

Deltaran® 400 mg

Filmtabletten

Dexibuprofen

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

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

1. Was ist Deltaran und wofür wird es angewendet?

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

Wofür wird Deltaran angewendet?

Deltaran dient bei Erwachsenen zur Behandlung von

- Schmerz und Entzündung bei Reizzuständen degenerativer Gelenkerkrankungen (aktivierte Arthrosen);
- Schmerzen während der Regelblutung;
- leichten bis mäßig starken Schmerzen, wie Schmerzen des Bewegungsapparates und Zahnschmerzen.

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

Deltaran darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Dexibuprofen oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie allergisch gegen Acetylsalicylsäure oder andere Schmerzmittel sind. Dabei können Atembeschwerden, Asthma, Schnupfen, Hautausschlag und Schwellungen im Gesichtsbereich auftreten;
- wenn Sie durch eine Therapie mit NSAR verursachte Blutungen oder einen Durchbruch (Perforation) im Magen-Darmbereich gehabt haben;
- wenn Sie ein Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür haben oder diese wiederholt aufgetreten sind (wenn Sie Blut erbrechen, schwarzen Stuhl oder blutigen Durchfall haben, könnte das ein Anzeichen für Magen- oder Darmblutungen sein);
- bei Gehirnbildungen (zerebrovaskulären Blutungen) oder anderen aktiven Blutungen;
- wenn Sie an einem akuten Schub einer Darmentzündung (Colitis ulcerosa, Morbus Crohn) leiden;
- wenn Sie an schwerer Dehydratation (z. B. verursacht durch Erbrechen, Diarrhoe oder unzureichende Flüssigkeitsaufnahme) leiden;
- wenn Sie an einer schweren Herzschwäche oder an schweren Leber- oder Nierenerkrankungen leiden;
- wenn Sie eine Frau im dritten Drittel der Schwangerschaft sind;
- bei ungeklärten Blutbildungsstörungen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Deltaran einnehmen,

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

Blutungen des Magen-Darm-Trakts, Geschwüre oder Perforationen (Durchbruch), die tödlich verlaufen können, wurden unter allen NSAR berichtet. Sie traten mit oder ohne vorherige Warnsymptome bzw. schwerwiegende Ereignisse im Magen-Darm-Trakt in der Vorgeschichte zu jedem Zeitpunkt der Behandlung auf. Wenn es zu Blutungen oder Geschwüren im Magen-Darm-Trakt kommt, ist die Behandlung sofort abzubrechen.

Das Risiko für das Auftreten von Magen-Darm-Blutungen, Geschwüren oder Perforationen ist höher mit steigender NSAR-Dosis, bei Patienten mit Geschwüren in der Vorgeschichte, insbesondere mit den Komplikationen Blutung oder Durchbruch (siehe Abschnitt „Deltaran darf nicht 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 oder anderen Arzneimitteln, die das Risiko für Magen-Darm-Erkrankungen erhöhen können, benötigen, sollte eine Kombinationstherapie mit Magenschleimhaut-schützenden Arzneimitteln (z. B. Misoprostol oder Protonenpumpenhemmern) in Betracht gezogen werden.

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

Entzündungshemmende Mittel/Schmerzmittel wie Dexibuprofen können mit einem geringfügig erhöhten Risiko für einen 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 Deltaran mit Ihrem Arzt oder Apotheker besprechen, wenn Sie

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

Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen (zum Beispiel anaphylaktischer Schock mit Symptomen wie Kurzatmigkeit, keuchender Atmung oder Blutdruckabfall) werden sehr selten beobachtet. Bei der Anwendung von Dexibuprofen wurde über Anzeichen einer allergischen Reaktion, einschließlich Atemprobleme, Schwellung des Gesichts- und Halsbereichs (Angioödem) und Schmerzen der Brustkorb berichtet. Nehmen Sie Deltaran 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. In diesem Fall fragen Sie Ihren Arzt um Rat. Sie dürfen keine weiteren Deltaran Tabletten gegen die Kopfschmerzen einnehmen.

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

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

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 Deltaran 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.

Infektionen

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

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

Einnahme von Deltaran zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben, oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Deltaran kann andere Arzneimittel beeinträchtigen oder von diesen beeinträchtigt werden. Zum Beispiel:

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

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

Folgende Arzneimittel **sollten nicht** zusammen mit Deltaran **eingenommen werden** (außer Sie befinden sich unter engmaschiger medizinischer Kontrolle):

- Nicht-steroidale Schmerz- und Entzündungshemmer (NSAR). Wenn Sie Deltaran mit anderen NSAR oder Acetylsalicylsäure als Schmerzmittel einnehmen, besteht ein erhöhtes Risiko für Geschwüre und Blutungen im Verdauungstrakt.
- Vorsichtshalber **sollten Sie Ihren Arzt** auch **informieren**, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen:
- Lithium zur Behandlung bestimmter Stimmungsschwankungen. Deltaran kann die Wirkung verstärken.
 - Methotrexat (ein Arzneimittel zur Behandlung von Krebs und rheumatischen Erkrankungen): Deltaran kann die Nebenwirkungen von Methotrexat verstärken.
 - Diuretika (Entwässerungsmittel), da Dexibuprofen deren Wirkung abschwächen kann.
 - Corticosteroide: Das Risiko von Blutungen und Geschwüren kann erhöht werden.
 - Einige Antidepressiva (selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer): Das Risiko für gastrointestinale Blutungen kann erhöht werden.
 - Digoxin (ein Herzmittel): Deltaran kann die Nebenwirkungen von Digoxin verstärken.
 - Mittel zur Unterdrückung der Immunabwehr (wie Ciclosporin, Tacrolimus, Sirolimus), Aminoglykosid-Antibiotika (Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen): Nierenschäden können auftreten.
 - Sulfonylharnstoffe (bestimmte orale Antidiabetika).
 - Quinolon-Antibiotika, da das Risiko für Krampfanfälle erhöht sein kann.
 - Kaliumsparende Entwässerungsmittel, weil dies zu einem erhöhten Kaliumspiegel im Blut führen kann.
 - Phenytoin zur Behandlung von Epilepsie. Deltaran kann die Nebenwirkungen von Phenytoin verstärken.
 - Pemetrexat (Mittel zur Behandlung bestimmter Formen von Krebs).
 - Zidovudin (Arzneimittel zur Behandlung von HIV/Aids), weil die Anwendung von Dexibuprofen zu einem erhöhten Risiko für Einblutungen in Gelenke (Hämarthrosen) oder Blutergüsse bei HIV-positiven Blutern führen kann.
 - Baclofen (zur Entspannung der Skelettmuskulatur): Nach Therapiebeginn mit Dexibuprofen können sich Baclofen-Nebenwirkungen entwickeln.
 - Sulfinpyrazon und Probenecid (zur Behandlung von Gicht), da sich die Ausscheidung von Dexibuprofen verzögern kann.

Einnahme von Deltaran zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

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

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

Schwangerschaft, Fortpflanzungsfähigkeit und Stillzeit

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 Deltaran in den letzten drei Monaten der Schwangerschaft nicht einnehmen, da dies, sogar bei sehr geringer Dosierung, Ihrem ungeborenen Kind ernsthaft schaden kann.

Es kann Nieren- und Herzprobleme bei Ihrem ungeborenen Kind verursachen. Es kann Ihre Blutungsneigung und die Ihres Kindes beeinträchtigen und dazu führen, dass der Geburtsvorgang später einsetzt oder länger andauert als erwartet.

Sie sollten Deltaran während der ersten 6 Monate 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 Dosierung so niedrig wie möglich und über einen so kurzen Zeitraum wie möglich erfolgen.

Wenn Sie Deltaran ab der 20. Schwangerschaftswoche für mehr als ein paar Tage einnehmen, kann dies bei Ihrem ungeborenen Kind Nierenprobleme verursachen, was zu einer verengten Niere des Fruchtwassers, welches 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 Deltaran nicht einnehmen, wenn Sie planen schwanger zu werden, da das Arzneimittel es Ihnen erschweren kann, schwanger zu werden.

In seltenen Fällen können Arzneimittel wie Deltaran die Fortpflanzungsfähigkeit von Frauen beeinträchtigen. Ihre Fortpflanzungsfähigkeit wird sich normalisieren, wenn Sie die Einnahme von Deltaran beenden.

