

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Diclofenac-ratiopharm® Lösung bei Migräne

50 mg/ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung
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 bitte 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 dieselben Symptome 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 Diclofenac-ratiopharm® Lösung bei Migräne und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Diclofenac-ratiopharm® Lösung bei Migräne beachten?
3. Wie ist Diclofenac-ratiopharm® Lösung bei Migräne einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Diclofenac-ratiopharm® Lösung bei Migräne aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST Diclofenac-ratiopharm® Lösung bei Migräne UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Diclofenac-ratiopharm® Lösung bei Migräne ist ein schmerzstillendes und entzündungshemmendes Arzneimittel (nicht-steroidales Antiphlogistikum/Analgetikum).

Diclofenac-ratiopharm® Lösung bei Migräne wird angewendet

zur akuten Behandlung der Kopfschmerzphase bei Migräneanfällen mit und ohne Aura (Seh- und Sensibilitätsstörungen).

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON Diclofenac-ratiopharm® Lösung bei Migräne BEACHTEN?

Diclofenac-ratiopharm® Lösung bei Migräne darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Diclofenac oder einen der sonstigen Bestandteile von Diclofenac-ratiopharm® Lösung bei Migräne sind
- wenn Sie in der Vergangenheit mit Asthmaanfällen, Nasenschleimhautschwellungen oder Hautreaktionen nach der Einnahme von Acetylsalicylsäure oder anderen nicht-steroidalen Entzündungshemmern (NSAR) reagiert haben
- bei bestehenden oder in der Vergangenheit wiederholt aufgetretenen Magen/Zwölffingerdarm-Geschwüren (peptischen Ulzera) oder Blutungen (mindestens 2 unterschiedliche Episoden nachgewiesener Geschwüre oder Blutungen)
- bei Magen-Darm-Blutung oder -Durchbruch (Perforation) in der Vorgesichte im Zusammenhang mit einer vorherigen Therapie mit nicht-steroidalen Antirheumatika (NSAR)
- wenn Sie an ungeklärten Blutbildungs- und Blutgerinnungsstörungen leiden
- wenn Sie an einer Hirnblutung (zerebrovaskulärer Blutung) oder anderen aktiven Blutungen leiden
- bei schwerer Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz)
- in der Schwangerschaft im letzten Drittel.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Diclofenac-ratiopharm® Lösung bei Migräne ist erforderlich

Sicherheit im Magen-Darm-Trakt

Eine gleichzeitige Anwendung von Diclofenac-ratiopharm® Lösung bei Migräne mit anderen nicht-steroidalen Entzündungshemmern, einschließlich so genannten COX-2-Hemmern (Cyclooxygenase-2-Hemmern), sollte vermieden werden.

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

Schnellfreisetzende orale Darreichungsformen von Diclofenac wie Diclofenac-ratiopharm® Lösung bei Migräne können eine erhöhte Magenunverträglichkeit aufweisen: Eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung ist daher erforderlich.

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

Blutungen des Magen-Darm-Traktes, Geschwüre und Durchbrüche (Perforationen): Blutungen des Magen-Darm-Traktes, Geschwüre und Perforationen, auch mit tödlichem Ausgang, wurden unter allen NSAR berichtet. Sie treten mit oder ohne vorherige Warnsymptome bzw. schwerwiegende Ereignisse im Magen-Darm-Trakt in der Vorgeschichte zu jedem Zeitpunkt der Therapie auf.

Das Risiko für das Auftreten von Magen-Darm-Blutungen, Geschwüren und Durchbrüchen ist höher mit steigender NSAR-Dosis, bei Patienten mit Geschwüren in der Vorgesichte, insbesondere mit den Komplikationen Blutung oder Durchbruch (siehe „Diclofenac-ratiopharm® Lösung bei Migräne darf nicht eingenommen werden“), und bei älteren Patienten. Diese Patienten sollten die Behandlung mit der niedrigsten verfügbaren Dosis beginnen.

Für diese Patienten sowie für Patienten, die eine begleitende Therapie mit niedrig-dosierter Acetylsalicylsäure (ASS) oder anderen Arzneimitteln, die das Risiko für Magen-Darm-Erkrankungen erhöhen können, benötigen, sollte eine Kombinationstherapie mit Magenschleimhaut-schützenden Arzneimitteln (z. B. Misoprostol oder Protonenpumpenhemmer) in Betracht gezogen werden.

Wenn Sie, insbesondere in höherem Alter, eine Vorgesichte von Nebenwirkungen am Magen-Darm-Trakt haben, sollten Sie jegliche ungewöhnlichen Symptome im Bauchraum (vor allem Magen-Darm-Blutungen) insbesondere am Anfang der Therapie melden. Vorsicht ist angeraten, wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel erhalten, die das Risiko für Geschwüre oder Blutungen erhöhen können, wie z. B. orale Corticosteroide, blutgerinnungshemmende Medikamente wie Warfarin, selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (unter anderem zur Behandlung von depressiven Verstimmungen eingesetzt) oder Thrombozytenaggregationshemmer wie ASS (siehe „Bei Einnahme von Diclofenac-ratiopharm® Lösung bei Migräne mit anderen Arzneimitteln“).

Wenn es bei Ihnen unter Diclofenac-ratiopharm® Lösung bei Migräne zu Magen-Darm-Blutungen oder Geschwüren kommt, ist die Behandlung abzusetzen.

NSAR sollten bei Patienten mit einer gastrointestinalen Erkrankung in der Vorgeschichte (Colitis ulcerosa, Morbus Crohn) mit Vorsicht angewendet werden, da sich ihr Zustand verschlechtern kann (siehe 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Wirkungen am Herz-Kreislauf-System

Arzneimittel wie Diclofenac-ratiopharm® Lösung bei Migräne sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzinfarkte („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.

Hautreaktionen

Unter NSAR-Therapie wurde sehr selten über schwerwiegende Hautreaktionen mit Rötung und Blasenbildung, einige mit tödlichem Ausgang, berichtet (exfoliative Dermatitis, Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse/Lyell-Syndrom; siehe 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Das höchste Risiko für derartige Reaktionen scheint zu Beginn der Therapie zu bestehen, da diese Reaktionen in der Mehrzahl der Fälle im ersten Behandlungsmonat auftraten. Beim ersten Anzeichen von Hautausschlägen, Schleimhautläsionen oder sonstigen Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion sollte Diclofenac-ratiopharm® Lösung bei Migräne abgesetzt und umgehend der Arzt konsultiert werden.

Sonstige Hinweise

Besondere Vorsicht ist erforderlich:

- wenn Sie an bestimmten angeborenen Blutbildungsstörungen (z. B. akute intermittierende Porphyrie) leiden
- wenn Sie an bestimmten Autoimmunerkrankungen (systemischer Lupus erythematodes und Mischkollagenosen) leiden
- wenn Sie an Magen-Darm-Beschwerden in der Vorgesichte litten
- wenn Sie einen Bluthochdruck oder eine Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) haben
- wenn Sie eine vorgeschädigte Niere haben
- wenn Sie unter einer schweren Leberfunktionsstörung leiden
- direkt nach größeren chirurgischen Eingriffen
- wenn Sie an Allergien (z. B. Hautreaktionen auf andere Arzneimittel, Asthma, Heuschnupfen), chronischen Nasenschleimhautschwellungen oder chronischen, die Atemwege verengenden Atemwegserkrankungen leiden

Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen (zum Beispiel anaphylaktischer Schock) werden sehr selten beobachtet. Bei ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion nach Einnahme von Diclofenac-ratiopharm® Lösung bei Migräne muss die Therapie abgebrochen werden. Der Symptomatik entsprechende, medizinisch erforderliche Maßnahmen müssen durch fachkundige Personen eingeleitet werden.

Diclofenac kann vorübergehend die Blutplättchenaggregation hemmen. Patienten mit einer Gerinnungsstörung sollten daher sorgfältig überwacht werden.

Bei länger dauernder Gabe von Diclofenac-ratiopharm® Lösung bei Migräne wird Ihr Arzt regelmäßig Ihre Leberwerte, Ihre Nierenfunktion sowie Ihr Blutbild untersuchen.

Bei Einnahme von Diclofenac-ratiopharm® Lösung bei Migräne vor operativen Eingriffen ist der Arzt oder Zahnarzt zu befragen bzw. zu informieren.

Bei längerem Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen auftreten, die nicht durch erhöhte Dosen des Arzneimittels behandelt werden dürfen. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn Sie trotz der Einnahme von Diclofenac-ratiopharm® Lösung bei Migräne häufig unter Kopfschmerzen leiden!

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

Wie andere Arzneimittel, die die Prostaglandinsynthese hemmen, kann Diclofenac-ratiopharm® Lösung bei Migräne es Ihnen erschweren, schwanger zu werden. Sie sollten Ihren Arzt informieren, wenn Sie planen schwanger zu werden oder wenn Sie Probleme haben, schwanger zu werden.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von Diclofenac-ratiopharm® Lösung bei Migräne bei Kindern und Jugendlichen unter 15 Jahren wird nicht empfohlen, da für diese Altersgruppe keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

Bei Einnahme von Diclofenac-ratiopharm® Lösung bei Migräne mit anderen Arzneimitteln

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

Die gleichzeitige Anwendung von Diclofenac-ratiopharm® Lösung bei Migräne und Digoxin (Mittel zur Stärkung der Herzkraft), Phenytoin (Mittel zur Behandlung von Krampfanfällen) oder Lithium (Mittel zur Behandlung geistig-seelischer Störungen) kann die Konzentration dieser Arzneimittel im Blut erhöhen. Ihr Arzt wird daher entsprechende Blutuntersuchungen vornehmen.

Diclofenac-ratiopharm® Lösung bei Migräne kann die Wirkung von entwässernden und blutdrucksenkenden Arzneimitteln (Diuretika und Antihypertensiva) abschwächen.

Diclofenac-ratiopharm® Lösung bei Migräne kann die Wirkung von ACE-Hemmern und Angiotensin-II-Antagonisten (Mittel zur Behandlung von Herzschwäche und zur Blutdrucksenkung) abschwächen. Bei gleichzeitiger Anwendung kann weiterhin das Risiko für das Auftreten einer Nierenfunktionsstörung erhöht sein.

Die gleichzeitige Gabe von Diclofenac-ratiopharm® Lösung bei Migräne und kaliumsparenden Diuretika (bestimmte Entwässerungsmittel) kann zu einer Erhöhung der Kaliumkonzentration im Blut führen. Ihr Arzt wird daher entsprechende Blutuntersuchungen vornehmen.

Die gleichzeitige Verabreichung von Diclofenac-ratiopharm® Lösung bei Migräne mit anderen entzündungs- und schmerzhemmenden Mitteln aus der Gruppe der nicht-steroidalen Antiphlogistika (NSAR) oder mit Glucocorticoiden erhöht das Risiko für Magen-Darm-Geschwüre oder Blutungen.

Thrombozytenaggregationshemmer wie Acetylsalicylsäure und bestimmte Antidepressiva (selektive Serotonin Wiederaufnahmehemmer/SSRI) können das Risiko für Magen-Darm-Blutungen erhöhen.

Die Gabe von Diclofenac-ratiopharm® Lösung bei Migräne innerhalb von 24 Stunden vor oder nach Gabe von Methotrexat kann zu einer erhöhten Konzentration von Methotrexat und einer Zunahme seiner unerwünschten Wirkungen führen.

Arzneimittel, die Probencid oder Sulfipyrazon (Mittel zur Behandlung von Gicht) enthalten, können die Ausscheidung von Diclofenac verzögern. Dadurch kann es zu einer Anreicherung von Diclofenac im Körper mit Verstärkung seiner unerwünschten Wirkungen kommen.

Nicht-steroidale Antirheumatika (wie Diclofenac) können die Wirkung von blutgerinnungshemmenden Mitteln wie Warfarin verstärken. Deshalb wird bei gleichzeitiger Behandlung vorsichtshalber eine entsprechende Kontrolle des Gerinnungsstatus empfohlen.

Nicht-steroidale Antirheumatika (wie Diclofenac) können die nierenschädigende Wirkung von Ciclosporin verstärken.

Vereinzelte wurde über eine Beeinflussung des Blutzuckerspiegels nach Gabe von Diclofenac berichtet, die eine Dosisanpassung der blutzuckersenkenden (antidiabetischen) Medikation erforderte. Daher werden bei gleichzeitiger Therapie vorsichtshalber Kontrollen der Blutzuckerwerte empfohlen.

Die gleichzeitige Gabe von Diclofenac-ratiopharm® Lösung bei Migräne und Chinolon-Antibiotika kann vereinzelte die unerwünschten Wirkungen (Krämpfe) von Chinolon-Antibiotika verstärken.

Bei Einnahme von Diclofenac-ratiopharm® Lösung bei Migräne zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Während der Anwendung von Diclofenac-ratiopharm® Lösung bei Migräne sollte Alkoholenuss möglichst vermieden werden.

Schwangerschaft

Wird während einer längeren Anwendung von Diclofenac-ratiopharm® Lösung bei Migräne eine Schwangerschaft festgestellt, so ist der Arzt zu benachrichtigen. Sie dürfen Diclofenac-ratiopharm® Lösung bei Migräne im 1. und 2. Schwangerschaftsdrittel nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden. In den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft darf Diclofenac-ratiopharm® Lösung bei Migräne wegen eines erhöhten Risikos von Komplikationen für Mutter und Kind nicht angewendet werden.

Stillzeit

Der Wirkstoff Diclofenac und seine Abbauprodukte gehen in geringen Mengen in die Muttermilch über. Da nachteilige Folgen für den Säugling bisher nicht bekannt geworden

sind, wird bei kurzfristiger Anwendung eine Unterbrechung des Stillens in der Regel nicht erforderlich sein. Wird eine längere Anwendung bzw. Einnahme höherer Dosen verordnet, sollte jedoch ein frühzeitiges Abstillen erwogen werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Da bei der Anwendung von Diclofenac-ratiopharm® Lösung bei Migräne zentralnervöse Nebenwirkungen wie Müdigkeit und Schwindel auftreten können, kann im Einzelfall die Fähigkeit zum Fahren eines Kraftfahrzeuges und/oder zum Bedienen von Maschinen eingeschränkt sein. Sie können dann auf unerwartete und plötzliche Ereignisse nicht mehr schnell und gezielt genug reagieren. Fahren Sie in diesen Fällen nicht selbst Auto oder andere Fahrzeuge! Bedienen Sie dann keine Werkzeuge oder Maschinen! Arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt! Dies gilt insbesondere im Zusammenwirken mit Alkohol.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Diclofenac-ratiopharm® Lösung bei Migräne

Enthält 36 Vol.-% Alkohol.

Die hohen Alkoholgehalte kann die Anwendung von Diclofenac-ratiopharm® Lösung bei Migräne bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

3. WIE IST Diclofenac-ratiopharm® Lösung bei Migräne EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Diclofenac-ratiopharm® Lösung bei Migräne immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Nehmen Sie bitte bei den ersten Anzeichen eines bevorstehenden Migräneanfalls 20 Tropfen Diclofenac-ratiopharm® Lösung bei Migräne (50 mg Diclofenac-Kalium) ein.

Wenn 2 Stunden nach Einnahme der ersten Dosis keine ausreichende Besserung der Beschwerden eingetreten ist, können Sie eine zweite Dosis von 20 Tropfen (50 mg Diclofenac-Kalium) einnehmen.

Wenn nötig, können Sie in Abständen von 4–6 Stunden weitere 20 Tropfen (50 mg Diclofenac-Kalium) einnehmen. Eine Gesamtdosis von 200 mg Diclofenac-Kalium (4 x 20 Tropfen Diclofenac-ratiopharm® Lösung bei Migräne) pro Tag darf jedoch nicht überschritten werden.

Diclofenac-ratiopharm® Lösung bei Migräne ist wegen fehlender Erfahrungen für die Behandlung von akuten Migräneanfällen bei Kindern nicht vorgesehen.

Diclofenac-ratiopharm® Lösung bei Migräne ist zur akuten Behandlung der Kopfschmerzphase beim akuten Migräneanfall bestimmt und nicht für die dauernde Anwendung über einen längeren Zeitraum oder zur Vorbeugung vorgesehen.

Nehmen Diclofenac-ratiopharm® Lösung bei Migräne nach den Anweisungen des Arztes bzw. der in der Packungsbeilage angegebenen Dosierungsanleitung ein. Wenn Sie das Gefühl haben, keine ausreichende Schmerzlinderung zu spüren, dann erhöhen Sie nicht selbstständig die Dosierung, sondern fragen Sie Ihren Arzt.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen

Diclofenac-ratiopharm® Lösung bei Migräne ist vorzugsweise vor den Mahlzeiten einzunehmen.

Diclofenac-ratiopharm® Lösung bei Migräne besitzt einen kindergesicherten Schraubverschluss!



Zum Öffnen der Flasche Verschluss nach unten drücken, und gleichzeitig in Pfeilrichtung drehen (siehe Abbildung).

Nach Gebrauch muss der Verschluss wieder fest zugedreht werden, damit die Kindersicherung erneut gewährleistet ist.



Zur Entnahme die Flasche senkrecht nach unten halten und falls erforderlich, zum „Antropfen“ leicht auf den Flaschenboden tippen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Diclofenac-ratiopharm® Lösung bei Migräne zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Diclofenac-ratiopharm® Lösung bei Migräne eingenommen haben, als Sie sollten

Als Anzeichen für eine Überdosierung können zentralnervöse Störungen wie Kopfschmerzen, Schwindel, Benommenheit und Bewusstlosigkeit, bei Kindern auch myoklonische Krämpfe auftreten. Des Weiteren kann es zu Bauchschmerzen, Übelkeit und Erbrechen kommen. Ferner sind das Auftreten von Blutungen im Magen-Darm-Trakt sowie Funktionsstörungen der Leber und der Nieren möglich. Ferner kann es zu Blutdruckabfall, vermindelter Atmung (Atemdepression) und zur blauen Verfärbung von Haut und Schleimhäuten (Zyanose) kommen. Ein spezifisches Gegenmittel (Antidot) existiert nicht.

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Diclofenac-ratiopharm® Lösung bei Migräne benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann entsprechend der Schwere einer Vergiftung über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

Wenn Sie die Einnahme von Diclofenac-ratiopharm® Lösung bei Migräne vergessen haben

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

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Diclofenac-ratiopharm® Lösung bei Migräne Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

sehr häufig	mehr als 1 von 10 Behandelten
häufig	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
gelegentlich	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
selten	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
sehr selten	weniger als 1 von 10.000 Behandelten
unbekannt	kann aus den verfügbaren Daten nicht bestimmt werden

Bei den folgenden unerwünschten Arzneimittelwirkungen muss berücksichtigt werden, dass sie überwiegend dosisabhängig und von Patient zu Patient unterschiedlich sind. Insbesondere das Risiko für das Auftreten von Magen-Darm-Blutungen (Geschwüre, Schleimhautdefekte, Magenschleimhautentzündungen) ist abhängig vom Dosisbereich und der Anwendungsdauer. Die am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen betreffen den Verdauungstrakt.

Arzneimittel wie Diclofenac-ratiopharm® Lösung bei Migräne sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzinfälle („Herzinfarkt“) oder Schlaganfälle verbunden.

Nebenwirkungen

Infektionen und parasitäre Erkrankungen

Sehr selten ist im zeitlichen Zusammenhang mit der Anwendung spezieller entzündungshemmender Arzneimittel (nicht-steroidaler Antiphlogistika; zu diesen gehört auch Diclofenac-ratiopharm® Lösung bei Migräne) eine Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen (z. B. Entwicklung einer nekrotisierenden Fasciitis) beschrieben worden.

Sehr selten wurde unter der Anwendung von Diclofenac-ratiopharm® Lösung bei Migräne das Bild einer Hirnhautentzündung (aseptische Meningitis) mit starken Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber, Nackensteifigkeit oder Bewusstseinsstörung beobachtet. Ein erhöhtes Risiko scheint für Patienten zu bestehen, die bereits an bestimmten Autoimmunerkrankungen (systemischer Lupus erythematoses, Mischkollagenosen) leiden.

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Sehr selten: Störungen der Blutbildung (Anämie, Leukopenie, Thrombozytopenie, Panzytopenie, Agranulozytose), hämolytische Anämie (Blutarmut durch beschleunigten Abbau von roten Blutkörperchen).

Erkrankungen des Immunsystems

Häufig: Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautausschlag und Hautjucken.

Gelegentlich: Nesselsucht (Urtikaria).

Sehr selten: Schwere allgemeine Überempfindlichkeitsreaktionen, allergisch bedingte Entzündungen der Blutgefäße (Vaskulitis) und der Lunge (Pneumonitis).

Psychiatrische Erkrankungen

Sehr selten: Psychotische Reaktionen, Depression, Angstgefühle, Alpträume.

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Zentralnervöse Störungen wie Kopfschmerzen, Schwindel, Benommenheit, Erregung, Reizbarkeit oder Müdigkeit.

Sehr selten: Sensibilitätsstörungen, Störungen der Geschmacksempfindung, Gedächtnisstörungen, Desorientierung, Krämpfe, Zittern.

Augenerkrankungen

Sehr selten: Sehstörungen (Verschwommen- oder Doppeltsehen).

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths

Sehr selten: Ohrensausen (Tinnitus) und vorübergehende Hörstörungen.

Herzkrankungen

Sehr selten: Herzklappen, Schmerzen in der Brust, Herzmuskelchwäche (Herzinsuffizienz), Herzinfarkt.

Gefäßerkrankungen

Sehr selten: Bluthochdruck.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Sehr häufig: Magen-Darm-Beschwerden wie Übelkeit, Erbrechen und Durchfall; geringfügige Magen-Darm-Blutverluste, die in Ausnahmefällen eine Blutarmut verursachen können.

Häufig: Verdauungsstörungen, Blähungen, Bauchkrämpfe, Bauchschmerzen, Appetitlosigkeit, Magen- oder Darmgeschwüre (unter Umständen mit Blutung und Durchbruch). Gelegentlich: Magenschleimhautentzündung, blutiges Erbrechen, Blut im Stuhl, blutiger Durchfall.

Sehr selten: Mundschleimhautentzündung, Zungenentzündung, Ösophagusläsionen (Schädigung der Speiseröhre), Verstopfung sowie Beschwerden im Unterbauch, wie z. B. blutende Dickdarmentzündungen, Verstärkung eines Morbus Crohn/einer Colitis ulcerosa (bestimmte, mit Geschwüren einhergehende Dickdarmentzündungen), Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis).

Leber- und Gallenerkrankungen

Häufig: Erhöhung der Leberenzymwerte im Blut. Gelegentlich: Leberschäden, insbesondere bei Langzeittherapie (akute Leberentzündung mit oder ohne Gelbsucht, in Einzelfällen sehr schwer [fulminant] verlaufend, auch ohne Vorzeichen).

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich: Haarausfall.

Sehr selten: Hautausschläge mit Rötung und Blasenbildung (Exantheme, Erytheme, Ekzeme), Lichtüberempfindlichkeit, kleinflächige Hautblutungen und schwere Verlaufsformen von Hautreaktionen mit Rötung und Blasenbildung (z. B. Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse/Lyell-Syndrom).

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Sehr selten: Nierengewebschädigungen (interstitielle Nephritis, Papillennekrose), die mit akuter Nierenfunktionsstörung (Niereninsuffizienz), Eiweiß im Harn (Proteinurie) und/oder Blut im Harn (Hämaturie) einhergehen können; nephrotisches Syndrom (Wasseransammlung im Körper und starke Eiweißausscheidung im Harn).

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Gelegentlich: Ödeme (Wasseransammlung im Körper), insbesondere bei Patienten mit Bluthochdruck oder eingeschränkter Nierenfunktion.

Gegenmaßnahmen

Schwere Überempfindlichkeitsreaktionen können sich äußern als: Schwellungen von Gesicht, Zunge und innerem Kehlkopf mit Einengung der Luftwege, Luftnot bis zum Asthmaanfall, Herzjagen und Blutdruckabfall bis zum bedrohlichen Schock. Bei Auftreten einer dieser Erscheinungen, die schon bei Erstanwendung vorkommen können, ist sofortige ärztliche Hilfe erforderlich.

Sollten starke Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber, Nackensteifigkeit oder Bewusstseinsstörung (Zeichen einer aseptischen Meningitis) auftreten oder sich verschlimmern, setzen Sie Diclofenac-ratiopharm® Lösung bei Migräne ab und nehmen Sie sofort Kontakt mit einem Arzt auf.

Sollten stärkere Schmerzen im Oberbauch oder eine Schwarzfärbung des Stuhls oder Blut im Stuhl auftreten, so müssen Sie Diclofenac-ratiopharm® Lösung bei Migräne absetzen und den Arzt sofort informieren.

Verminderung der Harnausscheidung, Ansammlung von Wasser im Körper (Ödeme) sowie allgemeines Unwohlsein können Ausdruck einer Nierenkrankung bis hin zum Nierenversagen sein. Sollten die genannten Symptome auftreten oder sich verschlimmern, so müssen Sie Diclofenac-ratiopharm® Lösung bei Migräne absetzen und sofort Kontakt mit Ihrem Arzt aufnehmen.

Erste Anzeichen einer Störung der Blutbildung können sein: Fieber, Halsschmerzen, oberflächliche Wunden im Mund, grippeartige Beschwerden, starke Abgeschlagenheit, Nasenbluten und Hautblutungen. In diesen Fällen ist das Arzneimittel sofort abzusetzen und der Arzt aufzusuchen. Jegliche Selbstbehandlung mit schmerz- oder fiebersenkenden Arzneimitteln sollte unterbleiben.

Sollte eine Nesselsucht auftreten, setzen Sie Diclofenac-ratiopharm® Lösung bei Migräne ab und nehmen Sie umgehend Kontakt mit einem Arzt auf.

Wenn während der Anwendung von Diclofenac-ratiopharm® Lösung bei Migräne Zeichen einer Infektion (z. B. Rötung, Schwellung, Überwärmung, Schmerz, Fieber) neu auftreten oder sich verschlimmern, sollte wegen der möglichen Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen unverzüglich der Arzt zu Rate gezogen werden.

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 Diclofenac-ratiopharm® Lösung bei Migräne AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Nach Anbruch beträgt die Haltbarkeit 6 Wochen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Diclofenac-ratiopharm® Lösung bei Migräne enthält

Der Wirkstoff ist Diclofenac-Kalium.

20 Tropfen (= 1 Einzeldosis) enthalten 50 mg Diclofenac-Kalium.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Gereinigtes Wasser, Ethanol, Glycerol, Kaliumhydrogencarbonat, Saccharin-Natrium, Zuckercoleur.

Wie Diclofenac-ratiopharm® Lösung bei Migräne aussieht und Inhalt der Packung

Braune, klare Lösung

Diclofenac-ratiopharm® Lösung bei Migräne ist in Packungen mit 10 und 30 ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer	Hersteller
ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 89079 Ulm www.ratiopharm.de	Merkle GmbH Ludwig-Merkle-Str. 3 89143 Blaubeuren

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2010

Versionscode: Z07