Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Voltaren® K Migräne 50 mg

Überzogene Tabletten
Zur Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 15 Jahren
Wirkstoff: Diclofenac-Kalium

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 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 Voltaren K Migräne 50 mg und wofür wird es angewendet?**
2. **Was müssen Sie vor der Einnahme von Voltaren K Migräne 50 mg beachten?**
3. **Wie ist Voltaren K Migräne 50 mg einzunehmen?**
4. **Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
5. **Wie ist Voltaren K Migräne 50 mg aufzubewahren?**
6. **Weitere Informationen**

1. Was ist Voltaren K Migräne 50 mg und wofür wird es angewendet?

Voltaren K Migräne 50 mg ist ein schmerzstillendes und entzündungshemmendes Arzneimittel aus der Gruppe der so genannten nicht steroidalen Entzündungshemmer / Antirheumatika (NSAR).
Voltaren K Migräne 50 mg wird angewendet zur akuten Behandlung der Kopfschmerzphase bei Migräneanfällen mit und ohne Aura.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Voltaren K Migräne 50 mg beachten?

Voltaren K Migräne 50 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) (z. B. in Form von Hautausschlag oder Atembeschwerden) gegen Diclofenac, einen der sonstigen Bestandteile von Voltaren K Migräne 50 mg oder andere Schmerz-, Entzündungs- und Rheumamittel sind;
- wenn Sie in der Vergangenheit mit Verkrampfen der Lungenmuskulatur, Asthmaanfällen, Nasenschleimhautschwellungen oder Hautreaktionen nach der Einnahme von Acetylsalicylsäure oder anderen NSAR, einschließlich Voltaren K Migräne 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 Leberfunktionsstörungen;
- bei schweren Nierenfuntionsstörungen;
- im letzten Drittel der Schwangerschaft;
- bei Kindern und Jugendlichen unter 15 Jahren;
- 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 arterielle Verschlusskrankheit).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Voltaren K Migräne 50 mg ist erforderlich
Bevor Sie Diclofenac erhalten, informieren Sie Ihren Arzt,

- wenn Sie rauchen,

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

Voltaren K Migräne 50 mg sollte nur unter strenger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses eingenommen werden:
– bei bestimmten angeborenen Blutbildungsstörungen (z. B. akute intermittierende Porphyrie);
– bei bestimmten Autoimmunerkrankungen (systemischer Lupus erythematodes und Mischkollagenose).

Eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung ist erforderlich:
– direkt nach größeren chirurgischen Eingriffen (unter Umständen erhöhte Blutungsneigung bzw. Verschlechterung der Nierenfunktion);
– wenn Sie an Allergien, Hautreaktionen auf andere Arzneimittel, Asthma, Heuschnupfen, chronischen Nasenschleimhautschwellungen oder chronischen, die Atemwege verengenden Atemwegserkrankungen leiden, da Sie ein erhöhtes Risiko für allergische Reaktionen haben. Diese können sich äußern als Überempfindlichkeitsreaktion, Asthmaanfälle (so genanntes Analgetika-Asthma), schmerzhafte Schwellung von Haut und Schleimhäuten oder Nesselsucht;
– bei eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion;

Schnell freisetzende orale Darreichungsformen von Diclofenac wie Voltaren K Migräne 50 mg können eine erhöhte Magenunverträglichkeit aufweisen, eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung ist daher erforderlich.
Nebenwirkungen können minimiert werden, indem die niedrigste wirksame Dosis über den kürzesten, zur Besserung der Symptome erforderlichen Zeitraum angewendet wird.

Blutungen des Magen-Darm-Traktes, Geschwüre und Durchbrüche (Perforationen)
Blutungen, Geschwüre oder ein Durchbruch im Magen-Darm-Trakt, die tödlich sein können, wurden für alle Arzneimittel aus der Klasse von Voltaren K Migräne 50 mg, den sog. 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.

Hautreaktionen
Unter der Anwendung von Arzneimitteln aus der Klasse der NSAR, einschließlich Voltaren K Migräne 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 Arzneimitteln aus der Klasse der NSAR, einschließlich Voltaren K Migräne 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 andere NSAR kann Diclofenac die Anzeichen und Symptome einer Infektion maskieren. Wenn während der Anwendung von Voltaren Dispers Zeichen einer Infektion (z. B. Rötung, Schwellung, Überwärmung, Schmerz, Fieber) neu auftreten oder sich verschlimmern, sollten Sie daher unverzüglich Ihren Arzt zu Rate ziehen.
Der gleichzeitige Gebrauch von Voltaren K Migräne 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.

Ältere Patienten
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. Bei älteren Patienten ist daher eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung erforderlich.

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 NSAR, einschließlich Voltaren K Migräne 50 mg, dürfen Voltaren K Migräne 50 mg nur unter bestimmten Vorsichtsmaßnahmen und direkter ärztlicher Kontrolle anwenden.
Für besagte Patienten besteht bei Anwendung von Voltaren K Migräne 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.

Wirkungen 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 K Migräne 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 (Antikoagulanzien) und sog. selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer (siehe Abschnitt „Bei Einnahme von Voltaren K Migräne 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.

Wirkungen am Herz
Arzneimittel wie Voltaren K Migräne 50 mg sind 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 denken, dass Sie ein Risiko für Herzprobleme oder einen Schlaganfall 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.
Sollten Sie während der Einnahme von Voltaren K Migräne 50 mg Anzeichen oder Symptome von Herzproblemen oder Problemen mit Ihren Blutgefäßen wie Brustschmerzen, Kurzatmigkeit, Schwäche oder Sprachstörungen feststellen, kontaktieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt.

Wirkungen auf die Leber
Patienten mit Leberfunktionsstörungen erfordern eine sorgfältige ärztliche Überwachung, da sich ihr Zustand verschlechtern könnte.
Wie bei anderen Arzneimitteln aus der Klasse der NSARs kann sich bei Anwendung von Voltaren K Migräne 50 mg die Leberfunktion verschlechtern. Als Vorsichtsmaßnahme ist daher bei einer länger andauernden Behandlung mit Voltaren K Migräne 50 mg eine regelmäßige Bestimmung der Leberfunktion durch Ihren Arzt angezeigt. Voltaren K Migräne 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 K Migräne 50 mg bei Patienten mit einer bestimmten Störung der Blutbildung (sog. hepatischen Porphyrie), da eine Verschlechterung ausgelöst werden kann.

Wirkungen auf die Niere
Bei der Anwendung von Arzneimitteln aus der Klasse von Voltaren K Migräne 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. Extrazellulärflüssigkeit aufgrund verschiedener 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.

Wirkungen auf das Blut
Der Gebrauch von Voltaren K Migräne 50 mg wird nur für die Kurzzeitanwendung empfohlen. Im Fall einer längeren Anwendung wird wie bei allen Arzneimitteln aus der Klasse von Voltaren K Migräne 50 mg eine Überwachung des Blutbildes empfohlen.
Wie mit anderen Arzneimitteln aus dieser Klasse kann bei Behandlung mit Voltaren K Migräne 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 K Migräne 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 K Migräne 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 K Migräne 50 mg vor operativen Eingriffen ist der Arzt oder der Zahnarzt zu befragen bzw. zu informieren.

Kinder und Jugendliche
Kinder und Jugendliche unter 15 Jahren dürfen Voltaren K Migräne 50 mg nicht einnehmen, da keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

Bei Einnahme von Voltaren K Migräne 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, Ciclosporin, Tacrolimus (Mittel, die vorzugsweise Patienten nach Organtransplantation erhalten) oder Trimethoprim (Antibiotikum gegen Harnwegsinfektionen) (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 vereinzelte 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 blutzuckererniedrigende 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 K Migräne 50 mg und bestimmten Enzymhemmern, sog. CYP2C9-Hemmer, z. B. Voriconazol (Mittel zur Behandlung von Pilzerkrankungen), kann zu einer Anreicherung von Voltaren K Migräne 50 mg im Körper und Verstärkung seiner unerwünschten Wirkungen führen.
Voltaren K Migräne 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 K Migräne 50 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Während der Anwendung von Voltaren K Migräne 50 mg sollte Alkoholkonsum 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 K Migräne 50 mg sollte das Stillen für ca. 4 Stunden unterbrochen und die bis dahin gebildete Milch verworfen werden.

Fruchtbarkeit
Wie andere Arzneimittel dieser Klasse (NSAR) kann Voltaren K Migräne 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, insbesondere in höherer Dosierung, 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 K Migräne 50 mg
Dieses Arzneimittel enthält Sucrose. Bitte nehmen Sie Voltaren K Migräne 50 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Voltaren K Migräne 50 mg einzunehmen?

Nehmen Sie Voltaren K Migräne 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 K Migräne 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 K Migräne 50 mg genommen werden. Wenn nötig, können weitere Dosen von 50 mg Voltaren K Migräne 50 mg in Abständen von 4 bis 6 Stunden genommen werden, eine Gesamtdosis von 200 mg Voltaren K Migräne 50 mg pro Tag (entsprechend 4 überzogenen Tabletten Voltaren K Migräne 50 mg) darf jedoch nicht überschritten werden.

Art der Anwendung
Voltaren K Migräne 50 mg überzogene Tabletten werden unzerkaut und ungeteilt mit Flüssigkeit vorzugsweise vor den Mahlzeiten eingenommen.

Dauer der Anwendung
Voltaren K Migräne 50 mg ist zur Behandlung des akuten Migräneanfalls bestimmt und nicht für die dauernde Anwendung über einen längeren Zeitraum vorgesehen. Nehmen Sie Voltaren K Migräne 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 K Migräne 50 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Voltaren K Migräne 50 mg eingenommen haben, als Sie sollten
Schwindel, Kopfschmerzen, Bewusstseinstrübung, 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 K Migräne 50 mg als vorgeschrieben angewendet wurde, soll unverzüglich ärztliche Hilfe in Anspruch genommen werden.

Wenn Sie die Einnahme von Voltaren K Migräne 50 mg vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Voltaren K Migräne 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 K Migräne 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 Behandelter 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 Behandelter 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 Gesichtsödem)
Psychiatrische Erkrankungen	Sehr selten:	Orientierungslosigkeit, Depression, Schlaflosigkeit, Angstgefühle, Albträume, 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, Doppeltsehen, Ohrgeräusche (Tinnitus), Hörstörungen
Herzerkrankungen	Diese Nebenwirkungen können gelegentlich auftreten, insbesondere wenn Voltaren über einen längeren Zeitraum in hohen Dosierungen (150 mg/Tag) eingenommen wird	Herzinfarkt Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz). Herzklopfen (Palpitationen). Brustschmerz.
	Sehr selten:	Wassereinlagerung (Ödeme)
Erkrankungen der Blutgefäße	Sehr selten:	Bluthochdruck, Entzündungen von Blutgefäßen (Vaskulitis)
Erkrankungen der Atemwege	Selten:	Asthma (einschließlich Atemnot)
	Sehr selten:	Interstitielle Lungenentzündung (Pneumonitis)
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) (einschließlich geschwürige Entzündung der Mundschleimhaut), Zungenentzündung (Glossitis), Erkrankung der Speiseröhre (Ösophaguserkrankung), membranartige Darmverengungen (intestinale Strikturen), Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)
Erkrankungen der Leber und Galle	Häufig:	Enzymerhöhung (Transaminasenerhöhung)
	Selten:	Leberentzündung (Hepatitis), Gelbsucht, Leberfunktionsstörung
	Sehr selten:	Plötzliche Leberentzündung (fulminante Hepatitis), Leberversagen, Lebererkrankung, die mit einem Zerfall von Leberzellen einhergeht (Leberzellnekrose)
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 (Photosensibilitätsreaktion), 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, interstitielle Nephritis, Papillennekrose)
Allgemeine Störungen und Störungen am Verabreichungsort	Selten:	Flüssigkeitseinlagerungen (Ödem)

Sollten stärkere Schmerzen im Oberbauch, eine Schwarzfärbung des Stuhls oder Blut im Stuhl auftreten, so müssen Sie Voltaren K Migräne 50 mg absetzen und den Arzt sofort informieren.
Beenden Sie die Anwendung von Voltaren K Migräne 50 mg und sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt, wenn Sie Folgendes beobachten:
Leichte Krämpfe und Schmerzempfindlichkeit im Bauch, die kurz nach Beginn der Behandlung mit Voltaren K Migräne 50 mg auftreten, gefolgt von rektalen Blutungen oder blutigem Durchfall, in der Regel innerhalb von 24 Stunden nach Einsetzen der Bauchschmerzen (Häufigkeit nicht bekannt, Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).
Wassereinlagerungen (Ödeme), Bluthochdruck und Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) wurden im Zusammenhang mit NSAR-Behandlung, einschließlich Voltaren K Migräne 50 mg, berichtet.
Arzneimittel wie Voltaren K Migräne 50 mg sind mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzanfälle („Herzinfarkt“) oder Schlaganfälle verbunden.

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: 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 Voltaren K Migräne 50 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ 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 K Migräne 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 (K 30), Sucrose, hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum, Titandioxid (E 171)
Drucktinte: Antifoam DC 1510, 2-Ethoxyethanol, vergällter Ethylalkohol 74 OP, Lecithin, Schellack, Titandioxid (E 171), gereinigtes Wasser

Wie Voltaren K Migräne 50 mg aussieht und Inhalt der Packung
Überzogene Tabletten
Packungen mit 6 überzogenen Tabletten, 10 überzogenen Tabletten, 12 überzogenen Tabletten, 20 überzogenen Tabletten und 24 überzogenen Tabletten
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Novartis Pharma GmbH
90327 Nürnberg
Telefon: (09 11) 273-0
Telefax: (09 11) 273-12 653
Internet / E-Mail: www.novartis.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2016.

PatientenInfo-Service /