Proteinen im Harn (Proteinurie), Nierenschädigungen (nephrotisches Syndrom, interstielle Nephritis, Papillennekrose)
Allgemeine Störungen und Störungen am Verabreichungsort	Selten:	Flüssigkeitseinlagerungen (Ödem)

Ödeme, Bluthochdruck und Herzinsuffizienz wurden im Zusammenhang mit NSAR-Behandlung, einschließlich Voltaren rapid 50 mg, berichtet.

Arzneimittel wie Voltaren rapid 50 mg sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzinfälle („Herzinfarkt“) oder Schlaganfälle verbunden.

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 Voltaren rapid 50 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Nicht über +30 °C aufbewahren!

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

### 6. Weitere Informationen

#### Was Voltaren rapid 50 mg enthält

Der Wirkstoff ist: Diclofenac-Kalium

1 überzogene Tablette enthält 50 mg Diclofenac-Kalium.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tricalciumphosphat (Ph.Eur.), Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), mikrokristalline Cellulose, Eisen(III)-oxid (E 172), Macrogol (8000), Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Maisstärke, Povidon, Sacrose, hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum, Titandioxid (E 171)

#### Wie Voltaren rapid 50 mg aussieht und Inhalt der Packung

Überzogene Tabletten

Packungen mit 6 überzogenen Tabletten, 10 überzogenen Tabletten und 12 überzogenen Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:

kohlpharma GmbH, Im Holzhu 8, 66663 Merzig

#### Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2011.

