

Nervensystem:**Gelegentlich:**

- Kopfschmerzen

Niere:**Sehr selten:**

- Verminderung der Harnausscheidung und Ansammlung von Wasser im Körper. Diese Zeichen können Ausdruck einer Nierenerkrankung bis hin zum Nierenversagen sein. Sollten die genannten Symptome auftreten oder sich verschlimmern, müssen Sie Analgin® Akut 400 absetzen und sofort Kontakt mit Ihrem Arzt aufnehmen.
- Nierengewebsschädigung (Papillennekrosen), insbesondere bei Langzeithherapie
- erhöhte Harnsäurekonzentration im Blut

Leber:**Sehr selten:**

- Leberschäden, insbesondere bei Langzeithherapie

Blut:**Sehr selten:**

- Störungen der Blutbildung. Erste Anzeichen können sein: Fieber, Halsschmerzen, oberflächliche Wunden im Mund, grippeartige Beschwerden, starke Abgeschlagenheit, Nasenbluten und Hautblutungen. In diesen Fällen ist das Arzneimittel sofort abzusetzen und der Arzt aufzusuchen. Jegliche Selbstbehandlung mit schmerz- oder fiebersenkenden Arzneimitteln sollte unterbleiben.

Haut:**Sehr selten:**

- schwere Hautreaktionen wie Hautausschlag mit Rötung und Blasenbildung (z. B. Erythema exsudativum multiforme).

Immunsystem:**Sehr selten:**

- Anzeichen einer Hirnhautentzündung (aseptische Meningitis) wie starke Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber, Nackensteifigkeit oder Bewußtseinsstrübung. Ein erhöhtes Risiko scheint für Patienten zu bestehen, die bereits an bestimmter Erkrankung des Immunsystems (systemischer Lupus erythematosus und Mischkollagenosen) leiden.

Überempfindlichkeitsreaktionen:**Gelegentlich:**

- Überempfindlichkeitsreaktionen mit Hautausschlägen und Hautjucken sowie Asthmaanfällen (eventuell mit Blutdruckabfall).

Sehr selten:

- schwere Überempfindlichkeitsreaktionen. Anzeichen hierfür können sein: Schwellungen von Gesicht, Zunge und Kehlkopf mit Einengung der Luftwege, Atemnot, Herzjagen, Blutdruckabfall bis zum lebensbedrohlichen Schock. Bei Auftreten einer dieser Erscheinungen, die schon bei Erstanwendung vorkommen können, ist sofortige ärztliche Hilfe erforderlich.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

5. WIE IST ANALGIN® AKUT 400 AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und den Blistertreifen angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Stand der Information: Juni 2004

Zusätzliche Informationen über Eigenschaften des Arzneimittels

Ibuprofen ist eine nicht-steroidale synthetisch hergestellte Verbindung, die entzündlich bedingte Schmerzen, Schwellungen und Fieber wirksam vermindert. Grundlage der Wirkung ist die Hemmung der Synthese von Prostaglandinen im menschlichen Organismus, die u.a. am Schmerzgeschehen, an entzündlichen Prozessen sowie an der Fieberentstehung maßgeblich beteiligt sind. Nach oraler Anwendung wird Ibuprofen teilweise bereits im Magen und anschließend vollständig im Dünndarm resorbiert, d.h. in das Blut aufgenommen; 99 % des Ibuprofens sind an Plasma-Eiweiß gebunden. In der Leber wird Ibuprofen in unwirksame Verbindungen überführt, die hauptsächlich über die Niere und in geringeren Umfang über die Galle ausgeschieden werden. Ibuprofen geht in die Muttermilch über.

320A0008

Gebrauchsinformation

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist auch ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muß Analgin® Akut 400 vorschriftsmäßig angewendet werden.

- Heben Sie die Gebrauchsinformation auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder nach 4 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Analgin® Akut 400 und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Analgin® Akut 400 beachten?
3. Wie ist Analgin® Akut 400 einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Analgin® Akut 400 aufzubewahren?

Analgin® Akut 400

Wirkstoff: Ibuprofen 400 mg

Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Ibuprofen.

1 Filmtablette enthält 400 mg Ibuprofen.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Aluminiumhydroxid, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Erythrosin (E 127), Hypromellose, Macrogol 400, Macrogol 6000, Magnesiumstearat, Maisstärke, Titandioxid (E 171).

Analgin® Akut 400 ist in Packungen zu 10 (N1), 20 (N2) oder 50 (N3) Filmtabletten erhältlich.

1. WAS IST ANALGIN® AKUT 400 UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Analgin® Akut 400 ist ein schmerzstillendes, fiebersenkendes und entzündungshemmendes Arzneimittel (nicht-steroidales Antiphlogistikum / Analgetikum)

von:

medphano Arzneimittel GmbH
Maienbergstraße 10-12
15562 Rüdersdorf bei Berlin
Telefon: (033638) 74 90
Fax: (033638) 74 977

Analgin® Akut 400 wird angewendet bei

- leichten bis mäßig starken Schmerzen wie Kopfschmerzen, Zahnschmerzen, Regelschmerzen.
- Fieber

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON ANALGIN® AKUT 400 BEACHTEN?**Analgin® Akut 400 darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Ibuprofen oder einem der sonstigen Bestandteile von Analgin® Akut 400 sind
- wenn Sie in der Vergangenheit mit Asthmaanfällen, Nasenschleimhautschwellungen oder Hautreaktionen nach der Einnahme von Acetylsalicylsäure oder anderen nicht-steroidalen Entzündungshemmern reagiert haben
- bei bestehenden oder in der Vergangenheit aufgetretenen Magen- oder Darmgeschwüren oder bei Magen- oder Darmblutungen
- wenn Sie unter schweren Leber- oder Nierenfunktionsstörungen oder unter schweren, unkontrollierten Herzbeschwerden leiden
- in den letzten drei Monaten der Schwangerschaft

Kinder

- Kinder unter 13 Jahren, da diese Dosisstärke aufgrund des höheren Wirkstoffgehaltes nicht geeignet ist.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Analgin® Akut 400 ist erforderlich

- bei einer angeborenen Blutbildungsstörung (akute intermittierende Porphyrie)
- bei bestimmten Erkrankungen des Immunsystems (systemischer Lupus erythematosus und Mischkollagenosen)
- bei Magen-Darm-Beschwerden oder chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen (Colitis ulcerosa, Morbus Crohn)
- bei eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion

- bei Bluthochdruck oder Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz)
- wenn Sie an Allergien (z. B. Hautreaktionen auf andere Mittel, Asthma, Heuschnupfen), chronischen Schleimhautschwellungen oder chronischen, die Atemwege verengenden Atemwegserkrankungen leiden – Ihr Risiko für Überempfindlichkeitsreaktionen ist dann erhöht
- bei gleichzeitiger Anwendung von mehr als 15 mg Methotrexat pro Woche – Sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Einnahme von Analgin® Akut 400 zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Anwendung von Analgin® Akut 400 sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken.

Schwangerschaft

Wird während einer längeren Anwendung von Analgin® Akut 400 eine Schwangerschaft festgestellt, so ist der Arzt zu benachrichtigen. Im ersten und zweiten Schwangerschaftsdrittel sollte Analgin® Akut 400 nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden. In den letzten drei Monaten der Schwangerschaft darf Analgin® Akut 400 wegen eines erhöhten Risikos von Komplikationen für Mutter und Kind nicht angewendet werden.

Stillzeit

Der Wirkstoff Ibuprofen und seine Abbauprodukte gehen in geringen Mengen in die Muttermilch über. Da nachteilige Folgen für den Säugling bisher nicht bekannt geworden sind, wird bei kurzfristiger Anwendung der empfohlenen Dosis bei leichten bis mäßig starken Schmerzen oder Fieber eine Unterbrechung des Stillens nicht erforderlich sein.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Bei kurzfristiger Einnahme der für Analgin® Akut 400 empfohlenen Dosen ist keine Beeinträchtigung zu erwarten.

Worauf müssen Sie noch achten?

Nebenwirkungen sind am geringsten, wenn stets die kleinste wirksame Menge und das

Medikament nur für kurze Zeit eingenommen wird.

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

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.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die Wirkung der nachfolgend genannten Arzneistoffe bzw. Präparatgruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Analgin® Akut 400 beeinflusst werden.

⇒ Verstärkung der Wirkung bis hin zu erhöhtem Nebenwirkungsrisiko:

- Lithium (Mittel zur Behandlung geistig-seelischer Erkrankungen): Lassen Sie den Lithiumspiegel zur Sicherheit kontrollieren
- blutgerinnungshemmende Mittel: Lassen Sie die Blutgerinnung kontrollieren
- Methotrexat (Mittel zur Behandlung von Krebserkrankungen bzw. von bestimmten rheumatischen Erkrankungen): Nebenwirkungen verstärkt.
- Glukokortikoide (Arzneimittel, die Kortison oder kortisonähnliche Stoffe enthalten), Acetylsalicylsäure oder andere nichtsteroidale Antiphlogistika/Analgetika (entzündungs- und schmerzhemmende Mittel): Risiko für Magen-Darm-Geschwüre und -Blutungen erhöht, außer wenn die Wirkstoffe nur auf der Haut aufgetragen werden.

⇒ Abschwächung der Wirkung:

- entwässernden (Diuretika) und blutdrucksenkenden (Antihypertonika) Arzneimitteln

⇒ Sonstige mögliche Wechselwirkungen:

- Zidovudin: Erhöhtes Risiko für Gelenk- und Blutergüsse bei HIV positiven Bluten.

3. WIE IST ANALGIN® AKUT 400 EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Analgin® Akut 400 immer genau nach Anweisung in dieser Packungsbeilage. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Alter bzw. (Körpergewicht)	Einzeldosis	Tagesgesamtdosis
Kinder 13 – 14 Jahre (ca. 44 – 52 kg)	1 Filmtabl. (entsprechend 400 mg Ibuprofen)	1 - 2 Filmtabl. (entsprechend 400 – 800 mg Ibuprofen)
Jugendliche ab 15 Jahren und Erwachsene	1 Filmtabl. (entsprechend 400 mg Ibuprofen)	2 – 3 Filmtabl. (entsprechend 800 – 1200 mg Ibuprofen)

Wenn Sie die maximale Einzeldosis eingenommen haben, warten Sie mindestens 6 Stunden bis zur nächsten Einnahme.

Nehmen Sie die Filmtabletten bitte unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser) ein. Dies fördert den Wirkungseintritt. Die Filmtabletten können unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Für Patienten, die einen empfindlichen Magen haben, empfiehlt es sich, Analgin® Akut 400 während der Mahlzeiten einzunehmen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Analgin® Akut 400 zu stark oder zu schwach ist.

Nehmen Sie Analgin® Akut 400 ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als 4 Tage ein.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Analgin® Akut 400 Nebenwirkungen haben.

Die Aufzählung der folgenden unerwünschten Wirkungen umfasst alle bekanntgewordenen Nebenwirkungen unter der Behandlung mit Ibuprofen, auch solche unter hochdosierter Langzeittherapie bei Rheumapatienten. Die Häufigkeitsangaben, die über die sehr seltenen Meldungen hinausgehen, beziehen sich auf die kurzzeitige Anwendung bis zu Tagesdosen von maximal 1200 mg Ibuprofen (= 3 Filmtabletten Analgin® Akut 400).

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden üblicherweise folgende Häufigkeitsangaben zugrundegelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten	Häufig: mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich: mehr als 1 von 1000 Behandelten	Selten: mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten: 1 oder weniger von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle	

Verdauungstrakt:

Gelegentlich:

- Magen-Darm-Beschwerden wie Sodbrennen, Bauchschmerzen, Übelkeit

Selten:

- Blähungen, Durchfall, Verstopfung und Erbrechen

Sehr selten:

- Magen-Darm-Geschwüre, unter Umständen mit Blutung und Durchbruch. Sollten stärkere Schmerzen im Oberbauch, Blutbrechen, Blut im Stuhl oder eine Schwarzfärbung des Stuhls auftreten, so müssen Sie Analgin® Akut 400 absetzen und sofort den Arzt informieren.