

## **PACKUNGSBEILAGE**

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Dexibuprofen Fairmed Healthcare 300 mg Filmtabletten**

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

#### **1. Was ist Dexibuprofen Fairmed Healthcare und wofür wird es angewendet?**

Der Wirkstoff von Dexibuprofen Fairmed Healthcare heißt Dexibuprofen, welcher zur Gruppe der nicht steroidalen Schmerz- und Entzündungshemmer (NSAR) gehört. NSAR werden als Schmerzmittel und zur Behandlung von Entzündungen eingesetzt. Die Wirkung beruht darauf, dass der Körper weniger Prostaglandin produziert, welches Entzündungen und Schmerzen kontrolliert.

Dexibuprofen Fairmed Healthcare dient zur Behandlung von:

- Schmerzen und Entzündungen 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 Dexibuprofen Fairmed Healthcare beachten?**

**Dexibuprofen Fairmed Healthcare 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 (NSAR) sind. Es können Atembeschwerden, Asthma, Schnupfen, Nesselausschlag und Schwellungen im Gesichtsbereich auftreten.
- wenn Sie durch eine vorhergehende Therapie mit NSAR verursachte Blutungen oder einen Durchbruch (Perforation) im Magen-Darm-Bereich gehabt haben.
- wenn Sie ein Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür haben oder diese wiederholt in der Vergangenheit aufgetreten sind (Bluterbrechen, schwarzer Stuhl oder blutiger Durchfall könnten ein Anzeichen für Magen- oder Darmblutungen sein).
- bei Gehirnblutungen (zerebrovaskuläre Blutungen) oder anderen aktiven Blutungen.
- wenn Sie an einem akuten Schub einer Darmentzündung (Colitis ulcerosa, Morbus Crohn) leiden.
- wenn Sie an schwerer Herzschwäche oder an schweren Leber- oder Nierenerkrankungen leiden.

- ab dem Beginn des sechsten Schwangerschaftsmonats (siehe Abschnitt 2. "Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit").

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Andere Erkrankungen können den Gebrauch von Dexibuprofen Fairmed Healthcare beeinträchtigen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Dexibuprofen Fairmed Healthcare 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 2. "Anwendung von Dexibuprofen Fairmed Healthcare mit anderen Arzneimitteln").
- wenn Sie an Ödemen leiden (Flüssigkeitsansammlungen).
- wenn Sie an einer Herzerkrankung oder an hohem Blutdruck leiden.
- wenn Sie Asthma oder andere Atembeschwerden haben oder hatten.
- wenn Sie unter systemischem Lupus erythematodes (Autoimmunerkrankung, die Gelenke, Muskeln und Haut betrifft) oder Mischkollagenosen (Bindegewebserkrankung) leiden.
- wenn Sie Probleme haben, schwanger zu werden (siehe Abschnitt 2. "Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit").

### **Hautreaktionen**

Im Zusammenhang mit der Behandlung mit Dexibuprofen Fairmed Healthcare wurden schwerwiegende Hautreaktionen berichtet. Bei Auftreten von Hautausschlag, Läsionen der Schleimhäute, Blasen oder sonstigen Anzeichen einer Allergie sollten Sie die Behandlung mit Dexibuprofen Fairmed Healthcare einstellen und sich unverzüglich in medizinische Behandlung begeben, da dies die ersten Anzeichen einer sehr schwerwiegenden Hautreaktion sein können (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Wenn Sie Dexibuprofen Fairmed Healthcare in hoher Dosierung einnehmen müssen, insbesondere wenn Sie über 60 Jahre alt sind oder Magen- bzw. Zwölffingerdarmgeschwüre hatten, besteht ein erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen im Magen-Darmtrakt. Ihr Arzt kann eine Kombinationstherapie mit Arzneimitteln, die den Magen-Darmtrakt schützen, in Erwägung ziehen.

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

Sie sollten Ihre Behandlung vor der Einnahme von Dexibuprofen Fairmed Healthcare 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.

Ihr Arzt sollte Sie regelmäßig untersuchen,

- wenn Sie an Herz-, Leber- oder Nierenproblemen leiden.
- wenn Sie älter als 60 Jahre sind.
- wenn Sie das Arzneimittel über einen längeren Zeitraum einnehmen.

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

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

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

Manche Patienten könnten – besonders bei gleichzeitiger Nahrungsaufnahme – einen verspäteten Wirkeintritt wahrnehmen, wenn Dexibuprofen Fairmed Healthcare bei akuten Schmerzzuständen zur raschen Schmerzlinderung eingenommen wird (siehe auch Abschnitt 3.).

### **Anwendung von Dexibuprofen Fairmed Healthcare 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.

Dexibuprofen Fairmed Healthcare 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. Aspirin/Acetylsalicylsäure, Warfarin, Ticlopidin) können die Blutungszeit verlängern.
- Arzneimittel, die hohen Blutdruck senken (ACE-Hemmer wie z. B. Captopril, Betablocker wie z. B. Atenolol-haltige Arzneimittel, Angiotensin-II-Rezeptorantagonisten wie z. B. Losartan) können den Nutzen dieser Arzneimittel verringern.

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

Vorsichtshalber sollten Sie Ihren Arzt auch informieren, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen:

- Nicht-steroidale Schmerz- und Entzündungshemmer (NSAR). Wenn Sie Dexibuprofen Fairmed Healthcare mit anderen NSAR oder Acetylsalicylsäure (Aspirin) als Schmerzmittel einnehmen, besteht ein erhöhtes Risiko für Geschwüre und Blutungen im Verdauungstrakt.
- Lithium zur Behandlung von Stimmungsschwankungen. Dexibuprofen Fairmed Healthcare kann die Wirkung verstärken.
- Methotrexat. Zusammen mit Dexibuprofen Fairmed Healthcare können die Nebenwirkungen von Methotrexat verstärkt werden.
- Bestimmte Herzmittel, sogenannte ACE-Inhibitoren oder Angiotensin-II-Rezeptorantagonisten. In seltenen Fällen können sie das Risiko für Nierenprobleme erhöhen.
- Diuretika (Entwässerungstabletten)
- Corticosteroide. Das Risiko von Blutungen und Geschwüren kann erhöht werden.
- Einige Antidepressiva (selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer). Das Risiko für gastrointestinale Blutungen kann erhöht werden.
- Digoxin (ein Herzmittel). Die Nebenwirkungen können verstärkt werden.
- Immunsuppressiva wie Ciclosporin
- Aminoglykosid-Antibiotika (Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen)
- Arzneimittel, die den Kaliumgehalt im Blut erhöhen: ACE-Inhibitoren, Angiotensin-II-Rezeptorantagonisten, Ciclosporin, Tacrolimus, Trimethoprim und Heparin
- Phenytoin zur Behandlung von Epilepsie. Dexibuprofen Fairmed Healthcare kann die Nebenwirkungen von Phenytoin verstärken.
- Phenobarbital, Phenytoin und Rifampicin. Die gleichzeitige Verabreichung kann die Wirkung von Dexibuprofen vermindern.
- Sulfonylharnstoffe (bestimmte Diabetesmittel zum Einnehmen)
- Pemetrexed (Mittel zur Behandlung bestimmter Formen von Krebs)

- Zidovudin (Mittel zur Behandlung von HIV/Aids)

## **Einnahme von Dexibuprofen Fairmed Healthcare zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Sie können Dexibuprofen Fairmed Healthcare unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen. Insbesondere bei einer Langzeitbehandlung ist es zu empfehlen, das Arzneimittel mit den Mahlzeiten einzunehmen, um Magenproblemen vorzubeugen. Wenn Sie Dexibuprofen Fairmed Healthcare einnehmen, sollten Sie den Konsum von Alkohol einschränken oder vermeiden, weil Alkohol gastrointestinale Nebenwirkungen 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.

### *Schwangerschaft*

Sie dürfen Dexibuprofen Fairmed Healthcare ab dem Beginn des sechsten Monats der Schwangerschaft nicht mehr einnehmen, da dies auch bei sehr geringer Dosierung Ihrem ungeborenen Kind schwerwiegend schaden kann.

In den ersten sechs Monaten der Schwangerschaft können Sie niedrige Dosen von Dexibuprofen Fairmed Healthcare nach Absprache mit Ihrem Arzt für eine kurze Zeit einnehmen.

### *Stillzeit*

Dexibuprofen Fairmed Healthcare geht nur in geringen Mengen in die Muttermilch über. Dennoch dürfen Sie, falls Sie stillen, Dexibuprofen Fairmed Healthcare nicht über einen längeren Zeitraum oder in hohen Dosen einnehmen.

### *Fortpflanzungsfähigkeit*

Dexibuprofen Fairmed Healthcare kann es Ihnen erschweren, schwanger zu werden. Sie sollten Ihren Arzt informieren, wenn Sie eine Schwangerschaft planen oder wenn Sie Probleme haben, schwanger zu werden.

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

Wenn bei der Anwendung von Dexibuprofen Fairmed Healthcare Schwindel, Benommenheit, Müdigkeit oder Sehstörungen auftreten, dürfen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und keine Maschinen bedienen (siehe Abschnitt 4. "Welche Nebenwirkungen sind möglich?").

## **Dexibuprofen Fairmed Healthcare enthält Natrium**

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

## **3. Wie ist Dexibuprofen Fairmed Healthcare 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.

### **Wie Sie Dexibuprofen Fairmed Healthcare einnehmen sollen**

Dexibuprofen Fairmed Healthcare ist zum Einnehmen. Nehmen Sie die Filmtabletten mit einem Glas Wasser oder anderen Flüssigkeit ein. Dexibuprofen Fairmed Healthcare kann etwas schneller wirken, wenn Sie es unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen. Insbesondere bei einer Langzeitbehandlung

ist es zu empfehlen, Dexibuprofen Fairmed Healthcare mit den Mahlzeiten einzunehmen, um Magenproblemen vorzubeugen.

Die **maximale Einzeldosis** beträgt 300 mg, das entspricht 1 Tablette Dexibuprofen Fairmed Healthcare 300 mg Filmtabletten.

Die **maximale Tagesdosis** beträgt 1.200 mg, das entspricht 4 Tabletten Dexibuprofen Fairmed Healthcare 300 mg Filmtabletten.

### **Schmerzen und Entzündungen bei Reizzuständen degenerativer Gelenkerkrankungen (Osteoarthritis)**

Der empfohlene Dosisbereich liegt zwischen 600 bis 900 mg Dexibuprofen pro Tag, verteilt auf bis zu 3 Einzeldosen. Das sind beispielsweise 2- bis 3-mal täglich je 1 Dexibuprofen Fairmed Healthcare 300 mg Filmtablette. In akuten Fällen kann der Arzt eine höhere Dosis bis zu 1.200 mg pro Tag verordnen.

### **Schmerzhafte Regelblutung (Menstruationsschmerzen)**

Der empfohlene Dosisbereich liegt zwischen 600 bis 900 mg Dexibuprofen pro Tag, verteilt auf bis zu 3 Einzeldosen. Das sind beispielsweise 2- bis 3-mal täglich je 1 Dexibuprofen Fairmed Healthcare 300 mg Filmtablette.

### **Leichte bis mäßig starke Schmerzen**

Die empfohlene Dosis beträgt 600 mg Dexibuprofen pro Tag, verteilt auf 3 Einzeldosen. 2-mal täglich je 1 Dexibuprofen Fairmed Healthcare 300 mg Filmtablette.

In akuten Fällen kann der Arzt eine höhere Dosis bis zu 1.200 mg pro Tag verordnen.

Andere verfügbare Stärken dieses Arzneimittels (200 mg oder 400 mg) werden möglicherweise von Ihrem Arzt für eine angemessenere Dosis verschrieben.

### **Patienten mit Leber- und/oder Nierenerkrankungen**

Ihr Arzt kann Ihnen eine niedrigere als die übliche 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 verschreiben. Falls Sie Dexibuprofen Fairmed Healthcare gut vertragen, kann Ihr Arzt die Dosis erhöhen.

### **Kinder und Jugendliche**

Aufgrund fehlender Erfahrung soll Dexibuprofen Fairmed Healthcare bei Patienten unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Dexibuprofen Fairmed Healthcare eingenommen haben als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge von Dexibuprofen Fairmed Healthcare eingenommen haben als Sie sollten, oder wenn Kinder dieses Arzneimittel versehentlich eingenommen haben, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder an das nächstgelegene Krankenhaus, um eine Einschätzung des Risikos und Empfehlungen für die zu ergreifenden Maßnahmen zu erhalten.

Die Symptome können Übelkeit, Magenschmerzen, Erbrechen (möglicherweise auch mit Blut), Kopfschmerzen, Ohrensausen, Ataxie, 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 Dexibuprofen Fairmed Healthcare vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein. Setzen Sie die Anwendung wie verordnet fort.

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.

#### **Setzen Sie Dexibuprofen Fairmed Healthcare ab und suchen Sie umgehend einen Arzt auf**

- wenn Sie starke Bauchschmerzen verspüren, insbesondere zu Beginn der Behandlung. (Gelegentlich: bei bis zu 1 von 100 Behandelten).
- wenn Sie schwarzen Stuhl oder blutigen Durchfall haben oder wenn Sie Blut erbrechen. (Gelegentlich: bei bis zu 1 von 100 Behandelten).
- wenn Sie Hautausschlag, schwere Blasenbildung oder Ablösung der Haut, Schleimhautschäden (Sehr selten: bei bis zu 1 von 10.000 Behandelten) oder Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion (Gelegentlich: bei bis zu 1 von 100 Behandelten) bemerken.
- wenn Sie Symptome wie Fieber, Halsschmerzen, grippeähnliche Zustände, Müdigkeit, Nasenbluten oder Blutungen der Haut haben. Diese Anzeichen können verursacht sein durch eine Verringerung der Anzahl der weißen Blutkörperchen (Agranulozytose) (Sehr selten: bei bis zu 1 von 10.000 Behandelten).
- wenn Sie starke oder anhaltende Kopfschmerzen haben (Sehr selten: bei bis zu 1 von 10.000 Behandelten).
- wenn sich Ihre Haut und das Weiße in Ihren Augen gelblich färben (Gelbsucht) (Selten: bei bis zu 1 von 1.000 Behandelten).
- wenn Ihr Gesicht, Zunge und Rachenraum anschwellen, bei Schluck- und Atembeschwerden (Angioödem) (Gelegentlich: bei bis zu 1 von 100 Behandelten).
- wenn schwere Hautreaktionen wie Hautausschlag mit Rötung und Blasenbildung auftreten (Stevens-Johnson-Syndrom, Lyell-Syndrom) (Sehr selten: bei bis zu 1 von 10.000 Behandelten)
- Hautablösung (epidermale Nekrolyse) (Sehr selten: bei bis zu 1 von 10.000 Behandelten)
- wenn bei Behandlungsbeginn ein roter, schuppiger, weit verbreiteter Hautausschlag mit Unebenheiten unter der Haut und von Fieber begleiteten Blasen auftritt, die sich in erster Linie auf den Hautfalten, dem Rumpf und den oberen Extremitäten befinden (akutes generalisiertes pustulöses Exanthem), siehe auch Abschnitt 2. (Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).
- wenn es zu einer schweren Hautreaktion, bekannt als DRESS-Syndrom, kommt. Die Symptome von DRESS umfassen Hautausschlag, Fieber, geschwollene Lymphknoten und eine Zunahme von Eosinophilen (einer Form der weißen Blutkörperchen). (Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

#### **Mögliche Nebenwirkungen und ihre Häufigkeit**

**Sehr häufig:** bei mehr als 1 von 10 Behandelten

- Verdauungsstörungen, Bauchschmerzen

**Häufig:** bei bis zu 1 von 10 Behandelten

- Durchfall, Erbrechen oder Übelkeit
- Erschöpfung oder Schläfrigkeit, Benommenheit, Schwindel, Kopfschmerzen

- Hautausschlag

**Gelegentlich:** bei bis zu 1 von 100 Behandelten

- Magen- oder Darmgeschwüre und Magen- oder Darmblutungen, untypisch schwarzer Stuhl, Entzündungen im Mund, Magenentzündung (Gastritis)
- kleine Blutungen in der Haut (Purpura), Juckreiz, Nesselausschlag
- Schwellungen im Gesicht oder des Rachens (Angioödeme)
- Schlaflosigkeit, Ruhelosigkeit, Ängstlichkeit, Sehstörungen, Ohrensausen (Tinnitus)
- Schnupfen und Atembeschwerden

**Selten:** bei bis zu 1 von 1.000 Behandelten

- schwere allergische Reaktionen
- psychotische Reaktionen, Depressionen, Reizbarkeit
- Verwirrtheit, Desorientierung, Erregung
- Hörstörungen
- Blähungen, Verstopfung, Durchbruch (Perforation) im Verdauungssystem (die Symptome sind starke Bauchschmerzen, Fieber, Übelkeit), Entzündung der Speiseröhre, akuter Schub einer Divertikelerkrankung (kleine Ausstülpungen in der Darmwand, die sich infizieren oder entzünden können), einer Colitis oder eines Morbus Crohn
- Leberfunktionsstörung, Hepatitis (Leberentzündung) und Gelbsucht (Haut und das Weiße in den Augen sind gelb gefärbt)
- Blutbildungsstörungen, einschließlich einer Verringerung der Zahl der weißen oder roten Blutkörperchen oder der Blutplättchen

**Sehr selten:** bei bis zu 1 von 10.000 Behandelten

- allgemeine Überempfindlichkeitsreaktionen mit Symptomen wie Fieber, Hautausschlag, Bauchschmerzen, Kopfschmerzen, Übelkeit und Erbrechen
- erhöhte Lichtempfindlichkeit
- nicht infektiös bedingte (aseptische) Gehirnhautentzündung (Symptome sind Kopfschmerzen, Fieber, steifer Nacken, allgemeines Unwohlsein) oder schwere allergische Reaktionen (Atembeschwerden, Asthma, Herzrasen, niedriger Blutdruck, bis zum Schock); allergische Reaktionen mit Entzündung der kleinen Blutgefäße
- Rötungen der Haut, der Schleimhäute und des Rachens
- Haarausfall
- Nierenentzündung, Nierenerkrankungen, Nierenversagen
- systemischer Lupus erythematodes (eine Autoimmunerkrankung) Verschlimmerung
- sehr selten auftretender bakterieller Infektionen, die das umgebende Gewebe von Muskeln betreffen

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

Arzneimittel wie Dexibuprofen Fairmed Healthcare sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzinfälle („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: [www.bfarm.de](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 Dexibuprofen Fairmed Healthcare aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und der Faltschachtel nach "Verwendbar bis" (Verw. 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/arsneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung).

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

### **Was Dexibuprofen Fairmed Healthcare enthält**

- Der Wirkstoff ist: Dexibuprofen.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  - Tablettenkern:*  
Hochdisperses Siliciumdioxid, Mikrokristalline Cellulose, Hypromellose (Typ 2910), Croscarmellose-Natrium, Talkum
  - Filmüberzug:*  
Polyvinylalkohol, Titandioxid (E171), Macrogol, Talkum

### **Wie Dexibuprofen Fairmed Healthcare 300 mg Filmtabletten aussieht und Inhalt der Packung**

Dexibuprofen Fairmed Healthcare 300 mg Filmtabletten sind weiße, runde, bikonvexe Filmtablette mit einer Prägung "300" auf einer Seite und glatt auf der anderen. Die Abmessung beträgt 11,0 mm.

Sie sind in PVC/PVDC/Aluminium Blisterpackungen zu 10, 20, 30, 50, 60, 90 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Fairmed Healthcare GmbH  
Dorotheenstraße 48  
22301 Hamburg  
Deutschland  
[pv@fair-med.com](mailto:pv@fair-med.com)

#### **Hersteller**

Fairmed Healthcare GmbH  
Maria-Goeppert-Straße 3  
23562 Lübeck

Deutschland

Strides Pharma (Cyprus) Limited  
Themistokli Dervi 3  
Julia House  
Nicosia 1066  
Zypern

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

Österreich:	Dexibuprofen Fairmed Healthcare 300 mg Filmtabletten
Polen:	Dexibuprofen Strides
Schweden:	Dexibuprofen Strides 300 mg filmdragerade tabletter
Slowakische Republik:	Dexibuprofen Strides 300 mg filmom obalené tablety
Spanien:	Dexibuprofen Strides 300 mg comprimidos recubiertos con película
Tschechische Republik:	Dexibuprofen Strides
Ungarn:	Dexibuprofen Strides 300 mg filmtabletta

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