

Dexibu-ratiopharm 200 mg Filmtabletten

ratiopharm

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Dexibu-ratiopharm 200 mg Filmtabletten

Für Erwachsene

Dexibuprofen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- 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.
- Wenn Sie sich nach 4 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist *Dexibu-ratiopharm* und wofür wird es angewendet?

Dexibuprofen, der Wirkstoff in *Dexibu-ratiopharm*, gehört zur Gruppe der nicht-steroidalen Schmerz- und Entzündungshemmer (NSAR). NSAR wie Dexibuprofen werden als Schmerzmittel angewendet. Die Wirkung beruht darauf, dass der Körper weniger Prostaglandine produziert, die Schmerzen kontrollieren.

Dexibu-ratiopharm wird angewendet bei Erwachsenen zur symptomatischen kurzzeitigen Behandlung von akuten leichten bis mäßig starken Schmerzen wie

- Zahnschmerzen,
- Regelschmerzen,
- Kopfschmerzen.

Wenn Sie sich nach 4 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Dexibu-ratiopharm* beachten?

***Dexibu-ratiopharm* 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 oder Schwellungen im Gesichtsbereich auftreten).
- wenn Sie durch eine Behandlung mit NSAR verursachte Blutungen oder einen Durchbruch (Perforation) im Magen-Darmbereich hatten.
- 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 ungeklärten Blutbildungsstörungen.
- bei Gehirnblutungen (zerebrovaskuläre Blutungen) oder anderen aktiven Blutungen.
- wenn Sie an einem akuten Schub einer Darmentzündung (Colitis ulcerosa, Morbus Crohn) leiden.

Dexibu-ratiopharm 200 mg Filmtabletten

ratiopharm

- wenn Sie an schwerer Dehydratation leiden (verursacht z. B. durch Erbrechen, Durchfall oder unzureichende Flüssigkeitsaufnahme).
- wenn Sie an einer schweren Herzschwäche (Herzinsuffizienz) oder an schweren Leber- oder Nierenerkrankungen leiden.
- ab dem Beginn des sechsten Schwangerschaftsmonats.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *Dexibu-ratiopharm* einnehmen, wenn Sie

- jemals ein Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür hatten.
- Darmgeschwüre, Colitis ulcerosa oder Morbus Crohn hatten.
- an Leber- oder Nierenerkrankungen leiden oder alkoholkrank sind.
- an Ödemen leiden (Flüssigkeitsansammlungen im Körper).
- an einer Herzerkrankung oder an hohem Blutdruck leiden.
- unter systemischem Lupus erythematoses (Autoimmunerkrankung, die Gelenke, Muskeln und Haut betrifft) oder Mischkollagenosen (bestimmte Bindegewebserkrankung) leiden.
- Probleme haben schwanger zu werden.
- an Asthma oder allergischen Erkrankungen leiden oder daran gelitten haben, da es zu Atemnot kommen kann.
- an Heuschnupfen, Nasenpolypen oder chronisch obstruktiven 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, von Lippen, Augenlidern oder Genitalien) oder Nesselsucht (Urtikaria).
- kürzlich einen größeren chirurgischen Eingriff hatten.
- bestimmte angeborene Blutbildungsstörungen haben (z. B. akute intermittierende Porphyrie).
- eine Infektion haben – siehe unten unter „Infektionen“.

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 Behandlung auf. Wenn Magen-Darm-Blutungen oder Geschwüre auftreten, ist die Behandlung sofort abzubrechen. 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: „*Dexibu-ratiopharm* darf nicht eingenommen 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 (ASS) oder anderen Arzneimitteln, die das Risiko für Magen-Darm-Erkrankungen erhöhen können, benötigen, sollte eine Kombinationsbehandlung mit Magenschleimhaut-schützenden Arzneimitteln (z. B. Misoprostol oder Protonenpumpenhemmer) in Betracht gezogen werden.

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

Entzündungshemmende Arzneimittel/Schmerzmittel wie Dexibuprofen können mit einem geringfügig erhöhten Risiko für einen Herzinfarkt („Herzinfarkt“) 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 *Dexibu-ratiopharm* 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.

Bei der Anwendung von Dexibuprofen wurde über Anzeichen einer allergischen Reaktion, einschließlich Atemprobleme, Schwellung des Gesichts und Halsbereichs (Angioödem) und Schmerzen im Brustkorb berichtet. Nehmen Sie *Dexibu-ratiopharm* nicht weiter ein und begeben Sie sich sofort in ärztliche Behandlung, wenn Sie eines dieser Anzeichen bemerken.

Bei längerem hochdosiertem, nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen auftreten. Fragen Sie in diesem Fall Ihren Arzt um Rat; Sie dürfen keine weiteren Tabletten *Dexibu-ratiopharm* 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.

Dexibu-ratiopharm 200 mg Filmtabletten

ratiopharm

Hautreaktionen

Im Zusammenhang mit der Behandlung mit Dexibuprofen wurde über schwere Hautreaktionen, einschließlich exfoliative Dermatitis, Erythema multiforme, Stevens Johnson Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse, Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) und akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP), berichtet. Wenden Sie *Dexibu-ratiopharm* nicht weiter an und begeben Sie sich sofort in ärztliche Behandlung, wenn Sie eines der Symptome dieser schweren Hautreaktionen bemerken, die in Abschnitt 4 beschrieben werden.

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 *Dexibu-ratiopharm* muss unverzüglich die Behandlung abgebrochen und sofort ein Arzt konsultiert werden.

Infektionen

Dexibu-ratiopharm kann Anzeichen von Infektionen wie Fieber und Schmerzen verdecken. Daher ist es möglich, dass sich durch *Dexibu-ratiopharm* 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.

Während einer Windpockeninfektion (Varizellen-Infektion) sollte eine Anwendung von *Dexibu-ratiopharm* vermieden werden.

Einnahme von *Dexibu-ratiopharm* 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.

Dexibu-ratiopharm 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) können die Blutungsdauer 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).

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

Folgende Arzneimittel sollten nicht zusammen mit *Dexibu-ratiopharm* eingenommen werden (außer Sie befinden sich unter engmaschiger ärztlicher Kontrolle):

- Nicht-steroidale Schmerz- und Entzündungshemmer (NSAR). Wenn Sie *Dexibu-ratiopharm* zusammen mit anderen NSAR oder Acetylsalicylsäure als Schmerzmittel einnehmen, besteht ein erhöhtes Risiko für Geschwüre und Blutungen im Verdauungstrakt.

Die folgenden Arzneimittel können zusammen mit *Dexibu-ratiopharm* eingenommen werden, aber zur Sicherheit sollten Sie Ihren Arzt informieren:

- Lithium zur Behandlung bestimmter Stimmungsstörungen. Dexibuprofen kann die Wirkung von Lithium verstärken.
- Methotrexat (ein Arzneimittel zur Behandlung von Krebs oder rheumatischen Erkrankungen). Dexibuprofen kann die Nebenwirkungen von Methotrexat verstärken.
- Diuretika (Entwässerungsmittel), da Dexibuprofen die Wirkung dieser Arzneimittel abschwächen kann.
- Corticosteroide. Das Risiko von Blutungen und Geschwüren kann erhöht werden.
- Einige Antidepressiva (selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer) können das Risiko für Magen-Darm-Blutungen erhöhen.
- Digoxin (ein Herzmittel). Dexibuprofen kann die Nebenwirkungen verstärken.
- Immunsuppressiva (wie Ciclosporin, Tacrolimus, Sirolimus), Sulfonylharnstoff (bestimmte orale Antidiabetika) und Aminoglykosid-Antibiotika (Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen). Nierenschäden können auftreten.
- Chinolon-Antibiotika, da das Risiko für Krampfanfälle erhöht sein kann.
- Kaliumsparende Diuretika, da dies zu hohen Kaliumspiegeln im Blut führen kann.
- Phenytoin zur Behandlung von Epilepsie. Dexibuprofen kann die Nebenwirkungen von Phenytoin verstärken.
- Pemetrexed (ein Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Krebsarten).
- Zidovudin (Mittel zur Behandlung von HIV-Infektionen/AIDS). Dexibuprofen kann zu einem erhöhten Risiko für Einblutungen in Gelenke (Hämarthrosen) oder Blutergüsse bei HIV-positiven Blutern führen.

Dexibu-ratiopharm 200 mg Filmtabletten

ratiopharm

- Baclofen (ein Muskelrelaxans). Nach Beginn der Behandlung mit Dexibuprofen können sich Baclofen-Nebenwirkungen entwickeln.
- Sulfinpyrazon, Probenecid (Arzneimittel zur Behandlung von Gicht), da sich die Ausscheidung von Ibuprofen verzögern kann.

Einnahme von *Dexibu-ratiopharm* zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Sie können *Dexibu-ratiopharm* unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen. Insbesondere bei einer Langzeitbehandlung ist es aber zu empfehlen, das Arzneimittel mit den Mahlzeiten einzunehmen, um Magenproblemen vorzubeugen.

Sie sollten den Alkoholkonsum einschränken oder vermeiden, wenn Sie *Dexibu-ratiopharm* einnehmen, da dies Magen-Darm-Beschwerden verstärken kann.

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

Nehmen Sie *Dexibu-ratiopharm* nicht ein, wenn Sie sich in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft befinden, da dies Ihr ungeborenes Kind schädigen oder Probleme bei der Geburt verursachen könnte. Es kann Nieren- und Herzprobleme bei Ihrem ungeborenen Kind verursachen. Es kann Ihre Blutungsneigung und die Ihres Kindes beeinflussen und dazu führen, dass der Geburtsvorgang später einsetzt oder länger andauert als erwartet.

Sie sollten *Dexibu-ratiopharm* während den ersten 6 Monaten der Schwangerschaft nicht einnehmen, sofern es nicht absolut notwendig ist und von Ihrem Arzt empfohlen wird. Wenn Sie während dieses Zeitraums behandelt werden müssen oder während Sie versuchen schwanger zu werden, sollte die niedrigste wirksame Dosis über den kürzest möglichen Zeitraum angewendet werden.

Wenn Sie *Dexibu-ratiopharm* ab der 20. Schwangerschaftswoche für mehr als ein paar Tage einnehmen, kann dies bei Ihrem ungeborenen Kind Nierenprobleme verursachen, was zu einer verringerten Menge des Fruchtwassers, das Ihr Kind umgibt, führen kann (Oligohydramnion) oder es kann zur Verengung eines Blutgefäßes (Ductus arteriosus) im Herzen Ihres Kindes kommen. Wenn Sie länger als ein paar Tage behandelt werden müssen, kann Ihr Arzt eine zusätzliche Überwachung empfehlen.

Fortpflanzungsfähigkeit

Sie sollten *Dexibu-ratiopharm* nicht einnehmen, wenn Sie beabsichtigen, schwanger zu werden, da das Arzneimittel das Eintreten einer Schwangerschaft erschweren kann. In seltenen Fällen können Arzneimittel wie *Dexibu-ratiopharm* die Fortpflanzungsfähigkeit einer Frau beeinträchtigen. Ihre Fortpflanzungsfähigkeit wird sich wieder normalisieren, wenn Sie *Dexibu-ratiopharm* absetzen.

Stillzeit

Der Wirkstoff geht nur in geringen Mengen in die Muttermilch über. Aber wenn Sie stillen, dürfen Sie *Dexibu-ratiopharm* nicht über einen längeren Zeitraum oder in hohen Dosen einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Wenn bei Ihnen unter der Anwendung von *Dexibu-ratiopharm* Benommenheit, Müdigkeit oder Sehstörungen auftreten, dürfen Sie kein Fahrzeug führen und keine Maschinen bedienen (siehe Abschnitt 4.).

3. Wie ist *Dexibu-ratiopharm* einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Nehmen Sie *Dexibu-ratiopharm* mit einem Glas Wasser oder einer anderen Flüssigkeit ein. *Dexibu-ratiopharm* wirkt schneller, wenn Sie es ohne Nahrung einnehmen.

Die Einnahme zusammen mit Nahrung wird empfohlen, da dies helfen kann, Magenbeschwerden zu vermeiden, insbesondere bei längerer Anwendung.

Die Anfangsdosis beträgt 1 Filmtablette *Dexibu-ratiopharm* (200 mg Dexibuprofen). Nehmen Sie bei Bedarf eine zusätzliche Dosis von 1 Filmtablette ein. Halten Sie einen Abstand von mindestens 6 Stunden zwischen den Dosen ein und nehmen Sie nicht mehr als 3 Filmtabletten *Dexibu-ratiopharm* (600 mg Dexibuprofen) innerhalb von 24 Stunden ein.

Dexibu-ratiopharm 200 mg Filmtabletten

ratiopharm

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, wenn Sie Schwierigkeiten haben, diese im Ganzen zu schlucken.

Die niedrigste wirksame Dosis, die zur Linderung der Symptome erforderlich ist, sollte über den kürzest möglichen Zeitraum angewendet werden. Wenn Sie eine Infektion haben, wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt, wenn die Symptome anhalten oder sich verschlimmern (siehe Abschnitt 2).

Patienten mit Leber- und/oder Nierenerkrankungen

Bei Patienten mit Nieren- und Leberschwäche ist erhöhte Vorsicht geboten. Wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Da bei Kindern und Jugendlichen keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen, sollte *Dexibu-ratiopharm* nicht bei Patienten unter 18 Jahren angewendet werden.

Ältere Patienten

Bei älteren Patienten ist die Dosierung dieselbe wie bei Erwachsenen, es ist jedoch erhöhte Vorsicht geboten (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)

Dauer der Behandlung

Wenden Sie sich an einen Arzt, wenn dieses Arzneimittel länger als 4 Tage erforderlich ist oder wenn sich die Beschwerden verschlimmern.

Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von *Dexibu-ratiopharm* zu stark oder zu schwach ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie eine größere Menge von *Dexibu-ratiopharm* eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten, oder wenn Kinder versehentlich das Arzneimittel eingenommen haben, wenden Sie sich immer an einen Arzt oder das nächstgelegene Krankenhaus, um eine Einschätzung des Risikos und Rat zur weiteren Behandlung zu erhalten. Die Symptome können Übelkeit, Magenschmerzen, Erbrechen (möglicherweise auch mit Blut), Kopfschmerzen, Ohrensausen, Verwirrtheit und Augenzittern umfassen. Bei hohen Dosen wurde über Benommenheit, Brustschmerzen, Herzklopfen, Ohnmacht, Krampfanfälle (vor allem bei Kindern), Schwäche und Schwindelgefühle, Blut im Urin, Frieren und Atemprobleme berichtet.

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 minimiert werden, wenn niedrigste wirksame Dosis, die zur Linderung der Symptome erforderlich ist, über den kürzest möglichen Zeitraum eingenommen wird.

Bei älteren Patienten, die dieses Arzneimittel einnehmen, besteht 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.

Einige der unten aufgeführten Nebenwirkungen treten weniger häufig auf, wenn die maximale Tagesdosis 600 mg Dexibuprofen beträgt, im Vergleich zu einer Hochdosis- bzw. Langzeittherapie, z. B. bei Rheumapatienten.

Beenden Sie die Einnahme *Dexibu-ratiopharm* und suchen Sie umgehend einen Arzt auf,

- 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 Abschälen der Haut, Schleimhautschäden oder Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion bemerken.
- wenn Sie Symptome wie Fieber, Halsschmerzen, wunde Stellen im Mund, 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).

Dexibu-ratiopharm 200 mg Filmtabletten

ratiopharm

- wenn Ihr Gesicht, Zunge und Rachenraum anschwellen und wenn Sie Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen haben (Angioödem) bzw. bei Verschlimmerung eines Asthmas.
- Schmerzen im Brustkorb, die ein Anzeichen für eine möglicherweise schwere allergische Reaktion sein können, die Kounis-Syndrom genannt wird.
- rötliche, nicht erhabene, zielscheibenartige oder kreisförmige Flecken auf dem Rumpf, oft mit Blasenbildung in der Mitte, Abschälen der Haut, Geschwüre im Bereich von Mund, Rachen, Nase, Genitalien und Augen. Vor diesen schweren Hautausschlägen können Fieber und grippeähnliche Symptome auftreten (exfoliative Dermatitis, Erythema multiforme, Stevens Johnson Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse).
- großflächiger Ausschlag, hohe Körpertemperatur und vergrößerte Lymphknoten (DRESS-Syndrom).
- roter, schuppiger, großflächiger Ausschlag mit Knoten unter der Haut und Blasen, begleitet von Fieber. Die Symptome treten in der Regel zu Beginn der Behandlung auf (akute generalisierte exanthematische Pustulose).

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Magen- Darm-Beschwerden wie Bauchschmerzen, Übelkeit und Verdauungsstörungen, Durchfall, Blähungen (Flatulenz), Verstopfung, Sodbrennen, Erbrechen und geringfügige Blutverluste in Magen und/oder Darm, die in Ausnahmefällen eine Blutarmut (Anämie) verursachen können.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Magen-Darm-Geschwüre, Perforation oder Magen-Darm-Blutungen, Entzündung der Mundschleimhaut mit Geschwürbildung (ulzerative Stomatitis), Magenschleimhautentzündung (Gastritis), Verschlimmerung von Colitis und Morbus Crohn.
- Zentralnervöse Störungen wie Kopfschmerzen, Benommenheit, Schlaflosigkeit, Erregung, Reizbarkeit oder Müdigkeit.
- Sehstörungen.
- Hautausschläge.
- Überempfindlichkeitsreaktionen mit Hautausschlägen und Juckreiz sowie Asthmaanfällen (ggf. mit Blutdruckabfall).
- Schnupfen (Rhinitis).

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)

- Ohrensausen (Tinnitus), Hörprobleme nach längerer Behandlung.
- Nierengewebsschädigungen (Papillennekrosen), erhöhte Harnstoffkonzentrationen im Blut und erhöhte Harnsäurekonzentrationen im Blut.
- Leberfunktionsstörung (in der Regel reversibel).

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen)

- Atembeschwerden (insbesondere bei Patienten mit Bronchialasthma), Verschlimmerung von Asthma.
- Entzündung der Speiseröhre (Ösophagitis) oder Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis), Ausbildung von membranartigen Verengungen im Dün- und Dickdarm (intestinale, diaphragmaartige Strikturen).
- Bluthochdruck, Entzündung der Blutgefäße, Herzklopfen, Herzinsuffizienz.
- Verminderung der Harnausscheidung und vermehrte Wassereinlagerung im Gewebe (Ödem), insbesondere bei Patienten mit Bluthochdruck oder eingeschränkter Nierenfunktion; Ödeme und starke Eiweißausscheidung im Harn (nephrotisches Syndrom); entzündliche Nierenerkrankung (interstitielle Nephritis), die mit einer akuten Nierenfunktionsstörung einhergehen kann. Sollte eines der oben genannten Symptome auftreten oder fühlen Sie sich allgemein unwohl, beenden Sie sofort die Einnahme von *Dexibu-ratiopharm* und wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, da dies erste Anzeichen einer Nierenschädigung oder eines Nierenversagens sein können.
- Psychotische Reaktionen und Depression.
- Leberschäden, insbesondere bei Langzeitbehandlung, Leberversagen, akute Leberentzündung (Hepatitis) und Gelbsucht.
- Störungen der Blutbildung (Anämie, Leukopenie, Thrombozytopenie, Panzytopenie, Agranulozytose) – erste Anzeichen sind: Fieber, Halsschmerzen, oberflächliche Geschwüre im Mund, grippeartige Beschwerden, starke Abgeschlagenheit, Nasenbluten und Hautblutungen. Brechen Sie in diesen Fällen die Behandlung mit diesem Arzneimittel sofort ab und suchen Sie einen Arzt auf. Jegliche Selbstbehandlung mit schmerz- oder fiebersenkenden Arzneimitteln (Antipyretika) ist zu unterlassen.
- Eine Verschlimmerung infektiöser Entzündungen (z. B. nekrotisierende Faszitis) im Zusammenhang mit der Anwendung bestimmter entzündungs- und schmerzhemmender Arzneimittel (NSAR) ist beschrieben worden. Wenn während der Anwendung von *Dexibu-ratiopharm* Anzeichen einer Infektion auftreten oder sich verschlimmern, suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf, um abzuklären, ob eine antiinfektiöse /antibiotische Behandlung erforderlich ist.
- In Ausnahmefällen schwere Hautinfektionen und Weichteilkomplikationen während einer Windpockenerkrankung (Varizelleninfektion).

Dexibu-ratiopharm 200 mg Filmtabletten

ratiopharm

- Symptomatik einer nicht auf einer Infektion beruhenden Hirnhautentzündung (aseptische Meningitis), wie Nackensteifigkeit, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber oder Bewusstseinstörung wurden bei der Anwendung von Ibuprofen beobachtet. Patienten mit Autoimmunerkrankungen (SLE, Mischkollagenose) können eher betroffen sein. Wenden Sie sich sofort an einen Arzt, wenn diese Beschwerden auftreten.
- Schwere Hautreaktionen, wie Hautausschlag mit Rötung und Blasenbildung (z. B. Stevens-Johnson-Syndrom, Erythema multiforme, toxische epidermale Nekrolyse/Lyell-Syndrom), Haarausfall (Alopezie).
- Schwere allgemeine Überempfindlichkeitsreaktionen (Schwellung von Gesicht-, Zunge- und Kehlkopf, Atemnot, Herzrasen, niedriger Blutdruck, schwerer Schock), Verschlimmerung von Asthma).
- Die Haut wird lichtempfindlich.

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 *Dexibu-ratiopharm*, wenn Sie diese Symptome entwickeln, und begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung. Siehe auch Abschnitt 2.
- Schmerzen im Brustkorb, die ein Anzeichen für eine möglicherweise schwere allergische Reaktion sein können, die Kounis-Syndrom genannt wird.

Arzneimittel wie *Dexibu-ratiopharm* 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 anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Dexibu-ratiopharm aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum 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 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 *Dexibu-ratiopharm* enthält

- Der Wirkstoff ist Dexibuprofen.
Eine Filmtablette enthält 200 mg Dexibuprofen.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Hypromellose, mikrokristalline Cellulose, Carmellose Calcium, hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum.
Filmüberzug: Hypromellose, Titandioxid (E 171), Triacetin, Talkum, Macrogol 6000.

Wie *Dexibu-ratiopharm* aussieht und Inhalt der Packung

Dexibu-ratiopharm 200 mg Filmtabletten sind weiß, rund, mit einseitiger Bruchkerbe.

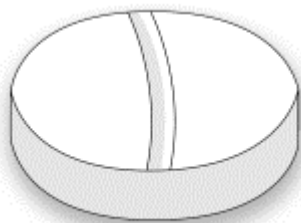
Dexibu-ratiopharm 200 mg Filmtabletten

ratiopharm

Durchmesser: ca. 10,2 mm

Höhe: ca. 4,9 mm

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, um das Schlucken zu erleichtern, und nicht zum Teilen in gleiche Dosen.



Dexibu-ratiopharm ist in durchsichtigen, farblosen PVC/PVDC//Al-Blisterverpackungen in Umkartons mit 10 oder 20 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Gebro Pharma GmbH
Bahnhofbichl 13
6391 Fieberbrunn
Österreich

Mitvertrieb

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm
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:

Deutschland:	Dexibu-ratiopharm 200 mg Filmtabletten
Österreich:	Monactil 200 mg Filmtabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2024.

Versionscode: Z02