

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Zenalgin® 400 mg Filmtabletten

Zenalgin® 600 mg Filmtabletten

Zenalgin® 800 mg Filmtabletten

Ibuprofen

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

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

Zenalgin 400 mg, 600 mg und 800 mg Filmtabletten

Zenalgin enthält Ibuprofen, das zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die als nichtsteroidale entzündungshemmende Arzneimittel (NSAR) bezeichnet werden. Diese Arzneimittel wirken schmerzstillend, entzündungshemmend und fiebersenkend.

Zenalgin wird zur Behandlung von rheumatischen Erkrankungen wie arthritischen Erkrankungen (z. B. rheumatoide Arthritis), nicht artikulären rheumatischen Erkrankungen (z. B. Osteoarthritis) oder anderen Muskel- und Gelenkerkrankungen sowie Weichteilverletzungen eingesetzt.

Zenalgin 400 mg und 600 mg wird für Erwachsene und Jugendliche ab 40 kg Körpergewicht (ab 12 Jahren) empfohlen.

Zenalgin 800 mg wird nur für Erwachsene empfohlen.

Zenalgin 400 mg Filmtabletten

Darüber hinaus wird Zenalgin 400 mg zur kurzfristigen symptomatischen Behandlung von leichten bis mäßig starken Schmerzen, wie Kopfschmerzen (einschließlich Migränekopfschmerzen), Rücken-, Muskel- und Gelenkschmerzen, Zahnschmerzen, Regelschmerzen und akuten Schmerzen und Fieber im Zusammenhang mit einer Erkältung angewendet.

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

**Zenalgin darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Ibuprofen oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

- wenn Sie in der Vergangenheit allergische Reaktionen wie Asthma, laufende Nase, juckenden Hautausschlag oder Anschwellen der Lippen, des Gesichts, der Zunge oder des Rachens hatten, nachdem Sie Arzneimittel eingenommen haben, die Acetylsalicylsäure oder andere NSAR enthalten.
- bei bestehenden oder in der Vergangenheit wiederholt aufgetretenen Magen/Zwölffingerdarm-Geschwüren oder Blutungen (mindestens zwei unterschiedliche Episoden sind aufgetreten).
- bei Magen-Darm-Blutung oder -Durchbruch (Perforation) in der Vorgeschichte im Zusammenhang mit einer vorherigen Therapie mit NSAR.
- wenn Sie eine Blutbildungs- oder Blutgerinnungsstörung haben.
- bei schwerer Herzschwäche, schweren Leber- oder Nierenfunktionsstörungen.
- wenn Sie an einer schweren Austrocknung (Dehydratation) leiden (verursacht durch Erbrechen, Durchfall oder unzureichende Flüssigkeitsaufnahme).
- wenn Sie eine aktive Blutung (einschließlich Hirnblutungen) haben.
- während der letzten drei Monate einer Schwangerschaft (siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“).

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Zenalgin einnehmen:

- wenn Sie Nieren- oder Leberprobleme haben.
- wenn Sie Asthma haben.
- wenn Sie an Heuschnupfen, Nasenpolypen oder chronisch obstruktiven Atemwegserkrankungen leiden, da ein erhöhtes Risiko für allergische Reaktionen besteht.
- wenn Sie auch Arzneimittel einnehmen, die das Risiko einer Geschwürbildung oder Blutung erhöhen können (siehe „Einnahme von Zenalgin zusammen mit anderen Arzneimitteln“ unten).
- wenn Sie eine Herzerkrankung, einschließlich Herzschwäche (Herzinsuffizienz) und Angina pectoris (Schmerzen in der Brust), haben oder einen Herzinfarkt, eine Bypass-Operation, eine periphere arterielle Verschlusskrankheit (Durchblutungsstörungen in Armen, Beinen oder Füßen aufgrund verengter oder verschlossener Arterien) oder irgendeine Art von Schlaganfall (einschließlich „Mini-Schlaganfall“ oder transitorische ischämische Attacke „TIA“) hatten.
- wenn Sie Bluthochdruck, Diabetes oder einen hohen Cholesterinspiegel haben oder Herzerkrankungen oder Schlaganfälle in Ihrer Familienvorgeschichte vorkommen oder wenn Sie Raucher/in sind.
- wenn Sie systemischen Lupus erythematosus (Störung des Immunsystems) oder eine Mischkollagenose haben (Risiko einer aseptischen Meningitis).
- wenn Sie chronisch-entzündliche Darmerkrankungen wie Colitis ulcerosa oder Morbus Crohn haben.
- wenn Sie Probleme mit dem normalen Mechanismus der Blutgerinnung haben.
- wenn Sie gerade einen größeren chirurgischen Eingriff hatten.
- wenn Sie sich in den ersten sechs Monaten einer Schwangerschaft befinden.
- wenn Sie stillen (siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“).
- wenn Sie eine Infektion haben – siehe Abschnitt „Infektionen“ unten.

#### *Ältere Patienten*

Wenn Sie älter sind, sind Sie anfälliger für Nebenwirkungen, insbesondere für Blutungen und Durchbrüche (Perforationen) im Magen-Darm-Trakt, die tödlich sein können.

#### *Geschwüre, Durchbrüche (Perforationen) und Blutungen im Magen-Darm-Trakt*

Blutungen, Geschwüre oder Durchbrüche (Perforationen) im Magen-Darm-Trakt können ohne jegliche Warnzeichen auftreten, auch bei Patienten, die noch nie solche Probleme hatten. Diese können lebensbedrohlich sein.

Das Risiko von Magen- oder Darmblutungen, Geschwüren oder Durchbrüchen steigt generell mit höheren Dosen von Ibuprofen. Es ist auch bei älteren Menschen höher, siehe Abschnitt "Ältere Patienten" unter "Wie ist Zenalgin einzunehmen?" für weitere Informationen. Das Risiko steigt auch,

wenn bestimmte andere Arzneimittel gleichzeitig mit Ibuprofen eingenommen werden (siehe "Einnahme von Zenalgin zusammen mit anderen Arzneimitteln").

Patienten, die schon einmal Magenprobleme hatten, insbesondere ältere Menschen, sollen auf ungewöhnliche Symptome aus dem Magen- oder Darmbereich achten und diese sofort ihrem Arzt melden.

Wenn Blutungen oder Geschwüre im Magen-Darm-Trakt auftreten, muss die Ibuprofen-Behandlung abgebrochen werden.

#### *Wirkungen auf das Herz und das Gehirn*

Entzündungshemmende/schmerzstillende Arzneimittel wie Ibuprofen können mit einem geringfügig erhöhten Risiko für einen Herzinfarkt oder Schlaganfall einhergehen, insbesondere wenn sie in hohen Dosen angewendet werden. Überschreiten Sie nicht die empfohlene Dosis oder Behandlungsdauer. Bei hohen Dosierungen und längerer Behandlung ist jedes Risiko wahrscheinlicher.

#### *Hautreaktionen*

Im Zusammenhang mit der Behandlung mit Ibuprofen wurden schwerwiegende Hautreaktionen berichtet. Bei Auftreten von Hautausschlag, Läsionen der Schleimhäute, Blasen oder sonstigen Anzeichen einer Allergie ist die Einnahme von Zenalgin zu beenden und sofort ein Arzt aufzusuchen, da dies die ersten Anzeichen einer sehr schwerwiegenden Hautreaktion sein können. Siehe Abschnitt 4.

#### *Wirkungen auf die Nieren*

Ibuprofen kann Nierenfunktionsstörungen verursachen, auch bei Patienten, die zuvor keine Nierenprobleme hatten. Dies kann zu einer Schwellung der Beine und bei prädisponierten Personen sogar zu Herzversagen (Herzinsuffizienz) oder Bluthochdruck führen. Ibuprofen kann Nierenschäden verursachen, insbesondere bei Patienten, die bereits Nieren-, Herz- oder Leberprobleme haben oder Diuretika oder ACE-Hemmer einnehmen, sowie bei älteren Personen. Das Absetzen von Ibuprofen führt jedoch im Allgemeinen zu einer Besserung.

#### *Infektionen*

Zenalgin kann Anzeichen von Infektionen wie Fieber und Schmerzen verbergen. Es ist daher möglich, dass Zenalgin eine angemessene Behandlung der Infektion verzögert, was zu einem erhöhten Risiko von Komplikationen führen kann. Dies wurde bei durch Bakterien verursachten Lungenentzündungen und bakteriellen Hautinfektionen im Zusammenhang mit Windpocken beobachtet. Wenn Sie dieses Arzneimittel einnehmen, während Sie eine Infektion haben und die Symptome der Infektion weiter anhalten oder sich verschlimmern, suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf.

#### *Weitere Vorsichtsmaßnahmen*

Die längere Anwendung von Schmerzmitteln jeglicher Art gegen Kopfschmerzen kann diese verschlimmern. Wenn Sie trotz (oder wegen) der regelmäßigen Einnahme von Kopfschmerztabletten häufig oder täglich Kopfschmerzen haben, fragen Sie Ihren Arzt, bevor Sie ein anderes Schmerzmittel einnehmen. Die Behandlung soll abgesetzt werden, wenn Kopfschmerzen durch Medikamentenübergebrauch (Medication Overuse Headache, MOH) diagnostiziert werden.

Nehmen Sie Zenalgin nicht ein, wenn Sie eine Schwangerschaft planen. Fragen Sie zuerst Ihren Arzt. Siehe auch Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“.

#### **Kinder und Jugendliche**

Zenalgin 400 mg und 600 mg darf nicht bei Jugendlichen mit einem Körpergewicht von weniger als 40 kg oder bei Kindern unter 12 Jahren angewendet werden.

Zenalgin 800 mg darf bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

### **Einnahme von Zenalgin 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. Zenalgin kann die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen oder umgekehrt von anderen Arzneimitteln beeinflusst werden. Zum Beispiel:

- Arzneimittel, die gerinnungshemmend wirken (d. h. das Blut verdünnen/die Gerinnung verhindern, z. B. Acetylsalicylsäure, Warfarin, Ticlopidin)
- Arzneimittel, die den Bluthochdruck senken (ACE-Hemmer wie Captopril, Beta-Blocker wie Atenolol, Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten wie Losartan)
- andere NSAR oder Acetylsalicylsäure, da diese Arzneimittel das Risiko von Magen-Darm-Geschwüren oder Blutungen erhöhen können
- Methotrexat (zur Behandlung von Krebs und Autoimmunerkrankungen), da Ibuprofen die Wirkung dieses Arzneimittels verstärken kann
- Digoxin (zur Behandlung von verschiedenen Herzerkrankungen), da die Wirkung von Digoxin verstärkt werden kann
- Phenytoin (zur Verhinderung des Auftretens epileptischer Anfälle), da Ibuprofen die Wirkung dieses Arzneimittels verstärken kann
- Lithium (zur Behandlung von Depression und Manie), da Ibuprofen die Wirkung dieses Arzneimittels verstärken kann
- kaliumsparende Diuretika, da dies zu einer Hyperkaliämie (hoher Kaliumspiegel im Blut) führen kann
- Colestyramin (zur Behandlung von hohem Cholesterinspiegel) da die Wirkung von Ibuprofen vermindert werden kann. Diese Arzneimittel sollen im Abstand von mindestens einer Stunde angewendet werden
- Aminoglykoside (zur Behandlung bestimmter bakterieller Infektionen), da Ibuprofen die Ausscheidung von Aminoglykosiden verringern kann, kann ihre gleichzeitige Anwendung das Risiko einer Toxizität erhöhen
- selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRI) (zur Behandlung von Depressionen) wie Paroxetin, Sertralin, Citalopram da diese das Risiko für gastrointestinale Blutungen erhöhen können
- Moclobemid (RIMA – ein Arzneimittel zur Behandlung depressiver Erkrankungen oder sozialer Phobien), da die Wirkung von Ibuprofen verstärkt werden kann
- Ciclosporin, Tacrolimus (zur Immunsuppression nach Organtransplantation) da Nierenschäden auftreten können
- Zidovudin (zur Behandlung von HIV/AIDS), da die Anwendung dieses Arzneimittels bei HIV-positiven Blutern zu einem erhöhten Risiko von Einblutungen in Gelenke oder Blutergüssen führen kann
- Ritonavir (zur Behandlung von HIV/AIDS), da Ritonavir die Konzentration von Ibuprofen erhöhen kann
- Mifepriston, da Ibuprofen die Wirkung dieses Arzneimittels verringern kann
- Probenecid oder Sulfinpyrazon (zur Behandlung von Gicht), da die Ausscheidung von Ibuprofen verzögert sein kann
- Chinolon-Antibiotika, da das Risiko für Krampfanfälle erhöht sein kann
- Sulfonlharnstoffe (zur Behandlung von Typ-2-Diabetes), da die Wirkung dieser Arzneimittel verstärkt werden kann
- Kortikosteroide (zur Behandlung von Entzündungen), da diese Arzneimittel das Risiko für Magen-Darm-Geschwüre oder Blutungen erhöhen können
- Bisphosphonate (zur Behandlung von Osteoporose, Morbus Paget und zur Senkung eines hohen Calciumspiegels im Blut), da diese das Risiko für Magen-Darm-Geschwüre oder Blutungen erhöhen können
- Oxpentifyllin (Pentoxifyllin) (zur Behandlung von Durchblutungsstörungen der Bein- oder Arterien), da diese das Risiko für Magen-Darm-Geschwüre oder Blutungen erhöhen können
- Baclofen (ein Muskelrelaxans), da die Toxizität von Baclofen verstärkt werden kann

- CYP2C9-Hemmer, da die gleichzeitige Anwendung von Ibuprofen mit CYP2C9-Hemmern (Voriconazol, Fluconazol) die Exposition gegenüber Ibuprofen (CYP2C9-Substrat) erhöhen kann.

### **Einnahme von Zenalgin zusammen mit Nahrungsmitteln und Alkohol**

Wenn Sie einen empfindlichen Magen haben, wird empfohlen, dieses Arzneimittel zusammen mit einer Mahlzeit einzunehmen.

Sie sollen keinen Alkohol trinken, da er die Nebenwirkungen dieses Arzneimittels verstärken kann, insbesondere solche, die den Magen, den Darm oder das Gehirn betreffen.

### **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 um Rat.

#### Schwangerschaft

In den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft darf Zenalgin nicht eingenommen werden, weil es schwere Herz-, Lungen- und Nierenstörungen beim ungeborenen Kind verursachen kann.

Bei Einnahme am Ende der Schwangerschaft kann es zu Blutungsneigung bei Mutter und Kind führen und die Stärke der Wehentätigkeit (Uteruskontraktionen) schwächen, wodurch sich der Beginn der Geburt verzögert.

Sie sollen Ibuprofen in den ersten 6 Monaten der Schwangerschaft nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt und nur bei eindeutiger Notwendigkeit anwenden.

#### Stillzeit

Ibuprofen geht in die Muttermilch über, hat aber bei einer Kurzzeitbehandlung wahrscheinlich keine Auswirkungen auf das gestillte Kind. Wenn jedoch eine längere Behandlung verordnet wird, soll ein frühzeitiges Abstillen in Betracht gezogen werden.

#### Fortpflanzungsfähigkeit

Zenalgin kann es schwieriger machen, schwanger zu werden. Sie sollen Ihren Arzt informieren, wenn Sie planen, schwanger zu werden oder wenn Sie Probleme haben, schwanger zu werden. Das Produkt gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln (NSARs), die die Fruchtbarkeit bei Frauen beeinträchtigen können. Diese Wirkung ist nach Absetzen des Arzneimittels reversibel (umkehrbar).

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

Ibuprofen hat im Allgemeinen keine nachteiligen Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Bei hoher Dosierung können jedoch Nebenwirkungen wie Müdigkeit und Schwindelgefühl auftreten und die Fähigkeit, ein Auto zu fahren oder Maschinen zu bedienen, kann beeinträchtigt sein. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

 **Achtung:** Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

### **Zenalgin enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

## **3. Wie ist Zenalgin 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.

### Wie wird Zenalgin eingenommen?

Schlucken Sie die Filmtablette mit einem Glas Wasser. Zerdrücken, kauen oder lutschen Sie die Filmtablette nicht, um Magen- oder Rachenreizungen zu vermeiden. Wenn Sie einen empfindlichen Magen haben, ist es empfehlenswert, dieses Arzneimittel zusammen mit Nahrung einzunehmen.

### Wie viel Zenalgin soll eingenommen werden?

Die niedrigste wirksame Dosis soll für die kürzeste Dauer verwendet werden, die zur Linderung der Symptome erforderlich ist. Wenn Sie eine Infektion haben, suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf, wenn die Symptome (wie Fieber und Schmerzen) anhalten oder sich verschlimmern (siehe Abschnitt 2). Bei der Langzeitbehandlung von rheumatischen Erkrankungen soll eine niedrige Erhaltungsdosis angestrebt werden.

Die Ibuprofen-Dosis bei Jugendlichen ist vom Alter und Körpergewicht des Patienten abhängig. Die maximale Einzeldosis soll 800 mg Ibuprofen für Erwachsene und 600 mg Ibuprofen für Jugendliche nicht überschreiten.

Zenalgin 400 mg und 600 mg darf bei Jugendlichen mit einem Körpergewicht von weniger als 40 kg oder bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden. Zenalgin 800 mg darf bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

Höhere Dosen als die empfohlenen können ernsthafte Risiken bergen. Verwenden Sie nicht gleichzeitig verschiedene Arten von schmerzlindernden Arzneimitteln ohne ärztliche Verschreibung.

Die empfohlene Dosis beträgt:

### ***Rheumatische Erkrankungen***

#### *Erwachsene:*

Tageshöchstosis: 2400 mg.

Die Dosis soll wie folgt eingenommen werden:

Eine Filmtablette zu 400 mg oder eine Filmtablette zu 600 mg, 3-mal täglich eingenommen. Warten Sie mindestens 4-6 Stunden zwischen den Dosen. Niedrigere Dosen können Ihnen von Ihrem Arzt verschrieben werden. Aufgrund der Art und Schwere Ihrer Erkrankung kann der Arzt Ihre Medikation auf eine Filmtablette Zenalgin 800 mg erhöhen, die Sie 3-mal täglich einnehmen.

#### *Jugendliche ab 40 kg Körpergewicht (ab 12 Jahren):*

Die Tagesdosis beträgt 20 mg/kg bis zu einem Maximum von 40 mg/kg Körpergewicht, aufgeteilt in 3 bis 4 Dosen der 400 mg oder 600 mg Filmtabletten. Die Tageshöchstosis beträgt 2400 mg.

### ***Leichte bis mäßige Schmerzen und akute Schmerzen und Fieber***

#### *Erwachsene und Jugendliche ab 40 kg (ab 12 Jahren):*

Maximale Tagesdosis: 1200 mg.

Die Dosis soll wie folgt eingenommen werden:

Eine Filmtablette als Einzeldosis oder bei Bedarf bis zu 3-mal täglich. Lassen Sie mindestens 4 bis 6 Stunden Abstand zwischen den Dosen.

### ***Migränekopfschmerzen***

Maximale Tagesdosis: 1200 mg.

Die Dosis soll wie folgt eingenommen werden:

Eine Filmtablette 400 mg nach Bedarf ein- bis dreimal täglich. Warten Sie mindestens 4 bis 6 Stunden zwischen den Dosen.

Mehr als 400 mg auf einmal führt nicht zu einer besseren Schmerzlinderung.

### ***Menstruationsschmerzen***

#### *Erwachsene und Jugendliche ab 40 kg (ab 12 Jahren):*

Tageshöchstosis: 1200 mg.

Die Dosis soll wie folgt eingenommen werden:

Eine Filmtablette Zenalgin 400 mg bei den ersten Anzeichen von Menstruationsbeschwerden, ein- bis dreimal pro Tag. Warten Sie mindestens 4 bis 6 Stunden zwischen den Dosen.

#### Ältere Patienten

Wenn Sie älter sind, sollen Sie vor der Anwendung von Zenalgin immer Ihren Arzt befragen. Wenn Sie älter sind, sind Sie anfälliger für Nebenwirkungen, insbesondere für Blutungen und Durchbrüche (Perforationen) im Magen-Darm-Trakt, die tödlich sein können. Ihr Arzt wird Sie entsprechend beraten.

#### Eingeschränkte Leber- oder Nierenfunktion

Wenn Sie eine eingeschränkte Nieren- oder Leberfunktion haben, konsultieren Sie immer einen Arzt, bevor Sie Zenalgin verwenden.

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

Wenn Sie mehr Zenalgin eingenommen haben, als Sie sollten, oder wenn Kinder versehentlich das Arzneimittel eingenommen haben, wenden Sie sich immer an einen Arzt oder das nächstgelegene Krankenhaus, um eine Einschätzung des Risikos und Ratschläge für die zu ergreifenden Maßnahmen zu erhalten.

Die Symptome können Übelkeit, Magenschmerzen, Erbrechen (möglicherweise auch mit Blut), Kopfschmerzen, Ohrensausen, Verwirrtheit und zittrige Augenbewegungen umfassen. Bei hohen Dosen wurde über Bewusstlosigkeit, Krämpfe (vor allem bei Kindern), langsamen Herzschlag, Schwäche und Schwindelgefühl (Blutdruckabfall), Blut im Urin, Frieren und Atemprobleme berichtet.

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

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, holen Sie sie so schnell wie möglich nach, es sei denn, es verbleiben weniger als vier Stunden bis zum Zeitpunkt der nächsten Einnahme.

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

Unerwünschte Wirkungen sind bei höheren Dosen und längerer Behandlungsdauer wahrscheinlicher.

#### **Beenden Sie die Einnahme von Zenalgin und suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn eines der folgenden Symptome auftritt:**

- Angioödem (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen) mit Symptomen wie:
  - o Anschwellen von Gesicht, Zunge oder Rachen
  - o Schluckbeschwerden
  - o Nesselsucht und Atembeschwerden.
- Schwarzer, teerartiger Stuhl oder blutiges Erbrechen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen).
- Es wurde über schwerwiegende Haut- und Schleimhautveränderungen wie epidermale Nekrolyse und/oder Erythema multiforme berichtet (eine sehr seltene Nebenwirkung). Außerdem kann eine schwere Hautreaktion, bekannt als DRESS-Syndrom, auftreten. Zu den Symptomen von DRESS gehören: Hautausschlag, Fieber, geschwollene Lymphknoten und eine Zunahme von Eosinophilen (eine Form der weißen Blutkörperchen). Die Häufigkeit des Auftretens ist nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

- Bei Behandlungsbeginn ein roter, schuppiger, ausgedehnter Ausschlag mit Unebenheiten unter der Haut und von Fieber begleiteten Blasen, die sich hauptsächlich in den Hautfalten, am Rumpf und an den oberen Extremitäten (Arme) befinden (akutes generalisiertes pustulöses Exanthem). Die Häufigkeit des Auftretens ist nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).
- Verschwommenes Sehen oder andere Augenprobleme wie Lichtempfindlichkeit, Verlust der Sehkraft (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen).

Andere Nebenwirkungen, die auftreten können, sind unten in Gruppen nach Häufigkeit aufgeführt:

**Sehr häufig** (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Sodbrennen, Bauchschmerzen, Verdauungsstörungen
- Beschwerden im Magen-Darm-Trakt wie Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Blähungen, Verstopfung.

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

- Geschwüre im Magen-Darm-Trakt mit oder ohne Durchbruch
- Darmentzündung und Verschlimmerung von Entzündungen des Dickdarms (Colitis) und des Magen-Darm-Trakts (Morbus Crohn) sowie Komplikationen bei Divertikeln des Dickdarms (Durchbruch oder Fistelbildung)
- mikroskopische Blutungen im Darm, die zu einer Blutarmut (Anämie) führen können
- Geschwüre und Entzündungen der Mundschleimhaut
- Kopfschmerzen, Schläfrigkeit, Drehschwindel (Vertigo), Schwindelgefühl, starke Müdigkeit (Fatigue), körperliche Unruhe (Agitiertheit), Schlaflosigkeit und Reizbarkeit

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Entzündung der Magenschleimhaut
- Nierenprobleme einschließlich der Bildung von Ödemen, Nierenentzündung und Nierenversagen
- laufende Nase, Asthma
- Ausschlag, erhöhte Empfindlichkeit der Haut gegenüber der Sonne
- Überempfindlichkeitsreaktionen wie Nesselsucht, Juckreiz.

**Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Depression, Verwirrtheit, Halluzinationen
- Lupus-erythematodes-Syndrom
- Anstieg von Blutharnstoffstickstoff und anderen Leberenzymen, Abnahme von Hämoglobin- und Hämatokrit-Werten, Hemmung der Blutplättchenaggregation und verlängerte Blutungszeit, Abnahme von Serumcalcium und Anstieg der Serumharnsäurewerte.

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

- Unangenehme Wahrnehmung des Herzschlags, Herzschwäche (Herzinsuffizienz), Herzinfarkt oder hoher Blutdruck
- Störungen der Blutzellbildung (mit Symptomen wie: Fieber, Halsschmerzen, Geschwüren der Mundschleimhaut, grippeähnlichen Symptomen, starker Erschöpfung, Nasen- und Hautblutungen)
- Klingeln oder Summen in den Ohren
- Entzündung der Speiseröhre (Ösophagus) oder der Bauchspeicheldrüse
- Darmverengung
- Leberschäden, die eine gelbliche Verfärbung der Haut oder des Weißen der Augen und Flüssigkeitsansammlungen im Körper verursachen.
- Hirnhautentzündung (ohne bakterielle Infektion)
- Schädigung des Nierengewebes
- Haarausfall
- psychotische Reaktionen

- Entzündung der Blutgefäße
- Ibuprofen kann Anzeichen und Symptome von Infektionen, die Verschlimmerung von Infektionen oder Komplikationen von Infektionen verschleiern. Wenn Sie dieses Arzneimittel einnehmen, während Sie eine Infektion haben und Ihre Symptome der Infektion anhalten oder sich verschlimmern, suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf.

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

- Kribbeln der Hände und Füße
- Angst
- Hörminderung
- allgemeines Unwohlsein
- Entzündung des Sehnervs, was zu Sehstörungen führen kann
- Niedrige Neutrophilenzahl (eine Art von weißen Blutkörperchen).

Arzneimittel wie Zenalgin können mit einem gering erhöhten Risiko für einen Herzinfarkt (Myokardinfarkt) oder Schlaganfall verbunden sein. Wassereinlagerungen (Ödeme), Bluthochdruck und Herzschwäche (Herzinsuffizienz) wurden im Zusammenhang mit NSAR berichtet.

Zenalgin kann zu einer Verringerung der Anzahl der weißen Blutkörperchen führen und Ihre Widerstandskraft gegen Infektionen kann vermindert sein. Wenn Sie eine Infektion mit Symptomen wie Fieber und schwerwiegender Verschlechterung Ihres Allgemeinbefindens oder Fieber mit lokalen Infektionssymptomen wie Hals-/Rachen-/Mundschmerzen oder Harnwegsproblemen haben, suchen Sie sofort Ihren Arzt auf. Es wird eine Blutuntersuchung durchgeführt, um festzustellen, ob die Zahl Ihrer weißen Blutkörperchen verringert ist (Agranulozytose). Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt über die Einnahme dieses Arzneimittels in Kenntnis setzen.

Während der Behandlung mit Ibuprofen wurden bei Patienten mit bestehenden Autoimmunerkrankungen wie systemischem Lupus erythematodes oder Mischkollagenose einige Fälle von Meningitis (mit Symptomen wie Nackensteifigkeit, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber oder Desorientiertheit) beobachtet.

### **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: <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 Zenalgin aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton 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 Zenalgin enthält

Der Wirkstoff ist Ibuprofen.

Jede 400 mg Filmtablette enthält 400 mg Ibuprofen.

Jede 600 mg Filmtablette enthält 600 mg Ibuprofen.

Jede 800 mg Filmtablette enthält 800 mg Ibuprofen.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Hypromellose, Stearinsäure, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat

Filmüberzug der 400 mg Filmtablette: Hypromellose; Macrogol; Talkum; Titandioxid (E171).

Filmüberzug der 600 mg Filmtablette: Hypromellose; Macrogol; Talkum; Titandioxid (E171).

Filmüberzug der 800 mg Filmtablette: Hypromellose; Macrogol; Talkum; Titandioxid (E171); gelbes Eisenoxid (E172);

### Wie Zenalgin aussieht und Inhalt der Packung

Zenalgin 400 mg Filmtablette: weiße bis cremefarbene, runde Filmtabletten mit einem Durchmesser von 12 mm.

Zenalgin 600 mg Filmtablette: weiße bis cremefarbene, längliche (17 x 10 mm) Filmtabletten.

Zenalgin 800 mg Filmtabletten: hellgelbe bis beigefarbene längliche (20 x 10 mm) Filmtabletten.

Die Filmtabletten sind in PVC/Alu-Blisterpackungen verpackt.

Packungsgrößen:

Zenalgin 400 mg: 10, 12, 20, 24, 30, 36, 40, 48, 50, 100, 250 Filmtabletten

Zenalgin 600 mg: 10, 20, 30, 40, 50, 100, 250 Filmtabletten

Zenalgin 800 mg: 10, 20, 30, 100 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Zentiva k.s.,  
U Kabelovny 130  
102 37 Prag 10  
Tschechische Republik

Zenalgin 400 mg Filmtabletten **Z.Nr.:**

Zenalgin 600 mg Filmtabletten **Z.Nr.:**

**Zenalgin 800 mg Filmtabletten Z.Nr.:**

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

**400 mg Filmtablette**

Tschechische Republik, Dänemark, Slowakei: Ibuprofen Zentiva ks

Schweden, Finnland, Rumänien: Ibuprofen Zentiva

Österreich: Zenalgin

Bulgarien: Extralgин / Екстралгин

Spanien: Ibuprofeno Zentiva ks

**600 mg oder 800 mg Filmtablette**

Tschechische Republik, Dänemark, Slowakei: Ibuprofen Zentiva

Schweden, Finnland: Ibuprofen Zentiva

Österreich: Zenalgin

Bulgarien: Extralgин / Екстралгин

Spanien: Ibuprofeno Zentiva

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2021.**