Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Alrheumun®
50 mg Ketoprofen, Hartkapseln

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

1. Was ist Alrheumun und wofür wird es angewendet?

Alrheumun ist ein schmerzstillendes und entzündungshemmendes Arzneimittel (nicht-steroidales Antiphlogistikum/Analgetikum).

Alrheumun wird bei Erwachsenen angewendet zur symptomatische Behandlung von Schmerz und Entzündung bei:

- akuten Gelenkentzündungen (akute Arthritiden), einschließlich Gichtanfall
- chronischen Gelenkentzündungen (chronischen Arthritiden), insbesondere bei rheumatoider Arthritis (chronische Polyarthritis)
- Morbus Bechterew (Spondylitis ankylosans) und anderen entzündlich-rheumatischen Wirbelsäulenerkrankungen
- Reizzuständen bei degenerativen Gelenk- und Wirbelsäulenerkrankungen (Arthrosen und Spondylarthrosen)
- entzündlichen weichteilrheumatischen Erkrankungen
- schmerzhaften Schwellungen oder Entzündungen nach Verletzungen.

2. Was sollten Sie vor der Einahme von Alrheumun beachten?

Alrheumun® darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ketoprofen oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittel sind.
- wenn Sie in der Vergangenheit mit Asthmaanfällen, Nasenschleimhaut-schwellungen oder Hautreaktionen nach der Einnahme von Acetylsalicylsäure oder anderen nicht-steroidalen Entzündungshemmern/Antirheumatika (NSAR) reagiert haben.
- bei bekannter Lichtüberempfindlichkeit der Haut (photoallergische und photo-toxische Reaktionen) nach Einnahme eines Arzneimittels mit dem Wirkstoff Ketoprofen oder aus der Wirkstoffgruppe der Fibrate (bestimmte Lipidsenker);
- bei ungeklärten Blutbildungsstörungen;
- bei bestehendem Magen/Zwölffingerdarm-Geschwür (peptisches Ulcus) oder bei Magen-Darm-Blutung, -Geschwür (Ulceration) oder -Durchbruch (Perforation) in der Vorgeschichte;
- bei Hirnblutungen (zerebrovaskulärer Blutungen) oder anderen aktiven Blutungen;
- bei schwerer Herzschwäche (Herzinsuffizienz);
- im letzten Drittel der Schwangerschaft.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Alrheumun einnehmen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie eine Infektion haben – siehe unten unter „Infektionen“.

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Alrheumun® nur unter bestimmten Bedingungen (d.h. in größeren Abständen oder in verminderter Dosis und unter ärztlicher Kontrolle) mit besonderer Vorsicht anwenden dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

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

Wirkungen am Herz-Kreislauf-System
Arzneimittel wie Alrheumun® sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzanfälle („Herzinfarkt“) oder Schlaganfälle verbunden. Jedwedes Risiko ist wahrscheinlicher mit hohen Dosen und länger dauernder Behandlung. Überschreiten Sie nicht die empfohlene Dosis oder Behandlungsdauer!
Wenn Sie Herzprobleme oder einen vorangegangenen Schlaganfall haben oder denken, dass Sie ein Risiko für diese Erkrankungen aufweisen könnten (z.B. wenn sie hohen Blutdruck, Diabetes oder hohe Cholesterinwerte haben oder Raucher sind), sollten Sie Ihre Behandlung mit Ihrem Arzt oder Apotheker besprechen.

Sicherheit im Magen-Darm-Trakt

Eine gleichzeitige Anwendung von Alrheumun® mit anderen NSAR, einschließlich so genannten COX-2-Hemmern (Cyclooxigenase-2-Hemmern), sollte vermieden werden.
Nebenwirkungen können reduziert werden, indem die niedrigste wirksame Dosis über den kürzesten, für die Symptomkontrolle erforderlichen Zeitraum angewendet wird.

Ältere Patienten
Bei älteren Patienten treten häufiger Nebenwirkungen nach Anwendung von NSAR auf, insbesondere Blutungen und Durchbrüche im Magen- und Darmbereich, die unter Umständen lebensbedrohlich sein können. Daher ist bei älteren Patienten eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung erforderlich.

Blutungen des Magen-Darm-Traktes, Geschwüre und Durchbrüche (Perforationen)
Blutungen des Magen-Darm-Traktes, Geschwüre und Perforationen, auch mit tödlichem Ausgang, wurden unter allen NSAR berichtet. Sie traten mit oder ohne vorherige Warnsymptome bzw. schwerwiegende Ereignisse im Magen-Darm-Trakt in der Vorgeschichte zu jedem Zeitpunkt der Therapie auf.

Einige epidemiologische Hinweise legen nahe, dass Ketoprofen, im Vergleich zu anderen NSAR, möglicherweise mit einem hohen Risiko für schwerwiegende Toxizität (Schädlichkeit) am Magen-Darm-Trakt verbunden ist, insbesondere bei hohen Dosen.

Das Risiko für das Auftreten von Magen-Darm-Blutungen, Geschwüren und Durchbrüchen ist höher mit steigender NSAR-Dosis, bei Patienten mit Geschwüren in der Vorgeschichte, insbesondere mit den Komplikationen Blutung oder Durchbruch (s. Abschnitt 2: „Alrheumun® darf nicht eingenommen werden“), und bei älteren Patienten. Ältere Patienten sollten die Behandlung daher mit der niedrigsten verfügbaren Dosis beginnen.
Für diese Patienten sowie für Patienten, die eine begleitende Therapie mit niedrig-dosierter Acetylsalicylsäure (ASS) oder anderen Arzneimitteln, die das Risiko für Magen-Darm-Erkrankungen erhöhen können, benötigen, sollte eine Kombinationstherapie mit Magenscheimhaut-schützenden Arzneimitteln (z.B. Misoprostol oder Protonenpumpenhemmer) in Betracht gezogen werden.

Sie sollten, insbesondere bei höherem Lebensalter, jegliche ungewöhnliche Symptome im Bauchraum (vor allem Magen-Darm-Blutungen), insbesondere am Anfang der Therapie, melden.
Vorsicht ist angeraten, wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel erhalten, die das Risiko für Geschwüre oder Blutungen erhöhen können, wie z.B. orale Kortikosteroide, blutgerinnungshemmende Medikamente wie Warfarin, selektive Serotonin-Wieder-aufnahmehemmer, die unter anderem zur Behandlung von depressiven Verstimmungen eingesetzt werden, oder Thrombozytenaggregationshemmer wie ASS (siehe Abschnitt 2: „Bei Einnahme von Alrheumun® mit anderen Arzneimitteln“).

Wenn es bei Ihnen unter Alrheumun® zu Magen-Darm-Blutungen oder Geschwüren kommt, ist die Behandlung abzusetzen.

NSAR sollten bei Patienten mit einer gastrointestinalen Erkrankung in der Vorgeschichte (Colitis ulcerosa, Morbus Crohn) mit Vorsicht angewendet werden, da sich ihr Zustand verschlechtern kann (s. Abschnitt 4).

Hautreaktionen

Unter NSAR-Therapie wurde sehr selten über schwerwiegende Hautreaktionen mit Rötung und Blasenbildung, einige mit tödlichem Ausgang, berichtet (exfoliative Dermatitis, Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse/Lyell-Syndrom; s. Abschnitt 4). Das höchste Risiko für derartige Reaktionen scheint zu Beginn der Therapie zu bestehen, da diese Reaktionen in der Mehrzahl der Fälle im ersten Behandlungsmonat auftraten. Beim ersten Anzeichen von Hautausschlägen, Schleimhautläsionen oder sonstigen Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion sollte Alrheumun® abgesetzt und umgehend der Arzt konsultiert werden.

Sonstige Hinweise

Alrheumun® sollte nur unter strenger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses angewendet werden:

- bei speziellen angeborenen Blutbildungsstörungen (induzierbaren Porphyrien).

Eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung ist erforderlich:

- bei vorgeschädigter Niere;
- bei schweren Leberfunktionsstörungen;
- direkt nach größeren chirurgischen Eingriffen;
- bei Allergien (z.B. Hautreaktionen auf andere Arzneimittel, Asthma, Heuschnupfen), chronischen Nasenschleimhautschwellungen oder chronischen, die Atemwege verengenden Atemwegserkrankungen;

Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen (zum Beispiel anaphylaktischer Schock) werden sehr selten beobachtet. Bei ersten Anzeichen einer schweren Überempfindlichkeitsreaktion nach Einnahme/Verabreichung von Alrheumun® muss die Therapie abgebrochen werden. Der Symptomatik entsprechende, medizinisch erforderliche Maßnahmen müssen durch fachkundige Personen eingeleitet werden.

Ketoprofen, der Wirkstoff von Alrheumun®, kann vorübergehend die Blutplättchenfunktion (Thrombozytenaggregation) hemmen. Patienten mit Blutgerinnungsstörungen sollten daher sorgfältig überwacht werden.

Wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung oder zur Senkung des Blutzuckers einnehmen, sollte vorsichtshalber eine Kontrolle der Blutgerinnung bzw. der Blutzuckerwerte erfolgen.

Bei längerdauernder Gabe von Alrheumun® ist eine regelmäßige Kontrolle der Leberwerte, der Nierenfunktion sowie des Blutbildes erforderlich.

Bei Einnahme von Alrheumun® vor operativen Eingriffen ist der Arzt oder Zahnarzt zu befragen bzw. zu informieren.

Bei längerem Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen auftreten, die nicht durch erhöhte Dosen des Arzneimittels behandelt werden dürfen. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn Sie trotz der Einnahme von Alrheumun® häufig unter Kopfschmerzen leiden!

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.

Wie andere Arzneimittel, die die Prostaglandinsynthese hemmen, kann Alrheumun® es Ihnen erschweren, schwanger zu werden. Sie sollten Ihren Arzt informieren, wenn Sie planen schwanger zu werden oder wenn Sie Probleme haben, schwanger zu werden.

Kinder und Jugendliche
Die Anwendung von Alrheumun® bei Kindern und Jugendlichen wird nicht empfohlen, da für diese Altersklasse keine ausreichenden Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit vorliegen.

Einnahme von Alrheumun® zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Die gleichzeitige Anwendung von Alrheumun® und Digoxin (Mittel zur Stärkung der Herzkraft), Phenytoin (Mittel zur Behandlung von Krampfanfällen) oder Lithium (Mittel zur Behandlung geistig-seelischer Erkrankungen) kann die Konzentration dieser Arzneimittel im Blut erhöhen. Eine Kontrolle der Serum-Lithium-Spiegel ist nötig. Eine Kontrolle der Serum-Digoxin- und der Serum-Phenytoin-Spiegel wird empfohlen.

Alrheumun® kann die Wirkung von entwässernden und blutdrucksenkenden Arzneimitteln (Diuretika und Antihypertensiva) abschwächen.

Alrheumun® kann die Wirkung von ACE-Hemmern (Mittel zur Behandlung von Herzschwäche und Bluthochdruck) abschwächen. Bei gleichzeitiger Anwendung kann weiterhin das Risiko für das Auftreten einer Nierenfunktionsstörung erhöht sein.

Die gleichzeitige Gabe von Alrheumun® und kaliumsparenden Entwässerungsmitteln (bestimmte Diuretika) kann zu einer Erhöhung des Kaliumspiegels im Blut führen.
Eine Kontrolle der Kaliumkonzentration im Blut ist nötig.

Die gleichzeitige Verabreichung von Alrheumun® mit anderen entzündungs- und schmerzhemmenden Mitteln aus der Gruppe der NSAR oder mit Glukokortikoiden erhöht das Risiko für Magen-Darm-Geschwüre oder Blutungen.

Thrombozytenaggregationshemmer wie Acetylsalicylsäure und bestimmte Antidepressiva (selektive Serotonin Wiederaufnahmehemmer/SSRI) können das Risiko für Magen-Darm-Blutungen erhöhen.

Die Gabe von Alrheumun® innerhalb von 24 Stunden vor oder nach Gabe von Methotrexat kann zu einer erhöhten Konzentration von Methotrexat und einer Zunahme seiner unerwünschten Wirkungen führen.

Arzneimittel, die Probenecid oder Sulfinpyrazon (Mittel zur Behandlung von Gicht) enthalten, können die Ausscheidung von Ketoprofen verzögern. Dadurch kann es zu einer Anreicherung von Alrheumun® im Körper mit Verstärkung seiner unerwünschten Wirkungen kommen.

Es gibt bisher keine Berichte über Wechselwirkungen zwischen Ketoprofen und blutgerinnungshemmenden Mitteln. Bei gleichzeitiger Therapie wird trotzdem vorsichtshalber eine Kontrolle der Blutgerinnungswerte empfohlen.

Bisher zeigten klinische Untersuchungen keine Wechselwirkungen zwischen Ketoprofen und oralen Antidiabetika (Mittel zur Behandlung der Zuckerkrankheit). Trotzdem wird bei gleichzeitiger Therapie vorsichtshalber eine Kontrolle der Blutzuckerwerte empfohlen.

Die gleichzeitige Anwendung von Schleifendiuretika kann verstärkt zum Auftreten einer Nierenfunktionsstörung führen.

Die Einnahme von Antacida kann zu einer verringerten Aufnahme im Darm (Resorption) von Alrheumun® führen.

Einnahme von Alrheumun® zusammen mit Alkohol

Während der Anwendung von Alrheumun® sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken.

Schwangerschaft und Stillzeit

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.
Wird während der Anwendung von Alrheumun® eine Schwangerschaft festgestellt, so ist der Arzt zu benachrichtigen. Sie dürfen Ketoprofen im ersten und zweiten Schwangerschaftsdrittel nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden. Im letzten Drittel der Schwangerschaft darf Alrheumun® wegen eines erhöhten Risikos von Komplikationen für Mutter und Kind nicht angewendet werden.

Eine Anwendung von Alrheumun® während der Stillzeit wird nicht empfohlen, da keine Erfahrungen zum Übergang in die Muttermilch und zu möglichen Schädigungen im Säuglingsalter vorliegen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen:

Da bei der Anwendung von Alrheumun® in höherer Dosierung zentralnervöse Nebenwirkungen wie Müdigkeit und Schwindel auftreten können, kann im Einzelfall das Reaktionsvermögen verändert und die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr und zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt werden. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol. Sie können dann auf unerwartete und plötzliche Ereignisse nicht mehr schnell und gezielt genug reagieren. Fahren Sie in diesem Fall nicht Auto oder andere Fahrzeuge. Bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen! Arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt.

Alrheumun® enthält Lactose und Natrium

Bitte nehmen Sie Alrheumun® erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Hartkapsel, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Alrheumun einzuhemen?

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 ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, werden folgende Dosierungsrichtlinien empfohlen:

Dosierung für Erwachsene:

Die empfohlene Dosis beträgt im allgemeinen 1 – 4 Hartkapseln Alrheumun® (entsprechend 50 - 200 mg Ketoprofen) täglich, aufgeteilt in 1 - 2 Einzelgaben.
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).

Art der Anwendung

Nehmen Sie Alrheumun® unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit während oder nach einer Mahlzeit ein.

Dauer der Anwendung

Bei rheumatischen Erkrankungen kann die Einnahme von Alrheumun® über einen längeren Zeitraum erforderlich sein. Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Alrheumun® zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Alrheumun® eingenommen haben als Sie sollten

Nehmen Sie Alrheumun® nach den Anweisungen des Arztes bzw. nach der in der Packungsbeilage angegebenen Dosierungsanleitung ein. Wenn Sie das Gefühl haben,

keine ausreichende Schmerzlinderung zu spüren, dann erhöhen Sie nicht selbständig die Dosierung, sondern fragen Sie Ihren Arzt.

Als Symptome einer Überdosierung können zentralnervöse Störungen, wie Kopfschmerzen, Schwindel, Benommenheit und Bewusstlosigkeit, sowie Bauchschmerzen, Übelkeit und Erbrechen auftreten. Ferner kann es zu Blutdruck-abfall, verminderter Atmung (Atemdepression) und zur blauroten Färbung von Haut und Schleimhäuten (Zyanose) kommen.

Ein spezifisches Gegenmittel (Antidot) existiert nicht.

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Alrheumun® benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann entsprechend der Schwere einer Vergiftung über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

Wenn Sie die Einnahme von Alrheumun® vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Alrheumun® abbrechen

Unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit Alrheumun® nicht ohne Rücksprache mit Ihrem behandelnden Arzt.
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 dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelter von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelter von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Bei den folgenden unerwünschten Arzneimittelwirkungen muss berücksichtigt werden, dass sie überwiegend dosisabhängig und von Patient zu Patient unterschiedlich sind.

Die am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen betreffen den Verdauungstrakt. Magen/Zwölffingerdarm-Geschwüre (peptische Ulzera), Perforationen (Durchbrüche) oder Blutungen, manchmal tödlich, können auftreten, insbesondere bei älteren Patienten

(siehe Abschnitt 2: „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Alrheumun® ist erforderlich“) Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Blähungen, Verstopfung, Verdauungsbeschwerden, abdominale Schmerzen, Teerstuhl, Bluterbrechen, ulcerative Stomatitis, Verschlimmerung von Colitis und Morbus Crohn (siehe Abschnitt 2: „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Alrheumun® ist erforderlich“) sind nach Anwendung berichtet worden. Weniger häufig wurde Magenschleimhautentzündung beobachtet. Insbesondere das Risiko für das Auftreten von Magen-Darm-Blutungen ist abhängig vom Dosisbereich und der Anwendungsdauer.

Ödeme, Bluthochdruck und Herzinsuffizienz wurden im Zusammenhang mit NSAR-Behandlung berichtet.

Arzneimittel wie Alrheumun® sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzanfälle („Herzinfarkt“) oder Schlaganfälle verbunden.

Sehr häufig:
Magen-Darm-Beschwerden wie Übelkeit, Erbrechen, Sodbrennen, Magenschmerzen, Völlegefühl, Verstopfung oder Durchfall und geringfügige Blutverluste im Magen-Darm-Trakt, die in Ausnahmefällen eine Blutarmut verursachen können.

Häufig:
- Kopfschmerzen, Schwindel oder Müdigkeit.
- Magen-Darm-Geschwüre, unter Umständen mit Blutung und Durchbruch.
- Gewebewassereinlagerungen an Armen oder Beinen (periphere Ödeme), besonders bei Patienten mit hohem Blutdruck.
- Überempfindlichkeitsreaktionen mit Hautausschlägen und Hautjucken.
- Schlaflosigkeit, Erregung, Reizbarkeit.

Gelegentlich:
- Sehstörungen.
- Ohrgeräusche.
- Bluterbrechen (Hämatemesis), Teerstuhl (Melaena), Mundschleim-hautentzündung (Stomatitis).
  Sollten stärkere Schmerzen im Oberbauch, Bluterbrechen, Blut im Stuhl und/oder eine Schwarzfärbung des Stuhls auftreten, so müssen Sie Alrheumun absetzen und den Arzt sofort informieren.
- Wasseransammlung/ Ödeme im Körper und starke Eiweißaus-scheidung im Harn (nephrotisches Syndrom), entzündliche Veränderungen des Nierengewebes (interstitielle Nephritis), Einschränkung der Nierenfunktion.
  Verminderung der Harnausscheidung, Ansammlung von Wasser im Körper (Ödeme) sowie allgemeines Unwohlsein können Ausdruck einer Nierenerkrankung bis hin zum Nierenversagen sein.
  Sollten die genannten Symptome auftreten oder sich verschlimmern, so müssen Sie Alrheumun absetzen und sofort Kontakt mit Ihrem Arzt aufnehmen.
- Erhöhte Photosensibilität.
- Leberfunktionsstörungen.

Sehr selten

- Herzschwäche (Herzinsuffizienz), Herzinfarkt.
- Hämolytische Anämie (Blutarmut durch beschleunigten Abbau von roten Blutkörperchen);
- Störungen der Blutbildung (aplastische Anämie, Leukopenie, Thrombozytopenie, Panzytopenie, Agranulozytose). Erste Anzeichen können sein: Fieber, Halsschmerzen, oberflächliche Wunden im Mund, grippeartige Beschwerden, starke Abgeschlagenheit, Nasenbluten und Hautblutungen.
  In diesen Fällen ist das Arzneimittel sofort abzusetzen und der Arzt aufzusuchen. Jegliche Selbstbehandlung mit schmerz- oder fiebersenkenden Arzneimitteln sollte unterbleiben.
  Bei der Langzeittherapie sollte das Blutbild regelmäßig kontrolliert warden.
- Ausbildung von membranartigen Verengungen in Dünn- und Dickdarm (intestinale, diaphragmaartige Strikturen).
- Nierenschäden (Papillennekrosen), insbesondere bei Langzeittherapie, sowie erhöhte Harnsäurekonzentration.
  Die Nierenfunktion sollte regelmäßig kontrolliert werden
- Nach monatelanger komplikationsloser Anwendung kann es zu Lichtüberempfindlichkeit der Haut mit Rötung, Juckreiz, Bläschen- oder Knötchenbildung auf Hautpartien kommen, die Sonnenlicht oder künstlichem UV-Licht (z.B. Solarium) ausgesetzt waren.
  Bei Auftreten der genannten Hauterscheinungen darf Alrheumun nicht weiter eingenommen werden und Sie sollten Ihren Arzt aufsuchen. Nach Absetzen von Alrheumun bilden sich die Erscheinungen im allgemeinen zurück.
- Haarausfall (Alopezie), schwere Hautreaktionen wie Hautausschlag mit Rötung und Blasenbildung (z.B. Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse/Lyell-Syndrom).
- Sehr selten ist im zeitlichen Zusammenhang mit der Anwendung von NSAR, zu diesen gehört auch Alrheumun, eine Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen (z.B. Entwicklung einer nekrotisierenden Fasciitis) beschrieben worden.
  Wenn während der Anwendung von Alrheumun Zeichen einer Infektion (z.B. Rötung, Schwellung, Überwärmung, Schmerz, Fieber) neu auftreten oder sich verschlimmern, sollte daher unverzüglich der Arzt zu Rate gezogen werden.
- Bluthochdruck.
- Schwere Überempfindlichkeitsreaktionen. Anzeichen hierfür können sein: Schwellungen von Gesicht, Zunge und innerem Kehlkopf mit Einengung der Luftwege, Luftnot, Herzjagen, Blutdruckabfall bis hin zum bedrohlichen Schock. Beim Auftreten dieser Erscheinungen, die schon bei Erstanwendung vorkommen können, ist sofortige ärztliche Hilfe erforderlich.
- Leberschäden, insbesondere bei Langzeittherapie.

Befolgen Sie die oben bei bestimmten Nebenwirkungen aufgeführten Verhaltensmaßregeln!

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben

sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Alrheumun aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blister nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Aphotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umweld bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Alrheumun® enthält:

Der Wirkstoff ist: Ketoprofen
1 Hartkapsel Alrheumun® enthält 50 mg Ketoprofen.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Gelatine, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Natriumdodecylsulfat, Titan(IV)-oxid (E171)

Wie Alrheumun® aussieht und Inhalt der Packung:

Alrheumun® ist in Originalpackungen mit 50 Hartkapseln und 100 Hartkapseln erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Teofarma S.r.l.
Via F.lli Cervi 8
I-27010 Valle Salimbene (PV)
Tel. 0039 0382 422008
Fax 0039 0382 525845
E-Mail: servicioclienti@teofarma.it

Hersteller

Teofarma S.r.l.
Viale Certosa, 8/A
27100 Pavia

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 01.2021.