

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### Profenid® retard 200 mg Kapseln

Wirkstoff: Ketoprofen

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

#### 1. Was ist Profenid und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff von Profenid ist Ketoprofen. Er gehört zur Gruppe der sog. „nicht steroidal Antirheumatika“ (NSAR) und besitzt schmerzstillende und entzündungshemmende Eigenschaften.

Profenid retard 200 mg Kapseln werden angewendet bei:

- akuter Gelenksentzündung (Arthritis),
- chronischer Gelenksentzündung (insbesondere rheumatischer Gelenksentzündung),
- entzündlich-rheumatischen Wirbelsäulenleiden (einschließlich der Bechterew-Erkrankung),
- Reizzuständen bei verschiedenen Gelenk- und Wirbelsäulenerkrankungen (Arthrosen),
- Weichteilrheumatismus,
- schmerzhaften Schwellungen oder Entzündungen nach Verletzungen und Operationen.

Wegen der verzögerten Freisetzung des Wirkstoffes Ketoprofen sind Profenid retard 200 mg Kapseln nicht zur Einleitung der Behandlung von Erkrankungen geeignet, bei denen ein rascher Wirkungseintritt benötigt wird.

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Profenid beachten?

##### Profenid darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ketoprofen, verwandte Substanzen oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie bereits früher eine sog. „Schmerzmittelunverträglichkeit“ hatten, d. h. nach der Verwendung von Ketoprofen, Acetylsalicylsäure (ASS) oder anderen sogenannten „nicht steroidal Antirheumatika“ (NSAR) bei Ihnen eine Verengung der Atemwege mit Atemnot, ein Asthmaanfall, Nesselsucht, ein akuter Schnupfen oder andere allergische Reaktionen aufgetreten sind (bei solchen Patienten wurden auch schwere, selten sogar tödliche allergische Reaktionen berichtet),
- während der letzten 3 Monate einer Schwangerschaft (siehe Abschnitt 2., „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“),
- wenn Sie eine schwere Herzerkrankung haben,
- wenn Sie ein Magengeschwür haben oder bei Ihnen bereits früher im Magen-Darm-Bereich Blutungen oder Geschwüre aufgetreten sind,

- wenn bei Ihnen in der Vergangenheit im Magen-Darm-Bereich Blutungen oder ein Durchbruch im Zusammenhang mit einer vorherigen Therapie mit sogenannten „nicht steroidal“ Antirheumatika“ (NSAR) aufgetreten sind,
- wenn Sie an einer krankhaft vermehrten Blutungsneigung bzw. an einer Blutgerinnungsstörung leiden,
- wenn Ihre Nierenfunktion oder Ihre Leberfunktion stark beeinträchtigt ist,
- wenn Sie gegenüber Ketoprofen oder bestimmten Arzneimitteln zur Senkung der Blutfettwerte (Wirkstoffgruppe der sog. „Fibrate“) mit erhöhter Lichtempfindlichkeit der Haut reagieren,
- wenn Sie an einer bestimmten Bildungsstörung des roten Blutfarbstoffes (eine sog. „induzierbare Porphyrie“) leiden,
- wenn Sie an einem stark erhöhten Blutdruck leiden,
- von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Profenid einnehmen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie eine Infektion haben - siehe unten unter „Infektionen“.

Die gemeinsame Anwendung von Profenid mit anderen nicht steroidal Antirheumatika soll vermieden werden. Eine gemeinsame Verwendung erhöht das Risiko für Nebenwirkungen.

#### Magen-Darm-Trakt

Alle nicht steroidal Antirheumatika, einschließlich Profenid, können während der Behandlung lebensbedrohliche Blutungen, Geschwüre oder Durchbrüche im Magen-Darm-Trakt hervorrufen. Diese Nebenwirkungen können mit oder ohne vorherige Anzeichen oder eine entsprechende Vorgeschichte zu jedem Zeitpunkt der Behandlung auftreten. Dieses Risiko steigt mit der Höhe der Dosis.

Wenn Sie ein niedriges Körpergewicht haben, ist das relative Risiko für Magen-Darm-Blutungen bei Ihnen erhöht.

Einige Hinweise legen nahe, dass Profenid, im Vergleich zu anderen nicht steroidal Antirheumatika, möglicherweise mit einem höheren Risiko für schwerwiegende Nebenwirkungen im Magen-Darm-Trakt verbunden ist, insbesondere bei hohen Dosen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt vor Beginn der Behandlung,

wenn Sie:

- in der Vergangenheit Magen-Darm-Geschwüre hatten (insbesondere wenn diese mit Blutungen oder einem Durchbruch in Verbindung standen) (siehe Abschnitt 2., „Profenid darf nicht eingenommen werden“),
- mit Acetylsalicylsäure oder anderen Arzneimitteln behandelt werden, die Nebenwirkungen im Magen-Darm-Trakt haben können,
- bereits älter sind.

Wenn Ihnen in den oben genannten Fällen der Arzt Profenid verordnet, wird er die Behandlung mit einer niedrigen Dosis beginnen und gegebenenfalls einen zusätzlichen Magenschutz verordnen.

Ihr Arzt wird Sie besonders sorgfältig überwachen,

wenn Sie:

- andere Magen-Darm-Erkrankungen haben (Dickdarmentzündung mit Geschwüren [Colitis ulcerosa], Morbus Crohn): Der Arzt wird jedes nicht steroidale Antirheumatikum, einschließlich Profenid, nur mit Vorsicht anwenden, um zu vermeiden, dass sich die Darmerkrankung durch die Behandlung verschlechtert.

Insbesondere wenn bereits Magen-Darm-Erkrankungen bestehen oder wenn Sie älter sind, müssen Sie alle ungewöhnlichen Beschwerden im Bauchraum – insbesondere wenn diese schon am Anfang der Behandlung auftreten – dem Arzt unverzüglich mitteilen.

Vorsicht ist angeraten, wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel erhalten, die das Risiko für Geschwüre oder Blutungen erhöhen können, wie z. B. „Kortison“, blutgerinnungshemmende Arzneimittel (z. B.: Acetylsalicylsäure), bestimmte Arzneimittel gegen depressive Verstimmungen und ein bestimmtes Arzneimittel zur Erweiterung der Blutgefäße (Nicorandil) (siehe auch Abschnitt 2., „Einnahme von Profenid zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Wenn es während der Behandlung zu Magen-Darm-Blutungen oder Magen-Darm-Geschwüren kommt, müssen Sie die Behandlung sofort abbrechen und unverzüglich einen Arzt kontaktieren.

### **Warnhinweise für Nebenwirkungen des Magen-Darm-Trakts können sein:**

Bauchschmerzen, Bluterbrechen, kaffeersatzartiges Erbrechen, Schwarzfärbung des Stuhls. In diesem Fall müssen Sie die Behandlung mit Profenid sofort abbrechen und unverzüglich einen Arzt kontaktieren.

### Herz, Kreislauf und Gehirn

Bitte informieren Sie Ihren Arzt vor Beginn der Behandlung, wenn Sie:

- einen Bluthochdruck und/oder
- eine leichte oder mittelschwere Herzerkrankung haben.

In diesen Fällen wird der Arzt Ihre Behandlung entsprechend überwachen, um das Auftreten von Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe (sog. „Ödeme“) zu erkennen.

Die Anwendung von nicht steroidal Antirheumatika, wie Profenid, könnte mit einem erhöhten Risiko für Herzrhythmusstörungen (Vorhofflimmern), Herzinfarkt oder Schlaganfall verbunden sein. Jedes Risiko steigt mit der Höhe der Dosierung und Dauer der Anwendung. Informieren Sie daher Ihren Arzt vor Beginn der Behandlung, wenn Sie an einer Störung der Blutgerinnung leiden.

Vor der Anwendung von nicht steroidal Antirheumatika zur Schmerztherapie im Rahmen einer Bypassoperation der Herzkranzgefäße wird Ihr Arzt besondere Vorsichtsmaßnahmen treffen.

Steigern Sie nicht die Ihnen empfohlene Dosierung und/oder Behandlungsdauer.

Wenn Sie Herzbeschwerden haben (schwer einstellbarer oder unkontrollierter Bluthochdruck, kongestives Herzversagen, Herzschwäche, Flüssigkeitseinlagerungen oder Ödeme im Zusammenhang mit nicht steroidal Antirheumatika, eine Minderdurchblutung des Herzmuskels) oder an Gefäßverengungen und/oder Gefäßerkrankungen im Gehirn leiden, schon einen Schlaganfall hatten oder wenn bei Ihnen ein erhöhtes Risiko für diese Umstände vorliegt (wie z. B. Bluthochdruck, Diabetes, erhöhte Cholesterinwerte, Raucher), sprechen Sie vor Beginn der Behandlung mit Ihrem Arzt.

### Haut

Während einer Behandlung mit nicht steroidal Antirheumatika, einschließlich Profenid, traten in sehr seltenen Fällen – und meist im ersten Behandlungsmonat – schwerwiegende Hautreaktionen (mit Blasenbildung und Abschälen), einige davon mit tödlichem Ausgang, auf (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Wenn es bei Ihnen zu einem Ausschlag oder Geschwüren an der Haut oder an Schleimhäuten (z. B. im Mund) kommt oder sonstige Anzeichen einer Überempfindlichkeit auftreten, müssen Sie die Behandlung sofort abbrechen und einen Arzt aufsuchen.

### Infektionen

Profenid kann Anzeichen von Infektionen wie Fieber und Schmerzen verdecken. Daher ist es möglich, dass sich durch Profenid 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.

### Blutkaliumspiegel

Unter der Behandlung mit Ketoprofen können erhöhte Blutkaliumspiegel auftreten. Dies kann insbesondere bei Patienten auftreten, die an erhöhtem Blutzucker (Diabetes) oder einer Nierenerkrankung leiden und/oder Arzneimittel einnehmen, die die Ausscheidung von Kalium aus dem Körper vermindern. In diesem Fall wird Ihr Arzt Ihren Blutkaliumspiegel regelmäßig überwachen.

### Leber

Es kann durch die Anwendung von Profenid zu einer Verschlechterung der Leberfunktion kommen. Teilen Sie deshalb Ihrem Arzt mit, falls Sie eine Erkrankung der Leber haben oder hatten, und achten Sie auf gegebenenfalls von Ihrem Arzt angeordnete Kontrolluntersuchungen.

In sehr seltenen Fällen wurden Leberentzündungen berichtet. Achten Sie daher auf eventuelle Anzeichen, wie z. B. eine Verschlechterung Ihres Allgemeinbefindens, Abgeschlagenheit und Appetitlosigkeit – und wenden Sie sich gegebenenfalls unverzüglich an Ihren Arzt.

### Auge

Beenden Sie die Behandlung und informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn während der Behandlung Sehstörungen (z. B. verschwommenes Sehen) auftreten.

### Allergische Reaktionen

Bei ersten Anzeichen von allergischen Reaktionen, wie z. B. Hautreaktionen (z. B. Juckreiz, Rötung, Hautausschlag, Nesselausschlag), Gesichtsschwellungen, Schwellungen in den Atemwegen (z. B. Kehlkopfschwellung), Luftnot, Asthma, Herzrasen und/oder Blutdruckabfall, ist die Anwendung von Profenid sofort zu beenden und unverzüglich ein Arzt zu verständigen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an Asthma, allergischem Schnupfen (z. B. Heuschnupfen), Schwellungen der Nasenschleimhaut (z. B. Nasenpolypen) oder bestimmten chronischen Atemwegserkrankungen mit Atemnot leiden. Ihr Arzt wird Sie in diesem Fall sorgfältig auf Anzeichen einer allergischen Reaktion überwachen.

### Kopfschmerz durch Schmerzmittel

Wenn Sie Schmerzmittel über längere Zeit anwenden, können Kopfschmerzen auftreten – diese dürfen Sie nicht mit höheren Dosen dieser Arzneimittel behandeln. Sprechen Sie in so einem Fall unbedingt mit Ihrem Arzt.

### Nierenschäden durch Schmerzmittel

Wenn Sie gewohnheitsmäßig Schmerzmittel einnehmen, v. a. wenn Sie dabei verschiedene Schmerzmittel kombinieren, kann es zu dauerhaften und schweren Nierenschäden kommen (bis hin zum Nierenversagen).

### Ältere Patienten (über 65 Jahre)

Bei älteren Patienten treten Nebenwirkungen durch nicht steroidale Antirheumatika, einschließlich Profenid, häufiger auf (insbesondere Magen-Darm-Blutungen und -Durchbruch, die tödlich sein können).

### Laborkontrollen

Während einer Behandlung mit Profenid wird Ihr Arzt regelmäßige Kontrollen der Leber- und Nierenfunktion, des Säure-Basen-Haushalts, der Blutgerinnung und des Blutbildes anordnen.

### Fortpflanzungsfähigkeit

Nicht steroidale Antirheumatika, einschließlich Profenid, können die weibliche Fruchtbarkeit beeinträchtigen und werden daher bei Kinderwunsch nicht empfohlen (siehe Abschnitt 2., „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“).

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie planen, schwanger zu werden, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (siehe Abschnitt 2., „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“).

### Weitere Hinweise

Informieren Sie Ihren Arzt vor Beginn der Behandlung mit Profenid, wenn Sie an einer der folgenden Beschwerden leiden:

- unkontrollierter Bluthochdruck,
- schwere Herzerkrankung,
- Durchblutungsstörung der Gliedmaßen,
- Störung der Nierenfunktion oder Nierenerkrankung,
- Lebererkrankung,
- psychische Störungen, Epilepsie, Parkinson-Erkrankung,
- Allergien,
- bestimmte chronische Atemwegserkrankungen mit Atemnot (inklusive Asthma), chronischer Schnupfen (z. B. Heuschnupfen), chronische Entzündung der Nasennebenhöhlen, Nasenpolypen,
- Störung der Blutgerinnung,
- wenn Sie mit entwässernden Arzneimitteln behandelt werden,
- wenn bei Ihnen vor kurzem ein großer chirurgischer Eingriff erfolgte.

In diesen Fällen wird der Arzt die Behandlung sorgfältig überwachen und die entsprechende Organfunktion regelmäßig überprüfen.

### **Einnahme von Profenid zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

Folgende Arzneimittel und/oder Wirkstoffe sollen bzw. dürfen nicht mit einer Profenid-Behandlung kombiniert werden:

- andere nicht steroidale Antirheumatika (schmerz- und entzündungshemmende Arzneimittel), einschließlich sog. „selektiver Cyclooxygenase-2-Hemmer“ (COX-2-Hemmer) und hochdosierter Salicylate, z. B. Acetylsalicylsäure:  
Eine gemeinsame Anwendung steigert das Risiko für Geschwüre und Blutungen im Magen-Darm-Trakt.
- Digoxin (gegen Herzschwäche), Phenytoin (gegen Epilepsie), Lithium (gegen Depressionen):  
Die Wirkstoffspiegel dieser Arzneimittel im Blut können stark ansteigen und unter Umständen zu verstärkten Nebenwirkungen führen. Insbesondere die Lithiumdosis muss vom Arzt strengstens überwacht und gegebenenfalls geändert werden. Eine Kontrolle der Digoxin- und Phenytoinspiegel wird empfohlen.
- Blutgerinnungshemmer:  
Eine gemeinsame Anwendung mit den folgenden Wirkstoffen führt zu einem erhöhten Risiko für Blutungen:
  - Heparin,
  - Warfarin,
  - Acetylsalicylsäure, Ticlopidin, Clopidogrel,
  - Dabigatran,
  - Apixaban, Rivaroxaban, Edoxaban.
- Bei unvermeidbarer gemeinsamer Anwendung muss der Arzt die Behandlung streng kontrollieren.
- *Methotrexat (Arzneimittel zur Behandlung von bestimmten Krebserkrankungen oder Arthritis) in hoher Dosierung (mehr als 15 mg/Woche):*  
Eine gemeinsame Anwendung steigert das Risiko für Methotrexatnebenwirkungen. Zwischen einer Methotrexatverabreichung und einer Ketoprofenverabreichung muss ein zeitlicher Abstand von mindestens 12 Stunden eingehalten werden.

Folgende Arzneimittel und/oder Wirkstoffe erfordern bei gemeinsamer Anwendung mit Profenid besondere Vorsicht:

- entwässernde Arzneimittel (sog. „Diuretika“):  
Eine gemeinsame Anwendung steigert insbesondere bei Patienten mit einem Flüssigkeitsdefizit das Risiko für ein Nierenversagen. Ein Flüssigkeitsdefizit muss vor einer gemeinsamen Behandlung durch ausreichende Flüssigkeitszufuhr korrigiert werden und die Nierenfunktion muss vom Arzt überwacht werden.
- bestimmte Arzneimittel zur Blutdrucksenkung (z. B. sog. „ACE-Hemmer“ und „Angiotensin-II-Antagonisten“):  
Eine gemeinsame Anwendung steigert bei Patienten mit bereits beeinträchtigter Nierenfunktion (z. B. bei älteren Personen und Patienten mit Flüssigkeitsdefizit) das Risiko einer weiteren Verschlechterung der Nierenfunktion, bis hin zum Nierenversagen.
- Methotrexat (Arzneimittel zur Behandlung von bestimmten Krebserkrankungen oder Arthritis) in niedriger Dosierung (weniger als 15 mg/Woche):  
Bei einer gemeinsamen Anwendung wird der Arzt in den ersten Behandlungswochen das Blutbild wöchentlich kontrollieren. Bei älteren Patienten, oder wenn es zu einer Verschlechterung der Nierenfunktion kommt, wird diese Überwachung häufiger erfolgen.
- Kortikosteroide („Kortison“):  
Eine gemeinsame Anwendung steigert das Risiko für Geschwüre und Blutungen im Magen-Darm-Bereich.
- Pentoxifyllin (Arzneimittel gegen Durchblutungsstörungen):  
Eine gemeinsame Anwendung steigert das Risiko für Blutungen und macht daher entsprechende ärztliche Kontrollen notwendig.
- Tenofovir (Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen und Hepatitis B):  
Eine gemeinsame Anwendung von Tenofovirdisoproxil (als Fumarat) und nicht steroidalen Antirheumatika kann das Risiko von Nierenversagen erhöhen.
- Nicorandil (Arzneimittel zur Senkung des Blutdrucks und zur Erweiterung der Gefäße):  
Eine gemeinsame Anwendung steigert das Risiko für Geschwüre und Blutungen im Magen-Darm-Bereich.
- Herzwirksame Glycoside (Arzneimittel zur Behandlung von Herzschwäche und Herzrhythmusstörungen):  
Eine gemeinsame Anwendung, speziell bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion, kann zu einer Erhöhung der Konzentration von herzwirksamen Glycosiden im Blut führen.
- Arzneimittel, die einen erhöhten Blutkaliumspiegel verursachen können:  
zum Beispiel Kaliumsalze, bestimmte entwässernde Arzneimittel (sog. „kaliumsparende Diuretika“), bestimmte Arzneimittel zur Blutdrucksenkung (z. B. sog. „ACE-Hemmer“ und „Angiotensin-II-Antagonisten“), andere schmerz- und entzündungshemmende Arzneimittel (sog. „nicht steroidale Antirheumatika“), Blutgerinnungshemmer zur Injektion (niedermolekulares oder unfractioniertes Heparin), Arzneimittel zur Vermeidung von Transplantatabstoßungen (Ciclosporin, Tacrolimus) und Arzneimittel gegen Harnwegsinfekte (Trimethoprim). Das Risiko eines erhöhten Blutkaliumspiegels wird gefördert, wenn die oben angeführten Arzneimittel gemeinsam mit Ketoprofen verabreicht werden.  
Um die Risiken und Vorsichtsmaßnahmen zu identifizieren, die für Arzneimittel gelten, die einen erhöhten Blutkaliumspiegel verursachen können, müssen die für diese Substanzen in der Packungsbeilage beschriebenen Wechselwirkungen berücksichtigt werden.

Worauf außerdem zu achten ist:

- Arzneimittel zur Blutdrucksenkung (sog. „Betablocker“, „ACE-Hemmer“, entwässernde Arzneimittel):

Bei einer gemeinsamen Anwendung kann sich zusätzlich zu der oben genannten möglichen Nierenfunktionsstörung auch die blutdrucksenkende Wirkung verringern und der Blutdruck sollte daher regelmäßig kontrolliert werden.

- Arzneimittel zur Auflösung eines Blutgerinnsels:  
Eine gemeinsame Anwendung steigert das Risiko für Blutungen.
- Arzneimittel zum Einnehmen gegen Diabetes:  
Bei einer gemeinsamen Anwendung sind Blutzuckerschwankungen möglich, daher werden vermehrte Blutzuckerkontrollen empfohlen.
- Probenecid, Sulfinpyrazon (Arzneimittel gegen Gicht):  
Arzneimittel, die diese Wirkstoffe enthalten, können die Ausscheidung von Profenid verzögern und dadurch die Nebenwirkungen verstärken.
- Bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen (sog. „SSRI“, z. B. Fluoxetin, Fluvoxamin, Paroxetin):  
Eine gemeinsame Anwendung steigert das Risiko für Blutungen im Magen-Darm-Bereich.
- Ciclosporin und Tacrolimus (Arzneimittel zur Vermeidung von Transplantatabstoßungen):  
Eine gemeinsame Anwendung kann insbesondere bei älteren Patienten zu einer verstärkten Nierenschädigung führen.
- Arzneimittel gegen Sodbrennen (sog. „Antazida“):  
Eine gemeinsame Anwendung kann die Wirkung von Profenid verringern.
- In die Gebärmutter eingesetzte Verhütungsmittel (sog. „Spirale“):  
Eine gemeinsame Anwendung kann die Wirkung der Verhütungsmittel verringern.
- Phenobarbital (bestimmtes Arzneimittel gegen Epilepsie):  
Phenobarbital kann die Wirkung von Profenid verringern.

Verschiedene Arzneimittel, die die Blutgerinnung hemmen, können bei gemeinsamer Anwendung mit Profenid das Blutungsrisiko erhöhen. Dazu zählen folgende Wirkstoffe: Tirofiban, Eptifibatid, Abciximab und Iloprost.

### **Einfluss auf Labortests**

Profenid kann folgende Laborwerte beeinflussen: Blutbild, Blutungszeit, Blutzucker, Eisen, Bilirubin, Leberwerte, LDH, SGOT, SGPT.

### **Einnahme von Profenid zusammen mit Alkohol**

Gleichzeitiger Alkoholkonsum kann Nebenwirkungen, besonders im Magen-Darm-Trakt und dem zentralen Nervensystem, verstärken. Vermeiden Sie daher während der Behandlung tunlichst den Genuss von Alkohol.

### **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.

#### **Schwangerschaft**

Profenid kann unter Umständen die Schwangerschaft und die Entwicklung des Ungeborenen negativ beeinflussen. Während der ersten 6 Monate Ihrer Schwangerschaft soll Profenid nur bei absoluter Notwendigkeit, so kurz dauernd und niedrig dosiert wie möglich angewendet werden. Über eine Anwendung entscheidet deshalb jedenfalls Ihr Arzt.

Während der letzten 3 Monate der Schwangerschaft darf Profenid nicht eingenommen werden.

Es besteht die Gefahr von Fehlentwicklungen im Kreislaufsystem des Kindes und die Gefahr von Verzögerung und Verlängerung des Geburtsvorganges sowie verstärkter Blutungen bei der Geburt.

#### Stillzeit

Die Anwendung von Profenid während der Stillzeit wird nicht empfohlen, da die Wirkungen von Ketoprofen auf den Säugling nicht ausreichend bekannt sind.

#### Fortpflanzungsfähigkeit

Nicht steroidale Antirheumatika, einschließlich Profenid, können die weibliche Fruchtbarkeit beeinträchtigen und werden daher nicht empfohlen, wenn ein Schwangerschaftswunsch besteht. Bei Frauen, die Schwierigkeiten haben, schwanger zu werden, oder sich einer Untersuchung auf mögliche Unfruchtbarkeit unterziehen, sollte ein Absetzen von Profenid in Erwägung gezogen werden.

#### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Während der Behandlung mit Profenid kann durch bestimmte Nebenwirkungen (z. B. Benommenheit, Müdigkeit, Schwindel, Sehstörungen oder Krämpfe) die aktive Teilnahme am Straßenverkehr oder das Bedienen von Maschinen beeinträchtigt sein.

In diesem Fall müssen Sie Tätigkeiten unterlassen (z. B. die Teilnahme am Straßenverkehr sowie das Bedienen von Maschinen), die erhöhte Aufmerksamkeit erfordern.

#### **Profenid retard 200 mg Kapseln enthalten Saccharose.**

Profenid retard 200 mg Kapseln enthalten Saccharose (Kristallzucker). Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

### **3. Wie ist Profenid einzunehmen?**

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

Ihr Arzt wird die Dosis individuell, abhängig von Art und Schwere der Erkrankung anpassen, daher muss den Anweisungen des Arztes genau Folge geleistet werden.

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).

Für die angegebenen Dosierungen stehen auch Profenid 50 mg Kapseln und Profenid 100 mg Kapseln zur Verfügung.

#### **Allgemeine Dosierungsempfehlungen:**

##### **Erwachsene**

Die tägliche Dosis beträgt im Allgemeinen 1 Kapsel Profenid retard 200 mg.

Die Tageshöchstdosis beträgt 1 Kapsel Profenid retard 200 mg. Höhere Dosen werden nicht empfohlen.

##### **Anwendung bei älteren Patienten (über 65 Jahre)**

Da ältere Patienten anfälliger für Nebenwirkungen sind, wird Sie der Arzt nur mit der niedrigsten wirksamen Dosis behandeln. In diesem Fall sind Profenid retard 200 mg Kapseln für Sie nicht geeignet. Für Sie stehen Profenid 50 mg Kapseln zur Verfügung.

Der Arzt wird Ihre Nierenfunktion regelmäßig kontrollieren und Sie auf Anzeichen von Blutungen im Magen-Darm-Trakt hin sorgfältig überwachen.

#### **Anwendung bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion**

Entsprechend der bestehenden Nierenfunktion wird der Arzt die Behandlung in der Regel mit der niedrigsten wirksamen Dosis beginnen und Ihre Nierenfunktion kontrollieren. In diesem Fall sind Profenid retard 200 mg Kapseln für Sie nicht geeignet. Für Sie stehen Profenid 50 mg Kapseln zur Verfügung.

Bei starker Einschränkung der Nierenfunktion dürfen Sie Profenid nicht anwenden.

#### **Anwendung bei Patienten mit leicht eingeschränkter Leberfunktion**

Der Arzt wird Sie nur mit der niedrigsten wirksamen Dosis behandeln und Ihre Leberfunktion streng überwachen. In diesem Fall sind Profenid retard 200 mg Kapseln für Sie nicht geeignet. Für Sie stehen Profenid 50 mg Kapseln zur Verfügung.

Bei starker Einschränkung der Leberfunktion dürfen Sie Profenid nicht anwenden.

#### **Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren**

Da keine ausreichenden Erfahrungen zur Sicherheit und Wirksamkeit vorliegen, darf Profenid in dieser Altersgruppe nicht angewendet werden.

#### **Art der Anwendung**

Zum Einnehmen.

Nehmen Sie die Kapseln unzerkaut mit ausreichend nicht alkoholischer Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) während oder nach den Mahlzeiten ein.

#### **Dauer der Anwendung**

Über die Dauer der Anwendung, die sich nach Art und Schwere Ihrer Beschwerden richtet, entscheidet Ihr Arzt.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Profenid eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenden Sie sich bitte sofort an einen Arzt oder an die Ambulanz eines Krankenhauses.

Wenn Sie versehentlich zu viele Profenid-Kapseln eingenommen haben, kann es zu unterschiedlichen Beschwerden kommen:

Teilnahmslosigkeit, Benommenheit, Übelkeit, Erbrechen, Schmerzen im Oberbauch, Magen- und/oder Darm-Blutungen bzw. -Geschwüren. Auch Hautausschläge, Juckreiz sowie Nierenfunktionsstörungen sind möglich. Ferner kann es zu Blutdruckabfall, verringerter Atmung und Blauverfärbung von Haut und Schleimhäuten kommen.

Informationen für den Arzt befinden sich am Ende dieser Gebrauchsinformation.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Profenid vergessen haben**

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

#### **Wenn Sie die Einnahme von Profenid abbrechen**

Für den Behandlungserfolg ist die Einnahme von Profenid in der von Ihrem Arzt vorgeschriebenen Dosierung und Dauer erforderlich. Wenn Sie die Behandlung vorzeitig abbrechen, können die ursprünglichen Beschwerden wiederum auftreten.

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.

Klinische Studien und epidemiologische Daten weisen darauf hin, dass die Anwendung bestimmter nicht steroidaler Antirheumatika (NSAR), besonders bei Verabreichung hoher Dosen über einen längeren Zeitraum, mit einem geringfügig erhöhten Risiko für z. B. Herzinfarkt oder Schlaganfall in Verbindung gebracht wird (siehe Abschnitt 2., „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Die am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen betreffen den Magen-Darm-Trakt. Magengeschwür, Durchbrüche oder Magen-Darm-Blutungen – manchmal auch tödlich, besonders bei älteren Personen – kommen vor. Insbesondere das Risiko für das Auftreten von Magen-Darm-Blutungen ist von der Dosis und der Anwendungsdauer abhängig.

**Nehmen Sie Profenid nicht mehr ein, sondern wenden Sie sich bitte sofort an einen Arzt, falls folgende Beschwerden auftreten sollten:**

- Magenbeschwerden, Sodbrennen oder Schmerzen im Bauch,
- Erbrechen von Blut, Schwarzfärbung des Stuhls oder Blut im Urin,
- Hautreaktionen wie Ausschlag oder Juckreiz,
- erschwerte Atmung, Atemnot oder Kurzatmigkeit, Schwellungen im Kopfbereich,
- Gelbfärbung der Haut oder Augen,
- starke Abgeschlagenheit mit Appetitlosigkeit,
- anhaltende Halsschmerzen, Wunden im Mund, Abgeschlagenheit oder Fieber,
- Nasenbluten, Hautblutungen,
- Schwellungen im Gesicht, an den Füßen oder den Beinen,
- Schmerzen in der Brust,
- Eintrübung des Bewusstseins.

**Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):**

- Verdauungsstörung, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen.

**Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):**

- Schlaflosigkeit, Erregung, Reizbarkeit,
- Benommenheit, Kopfschmerzen, Schwindel, Schläfrigkeit,
- Verstopfung, Völlegefühl, Durchfall, Magen- bzw. Oberbauchschmerzen, Schleimhautentzündung im Magen und/oder Dünndarm, Blähungen, kaffeesatzartiges Bluterbrechen, Schwarzfärbung des Stuhls, Magen- und/oder Darmgeschwüre (unter Umständen mit Blutung und Durchbruch),
- Ausschlag, Juckreiz,
- Wassereinlagerungen/Schwellungen, z. B. der Arme und Beine.

**Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):**

- Blutarmut (kann zu Blässe, Schwäche und Kurzatmigkeit führen),
- Missempfindung (Kribbeln oder Taubheit) in Händen und Füßen,
- Sehstörungen (z. B. verschwommenes Sehen),
- Ohrgeräusche (sog. „Ohrensausen“),
- Asthma,
- Entzündung der Mundschleimhaut mit Geschwürbildung,
- Magengeschwür, Dickdarmentzündung,
- Leberentzündung, erhöhte Leberwerte im Blut, Leberfunktionsstörung,
- Gewichtszunahme.

**Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):**

- Verschlechterung von infektionsbedingten Entzündungen (z. B. Entwicklung von Blasen an der Haut mit darunter absterbendem Gewebe),
- Störungen der Blutbildung (mit Verminderung einzelner Blutzellen bis hin zur stark verringerten Zahl aller Blutzellen, die zu Schwäche und erhöhter Anfälligkeit für Infektionen, Fieber und Blutergüssen führt),
- schwere Überempfindlichkeitsreaktionen mit z. B. Herzjagen und Blutdruckabfall (vor allem wenn Sie bereits gegen Acetylsalicylsäure oder andere Schmerzmittel aus dieser Klasse allergisch sind) bis hin zum Schock (in Einzelfällen tödlich),

- Verengungen im Darmbereich durch Verwachsungen,
- Leberschäden, vor allem nach langer Anwendung (Gelbsucht),
- Nierenfunktionsstörung (abnormale Harnbefunde wie Eiweiß oder Blut im Harn, erhöhte Harnsäure und Reststickstoff im Blut), Nierenschädigung (vor allem nach langer Anwendung).

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

- Störung der Knochenmarksfunktion (Knochenmarksversagen), starke Verminderung der Blutplättchen (erhöht Risiko einer Blutung und die Neigung zu Blutergüssen), Auflösung der roten Blutkörperchen,
- schwere allergische Reaktionen bis hin zum Schock (in Einzelfällen tödlich). Bei Auftreten dieser Reaktionen ist sofortige ärztliche Hilfe notwendig!
- veränderter Gemütszustand, Stimmungsschwankungen,
- Krämpfe, Störung der Geschmacksempfindung,
- Herzversagen oder Verschlechterung einer Herzschwäche, Herzrhythmusstörungen, Bluthochdruck, erweiterte Blutgefäße,
- Atemnot durch Verengung der Atemwege (vor allem bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Acetylsalicylsäure und andere Schmerzmittel aus dieser Klasse), Schnupfen,
- Verschlechterung einer Dickdarmentzündung (mit Unterleibsschmerzen oder Durchfall) und Verschlechterung eines Morbus Crohn, Beschwerden im Magen-Darm-Trakt, Magen-Darm-Blutung und -Durchbruch,
- Lichtempfindlichkeit der Haut mit Hautrötung und Bläschenbildung, Haarausfall, Nesselausschlag bzw. Verschlechterung einer chronischen Nesselsucht, allergische schmerzhafte Schwellung von Haut und Schleimhaut einschließlich im Gesichtsbereich, schwere Hauterkrankung mit Störung des Allgemeinbefindens, schmerzhafte Blasenbildung der Haut besonders im Mund-, Augen- und Genitalbereich; schwere Erkrankung der Haut und Schleimhaut mit ausgedehnter Blasenbildung und Rötung; Hautentzündungen,
- akutes Nierenversagen, Nierenentzündung, veränderte Werte im Nierenfunktionstest,
- Nierenfunktionsstörung,
- Müdigkeit,
- Ansteigen des Kaliumspiegels im Blut,
- Herzinfarkt, Schlaganfall,
- Depressionen, Halluzinationen, Verwirrung,
- Hirnhautentzündung, die durch Viren hervorgerufen wird,
- Gefäßentzündungen (einschließlich Entzündungen der kleineren Blutgefäße, bei der das Gewebe durch weiße Blutkörperchen zerstört wird),
- Bauchspeicheldrüsenentzündung,
- Absinken des Natriumspiegels im Blut (kann zu Kopfschmerzen, Übelkeit, Müdigkeit, Verwirrtheit, Veränderungen der Persönlichkeit und Krampfanfällen führen).

**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

*Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 Wien  
Österreich  
Fax: +43 (0) 50 555 36207  
Website: [www.basg.gv.at/](http://www.basg.gv.at/)*

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

## **5. Wie ist Profenid aufzubewahren?**

Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton 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.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Profenid retard 200 mg enthält**

Der Wirkstoff ist: Ketoprofen.

Eine Kapsel enthält 200 mg Ketoprofen.

Die sonstigen Bestandteile sind:

- Kapselinhalt: Saccharose, Maisstärke, Siliciumdioxid, Schellack, Ethylcellulose, Talkum,
- Kapselhülle: Gelatine, Erythrosin-FD & C Red 3 (E 127), Natriumlaurylsulfat, Titandioxid (E 171), Indigotinlack (E 132).

### **Wie Profenid retard 200 mg aussieht und Inhalt der Packung**

Rosa- und weißfarbige Gelatinekapseln (Hartkapseln, retardiert); Aufdruck „Orudis SR 200“.

PVC/PVDC-Aluminium-Blisterpackung mit 30 oder 50 Kapseln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### ***Pharmazeutischer Unternehmer***

sanofi-aventis GmbH  
Turm A, 29. OG  
Wienerbergstraße 11  
1100 Wien  
Österreich

#### ***Hersteller***

G.L. Pharma GmbH  
Industriestraße 1  
8502 Lannach  
Österreich

sanofi-aventis GmbH  
Turm A, 29. OG  
Wienerbergstraße 11  
1100 Wien  
Österreich

Famar Health Care Services Madrid, S.A.U.  
Avenida de Leganés, 62  
28923 Alcorcón (Madrid)  
Spanien

Z. Nr.: 1-19744

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2022.**

---

**Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

**Therapie einer Überdosierung mit Ketoprofen**

Bei schwerer Vergiftung muss der Patient sofort hospitalisiert werden. Ein spezifisches Antidot existiert nicht. Im Fall einer vermuteten massiven Überdosierung wird eine Magenspülung empfohlen. Eine symptomatische und unterstützende Behandlung soll eingeleitet werden, um, falls notwendig, eine Dehydrierung zu kompensieren, die Harnausscheidung zu überwachen und eine Azidose zu korrigieren. Bei Nierenversagen kann eine Hämodialyse zur Eliminierung des Wirkstoffes zielführend sein.

---