DiaVerde® 100 mg Hartkapseln

Wirkstoff: Racecadotril

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- 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.
- Wenn Sie sich nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht:
1. Was ist DiaVerde und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von DiaVerde beachten?
3. Wie ist DiaVerde einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist DiaVerde aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist DiaVerde und wofür wird es angewendet?

DiaVerde ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Durchfall. DiaVerde ist angezeigt zur symptomatischen Behandlung des akuten Durchfalls bei Erwachsenen über 18 Jahren, sofern der Durchfall nicht ursächlich behandelt werden kann.

DiaVerde kann zusätzlich zur ursächlichen Therapie eingenommen werden. Wenn Sie sich nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von DiaVerde beachten?

DiaVerde darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Racecadotril oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an Durchfall leiden, der mit Fieber und/oder blutigem oder schleimigem (eitrigem) Stuhl einhergeht. Die Ursache für den Durchfall ist dann möglicherweise eine invasive bakterielle Infektion, die von Ihrem Arzt behandelt werden sollte.
- wenn Sie an chronischem Durchfall leiden.
- wenn Sie an Durchfall aufgrund einer Antibiotikaeinnahme leiden.
- wenn bei Ihnen unter der Therapie mit ACE-Hemmern (z. B. Captopril, Enalapril, Lisinopril, Perindopril, Ramipril) Schwellungen von Zunge, Gesicht, Lippen, Augenlidern und Unterhautzellgewebe (Angioödeme) aufgetreten sind (siehe auch Kapitel 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich").

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie DiaVerde einnehmen.
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn
- Sie an einem akuten Schub einer Colitis Ulcerosa leiden.
- Sie an einer Nierenerkrankung oder Leberfunktionsstörung leiden.
- Sie unter länger anhaltendem oder unkontrollierbarem Erbrechen leiden.
- bei Ihnen eine Lactoseunverträglichkeit vorliegt.

Unter der Einnahme von DiaVerde sind Hautreaktionen berichtet worden. In den meisten Fällen sind diese Hautreaktionen mild bis mittelmäßig ausgeprägt. Wenn Sie schwere Hautreaktionen beobachten, muss die Behandlung sofort beendet werden.

Einnahme von DiaVerde zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

ACE-Hemmer (z.B. Captopril, Enalapril, Lisinopril, Perindopril, Ramipril) sind dafür bekannt, Angioödeme zu verursachen. Dieses Risiko könnte erhöht sein bei gleichzeitiger Anwendung von DiaVerde.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Aufgrund mangelnder Daten wird die Einnahme von DiaVerde nicht empfohlen, wenn Sie schwanger sind, vermuten schwanger zu sein, beabsichtigen, schwanger zu werden oder wenn Sie stillen.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
DiaVerde hat geringe oder keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

DiaVerde enthält Lactose (eine Zuckerart).
Bitte nehmen Sie DiaVerde erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegen bestimmte Zuckerarten leiden.

Dieses Arzneimittel enthält kein Gluten.

3. Wie ist DiaVerde einzunehmen?

DiaVerde liegt in Form von Kapseln zum Einnehmen vor.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:
Nehmen Sie eine Hartkapsel 3-mal täglich vorzugsweise vor den Hauptmahlzeiten unzerkaut mit einem Glas Wasser ein.

Am 1. Behandlungstag: zu Beginn 2 Kapseln auf einmal unabhängig von der Tageszeit, vor den übrigen Hauptmahlzeiten jeweils 1 Kapsel (insgesamt maximal 4 Kapseln).

Ab dem 2. Behandlungstag: 1 Kapsel 3-mal täglich vor den Hauptmahlzeiten.

Die Behandlung sollte fortgesetzt werden, solange der Stuhl ungeformt (flüssig) ist. Die Behandlung sollte 3 Tage nicht überschreiten.

Bei älteren Patienten ist eine Dosisänderung nicht notwendig.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen:
DiaVerde 100 mg Hartkapseln sind für Säuglinge, Kinder und Jugendliche wegen des hohen Wirkstoffgehaltes nicht geeignet.

Behandlungsdauer:
Nehmen Sie DiaVerde ohne ärztlichen Rat nicht länger als 3 Tage ein.

Ernährungshinweis
Zum Ausgleich des durch den Durchfall verursachten Flüssigkeitsverlustes ist dieses Arzneimittel zusammen mit einem ausreichenden Ersatz von Flüssigkeit und Salzen (Elektrolyten) einzunehmen. Der Ersatz von Flüssigkeit und Salzen wird am besten mit einer sogenannten oralen Rehydratationslösung erreicht (bitte fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind).

Wenn Sie eine größere Menge von DiaVerde eingenommen haben, als Sie sollten
Wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von DiaVerde vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie die Behandlung zum Zeitpunkt der regulären nächsten Einnahme fort.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die häufigste Nebenwirkung ist Kopfschmerz (1 bis 10 Patienten von 100).

Die nachstehend aufgeführten Nebenwirkungen sind gelegentlich berichtet worden (1 bis 10 Patienten von 1.000): Hautausschlag und Erythem (Hautrötung).

Sonstige Nebenwirkungen mit unbekannter Häufigkeit (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar) sind: pinkfarbene Läsionen an Armen, Beinen und im Mund (Erythema multiforme), Schwellung von Zunge, Gesicht, Lippen, Augenlidern und Unterhautzellgewebe (Angioödem), Nesselsucht, Entzündung des Unterhautfettgewebes mit Knötchenbildung (Erythema nodosum), Hautausschlag mit kleinen harten, knotigen Läsionen, juckende Hautläsionen (Prurigo), Juckreiz, toxischer Hautausschlag.

Sie sollten die Anwendung von DiaVerde beenden und unverzüglich ärztlichen Rat einholen, falls Symptome eines Angioödems auftreten, wie:
- Schwellung von Gesicht, Zunge oder Rachen
- Schwierigkeiten beim Schlucken
- Nesselsucht und Schwierigkeiten beim Atmen.

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 DiaVerde aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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

Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was DiaVerde enthält
Der Wirkstoff ist: Racecadotril. Jede Kapsel enthält 100 mg Racecadotril.
Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, vorverkleisterte Stärke (Mais), hochdisperses Siliciumdioxid und Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich]. Die Kapselhülle enthält Gelatine, Titandioxid (E171), Eisen(III)hydroxid–oxid x H2O (E172) und schwarze Tinte (SW-9008). Die schwarze Tinte (SW-9008) enthält Schellack, Ethanol, 2-Propanol, Butan-1-ol, Propylenglycol, konzentrierte Ammoniaklösung, Eisen(II,III)-oxid (E172), Kaliumhydroxid und gereinigtes Wasser.

Enthält Lactose (siehe Abschnitt 2, „DiaVerde enthält Lactose").

Wie Diaverde aussieht und Inhalt der Packung
Diaverde ist ein weißes bis cremefarbenes Pulver in einer gelben (elfenbeinfarbenen) Hartgelatinekapsel der Größe „2" mit dem Aufdruck „Racecadotril" in schwarzer Tinte auf der Kapselkappe. Die Kapseln sind in PVC-PVDC/Aluminium-Blisterstreifen mit 6 oder 10 Hartkapseln verpackt.
Blisterpackungen mit 6 oder 10 Hartkapseln.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Klinge Pharma GmbH
Bergfeldstr. 9
83607 Holzkirchen
Deutschland

Hersteller
Qualimetrix S.A.,
579 Mesogeion Avenue,
Agia Paraskevi, 15343,
Griechenland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2018.

PLL0039NO02
MH/DRUGS/AD-096
50004444 2 D