Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Gabrilen N 50 mg Hartkapseln
Ketoprofen

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

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Gabrilen N und wofür wird es angewendet?

Gabrilen N wird angewendet zur symptomatischen Behandlung von Schmerz und Entzündung bei
- akuten Gelenkentzündungen (akute Arthritiden)
- chronischen Gelenkentzündungen, insbesondere rheumatoider Arthritis (chronisch entzündliche Gelenkerkrankung)
- Morbus Bechterew (Spondylitis ankylosans) und anderen entzündlich-rheumatischen Wirbelsäulenerkrankungen
- akuten Schüben degenerativer Gelenk- und Wirbelsäulenerkrankungen (Arthrosen).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Gabrilen N beachten?

Gabrilen N darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Ketoprofen oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie in der Vergangenheit mit Atemnot (Bronchospasmus), Asthmaanfällen, Nasenschleimhautschwellungen (Rhinitis), Hautreaktionen (Urtikaria) oder anderen allergischen Reaktionen nach der Einnahme von Ketoprofen, Acetylsalicylsäure oder anderen nicht-steroidalen Entzündungshemmern / Antirheumatika (NSAR) reagiert haben Schwere, selten tödliche anaphylaktische Reaktionen wurden bei diesen Patienten berichtet (siehe Abschnitt 4.).
- bei bekannter Lichtüberempfindlichkeit der Haut (photoallergische und phototoxische Reaktionen) nach Einnahme eines Arzneimittels mit dem Wirkstoff Ketoprofen oder aus der Wirkstoffgruppe der Fibrate (Mittel zur Senkung der Fettspiegel im Blut)
- bei ungeklärten Blutbildungsstörungen
- bei bestehendem Magen/Zwölffingerdarm-Geschwür (peptisches Ulkus) oder bei Blutung, Geschwür (Ulzeration) oder Durchbruch (Perforation) im Magen-Darm-Trakt in der Vorgeschichte
- wenn Sie an einer verstärkten Blutungsneigung leiden (hämorrhagische Diathese)
- bei Hirnblutungen (zerebrovaskuläre Blutungen) oder anderen aktiven Blutungen
- bei schwerer Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz)
- bei stark eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion

- in den letzten drei Monaten der Schwangerschaft.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Gabrilen N 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 Gabrilen N nur unter bestimmten Bedingungen (d.h. in größeren Abständen oder in verminderter Dosis und unter ärztlicher Kontrolle) mit besonderer Vorsicht einnehmen dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt.
Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

Nebenwirkungen können reduziert werden, indem die niedrigste wirksame Dosis über den kürzesten, für die Symptomkontrolle erforderlichen Zeitraum angewendet wird.

Sicherheit im Magen-Darm-Trakt
Die gleichzeitige Einnahme von Gabrilen N mit anderen NSAR einschließlich selektiven Cyclooxigenase-2-Hemmern (COX-2-Hemmern) sollte vermieden werden.

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

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

Einige epidemiologische Hinweise lassen darauf schließen, dass Ketoprofen im Vergleich zu anderen NSAR insbesondere bei hohen Dosen möglicherweise mit einem hohen Risiko für schwerwiegende Nebenwirkungen im Magen-Darm-Trakt verbunden ist.

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 (siehe Abschnitt 2. „Gabrilen N 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 oder anderen Arzneimitteln, die das Risiko für Magen-Darm-Erkrankungen erhöhen können, benötigen, sollte eine Kombinationstherapie mit Magenschleimhaut-schützenden Arzneimitteln (z.B. Misoprostol oder Protonenpumpenhemmer) in Betracht gezogen werden.

Sie sollten insbesondere bei höherem Lebensalter jegliche ungewöhnliche Symptome im Bauchraum (speziell Magen-Darm-Blutungen) vor allem am Anfang der Behandlung 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 (Antikoagulanzien) wie Warfarin, selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (die unter anderem zur Behandlung von depressiven Verstimmungen eingesetzt werden) oder Thrombozytenaggregationshemmer wie Acetylsalicylsäure (siehe Abschnitt 2. „Einnahme von Gabrilen N zusammen mit anderen Arzneimitteln").

Wenn es bei Ihnen unter Gabrilen N zu Blutungen oder Geschwüren im Magen-Darm-Trakt kommt, ist die Behandlung umgehend abzusetzen.

NSAR sollten bei Patienten mit einer Magen-Darm-Erkrankung in der Vorgeschichte (Colitis ulcerosa, Morbus Crohn) mit Vorsicht angewendet werden, da sich ihr Zustand verschlechtern kann (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Wirkungen am Herz-Kreislauf-System
Arzneimittel wie Gabrilen N sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzanfälle („Herzinfarkt") oder Schlaganfall verbunden. Jedes 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.

Bei Patienten mit Bluthochdruck und/oder leichter bis mäßig starker Herzmuskelschwäche in der Vorgeschichte ist Vorsicht geboten, da in Zusammenhang mit der Behandlung mit NSAR über Flüssigkeitseinlagerungen und Ödeme berichtet wurde.

Hautreaktionen
Unter der Behandlung mit NSAR wurde sehr selten über schwerwiegende Hautreaktionen mit Rötung und Blasenbildung berichtet (exfoliative Dermatitis, Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse/Lyell-Syndrom; siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Das höchste Risiko für derartige Reaktionen scheint zu Beginn der Behandlung zu bestehen, da diese Reaktionen in der Mehrzahl der Fälle im ersten Behandlungsmonat auftraten. Bei den ersten Anzeichen von Hautausschlägen, Schleimhautschädigungen oder sonstigen Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion sollte Gabrilen N abgesetzt und umgehend ein Arzt zu Rate gezogen werden.

Erhöhte Lichtempfindlichkeitsreaktionen infolge der Behandlung mit NSAR sind bekannte Nebenwirkungen dieser Arzneimittel, die im Allgemeinen durch Einwirkung von UV-Licht ausgelöst werden. Bei Ketoprofen ist das Risiko für eine lichtallergische Hautentzündung (photoallergische Kontaktdermatitis) erhöht. Gelegentlich können die Wirkungen erst nach einer gewissen Zeit (Latenzphase) der Sensibilisierung auftreten. Die Besserung der Hauterscheinungen nach Absetzen des Arzneimittels kann mehrere Monate dauern. Bei Auftreten von Lichtempfindlichkeitsreaktionen sollte Gabrilen N abgesetzt und ein Arzt aufgesucht werden.

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

Sonstige Hinweise
Gabrilen N sollte bei speziellen angeborenen Blutbildungsstörungen (induzierbaren Porphyrien) nur nach strenger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses eingenommen werden.

Zu Beginn der Behandlung muss bei Patienten mit Herzinsuffizienz, Zirrhose und Nephrose, bei Patienten unter Diuretika-Therapie sowie bei Patienten mit chronischer Niereninsuffizienz, insbesondere in höherem Alter, die Nierenfunktion sorgfältig überwacht werden. Bei diesen Patienten kann die Verabreichung von Ketoprofen durch Prostaglandinsynthesehemmung eine Verminderung der Nierendurchblutung verursachen und zu Nierenschäden führen.

Eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung ist erforderlich
- bei Patienten mit vorgeschädigter Niere

- bei Patienten mit Leberfunktionsstörungen
- bei Patienten direkt nach größeren chirurgischen Eingriffen
- bei Patienten mit Allergien (z.B. Hautreaktionen auf andere Arzneimittel, Asthma, Heuschnupfen), chronischen Nasenschleimhautschwellungen oder chronischer Atemwegserkrankung mit Verengung der Atemwege
- bei Patienten unter intensiver Behandlung mit entwässernden Arzneimitteln (Diuretika)
- bei Patienten unter Behandlung mit NSAR oder anderen Schmerzmitteln
- bei Patienten mit Blutgerinnungsstörungen und Behandlung mit gerinnungshemmenden Mitteln.

Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen (zum Beispiel anaphylaktischer Schock) werden sehr selten beobachtet. Bei ersten Anzeichen einer schweren Überempfindlichkeitsreaktion nach Einnahme von Gabrilen N muss die Behandlung abgebrochen werden und den Beschwerden entsprechende, medizinisch erforderliche Maßnahmen müssen durch fachkundige Personen eingeleitet werden.

Falls Sehstörungen wie Verschwommensehen auftreten, sollte die Therapie abgebrochen werden.

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

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

Wie andere NSAR kann Ketoprofen die Anzeichen einer zugrunde liegenden Infektionskrankheit verschleiern.

Bei Patienten mit gestörter Leberfunktion oder einer Lebererkrankung in der Anamnese sind, insbesondere bei einer Langzeitbehandlung, die Transaminasen in regelmäßigen Abständen zu kontrollieren.
Seltene Fälle von Gelbsucht und Hepatitis wurden im Zusammenhang mit der Anwendung von Ketoprofen beschrieben.

Bei länger dauernder Gabe von Gabrilen N ist eine regelmäßige Kontrolle der Leberwerte, der Nierenfunktion sowie des Blutbildes erforderlich.

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

Patienten mit Asthma, die auch an chronischer Rhinitis, chronischer Sinusitis und/oder Nasenpolypen leiden, haben ein höheres Risiko eine Allergie gegenüber Acetylsalicylsäure und/oder NSAR zu entwickeln. Die Anwendung dieses Arzneimittels kann einen Asthmaanfall oder Bronchospasmus auslösen, insbesondere bei Personen, die gegenüber Acetylsalicylsäure oder NSAR allergisch sind (siehe Abschnitt 2. „Gabrilen N darf nicht eingenommen werden“).

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 Behandlung mit Gabrilen N häufig unter Kopfschmerzen leiden.

Ganz allgemein kann die gewohnheitsmäßige Einnahme von Schmerzmitteln, insbesondere bei Kombination mehrerer Schmerzmittel, zu einer dauerhaften Nierenschädigung mit dem Risiko eines Nierenversagens (Analgetika-Nephropathie) führen.

Einnahme von Gabrilen N 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.

Die gleichzeitige Einnahme von Gabrilen N und Digoxin (Mittel zur Stärkung der Herzkraft) kann eine Herzmuskelschwäche verstärken und zu einem Anstieg der Digoxinspiegel im Blut führen. Eine Kontrolle der Digoxinspiegel wird empfohlen.

Die gleichzeitige Einnahme von Gabrilen N und Arzneimitteln, die Phenytoin (Mittel zur Behandlung der Epilepsie) oder Lithium (Mittel zur Behandlung seelischer Erkrankungen) enthalten, kann die Konzentrationen dieser Arzneimittel im Blut erhöhen. Mitunter erreichen die Lithiumspiegel aufgrund der verminderten renalen Lithium-Exkretion toxische Spiegel. Eine engmaschige Kontrolle der Serum-Lithium-Spiegel ist erforderlich und eine Überwachung der Serum-Phenytoin-Spiegel wird empfohlen.

Gabrilen N kann die Wirkung von Diuretika (entwässernde Arzneimittel), Betablockern und Antihypertensiva (blutdrucksenkende Medikamente) abschwächen.

Gabrilen N kann die Wirkung von ACE-Hemmern (Mittel zur Behandlung von Herzmuskelschwäche und Bluthochdruck) abschwächen. Bei gleichzeitiger Anwendung dieser Arzneimittel kann außerdem das Risiko für eine Nierenfunktionsstörung erhöht sein.

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

Die gleichzeitige Verabreichung von Gabrilen N mit anderen NSAR (einschließlich selektiver Cyclooxygenase-2 Hemmer) oder Glukokortikoiden erhöht das Risiko für Geschwüre oder Blutungen im Magen-Darm-Trakt.

Thrombozytenaggregationshemmer (Mittel zur Hemmung oder Verringerung der Blutgerinnung) wie Acetylsalicylsäure und bestimmte Antidepressiva (selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer/SSRIs) können das Risiko für Magen-Darm-Blutungen erhöhen.

Die Gabe von Gabrilen N innerhalb von 24 Stunden vor oder nach Verabreichung von Methotrexat (Mittel zur Behandlung von Krebs- und Autoimmunerkrankungen) kann zu erhöhten Konzentrationen von Methotrexat und einer Zunahme seiner Nebenwirkungen führen.

Bei gleichzeitiger Gabe von Gabrilen N und Ciclosporin oder Tacrolimus (Medikamente zur Unterdrückung der Immunabwehr) ist die Wahrscheinlichkeit des Auftretens nephrotoxischer Wirkungen, besonders bei älteren Patienten, erhöht.

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

NSAR können möglicherweise die Wirkung von Antikoagulanzien (blutgerinnungshemmende Arzneimittel) wie Warfarin verstärken.

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

Die gleichzeitige Anwendung von Schleifendiuretika (Mittel zur Behandlung des Bluthochdrucks) kann zu einem vermehrten Auftreten von Nierenfunktionsstörungen führen.

Die Einnahme von Antazida (Gruppe von Arzneimitteln, die die Magensäure neutralisieren) kann die Menge des im Darm aufgenommenen Gabrilen N verringern.

Die gleichzeitige Einnahme von Pentoxifyllin (Mittel zur Behandlung der Claudicatio intermittens [intermittierendes Hinken bzw. 'Schaufensterkrankheit']) und Gabrilen N kann das Blutungsrisiko erhöhen.

Die Gabe von Antibiotika (Arzneimittel zur Behandlung bakterieller Infektionen) wie Chinolonderivate zusammen mit Gabrilen N kann das Risiko der Entwicklung von Krampfanfällen erhöhen.

Gabrilen N verstärkt die Wirkungen von Antithrombotika (Mittel zur Hemmung oder Verringerung der Blutgerinnung).

Einnahme von Gabrilen N zusammen mit Alkohol
Während der Einnahme von Gabrilen N sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken.

Schwangerschaft, Stillzeit und Gebärfähigkeit
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 Einnahme von Gabrilen N eine Schwangerschaft festgestellt, müssen Sie Ihren Arzt informieren. Sie dürfen Ketoprofen während der ersten 6 Monate der Schwangerschaft nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden. Während der letzten 3 Monate der Schwangerschaft darf Gabrilen N wegen eines erhöhten Risikos von Komplikationen für Mutter und Kind nicht eingenommen werden.

Eine Einnahme von Gabrilen N während der Stillzeit wird nicht empfohlen, da keine Erfahrungen zum Übergang in die Muttermilch vorliegen.

Gabrilen N kann 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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Da während der Anwendung von Gabrilen N in höherer Dosierung unerwünschte Wirkungen auf das zentrale Nervensystem (z.B. 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.
Patienten sind auf potentielle Nebenwirkungen wie Schläfrigkeit, Schwindel oder Krämpfe aufmerksam zu machen und angehalten beim Auftreten eines dieser Symptome, nicht aktiv am Straßenverkehr teilzunehmen und keine Maschinen zu bedienen.

Gabrilen N enthält Lactose
Bitte nehmen Sie Gabrilen N erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Gabrilen N 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.

Dosierung für Erwachsene
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.).

Der empfohlene Tagesdosisbereich ist abhängig vom Schweregrad der Erkrankung.

Soweit nicht anders verordnet, werden folgende Dosierungsrichtlinien empfohlen:
Die tägliche Dosis beträgt im Allgemeinen 1-4 Hartkapseln Gabrilen N (entsprechend 50-200 mg Ketoprofen), aufgeteilt in 1-2 Einzelgaben.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Aufgrund nicht ausreichender Daten zur Unbedenklichkeit und Wirksamkeit wird Gabrilen N für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen nicht empfohlen.

Art der Einnahme
Nehmen Sie Gabrilen N immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.
Nehmen Sie Gabrilen N unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit während oder nach einer Mahlzeit ein.

Dauer der Einnahme
Über die Dauer der Einnahme entscheidet Ihr behandelnder Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge Gabrilen N eingenommen haben, als Sie sollten
Als Anzeichen einer Überdosierung können zentralnervöse Störungen, wie Kopfschmerzen, Schwindel, Trägheit, Schläfrigkeit, Benommenheit und Bewusstlosigkeit, sowie Magen-/Bauchschmerzen, Übelkeit und Erbrechen auftreten. Ferner kann es zu Blutdruckabfall, Einschränkung der Atmung (Atemdepression) und zu einer blauroten Färbung von Haut und Schleimhäuten (Zyanose) kommen.

Ein spezifisches Gegenmittel (Antidot) existiert nicht.

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

Wenn Sie die Einnahme von Gabrilen N vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Gabrilen N abbrechen
Bitte informieren Sie Ihren Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, fragen Sie 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.

Bei den folgenden Nebenwirkungen muss berücksichtigt werden, dass sie überwiegend dosisabhängig sind und von Patient zu Patient unterschiedlich sein können.

Die am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen betreffen den Verdauungstrakt. Magen/Zwölffingerdarm-Geschwüre (peptische Ulzera), -Perforationen (Durchbrüche) oder -Blutungen, manchmal tödlich, können insbesondere bei älteren Patienten auftreten (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen"). Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Blähungen, Verstopfung, Verdauungsbeschwerden, Bauchschmerzen, Teerstuhl, Bluterbrechen,

ulzerative Stomatitis (kleine Wunden oder schmerzhafte Schwellungen in der Mundhöhle), Verschlimmerung von Colitis ulzerosa und Morbus Crohn (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen") sind nach Einnahme von Ketoprofen berichtet worden. Weniger häufig wurde Magenschleimhautentzündung beobachtet. Insbesondere das Risiko für das Auftreten von Magen-Darm-Blutungen ist abhängig vom Dosisbereich und der Dauer der Behandlung.

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

Arzneimittel wie Gabrilen N sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzanfälle („Herzinfarkt") oder Schlaganfall verbunden.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden mit Gabrilen N bei Erwachsenen berichtet:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):
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 (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
Überempfindlichkeitsreaktionen mit Hautausschlägen und Hautjucken, Schlafstörungen, Erregung, Reizbarkeit, Kopfschmerzen, Schwindel, Müdigkeit, Verdauungsstörungen, Bauchschmerzen, Magen-Darm-Geschwüre, in einigen Fällen mit Blutung und Durchbruch, Flüssigkeitseinlagerungen an Armen oder Beinen (periphere Ödeme), besonders bei Patienten mit hohem Blutdruck.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
Schläfrigkeit, Sehstörungen (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“), Tinnitus (Ohrgeräusche), Bluterbrechen (Hämatemesis), Teerstuhl (Melaena), Entzündung der Mundschleimhaut (Stomatitis), Entzündung der Magenschleimhaut (Gastritis).
Sollten bei Ihnen stärkere Schmerzen im Oberbauch, Bluterbrechen, Blut im Stuhl und/oder eine Schwarzfärbung des Stuhls auftreten, müssen Sie die Einnahme von Gabrilen N beenden und umgehend Ihren Arzt informieren.

Leberfunktionsstörungen, erhöhte Lichtempfindlichkeit, Hautausschlag, Juckreiz, Ödeme, Wasseransammlung/Ödeme im Körper und starke Eiweißausscheidung im Harn (nephrotisches Syndrom), entzündliche Veränderungen des Nierengewebes (tubuläre 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.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):
Hämorrhagische Anämie, Missempfindungen (Parästhesien), Asthma, Leberentzündung (Hepatitis), Anstieg der Transaminasen, Anstieg des Serumbilirubins infolge der Leberfunktionsstörung, Gewichtszunahme.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):
Sehr selten ist im zeitlichen Zusammenhang mit der Anwendung von NSAR einschließlich Gabrilen N eine Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen (z.B. Entwicklung einer nekrotisierenden Fasciitis) beschrieben worden.
Wenn während der Anwendung von Gabrilen N Zeichen einer Infektion (z.B. Rötung, Schwellung, Überhitzung des Körpers, Schmerzen, Fieber) neu auftreten oder sich verschlimmern, sollte daher unverzüglich ein Arzt zu Rate gezogen werden.

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 die Einnahme von Gabrilen N sofort zu beenden und ein Arzt aufzusuchen. Jegliche Selbstbehandlung mit schmerz- oder fiebersenkenden Arzneimitteln sollte unterbleiben.
Bei der Langzeittherapie sollte das Blutbild regelmäßig kontrolliert werden.

Schwere Überempfindlichkeitsreaktionen. Anzeichen hierfür können sein: Schwellungen von Gesicht, Zunge und innerem Kehlkopf mit Einengung der Luftwege, Atemnot, Herzjagen, Blutdruckabfall bis hin zum lebensbedrohlichen Schock.
Beim Auftreten dieser Erscheinungen, die schon bei Erstanwendung von Gabrilen N vorkommen können, ist sofortige ärztliche Hilfe erforderlich.

Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz), Herzinfarkt, Bluthochdruck, Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis), Ausbildung von membranartigen Verengungen in Dünn- und Dickdarm (intestinale, diaphragmaartige Strikturen) wurden berichtet, Leberschäden (insbesondere bei Langzeittherapie), Haarausfall (Alopezie), schwere Hautreaktionen wie Hautausschlag mit Rötung und Blasenbildung (z.B. Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse / Lyell-Syndrom), Nierenschäden (Papillennekrosen), insbesondere bei Langzeittherapie, sowie erhöhte Harnsäurespiegel.

Nach monatelanger komplikationsloser Einnahme 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.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
Störungen der Knochenmarksfunktion, Stimmungsschwankungen, Krämpfe, Dysgeusie (Geschmacksstörung), Vasodilatation, Bronchospasmus (insbesondere bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber ASS und anderen NSAR), Rhinitis, Verschlechterung einer Kolitis oder eines Morbus Crohn, Nesselsucht (Urtikaria), angioneurotisches Ödem, veränderte Werte im Nierenfunktionstest.
Die Nierenfunktion sollte regelmäßig kontrolliert werden.

Meldungen 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 Gabrilen N aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Behältnis nach „Verwendbar bis:“ bzw. „Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen
Nicht über 25 ºC lagern.

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 Gabrilen N enthält

- Der Wirkstoff ist: Ketoprofen.
  Eine Hartkapsel enthält 50 mg Ketoprofen.

- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Kapselinhalt:
  Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], hochdisperses Siliciumdioxid.

  Kapselhülle:
  Gelatine, Titandioxid (E171), Eisen (II, III)-oxid (E172), Erythrosin (E127), Indigocarmin (E132).

Wie Gabrilen N aussieht und Inhalt der Packung

Gabrilen N sind Hartkapseln mit blauviolettfarbenem Oberteil und weißem Unterteil, gefüllt mit einem weißlich-grauen Pulver.
Gabrilen N ist in Blisterpackungen (PVC/PVDC/Aluminium) mit 20, 24, 50 und 100 Kapseln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Trommsdorff GmbH & Co. KG
Trommsdorffstraße 2 - 6
D-52477 Alsdorf
Telefon: +49 2404 553-01
Telefax: +49 2404 553-208

Hersteller

mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna

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

DE: Gabrilen N 50 mg
PL: Ketoprofen-SF

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2020.