

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Dexibuprofen „Gebro“ 400 mg - Filmtabletten Dexibuprofen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Dexibuprofen „Gebro“ und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Dexibuprofen „Gebro“ beachten?
3. Wie ist Dexibuprofen „Gebro“ einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Dexibuprofen „Gebro“ aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen.

1. Was ist Dexibuprofen „Gebro“ und wofür wird es angewendet?

Dexibuprofen, der Wirkstoff in Dexibuprofen „Gebro“, gehört zu der Gruppe der nicht-steroidalen Schmerz- und Entzündungshemmer (NSAR). Die Wirkung beruht darauf, dass der Körper weniger Prostaglandine produziert, welche Entzündungen und Schmerzen kontrollieren.

Wofür wird Dexibuprofen „Gebro“ angewendet?

Dexibuprofen „Gebro“ dient zur Behandlung von Erwachsenen bei

- Schmerzen und Entzündungen bei Osteoarthritis/Arthrose (Gelenkentzündung, Abnützungen der Gelenke);
- Schmerzen während der Regelblutung;
- leichten bis mäßig starken Schmerzen, wie Schmerzen des Bewegungsapparates und Zahnschmerzen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Dexibuprofen „Gebro“ beachten?

Dexibuprofen „Gebro“ darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Dexibuprofen oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie allergisch gegen Acetylsalicylsäure oder andere Schmerzmittel sind. Dabei können Atembeschwerden, Asthma, Schnupfen, Hautausschlag und Schwellungen im Gesichtsbereich auftreten;
- wenn Sie durch eine Therapie mit NSAR verursachte Blutungen oder einen Durchbruch (Perforation) im Magen-Darmbereich gehabt haben;
- wenn Sie ein Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür haben oder diese wiederholt aufgetreten sind (wenn Sie Blut erbrechen, schwarzen Stuhl oder blutigen Durchfall haben, könnte das ein Anzeichen für Magen- oder Darmblutungen sein);
- bei Gehirnblutungen (zerebrovaskulären Blutungen) oder anderen aktiven Blutungen;
- wenn Sie an einem akuten Schub einer Darmentzündung (Colitis ulcerosa, Morbus Crohn) leiden;

- wenn Sie an schwerer Dehydratation (z.B. verursacht durch Erbrechen, Diarrhoe oder unzureichende Flüssigkeitsaufnahme) leiden;
- wenn Sie an einer schweren Herzschwäche oder an schweren Leber- oder Nierenerkrankungen leiden;
- im letzten Drittel der Schwangerschaft;
- bei ungeklärten Blutbildungsstörungen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Dexibuprofen „Gebro“ einnehmen,

- wenn Sie jemals ein Magen oder Zwölffingerdarmgeschwür gehabt haben;
- wenn Sie früher ein Darmgeschwür, Colitis ulcerosa oder Morbus Crohn hatten;
- wenn Sie an Leber- oder Nierenerkrankungen leiden oder alkoholkrank sind;
- wenn Sie an einer Blutgerinnungsstörung leiden (siehe Abschnitt „Einnahme von Dexibuprofen „Gebro“ zusammen mit anderen Arzneimitteln“);
- wenn Sie an Ödemen leiden (Flüssigkeitsansammlungen im Körper);
- wenn Sie herzkrank sind oder an hohem Blutdruck leiden;
- wenn Sie unter systemischem Lupus erythematodes (Autoimmunerkrankung, die Gelenke, Muskeln und Haut betrifft) oder Mischkollagenose (bestimmte Bindegewebserkrankung) leiden;
- wenn Sie Probleme haben schwanger zu werden;
- bei bestehendem oder in der Vergangenheit aufgetretenem Asthma oder allergischen Reaktionen, da Kurzatmigkeit auftreten kann;
- wenn Sie an Heuschnupfen, Nasenpolypen oder an chronischen, die Atemwege verengenden Atemwegserkrankungen leiden, da ein erhöhtes Risiko für allergische Reaktionen besteht. Die allergischen Reaktionen können als Asthmaanfälle (sogenanntes Analgetika-Asthma), Quincke-Ödem (Schwellung vor allem im Gesichtsbereich der Lippen, Augenlider oder an den Genitalien) oder Nesselsucht auftreten;
- unmittelbar nach größeren operativen Eingriffen;
- wenn Sie eine angeborene Blutbildungsstörung haben (z. B. akute intermittierende Porphyrrie);
- wenn Sie eine Infektion haben – siehe unter „Infektionen“.

Blutungen, Geschwüre oder Perforationen (Durchbruch) im Magen-Darm-Trakt, die schwerwiegend verlaufen können, wurden während der Behandlung mit allen NSAR berichtet. Sie traten mit oder ohne vorherige Warnzeichen bzw. schwerwiegende Ereignisse im Magen-Darm-Trakt in der Vorgeschichte zu jedem Zeitpunkt der Behandlung auf. Wenn es zu Blutungen oder Geschwüren im Magen-Darm-Trakt kommt, muss die Behandlung sofort beendet werden.

Das Risiko für Blutungen, Geschwüre oder Perforationen im Magen-Darm-Trakt ist höher bei steigender NSAR-Dosis, wenn Sie früher bereits ein Geschwür hatten, insbesondere, wenn Blutungen oder Durchbrüche als Komplikationen auftraten (siehe Absatz „Dexibuprofen „Gebro“ darf nicht angewendet werden“) sowie bei älteren Patienten. Diese Patienten sollten die Behandlung mit der niedrigsten verfügbaren Dosis beginnen.

Des Weiteren sollte für diese Patienten eine Kombinationstherapie mit schützenden Arzneimitteln (z. B. Misoprostol oder Protonenpumpenhemmern) in Betracht gezogen werden. Dies gilt auch für jene, die gleichzeitig niedrig dosierte Acetylsalicylsäure oder andere Wirkstoffe einnehmen, die das Risiko für Magen-Darm-Erkrankungen erhöhen können.

Wenn Sie eine Vorgeschichte von schädlichen Wirkungen am Magen-Darm-Trakt aufweisen, insbesondere in höherem Alter, sollten Sie jegliche ungewöhnlichen Symptome im Bauchraum (vor allem Magen-Darm-Blutungen), insbesondere am Anfang der Therapie, Ihrem Arzt mitteilen.

Entzündungshemmende Mittel/Schmerzmittel wie Dexibuprofen können mit einem geringfügig erhöhten Risiko für einen Herzanfall oder Schlaganfall einhergehen, insbesondere bei Anwendung in hohen Dosen. Überschreiten Sie nicht die empfohlene Dosis oder Behandlungsdauer.

Sie sollten Ihre Behandlung vor der Einnahme von Dexibuprofen „Gebro“ mit Ihrem Arzt oder Apotheker besprechen, wenn Sie

- eine Herzerkrankung, einschließlich Herzschwäche (Herzinsuffizienz) und Angina pectoris (Brustschmerzen), haben oder einen Herzinfarkt, eine Bypass-Operation, eine periphere arterielle Verschlusskrankheit (Durchblutungsstörungen in den Beinen oder Füßen aufgrund verengter oder verschlossener Arterien) oder jegliche Art von Schlaganfall (einschließlich Mini-Schlaganfall oder transitorischer ischämischer Attacke, „TIA“) hatten.
- Bluthochdruck, Diabetes oder hohe Cholesterinspiegel haben oder Herzerkrankungen oder Schlaganfälle in Ihrer Familienvorgeschichte vorkommen oder wenn Sie Raucher sind.

Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen (zum Beispiel anaphylaktischer Schock mit Symptomen wie Kurzatmigkeit, keuchender Atmung oder Blutdruckabfall) werden sehr selten beobachtet. Bei ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion nach Einnahme/Verabreichung von Dexibuprofen „Gebro“ muss unverzüglich die Therapie abgebrochen und ein Arzt konsultiert werden.

Bei längerem hochdosiertem, nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen auftreten. Wenn Sie darunter leiden, fragen Sie Ihren Arzt um Rat. Sie dürfen keine weiteren Dexibuprofen „Gebro“ Tabletten gegen die Kopfschmerzen einnehmen. 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.

Hautreaktionen

Im Zusammenhang mit der Behandlung mit Dexibuprofen „Gebro“ wurden schwerwiegende Hautreaktionen berichtet. Bei Auftreten von Hautausschlag, Läsionen der Schleimhäute, Blasen oder sonstigen Anzeichen einer Allergie sollten Sie die Behandlung mit Dexibuprofen „Gebro“ einstellen und sich unverzüglich in medizinische Behandlung begeben, da dies die ersten Anzeichen einer sehr schwerwiegenden Hautreaktion sein können. Siehe Abschnitt 4.

Infektionen

Dexibuprofen „Gebro“ kann Anzeichen von Infektionen wie Fieber und Schmerzen verdecken. Daher ist es möglich, dass sich durch Dexibuprofen „Gebro“ eine angemessene Behandlung der Infektion verzögert, was zu einem erhöhten Risiko für Komplikationen führen kann. Dies wurde bei bakterieller Pneumonie und bakteriellen Hautinfektionen im Zusammenhang mit Windpocken beobachtet. Wenn Sie dieses Arzneimittel während einer Infektion einnehmen und Ihre Infektionssymptome anhalten oder sich verschlimmern, konsultieren Sie unverzüglich einen Arzt.

Wenn Sie an Windpocken erkrankt sind, sollten Sie keine Schmerz- und Entzündungshemmer einnehmen.

Einnahme von Dexibuprofen „Gebro“ zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben, oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Dexibuprofen „Gebro“ kann andere Arzneimittel beeinträchtigen oder von diesen beeinträchtigt werden. Zum Beispiel:

- Arzneimittel, die gerinnungshemmend wirken (d. h. das Blut verdünnen/die Blutgerinnung verhindern, z. B. Acetylsalicylsäure, Warfarin, Ticlopidin, Rivaroxaban, Apixaban oder Dabigatran) können die Blutungszeit verlängern.
- Arzneimittel, die hohen Blutdruck senken (ACE-Hemmer wie z. B. Captopril, Betablocker wie z. B. Atenolol-haltige Arzneimittel, Angiotensin-II-Rezeptorantagonisten wie z. B. Losartan).
- Voriconazol und Fluconazol (CYP2C9 Inhibitoren), angewendet bei Pilzinfektionen, da die Wirkung von Dexibuprofen „Gebro“ verstärkt werden könnte.

Einige andere Arzneimittel können die Behandlung mit Dexibuprofen „Gebro“ ebenfalls beeinträchtigen oder durch eine solche selbst beeinträchtigt werden. Sie sollten daher vor der

Anwendung von Dexibuprofen „Gebro“ zusammen mit anderen Arzneimitteln immer den Rat Ihres Arztes oder Apothekers einholen:

Folgende Arzneimittel **dürfen nicht** zusammen mit Dexibuprofen „Gebro“ **eingenommen werden** (außer Sie befinden sich unter medizinischer Kontrolle):

- Nicht-steroidale Schmerz- und Entzündungshemmer (NSAR). Wenn Sie Dexibuprofen „Gebro“ mit anderen NSAR oder Acetylsalicylsäure als Schmerzmittel einnehmen, besteht ein erhöhtes Risiko für Geschwüre und Blutungen im Verdauungstrakt

Vorsichtshalber **sollten Sie Ihren Arzt** auch **informieren**, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen:

- Lithium zur Behandlung von Stimmungsschwankungen. Dexibuprofen „Gebro“ kann die Wirkung verstärken.
- Methotrexat (ein Arzneimittel zur Behandlung von Krebs und Rheuma): Dexibuprofen „Gebro“ kann die Nebenwirkungen von Methotrexat verstärken.
- Diuretika (Entwässerungsmittel), da Dexibuprofen deren Wirkung abschwächen kann.
- Corticosteroide. Das Risiko von Blutungen und Geschwüren kann erhöht werden.
- Einige Antidepressiva (selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer). Das Risiko für gastrointestinale Blutungen kann erhöht werden.
- Digoxin (ein Herzmittel): Die Nebenwirkungen können verstärkt werden.
- Mittel zur Unterdrückung der Immunabwehr (wie Ciclosporin, Tacrolimus, Sirolimus, Sulfonylharnstoffe (bestimmte orale Antidiabetika) und Aminoglykosid-Antibiotika (Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen): Nierenschäden können auftreten.
- Quinolon-Antibiotika, da das Risiko von Krampfanfällen erhöht sein kann.
- Kaliumsparende Entwässerungsmittel, weil dies zu einem erhöhten Kaliumspiegel im Blut führen kann.
- Phenytoin zur Behandlung von Epilepsie. Dexibuprofen „Gebro“ kann die Nebenwirkungen von Phenytoin verstärken.
- Pemetrexed (Mittel zur Behandlung bestimmter Formen von Krebs).
- Zidovudin (Arzneimittel zur Behandlung von HIV/Aids), weil die Anwendung von Dexibuprofen zu einem erhöhten Risiko für Einblutungen in Gelenke (Hämarthrosen) oder Blutergüsse bei HIV-positiven Blutern führen kann.
- Baclofen (zur Entspannung der Skelettmuskulatur): Nach der Anwendung von Dexibuprofen können Baclofen-Nebenwirkungen auftreten.
- Sulfinpyrazon und Probenecid (zur Behandlung von Gicht), da sich die Ausscheidung von Dexibuprofen verzögern kann.

Einnahme von Dexibuprofen „Gebro“ zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Sie können Dexibuprofen „Gebro“ unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen. Insbesondere bei einer Langzeitbehandlung ist es aber zu empfehlen das Arzneimittel mit den Mahlzeiten einzunehmen, um Magenproblemen vorzubeugen.

Wenn Sie Dexibuprofen „Gebro“ einnehmen, sollten Sie den Konsum von Alkohol einschränken oder vermeiden, da dies Magen-Darm-Beschwerden verstärken könnte.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Sie dürfen Dexibuprofen „Gebro“ im letzten Drittel der Schwangerschaft nicht einnehmen, da es auch bei geringer Dosierung Ihrem ungeborenen Kind ernsthaft schaden kann.

In den ersten 6 Monaten der Schwangerschaft sollten Sie Dexibuprofen „Gebro“ nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen.

Sie sollten Dexibuprofen „Gebro“ nicht einnehmen, wenn Sie planen schwanger zu werden, da das Eintreten einer Schwangerschaft dadurch erschwert sein kann.

In seltenen Fällen können Arzneimittel wie Dexibuprofen „Gebro“ die Fortpflanzungsfähigkeit bei Frauen beeinträchtigen. Wenn Sie Dexibuprofen „Gebro“ absetzen ist dieser Effekt rückgängig.

Der Wirkstoff geht nur in geringen Mengen in die Muttermilch über. Falls Sie stillen, dürfen Sie Dexibuprofen „Gebro“ nicht über einen längeren Zeitraum oder in hohen Dosen einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Wenn bei Ihnen unter der Anwendung von Dexibuprofen „Gebro“ Schwindel, Müdigkeit oder Sehstörungen auftreten, dürfen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und keine Maschinen bedienen (siehe Abschnitt 4.).

3. Wie ist Dexibuprofen „Gebro“ einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Nehmen Sie Dexibuprofen „Gebro“ mit einem Glas Wasser oder einer anderen Flüssigkeit ein. Es wirkt schneller, wenn Sie es unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen. Insbesondere bei längerer Anwendung ist aber die Einnahme mit den Mahlzeiten zu empfehlen, um Magenproblemen vorzubeugen.

Die **maximale Einzeldosis** beträgt **1** Dexibuprofen „Gebro“ Tablette.
Die **maximale Tagesdosis** beträgt **3** Dexibuprofen „Gebro“ Tabletten.

Osteoarthritis/Arthrose

Die empfohlene Dosis beträgt morgens und abends je 1 Dexibuprofen „Gebro“ Tablette. In akuten Fällen kann der Arzt bis zu 3 Dexibuprofen „Gebro“ Tabletten pro Tag verordnen.

Schmerzhafte Regelblutung (Menstruationsschmerzen)

Die empfohlene Dosis beträgt 1 Dexibuprofen „Gebro“ Tablette 2-mal täglich.

Leichte bis mäßig starke Schmerzen

Die empfohlene Dosis beträgt 200 mg Dexibuprofen „Gebro“ (eine halbe 400 mg Tablette) 3-mal täglich. Wenn eine höhere Dosierung benötigt wird kann Ihnen Ihr Arzt bis zu 3 Dexibuprofen „Gebro“ verschreiben.

Die niedrigste wirkungsvolle Dosis sollte für die kürzeste Dauer, die zur Linderung der Symptome erforderlich ist, angewendet werden. Wenn Sie eine Infektion haben, konsultieren Sie unverzüglich einen Arzt, falls die Symptome (z. B. Fieber und Schmerzen) anhalten oder sich verschlimmern (siehe Abschnitt 2).

Die Tablette kann in gleiche Dosen gebrochen werden. Legen Sie die Tablette zum Teilen auf einen harten Untergrund. Drücken Sie mit beiden Daumen oder Zeigefingern links und rechts der Bruchrille.

Patienten mit Leber- und/oder Nierenerkrankungen

Ihr Arzt kann Ihnen eine niedrigere als die übliche Dexibuprofen „Gebro“ Dosis verschreiben. Halten Sie sich genau an die von Ihrem Arzt verschriebene Dosierung.

Ältere Patienten

Wenn Sie über 60 Jahre alt sind, kann Ihnen Ihr Arzt eine niedrigere Dosis als üblich verschrieben haben. Falls Sie Dexibuprofen „Gebro“ gut vertragen, kann Ihr Arzt die Dosis erhöhen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Aufgrund fehlender Erfahrung soll Dexibuprofen „Gebro“ bei Patienten unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

Wenn Sie glauben, dass die Wirkung dieses Arzneimittels zu stark oder zu schwach ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie eine größere Menge von Dexibuprofen „Gebro“ eingenommen haben, als Sie sollten

Falls Sie mehr Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten, oder falls Kinder aus Versehen das Arzneimittel eingenommen haben, wenden Sie sich immer an einen Arzt oder ein Krankenhaus in Ihrer Nähe, um eine Einschätzung des Risikos und Rat zur weiteren Behandlung zu bekommen.

Die Symptome einer Überdosierung können Übelkeit, Magenschmerzen, Erbrechen (möglicherweise auch mit Blut), Kopfschmerzen, Ohrensausen, Verwirrung und Augenzittern umfassen. Bei hohen Dosen wurde über Schläfrigkeit, Benommenheit, Brustschmerzen, Herzklopfen, Ohnmacht, Krämpfe (vor allem bei Kindern), Schwäche und Schwindelgefühle, Blut im Urin, Blutdruckabfall, Frieren und Atemprobleme berichtet.

Wenn Sie die Einnahme von Dexibuprofen „Gebro“ vergessen haben

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

Nehmen Sie die nächste Tablette wie gewohnt ein.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Nebenwirkungen können vermindert werden, indem die niedrigste wirksame Dosis über den kürzesten, für die Linderung der Symptome erforderlichen Zeitraum angewendet wird. Bei älteren Patienten besteht infolge der Anwendung des Arzneimittels ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Problemen aufgrund von Nebenwirkungen.

Nebenwirkungen sind Großteils dosisabhängig und unterscheiden sich von Anwender zu Anwender. Insbesondere das Risiko des Auftretens von Magen-Darm-Beschwerden ist abhängig von der Dosierung und der Anwendungsdauer.

Setzen Sie Dexibuprofen „Gebro“ ab und suchen Sie sofort einen Arzt auf,

- wenn Sie starke Bauchschmerzen verspüren, insbesondere zu Beginn der Behandlung.
- wenn Sie schwarzen Stuhl oder blutigen Durchfall haben oder wenn Sie Blut erbrechen.
- wenn Sie einen Hautauschlag, starke Blasenbildung oder starkes Abschälen der Haut, Wunden im Bereich der Schleimhäute oder Anzeichen einer Allergie bemerken.
- wenn Sie Symptome wie Fieber, Halsschmerzen, grippeähnliche Zustände, Müdigkeit, Nasenbluten oder Blutungen der Haut haben. Diese könnten durch eine Verringerung Ihrer weißen Blutkörperchen bedingt sein (Agranulozytose).
- wenn Sie starke oder anhaltende Kopfschmerzen haben.
- wenn sich Ihre Haut und die Augen gelblich färben (Gelbsucht).
- wenn Ihr Gesicht, Zunge und Rachenraum anschwellen und wenn Sie Schluck- und Atembeschwerden haben (Angioödem) bzw. bei Verschlimmerung eines Asthmas.
- bei verminderter Harnausscheidung, auftretenden Schwellungen, Harntrübungen oder allgemeinem Unwohlsein, da diese die ersten Anzeichen von Nierenschädigungen oder -versagen sein können.

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Magen-Darm-Beschwerden wie Bauchschmerzen, Übelkeit und Verdauungsstörungen, Durchfall, Blähungen, Verstopfung, Sodbrennen, Erbrechen und geringfügige Magen-Darm-Blutverluste, die in Ausnahmefällen eine Blutarmut (Anämie) verursachen können.

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Magen-Darm-Geschwüre, manchmal mit Blutungen und Durchbruch (siehe Abschnitt 2.), schwarzer Stuhl, Bluterbrechen, Entzündung der Mundschleimhaut mit Geschwürbildung (ulzerative Stomatitis), Dickdarmentzündung, Verschlimmerung von entzündlichen Darmerkrankungen und Komplikationen der Dickdarmdivertikel (Durchbruch, Fistel)
- Zentralnervöse Störungen wie Kopfschmerzen, Schwindel, Schlaflosigkeit, Erregung, Reizbarkeit oder Schläfrigkeit, Schwindel, Müdigkeit

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Magenschleimhautentzündung (Gastritis)
- Sehstörungen
- Überempfindlichkeitsreaktionen wie Nesselsucht (Urtikaria), Juckreiz, Ausschlag (Purpura, Exantheme) sowie Asthmaanfälle (auch mit Blutdruckabfall)
- Schwellungen an Gesicht oder Hals (Angioödem)
- Angstzustände
- Ohrgeräusche (Tinnitus)
- Schnupfen (Rhinitis)
- Hautausschläge
- Entwicklung von Wassereinlagerungen im Gewebe (Ödeme), insbesondere bei Patienten mit Bluthochdruck oder eingeschränkter Nierenfunktion, entzündlicher Nierenerkrankung oder Nierenversagen.

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- Psychotische Reaktionen
- Schwachsichtigkeit (toxische Amblyopie)
- Hörstörungen
- Nierenschaden (Papillarnekrone), erhöhte Harnstoff- und Harnsäurekonzentration im Blut
- Leberfunktionsstörungen (gewöhnlich reversibel)
- Depressionen, Verwirrung, Halluzinationen

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

- Atembeschwerden (insbesondere bei Patienten mit Bronchialasthma)
- Entzündung der Speiseröhre (Ösophagitis) oder der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis), Bildung von membranartigen Verengungen im Dünn- und Dickdarm (intestinale, Diaphragma-ähnliche Strikturen)
- Wassereinlagerungen im Gewebe (Ödeme), hoher Blutdruck, Entzündung der Blutgefäße, Herzklopfen, Herzschwäche (Herzinsuffizienz)
- Leberfunktionsstörungen, Leberschäden, insbesondere bei Langzeitbehandlung, Leberversagen, akute Leberentzündung (Hepatitis) und Gelbsucht
- erhöhte Lichtempfindlichkeit
- Störungen der Blutbildung, wie Anämie (Blutarmut, Verminderung roter Blutkörperchen), Leukopenie (Verminderung weißer Blutkörperchen), Thrombozytopenie (Verminderung der Blutplättchen), Panzytopenie (Verminderung der Blutzellen), Agranulozytose (vollständiger Mangel bestimmter weißer Blutkörperchen). Erste Symptome sind: Fieber, Halsschmerzen, oberflächliche Geschwüre der Mundschleimhaut, grippeähnliche Beschwerden, starke Abgeschlagenheit, Nasenbluten und Hautblutungen. Brechen Sie in diesen Fällen die Behandlung mit dem Arzneimittel sofort ab und suchen Sie einen Arzt auf. Jegliche Selbstbehandlung mit schmerz- oder fiebersenkenden Arzneimitteln (Antipyretika) ist zu unterlassen

- Eine Verstärkung infektionsbedingter Entzündungen (z. B. einer akuten bakteriellen Weichteilinfektion der Unterhaut und des Bindegewebes) bei gleichzeitiger Anwendung bestimmter entzündungs- und schmerzhemmender Arzneimittel (NSAR) ist berichtet worden. Treten während der Anwendung von Dexibuprofen Anzeichen einer Infektion auf oder verschlechtern sich diese, wenden Sie sich umgehend an einen Arzt, um zu untersuchen, ob eine Antiinfektions- oder Antibiotika-Therapie erforderlich ist.
- in Ausnahmefällen schwere Hautinfektionen und Weichteilkomplikationen während einer Windpockeninfektion (Varizelleninfektion)
- Symptome einer Hirnhautentzündung (aseptische Meningitis), wie Nackensteifigkeit, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber oder Bewusstseinstörung wurden bei der Anwendung von Dexibuprofen beobachtet. Patienten, die bereits an bestimmten Erkrankungen des Immunsystems (systemischer Lupus erythematodes, Mischkollagenosen) leiden sind möglicherweise betroffen. Treten diese Beschwerden auf, suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf
- schwere Hautreaktionen, wie Hautausschlag mit Rötung und Blasenbildung (z. B. Stevens-Johnson-Syndrom, Erythema multiforme, toxisch epidermale Nekrolyse/Lyell-Syndrom), Haarausfall (Alopezie)
- schwere allgemeine Überempfindlichkeitsreaktionen (Schwellungen an Gesicht, Zunge und Kehlkopf, Atemnot, Herzrasen, niedriger Blutdruck, schwerer Schock), Verschlimmerung eines Asthmas

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

- Es kann zu einer schweren Hautreaktion, bekannt als DRESS-Syndrom, kommen. Die Symptome von DRESS umfassen Hautausschlag, Fieber, geschwollene Lymphknoten und eine Zunahme von Eosinophilen (einer Form der weißen Blutkörperchen).
- Bei Behandlungsbeginn ein roter, schuppiger, weit verbreiteter Hautausschlag mit Unebenheiten unter der Haut und von Fieber begleiteten Blasen, die sich in erster Linie auf den Hautfalten, dem Rumpf und den oberen Extremitäten befinden (akutes generalisiertes pustulöses Exanthem). Beenden Sie die Anwendung von Dexibuprofen „Gebro“, wenn Sie diese Symptome entwickeln, und begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung. Siehe auch Abschnitt 2.

Die Anwendung von Arzneimitteln wie Dexibuprofen „Gebro“ könnte mit einem geringfügig erhöhten Risiko einen Herzinfarkt oder Schlaganfall zu erleiden, verbunden sein.

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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

5. Wie ist Dexibuprofen „Gebro“ aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 ° C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach Verw. 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.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Dexibuprofen „Gebro“ enthält

- Der Wirkstoff ist: Dexibuprofen. Eine Filmtablette enthält 400 mg.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Hypromellose, mikrokristalline Cellulose, Carmellose - Calcium, hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum.
Filmüberzug: Hypromellose, Titaniumdioxid (E171), Triacetin, Talkum, Macrogol 6000.

Wie Dexibuprofen „Gebro“ aussieht und Inhalt der Packung

Dexibuprofen „Gebro“ 400 mg - Filmtabletten sind weiß, länglich, mit einer Bruchrille auf beiden Seiten.

Länge: ca. 18,2 mm

Breite: ca. 8,2 mm

Höhe: ca. 5,9 mm



Dexibuprofen „Gebro“ 400 mg - Filmtabletten sind in Faltschachteln zu 4, 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 100 x 1 und 500 x 1 Tabletten in durchsichtig-farblosen PVC / PVDC / Aluminium-Blistern erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Gebro Pharma GmbH

A-6391 Fieberbrunn

Österreich

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Österreich	Dexibuprofen „Gebro“ 400 mg - Filmtabletten
Portugal:	Seractil 400 mg comprimidos revestidos
Schweden:	Tradil 400 mg filmdragerade tabletter
Dänemark:	Seractiv 400 mg filmovertrukne tabletter
Spanien:	Seractil 400 mg comprimidos recubiertos con película
Griechenland:	Seractil 400 mg film-coated tablets
Italien:	Seractil 400 mg compresse rivestite con film

Z.Nr.: 1-23572

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2022.