**Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

**Deltaran 400 mg Filmtabletten**
**Dexibuprofen**

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

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

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

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

**Wofür wird Deltaran angewendet?**
Deltaran dient zur Behandlung von
- Schmerz und Entzündung bei Reizzuständen degenerativer Gelenkerkrankungen (aktivierte Arthrosen);
- Schmerzen während der Regelblutung;
- leichten bis mäßig starken Schmerzen, wie Schmerzen des Bewegungsapparates und Zahnschmerzen.

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

**Deltaran darf nicht eingenommen werden,**
- wenn Sie allergisch gegen Dexibuprofen oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie allergisch gegen Acetylsalicylsäure oder andere Schmerzmittel sind. Dabei können Atembeschwerden, Asthma, Schnupfen, Hautausschlag und Schwellungen im Gesichtsbereich auftreten;

- wenn Sie durch eine Therapie mit NSAR verursachte Blutungen oder einen Durchbruch (Perforation) im Magen-Darmbereich gehabt haben;
- wenn Sie ein Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür haben oder diese wiederholt aufgetreten sind (wenn Sie Blut erbrechen, schwarzen Stuhl oder blutigen Durchfall haben, könnte das ein Anzeichen für Magen- oder Darmblutungen sein);
- bei Gehirnblutungen (zerebrovaskulären Blutungen) oder anderen aktiven Blutungen;
- wenn Sie an einem akuten Schub einer Darmentzündung (Colitis ulcerosa, Morbus Crohn) leiden;
- wenn Sie an schwerer Dehydratation (z. B. verursacht durch Erbrechen, Diarrhoe oder unzureichende Flüssigkeitsaufnahme) leiden;
- wenn Sie an einer schweren Herzschwäche oder an schweren Leber- oder Nierenerkrankungen leiden;
- wenn Sie eine Frau im dritten Drittel der Schwangerschaft sind;
- bei ungeklärten Blutbildungsstörungen.

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

Blutungen des Magen-Darm-Trakts, Geschwüre oder Perforationen (Durchbruch), die tödlich verlaufen können, 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 Behandlung auf. Wenn es zu Blutungen oder Geschwüren im Magen-Darm-Trakt kommt, ist die Behandlung sofort abzubrechen.

Das Risiko für das Auftreten von Magen-Darm-Blutungen, Geschwüre oder Perforationen ist höher mit steigender NSAR-Dosis, bei Patienten mit Geschwüren in der Vorgeschichte, insbesondere mit den Komplikationen Blutung oder Durchbruch (siehe Abschnitt „Deltaran darf nicht angewendet werden“), und bei älteren Patienten. Diese Patienten sollten die Behandlung mit der niedrigsten verfügbaren Dosis beginnen.

Für diese Patienten sowie für Patienten, die eine begleitende Therapie mit niedrig dosierter Acetylsalicylsäure oder anderen Arzneimitteln, die das Risiko für Magen-Darm-Erkrankungen erhöhen können, benötigen, sollte eine Kombinationstherapie mit Magenschleimhaut-schützenden Arzneimitteln (z. B. Misoprostol oder Protonenpumpenhemmern) in Betracht gezogen werden.

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

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

Sie sollten Ihre Behandlung vor der Einnahme von Deltaran mit Ihrem Arzt oder Apotheker besprechen, wenn Sie
- eine Herzerkrankung, einschließlich Herzschwäche (Herzinsuffizienz) und Angina pectoris (Brustschmerzen), haben oder einen Herzinfarkt, eine Bypass-Operation, eine periphere arterielle Verschlusskrankheit (Durchblutungsstörungen in den Beinen oder Füßen aufgrund verengter oder verschlossener Arterien) oder jegliche Art von Schlaganfall (einschließlich Mini-Schlaganfall oder transitorischer ischämischer Attacke (TIA)) hatten;
- Bluthochdruck, Diabetes oder hohe Cholesterinspiegel haben oder Herzerkrankungen oder Schlaganfälle in Ihrer Familienvorgeschichte vorkommen oder wenn Sie Raucher sind.

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

Bei längerem hochdosiertem, nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen auftreten. In diesem Fall fragen Sie Ihren Arzt um Rat. Sie dürfen keine weiteren Deltaran Tabletten gegen die Kopfschmerzen einnehmen.
Ganz allgemein kann die gewohnheitsmäßige Einnahme von Schmerzmitteln, insbesondere bei Kombination mehrerer schmerzstillender Wirkstoffe, zur dauerhaften Nierenschädigung mit dem Risiko eines Nierenversagens (Analgetika-Nephropathie) führen.

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

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

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

**Einnahme von Deltaran zusammen mit anderen Arzneimitteln**
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben, oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Deltaran kann andere Arzneimittel beeinträchtigen oder von diesen beeinträchtigt werden. Zum Beispiel:
- Arzneimittel, die gerinnungshemmend wirken (d. h. das Blut verdünnen/die Blutgerinnung verhindern, z. B. Acetylsalicylsäure, Warfarin, Ticlopidin, Rivaroxaban, Apixaban oder Dabigatran), können die Blutungszeit verlängern.
- Arzneimittel, die hohen Blutdruck senken (ACE-Hemmer wie z. B. Captopril, Betablocker wie z. B. atenololhaltige Arzneimittel, Angiotensin-II-Rezeptorantagonisten wie z. B. Losartan).
- Voriconazol und Fluconazol (CYP2C9-Inhibitoren), angewendet bei Pilzinfektionen, da sich die Wirkung von Deltaran verstärken kann.

Einige andere Arzneimittel können die Behandlung mit Deltaran ebenfalls beeinträchtigen oder durch eine solche selbst beeinträchtigt werden. Sie sollten daher vor der Anwendung von Deltaran zusammen mit anderen Arzneimitteln immer den Rat Ihres Arztes oder Apothekers einholen. Zusätzlich zu den oben genannten, sollten Sie Ihren Arzt oder Apotheker insbesondere darüber informieren, wenn Sie die folgenden Arzneimittel einnehmen.

Folgende Arzneimittel **sollten nicht** zusammen mit Deltaran **eingenommen werden** (außer Sie befinden sich unter engmaschiger medizinischer Kontrolle):
- Nicht-steroidale Schmerz- und Entzündungshemmer (NSAR). Wenn Sie Deltaran mit anderen NSAR oder Acetylsalicylsäure als Schmerzmittel einnehmen, besteht ein erhöhtes Risiko für Geschwüre und Blutungen im Verdauungstrakt.

Vorsichtshalber **sollten Sie Ihren Arzt** auch **informieren**, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen:
- Lithium zur Behandlung bestimmter Stimmungsschwankungen. Deltaran kann die Wirkung verstärken.
- Methotrexat (ein Arzneimittel zur Behandlung von Krebs und rheumatischen Erkrankungen): Deltaran kann die Nebenwirkungen von Methotrexat verstärken.
- Diuretika (Entwässerungsmittel), da Dexibuprofen deren Wirkung abschwächen kann.
- Corticosteroide: Das Risiko von Blutungen und Geschwüren kann erhöht werden.
- Einige Antidepressiva (selektive Serotonin–Wiederaufnahmehemmer): Das Risiko für gastrointestinale Blutungen kann erhöht werden.
- Digoxin (ein Herzmittel): Deltaran kann die Nebenwirkungen von Digoxin verstärken.
- Mittel zur Unterdrückung der Immunabwehr (wie Ciclosporin, Tacrolimus, Sirolimus), Aminoglykosid-Antibiotika (Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen): Nierenschäden können auftreten.
- Sulfonylharnstoffe (bestimmte orale Antidiabetika).
- Quinolon-Antibiotika, da das Risiko für Krampfanfälle erhöht sein kann.
- Kaliumsparende Entwässerungsmittel, weil dies zu einem erhöhten Kaliumspiegel im Blut führen kann.
- Phenytoin zur Behandlung von Epilepsie. Deltaran kann die Nebenwirkungen von Phenytoin verstärken.
- Pemetrexed (Mittel zur Behandlung bestimmter Formen von Krebs).

- Zidovudin (Arzneimittel zur Behandlung von HIV/Aids), weil die Anwendung von Dexibuprofen zu einem erhöhten Risiko für Einblutungen in Gelenke (Hämarthrosen) oder Blutergüsse bei HIV-positiven Blutern führen kann.
- Baclofen (zur Entspannung der Skelettmuskulatur): Nach Therapiebeginn mit Dexibuprofen können sich Baclofen-Nebenwirkungen entwickeln.
- Sulfinpyrazon und Probenecid (zur Behandlung von Gicht), da sich die Ausscheidung von Dexibuprofen verzögern kann.

**Einnahme von Deltaran zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**
Sie können Deltaran unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen. Insbesondere bei einer Langzeitbehandlung ist es aber zu empfehlen, das Arzneimittel mit den Mahlzeiten einzunehmen, um Magenproblemen vorzubeugen.

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

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

Sie dürfen Deltaran in den letzten drei Monaten der Schwangerschaft nicht einnehmen, da dies, sogar bei sehr geringer Dosierung, Ihrem ungeborenen Kind ernsthaft schaden kann.
In den ersten 6 Monaten der Schwangerschaft sollten Sie Deltaran nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen.

Sie sollten Deltaran nicht einnehmen, wenn Sie planen schwanger zu werden, da das Arzneimittel es Ihnen erschweren kann, schwanger zu werden.
In seltenen Fällen können Arzneistoffe wie Dexibuprofen die Fortpflanzungsfähigkeit von Frauen beeinträchtigen. Ihre Fortpflanzungsfähigkeit wird sich normalisieren, wenn Sie die Einnahme von Dexibuprofen beenden.

Der Wirkstoff geht nur in geringen Mengen in die Muttermilch über. Falls Sie stillen, sollten Sie Deltaran jedoch nicht über längere Zeiträume oder in hohen Dosen einnehmen.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**
Wenn bei Ihnen unter der Anwendung von Deltaran Nebenwirkungen wie Benommenheit, Müdigkeit, Schwindel oder Sehstörungen auftreten, dürfen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und keine Maschinen bedienen (siehe Abschnitt 4.).

## 3. Wie ist Deltaran einzunehmen?

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

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

Die **maximale Einzeldosis** beträgt **1** Deltaran Tablette.
Die **maximale Tagesdosis** beträgt **3** Deltaran Tabletten.

**Schmerz und Entzündung bei Reizzuständen degenerativer Gelenkerkrankungen (aktivierte Arthrosen)**
Die empfohlene Dosis beträgt morgens und abends je 1 Deltaran Tablette. In akuten Fällen kann der Arzt bis zu 3 Deltaran Tabletten pro Tag verordnen.

**Schmerzhafte Regelblutung (Menstruationsschmerzen)**
Die empfohlene Dosis beträgt 1 Deltaran Tablette 2-mal täglich.

**Leichte bis mäßig starke Schmerzen**
Die empfohlene Dosis beträgt 200 mg Deltaran (eine halbe 400 mg Tablette) 3-mal täglich. Wenn eine höhere Dosierung benötigt wird, kann Ihnen Ihr Arzt bis zu 3 Deltaran verschreiben.
Die niedrigste wirkungsvolle Dosis sollte für die kürzeste Dauer, die zur Linderung der Symptome erforderlich ist, angewendet werden. Wenn Sie eine Infektion haben, konsultieren Sie unverzüglich einen Arzt, falls die Symptome (z. B. Fieber und Schmerzen) anhalten oder sich verschlimmern (siehe Abschnitt 2.).
Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden. Legen Sie die Tablette zum Teilen auf einen harten Untergrund. Drücken Sie mit beiden Daumen oder Zeigefingern links und rechts der Bruchrille.

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

**Ältere Patienten**
Wenn Sie über 60 Jahre alt sind, kann Ihnen Ihr Arzt eine niedrigere Dosis als üblich verschrieben haben. Falls Sie Deltaran gut vertragen, kann Ihr Arzt die Dosis erhöhen.

**Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**
Aufgrund fehlender Erfahrung soll Deltaran bei Patienten unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

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

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

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

**Wenn Sie die Einnahme von Deltaran vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie die nächste Tablette wie gewohnt ein.

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

## 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

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

Nebenwirkungen sind überwiegend dosisabhängig und unterscheiden sich von Patient zu Patient. Insbesondere das Risiko für das Auftreten von Magen-Darm-Nebenwirkungen ist abhängig vom Dosisbereich und der Anwendungsdauer.

**Setzen Sie Deltaran ab und suchen Sie sofort medizinische Hilfe,**
- wenn Sie starke Bauchschmerzen verspüren, insbesondere zu Beginn der Behandlung.
- wenn Sie schwarzen Stuhl oder blutigen Durchfall haben oder wenn Sie Blut erbrechen.
- wenn Sie einen Hautauschlag, starke Blasenbildung oder Ablösung der Haut, Schleimhautschäden oder Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion bemerken.
- wenn Sie Symptome wie Fieber, Halsschmerzen, grippeähnliche Zustände, Müdigkeit, Nasenbluten oder Blutungen der Haut haben. Diese Anzeichen können durch eine Verringerung Ihrer weißen Blutkörperchen (Agranulozytose) verursacht sein.
- wenn Sie starke oder anhaltende Kopfschmerzen haben.
- wenn sich Ihre Haut und die Augen gelblich färben (Gelbsucht).
- wenn Ihr Gesicht, Zunge und Rachenraum anschwellen, Sie Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen haben (Angioödem) bzw. bei Verschlimmerung eines Asthmas.
- wenn Sie weniger Urin als normal ausscheiden, Schwellungen, trüben Urin oder allgemeines Unwohlsein haben, da dies die ersten Anzeichen von Nierenschädigungen oder -versagen sein können.

**Sehr häufig:** kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
- Magen-Darm-Beschwerden wie Bauchschmerzen, Übelkeit und Verdauungsstörungen, Durchfall, Blähungen, Verstopfung, Sodbrennen, Erbrechen und geringfügige Magen-Darm-Blutverluste, die in Ausnahmefällen eine Blutarmut (Anämie) verursachen können

**Häufig:** kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
- Magen-Darm-Geschwüre, manchmal mit Blutungen und Durchbruch (siehe Abschnitt 2.), schwarzer Stuhl, Bluterbrechen, Entzündung der Mundschleimhaut mit Geschwürbildung (ulzerative Stomatitis), Dickdarmentzündung, Verschlimmerung von entzündlichen Darmerkrankungen und Komplikationen der Dickdarmdivertikel (Durchbruch, Fistel)
- Zentralnervöse Störungen wie Kopfschmerzen, Schlaflosigkeit, Erregung, Reizbarkeit oder Schläfrigkeit, Schwindel, Müdigkeit

**Gelegentlich:** kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
- Magenschleimhautentzündung (Gastritis)
- Sehstörungen
- Überempfindlichkeitsreaktionen wie Nesselsucht (Urtikaria), Juckreiz, Einblutungen in die Haut (Purpura), Ausschlag (Exanthem) sowie Asthmaanfälle (gegebenenfalls mit Blutdruckabfall)
- Schwellungen des Gesichts oder Rachens (Angioödem)
- Angstzustände
- Ohrgeräusche (Tinnitus)
- Schnupfen (Rhinitis)
- Hautausschläge
- Entwicklung von Flüssigkeitseinlagerungen im Gewebe (Ödeme), insbesondere bei Patienten mit Bluthochdruck oder eingeschränkter Nierenfunktion, entzündlicher Nierenerkrankung und Nierenversagen

**Selten:** kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
- Psychotische Reaktionen
- Sehverlust (toxische Amblyopie)
- Hörstörungen
- Nierengewebsschädigungen (Papillennekrosen), erhöhte Harnstoffkonzentration im Blut und erhöhte Harnsäurekonzentration im Blut
- Leberfunktionsstörungen (gewöhnlich reversibel)
- Depression, Verwirrung, Halluzination

**Sehr selten:** kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
- Atembeschwerden (insbesondere bei Patienten mit Bronchialasthma)
- Entzündung der Speiseröhre (Ösophagitis) oder der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis), Ausbildung von membranartigen Verengungen im Dünn- und Dickdarm (intestinale, diaphragmaartige Strikturen)
- Flüssigkeitseinlagerungen im Gewebe (Ödeme), hoher Blutdruck, Entzündung der Blutgefäße, Herzklopfen, Herzschwäche
- Leberfunktionsstörungen, Leberschäden, insbesondere bei Langzeitbehandlung, Leberversagen, akute Leberentzündung (Hepatitis) und Gelbsucht
- Erhöhte Lichtempfindlichkeit
- Störungen der Blutbildung, wie Anämie (Blutarmut, Verminderung roter Blutkörperchen), Leukopenie (Verminderung weißer Blutkörperchen), Thrombozytopenie (Verminderung der Blutplättchen), Panzytopenie (Verminderung der Blutzellen), Agranulozytose (starke Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen). Erste Symptome sind: Fieber, Halsschmerzen, oberflächliche Geschwüre der Mundschleimhaut, grippeartige Symptome, starke Abgeschlagenheit, Nasenbluten und Hautblutungen. Brechen Sie in diesen Fällen die Behandlung mit dem Arzneimittel sofort ab und suchen Sie einen Arzt auf. Jegliche Selbstbehandlung mit schmerz- oder fiebersenkenden Arzneimitteln (Antipyretika) ist zu unterlassen.
- Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen (z. B. nekrotisierende Fasziitis) im Zusammenhang mit der Anwendung bestimmter entzündungs- und schmerzhemmender Arzneimittel (NSAR) ist beschrieben worden. Wenn während der Anwendung von Dexibuprofen Anzeichen einer Infektion auftreten oder sich verschlechtern, wenden Sie sich umgehend an einen Arzt, um zu ermitteln, ob eine antiinfektiöse/antibiotische Therapie erforderlich ist.
- In Ausnahmefällen schwere Hautinfektionen und Weichteilkomplikationen während einer Windpockeninfektion (Varizelleninfektion)

- Symptome einer nicht auf einer Infektion beruhenden Hirnhautentzündung (aseptische Meningitis), wie Nackensteifigkeit, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber oder Bewusstseinstrübung wurden bei der Anwendung von Dexibuprofen beobachtet. Patienten, die bereits an bestimmten Erkrankungen des Immunsystems (systemischer Lupus erythematodes, Mischkollagenosen) leiden, sind möglicherweise eher betroffen. Treten diese Beschwerden auf, suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf.
- Schwere Hautreaktionen, wie Hautausschlag mit Rötung und Blasenbildung (z. B. Stevens-Johnson-Syndrom, Erythema multiforme, toxisch epidermale Nekrolyse/Lyell-Syndrom), Haarausfall (Alopezie)
- Schwere allgemeine Überempfindlichkeitsreaktionen (Schwellungen von Gesicht, Zunge und Kehlkopf, Atemnot, Herzrasen, niedriger Blutdruck, schwerer Schock), Verschlimmerung von Asthma

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

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

**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: http://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 Deltaran aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Nicht über 25 °C lagern.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter **www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung**.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**Was Deltaran enthält**

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

**Wie Deltaran aussieht und Inhalt der Packung**

Deltaran 400 mg Filmtabletten sind weiß, länglich, mit einer Bruchrille auf beiden Seiten.
Länge: ca. 18,2 mm
Breite: ca. 8,2 mm
Höhe: ca. 5,9 mm

Deltaran 400 mg Filmtabletten sind in Faltschachteln zu 4, 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 100 x 1 und 500 x 1 Tabletten in durchsichtig-farblosen oder opak-weißen PVC/PVDC/Aluminium-Blistern erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

Pharmore GmbH
Gildestr. 75
49479 Ibbenbüren
Deutschland

**Hersteller**

Gebro Pharma GmbH
Bahnhofbichl 13
6391 Fieberbrunn
Österreich

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

| | |
|---|---|
| Österreich | Movone 400 mg - Filmtabletten |
| Spanien: | Atriscal 400 mg comprimidos recubiertos con película |
| Deutschland: | Deltaran 400 mg Filmtabletten |
| Rumänien: | Seractil 400 mg comprimate filmate |

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2020.**