Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Monactil 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 Monactil und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Monactil 400 mg - Filmtabletten beachten?
3. Wie sind Monactil 400 mg - Filmtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Monactil 400 mg - Filmtabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Monactil und wofür wird es angewendet?

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

Wofür wird Monactil angewendet?
Monactil dient zur symptomatischen Behandlung von
- Schmerzen und Entzündungen bei Osteoarthritis/Arthrose (Gelenksentzündung, Abnützungen der Gelenke);
- Schmerzen während der Regelblutung;
- leichten bis mäßig starken Schmerzen, wie Schmerzen des Bewegungsapparates, Kopfschmerzen und Zahnschmerzen; schmerzhaften Schwellungen und Entzündungen nach Verletzungen; und zur kurzzeitigen symptomatischen Behandlung von chronischem Gelenksrheumatismus (schmerzhaften, degenerativen Gelenkserkrankungen), wenn andere längerfristige Behandlungsmöglichkeiten nicht in Betracht gezogen werden können.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Monactil 400 mg - Filmtabletten beachten?

Monactil darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Dexibuprofen oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie allergisch gegen Acetylsalicylsäure oder andere Schmerzmittel sind bzw. wenn Acetylsalicylsäure oder andere Schmerzmittel bei Ihnen Atembeschwerden, Asthma, Schnupfen, Nasenpolypen, Hautausschlag und Schwellungen im Gesichtsbereich auslösen;
- 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 (zerebrovaskuläre Blutungen) oder anderen aktiven Blutungen;
- wenn Sie an einem akuten Schub einer Darmentzündung (Colitis ulcerosa, Morbus Crohn) leiden;
- wenn Sie an einer schweren Herzschwäche oder an schweren Leber- oder Nierenerkrankungen leiden;
- ab dem Beginn des sechsten Schwangerschaftsmonats.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Andere Erkrankungen können den Gebrauch von Monactil beeinträchtigen.
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie Monactil einnehmen,
- wenn Sie jemals ein Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür gehabt haben;
- wenn Sie, eine chronische Darmentzündung (Colitis ulcerosa oder Morbus Crohn) haben oder früher hatten;
- wenn Sie an Leber- oder Nierenerkrankungen leiden oder alkoholkrank sind;
- wenn Sie an einer Blutgerinnungsstörung leiden (siehe „Einnahme von Monactil 400 mg - Filmtabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln“);
- wenn Sie an Ödemen leiden (Flüssigkeitsansammlungen im Körper);
- wenn Sie herzkrank sind oder an hohem Blutdruck leiden;
- wenn Sie Asthma, Heuschnupfen oder andere Atembeschwerden haben;
- 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 (NSAR wie Monactil können in seltenen Fällen die Fruchtbarkeit von Frauen beeinflussen. Wenn Sie Monactil absetzen ist dieser Effekt rückgängig);
- wenn Sie eine Infektion haben – siehe unter „Infektionen“.

Bei älteren Patienten kann das Risiko von Nebenwirkungen erhöht sein.
Wenn Sie Monactil in hoher Dosierung einnehmen müssen, insbesondere, wenn Sie über 60 Jahre sind oder Magen- bzw. Zwölffingerdarmgeschwüre hatten, besteht ein erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen im Magen-Darmtrakt.
Dieses Risiko kann in Verbindung mit anderen Arzneimitteln, die Sie einnehmen, noch erhöht sein.
Wenn Sie Blut erbrechen, schwarzen Stuhl oder blutigen Durchfall haben, könnte das ein Anzeichen für Magen- oder Darmblutungen sein. Beenden Sie die weitere Einnahme von Monactil und suchen Sie bitte umgehend einen Arzt auf.
Ihr Arzt kann eine Kombinationstherapie mit Arzneimitteln, die den Magen-Darmtrakt schützen, in Erwägung ziehen.

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 Monactil mit Ihrem Arzt oder Apotheker besprechen, wenn Sie

- eine Herzerkrankung, einschließlich Herzschwäche (Herzinsuffizienz) und Angina (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.

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

Infektionen
Monactil kann Anzeichen von Infektionen wie Fieber und Schmerzen verdecken. Daher ist es möglich, dass sich durch Monactil 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 (Infektion mit Varizella Zoster) erkrankt sind, sollten Sie keine nicht-steroidalen Schmerz- und Entzündungshemmer einnehmen.

Ihr Arzt sollte Sie regelmäßig untersuchen,
- wenn Sie an Herz-, Leber- oder Nierenproblemen leiden;
- wenn Sie älter als 60 Jahre sind;
- wenn Sie das Arzneimittel über einen längeren Zeitraum einnehmen.

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie oft diese Untersuchungen nötig sind.

Bei längerem hochdosierten, nicht bestimmungsgemäßen Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen auftreten, die nicht durch erhöhte Dosen des Arzneimittels behandelt werden dürfen.

Einnahme von Monactil 400 mg - Filmtabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln

Arzneimittel können einander in ihrer Wirkung beeinflussen. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Monactil 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).
- 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)

Einige andere Arzneimittel können die Behandlung mit Monactil ebenfalls beeinträchtigen oder durch eine solche selbst beeinträchtigt werden. Sie sollten daher vor der Anwendung von Monactil zusammen mit anderen Arzneimitteln immer den Rat Ihres Arztes oder Apothekers einholen:

Folgende Arzneimittel **dürfen nur unter medizinischer Kontrolle** zusammen mit Monactil **eingenommen werden (**Nicht empfohlene Kombinationen):
- Nicht-steroidale Schmerz- und Entzündungshemmer (NSAR). Wenn Sie Monactil mit anderen NSAR oder Acetylsalicylsäure als Schmerzmittel einnehmen, besteht ein erhöhtes Risiko für Geschwüre und Blutungen im Verdauungstrakt.

- Lithium zur Behandlung von Stimmungsschwankungen. Monactil kann die Wirkung verstärken.
- Methotrexat in Dosen über 15 mg/Woche: Monactil kann die Nebenwirkungen von Methotrexat verstärken.

Sie sollten Ihren Arzt auch **informieren**, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen (Kombinationen, die eine vorsichtige Anwendung erfordern):
- Bestimmte Herzmittel, sogenannte ACE-Inhibitoren oder Angiotensin II-Rezeptorantagonisten. In seltenen Fällen können sie das Risiko für Nierenprobleme erhöhen.
- Diuretika (Wassertabletten).
- 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.
- Immunsuppressiva wie Ciclosporin.
- Aminoglykosid-Antibiotika (Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen).
- Arzneimittel, die den Kaliumgehalt im Blut erhöhen: ACE Inhibitoren, Angiotensin-II Rezeptorantagonisten, Ciclosporin, Tacrolimus und Heparin.
- Phenytoin zur Behandlung von Epilepsie. Monactil kann die Nebenwirkungen von Phenytoin verstärken.
- Phenytoin, Phenobarbital und Rifampicin. Die gleichzeitige Verabreichung kann die Wirkung von Dexibuprofen vermindern.
- Orale Antidiabetika (Sulfonylharnstoffe, Mittel die den Blutzuckerspiegel senken). Schwankungen des Blutzuckers können auftreten.
- Zidovudin (zur Behandlung von HIV-Infektionen). Bei Bluterkrankheit kann das Risiko zu Gelenkergüssen und Blutergüssen erhöht sein.
- Pemetrexed (ein Zytostatikum). Bei einer Nierenerkrankung sollten 2 Tage vor bis 2 Tage nach der Verabreichung von Pemetrexed keine hohen Dosen von Monactil eingenommen werden.
- Methotrexat in Dosen unter 15 mg/Woche

Einnahme von Monactil 400 mg - Filmtabletten zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

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

Exzessiver Alkoholkonsum kann die Magen-Darmverträglichkeit von Monactil verschlechtern.

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 Monactil ab dem sechsten Monat der Schwangerschaft nicht mehr einnehmen, da es auch bei geringer Dosierung Ihrem ungeborenen Kind ernsthaft schaden kann.
In den ersten fünf Monaten der Schwangerschaft sollten Sie Monactil nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen.

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

Der Wirkstoff geht nur in geringen Mengen in die Muttermilch über. Falls Sie stillen, dürfen Sie Monactil 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 Monactil Schwindel, Benommenheit, Müdigkeit oder Sehstörungen auftreten, dürfen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und keine Maschinen bedienen (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich“).

3. Wie sind Monactil 400 mg - Filmtabletten 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.

Zum Einnehmen.
Nehmen Sie Monactil mit Flüssigkeit ein. Es wirkt etwas schneller, wenn Sie es unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen. Insbesondere bei einer Langzeitbehandlung ist aber die Einnahme mit den Mahlzeiten zu empfehlen, um Magenproblemen vorzubeugen.

Die **maximale Einzeldosis** beträgt **1** Monactil 400 mg - Filmtabletten.
Die **maximale Tagesdosis** beträgt **3** Monactil 400 mg - Filmtabletten.

Zur individuellen Dosierung können Monactil 400 mg - Filmtabletten entsprechend der Verschreibung durch ihren Arzt in zwei gleiche Dosen geteilt werden.

Osteoarthritis/Arthrose, chronischer Gelenksrheumatismus
Die übliche Dosierung ist 1 Monactil 400 mg - Filmtablette 2-mal täglich. In akuten Fällen kann der Arzt bis zu 3 Monactil 400 mg - Filmtabletten pro Tag verordnen.

Schmerzhafte Regelblutung (Menstruationsschmerzen)
Die übliche Dosierung ist 1 Monactil 400 mg - Filmtablette 2-mal täglich, oder 3 x täglich ½ Filmtablette Monactil 400 mg.

Leichte bis mäßig starke Schmerzen
Die übliche Dosierung ist 200 mg Monactil 3-mal täglich (je 1 halbe Filmtablette Monactil 400 mg). Wenn eine höhere Dosierung benötigt wird kann Ihnen Ihr Arzt bis zu 3 Monactil 400 mg - Filmtabletten pro Tag 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).

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die Dosisstärke von Monactil 400 mg - Filmtabletten sind zur Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren nicht geeignet.

Jugendliche von 12-18 Jahren:
Für die Behandlung bei Jugendlichen liegen nur beschränkt Studien vor. Daher sollte eine Behandlung nur über kurze Zeit und mit der geringsten wirksamen Dosis erfolgen.
Im Allgemeinen erhalten Jugendliche 1 bis 3-mal täglich 200 mg Dexibuprofen (1/2 Filmtablette Monactil 400 mg).
Zwischen den Einnahmen sollte ein Abstand von 4 bis 6 Stunden eingehalten werden.

Ältere Patienten (ab 65 Jahren): Wenn Sie über 65 Jahre alt sind, kann Ihnen Ihr Arzt eine niedrigere Dosis als üblich verschrieben haben. Falls Sie Monactil gut vertragen, kann Ihr Arzt die Dosis auf die oben genannte Menge erhöhen.

Patienten mit Leber- und/oder Nierenerkrankungen: Ihr Arzt kann Ihnen eine niedrigere als die übliche Monactil Dosis verschreiben. Halten Sie sich genau an die von Ihrem Arzt verschriebene Dosierung.

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 Monactil 400 mg - Filmtabletten 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, Störung der Bewegungskoordination 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.

Für den Arzt: Zu Symptomen und Therapie bei Überdosierung finden Sie Hinweise am Ende dieser Gebrauchsinformation

Wenn Sie die Einnahme von Monactil 400 mg - Filmtabletten vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie die Anwendung wie verordnet fort.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des 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.
Die Häufigkeit der Nebenwirkungen ist bei kurzzeitiger Anwendung und niedriger Dosierung geringer.

Setzen Sie Monactil ab und suchen Sie bitte 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 Beschwerden 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).

Sehr häufige Nebenwirkungen – bei mehr als 1 von 10 Behandelten
- Verdauungsstörungen, Bauchschmerzen.

Häufige Nebenwirkungen – bei 1 bis 10 von 100 Behandelten
- Durchfall, Erbrechen oder Übelkeit;
- Erschöpfung oder Schläfrigkeit, Benommenheit, Schwindel, Kopfschmerzen;
- Hautausschlag.

Gelegentliche Nebenwirkungen – bei 1 bis 10 von 1000 Behandelten
- Magen- oder Darmgeschwüre und Magen- oder Darmblutungen, untypisch schwarzer Stuhl, Entzündungen im Mund, Magenentzündung (Gastritis);
- Kleine Blutungen in der Haut (Purpura), Juckreiz, Nesselausschlag;
- Schwellungen im Gesicht oder des Rachens (Angioödeme);
- Schlaflosigkeit, Ruhelosigkeit, Ängstlichkeit, Sehstörungen, Ohrensausen (Tinnitus);
- Schnupfen und Atembeschwerden.

Seltene Nebenwirkungen – bei 1bis 10 von 10 000 Behandelten
- Schwere allergische Reaktionen;
- psychotische Reaktionen, Depressionen, Reizbarkeit;
- Verwirrtheit, Desorientierung, Erregung;
- vorübergehende Sehschwäche;
- Hörstörungen;
- Blähungen, Verstopfung, Durchbruch (Perforation) im Verdauungssystem (die Beschwerden sind starke Bauchschmerzen, Fieber, Übelkeit), Entzündung der Speiseröhre, akuter Schub einer Divertikel-Erkrankung, einer Colitis oder eines Morbus Crohn;
- Leberfunktionsstörung, Hepatitis (Leberentzündung) und Gelbsucht (Haut und Augen sind gelb gefärbt);
- Blutbildstörungen, einschließlich einer Verringerung der Zahl der weißen oder roten Blutkörperchen oder Blutplättchen.

Sehr seltene Nebenwirkungen – bei weniger als 1 von 10 000 Behandelten
- Allgemeine Überempfindlichkeitsreaktionen, wie Fieber mit Hautausschlag, Bauchschmerzen, Kopfschmerzen, Übelkeit und Erbrechen;
- erhöhte Lichtempfindlichkeit
- Gehirnhautentzündung (Beschwerden sind Kopfschmerzen, Fieber, steifer Nacken, allgemeines Unwohlsein) oder schwere Überempfindlichkeitsreaktionen (Atembeschwerden, Asthma, Herzrasen, niedriger Blutdruck, bis zum Schock);
- Rötungen der Haut, der Schleimhäute oder des Rachens;
- Blasen an Händen und Füßen (Stevens-Johnson Syndrom);
- Hautablösung (epidermale Nekrolyse);
- Haarausfall;
- Nierenentzündung, Nierenerkrankungen, Nierenversagen;
- Systemischer Lupus erythematodes (eine Autoimmunerkrankung);
- sehr selten auftretende bakterielle Infektionen, die das Gewebe um einen Muskel betreffen, können sich verschlimmern.

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 Monactil, wenn Sie diese Symptome entwickeln, und begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung. Siehe auch Abschnitt 2.

Ödeme (geschwollene Gliedmaßen), hoher Blutdruck und Herzschwäche könnten bei einer Behandlung mit NSAR auftreten.

Die Anwendung von Arzneimitteln wie Monactil 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 sind Monactil 400 mg - Filmtabletten aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel bzw. auf dem Blisterstreifen als „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.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Monactil 400 mg - Filmtabletten enthalten

- Der Wirkstoff ist: Dexibuprofen. Eine Filmtablette enthält 400 mg Dexibuprofen.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  - Tablettenkern: Hypromellose, mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum (gereinigt).
  - Filmüberzug: Polyvinylalkohol, Poloxamer, Titandioxid (E171), Talkum (gereinigt), Macrogol 6000.

Wie Monactil 400 mg - Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung

Monactil 400 mg - Filmtabletten sind weiß, länglich, mit einer Bruchrille auf beiden Seiten. Monactil 400 mg - Filmtabletten sind in Blisterpackungen zu 10, 20, 30 und 50 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Acino AG
Leopoldstrasse 115
80804 München
Deutschland

Hersteller

Gebro Pharma GmbH
6391 Fieberbrunn
Österreich

Z.Nr.:135888

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2021.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Symptome einer Überdosierung
Symptome treten üblicherweise innerhalb von 4 Stunden auf. Hauptsächlich sind dies milde Symptome wie Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Lethargie, Benommenheit, Kopfschmerzen, Nystagmus, Tinnitus und Ataxie. Selten sind mittelschwere oder schwerwiegende Symptome wie gastrointestinale Blutungen, Hypotonie, Hypothermie, metabolische Azidose, Krämpfe, Nierenfunktionsstörungen, Koma, Atemnotsyndrom beim Erwachsenen und vorübergehende Episoden von Apnoe (bei Kleinkindern nach Einnahme großer Mengen).

Therapie einer Überdosierung
Die Behandlung ist symptomatisch, es steht kein spezifisches Antidot zur Verfügung. Eingenommene Mengen Dexibuprofen, für die es unwahrscheinlich ist Symptome hervorzurufen (weniger als 50 mg/kg Dexibuprofen), sollten mit Wasser verdünnt werden, um gastrointestinale Störungen zu minimieren. Im Falle einer Einnahme von größeren Mengen Dexibuprofen sollte Aktivkohle verabreicht werden.

Eine Magenentleerung durch Emesis ist nur innerhalb von 60 Minuten nach der Einnahme in Betracht zu ziehen. Eine Magenspülung sollte nur erwogen werden, wenn potentiell lebensbedrohliche Mengen an Dexibuprofen eingenommen wurden und die Magenspülung innerhalb von 60 Minuten nach der Einnahme durchgeführt werden kann. Forcierte Diurese, Hämodialyse oder Hämoperfusion scheinen nicht hilfreich zu sein, da Dexibuprofen stark an Plasmaproteine gebunden wird.