

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

### Aktren 400 mg - Kapseln

#### Ibuprofen

**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 3 – 4 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind Aktren 400 mg – Kapseln und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Aktren 400 mg – Kapseln beachten?
3. Wie sind Aktren 400 mg – Kapseln einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Aktren 400 mg – Kapseln aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was sind Aktren 400 mg – Kapseln und wofür werden sie angewendet?

Eine Aktren 400 mg – Kapsel enthält als Wirkstoff 400 mg Ibuprofen.

Ibuprofen gehört zu der Gruppe von Schmerzmitteln, die als kortisonfreie Rheumamittel = **nicht-steroidale Anti-Rheumatika (NSAR)**, bezeichnet werden.

Diese Arzneimittel haben schmerzstillende, entzündungshemmende und fiebersenkende Wirkung.

Ibuprofen wird angewendet:

- zur symptomatischen Behandlung von leichten bis mäßig starken Schmerzen (wie z.B. Kopfschmerzen, Zahnschmerzen und Menstruationsbeschwerden)
- zur symptomatischen Behandlung von Schmerzen und Fieber bei Erkältungskrankheiten

Wenn Sie sich nach 3 – 4 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Aktren 400 mg – Kapseln beachten?

Aktren 400 mg – Kapseln sind auf Grund des hohen Wirkstoffgehaltes nicht für Kinder (Personen bis zum vollendeten 12. Lebensjahr) geeignet.

#### Ibuprofen darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ibuprofen oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind

- bei Überempfindlichkeit gegenüber bestimmten anderen Schmerz- oder Rheumamitteln (sogenannte nicht-steroidale Antirheumatika = NSAR) oder Acetylsalicylsäure (wenn bei Ihnen nach deren Anwendung schon einmal Atemnot, Asthma, Schnupfen oder Hautreaktionen auftraten)
- bei Hirnblutungen
- bei akuten starken Blutungen
- bei bestehenden oder in der Vergangenheit wiederholt aufgetretenen Magen/Darm- Geschwüren, Blutungen oder Durchbrüchen (mindestens zweimaliges Auftreten nachgewiesener Geschwüre oder Blutungen)
- wenn bei Ihnen schon einmal nach der Einnahme von Schmerz- oder Rheumamitteln (NSAR) Blutungen im Magen-Darm-Trakt aufgetreten sind, eventuell auch mit einem Durchbruch
- bei schwerer Leber- oder Nierenfunktionsstörung
- bei schwerer Herzmuskelschwäche
- bei Störungen der Blutbildung, Knochenmarksschädigungen
- bei einer krankhaft gesteigerten Blutungsneigung (hämorrhagische Diathese)
- bei starker Austrocknung (z.B. nach Durchfällen, Erbrechen und unzureichender Flüssigkeitsaufnahme)
- im letzten Drittel der Schwangerschaft

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Aktren 400 mg – Kapseln einnehmen.

Bei Schmerzen im Magen-Darmbereich sind Aktren 400 mg – Kapseln nicht einzunehmen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker wenn Sie eine Infektion haben – siehe unter „Infektionen“.

### **Allgemeine Warnhinweise**

Wenn Sie Produkte, die Acetylsalicylsäure enthalten, gleichzeitig mit Aktren 400 mg – Kapseln einnehmen, sollten Sie Ihren Arzt befragen.

Nebenwirkungen können reduziert werden, indem Sie die niedrigste wirksame Dosis über den kürzesten, zur Kontrolle der Beschwerden erforderlichen Zeitraum anwenden.

Die Anwendung des Wirkstoffes Ibuprofen in Kombination mit NSAR, einschließlich sogenannter COX-2-Hemmer (selektiver Cyclooxygenase-2-Hemmer), soll vermieden werden, da dies ein erhöhtes Risiko für Geschwüre, Blutungen und andere Nebenwirkungen darstellt.

Bestimmte Nebenwirkungen erfordern, dass Sie das Arzneimittel absetzen und unverzüglich ärztlichen Rat suchen – siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“

#### *Ältere Patienten (≥ 65 Jahre)*

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

### **Magen-Darm-Trakt**

Blutungen des Magen-Darm-Traktes, Geschwüre oder Durchbruch, auch mit tödlichem Ausgang, wurden während der Behandlung mit allen NSAR berichtet. Sie traten mit oder ohne vorherige Warnsymptome bzw. schwerwiegende Ereignisse im Magen-Darm-Trakt in der Vergangenheit zu

jedem Zeitpunkt der Therapie auf. Das Risiko für das Auftreten von Magen-Darm-Blutungen, Geschwüren und Durchbruch ist bei Patienten mit Geschwüren in der Vergangenheit mit steigender NSAR-Dosis höher, insbesondere mit den Komplikationen Blutung oder Durchbruch (siehe Punkt 2 „Ibuprofen 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 Kombinationstherapie mit Arzneimitteln, die die Magenschleimhaut schützen (z. B. Misoprostol oder Protonenpumpenhemmer) in Betracht gezogen werden.

Wenn bei Ihnen in der Vergangenheit Nebenwirkungen im Magen-Darm-Trakt aufgetreten sind, insbesondere in höherem Alter, sollten Sie jegliche ungewöhnlichen Beschwerden im Bauchraum (vor allem Magen-Darm-Blutungen) insbesondere am Anfang der Therapie melden.

Vorsicht ist angeraten, wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel erhalten, die das Risiko für Geschwüre oder Blutungen erhöhen können, wie z. B. orale Kortikosteroide, blutgerinnungshemmende Arzneimittel wie Warfarin, selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer, die unter anderem zur Behandlung von depressiven Verstimmungen eingesetzt werden, oder Thrombozytenaggregationshemmer wie Acetylsalicylsäure (ASS) (siehe Punkt 2 „Einnahme von Ibuprofen zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Wenn es bei Ihnen während der Behandlung mit Ibuprofen zu Magen-Darm-Blutungen oder Geschwüren kommt, ist die Behandlung sofort abzusetzen.

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

### **Wirkungen am Herz-Kreislauf-System**

Die Anwendung von Arzneimitteln wie Ibuprofen könnte mit einem geringfügig erhöhten Risiko, einen Herzinfarkt oder Schlaganfall zu erleiden, verbunden sein. Jedes Risiko steigt mit der Höhe der Dosierung und Dauer der Anwendung. Steigern Sie daher nicht die empfohlene Dosierung und Therapiedauer von 3-4 Tagen.

Sie sollten Ihre Behandlung vor der Einnahme von Aktren 400 mg - Kapseln mit Ihrem Arzt oder Apotheker besprechen, wenn Sie

- eine Herzerkrankung, einschließlich Herzschwäche (Herzinsuffizienz) und Angina (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. Hohe Dosen (2400 mg täglich) sollten vermieden werden.
- Bluthochdruck, Diabetes oder hohe Cholesterinspiegel haben oder Herzerkrankungen oder Schlaganfälle in Ihrer Familienvorgeschichte vorkommen oder wenn Sie Raucher sind.

### **Hautreaktionen**

Im Zusammenhang mit der Behandlung mit Aktren 400 mg – Kapseln wurden schwerwiegende Hautreaktionen berichtet. Bei Auftreten von Hautausschlag, Läsionen der Schleimhäute, Blasen oder sonstigen Anzeichen einer Allergie sollten Sie die Behandlung mit Aktren 400 mg – Kapseln einstellen und sich unverzüglich in medizinische Behandlung begeben, da dies die ersten Anzeichen einer sehr schwerwiegenden Hautreaktion sein können. Siehe Abschnitt 4.

Besondere Vorsicht ist geboten bei bestimmten Störungen des Immunsystems (sogenannte Autoimmunerkrankungen wie systemischer Lupus erythematoses und Mischkollagenosen). Es wurden bei diesen Grunderkrankungen unter der Behandlung mit NSAR Beschwerden einer Gehirnhautentzündung berichtet.

Während einer Windpockeninfektion (Varizellen-Infektion) sollte eine Anwendung von Ibuprofen vermieden werden.

### **Leber**

Eine sorgfältige ärztliche Überwachung soll bei Patienten mit beeinträchtigter Leberfunktion erfolgen, da es zu einer Verschlimmerung dieser Beeinträchtigung kommen könnte.

Bei Patienten mit bestimmten erblichen Stoffwechselerkrankungen (hepatische Porphyrrie) ist Ibuprofen nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung und unter entsprechender Überwachung anzuwenden, da eine Attacke ausgelöst werden kann.

Eine Leberfunktionsstörung erhöht das Risiko der schädlichen Wirkung und kann eine Schädigung der Leber und tödliche Reaktionen hervorrufen.

### **Überempfindlichkeitsreaktionen**

Bei Patienten mit Asthma, allergischen Schnupfen, Schwellungen der Nasenschleimhaut (z.B. Nasenpolypen), chronisch obstruktiver Lungenkrankheit oder chronischen Atemwegsinfektionen (vor allem in Verbindung mit Beschwerden von der Art eines allergischen Schnupfens) sind Reaktionen auf NSAR wie Verschlimmerung von Asthma (sogenannte Intoleranz für Analgetika/Analgetika-Asthma), Quincke-Ödem (Schwellung von Haut, Schleimhaut und Geweben) oder Nesselsucht häufiger als bei anderen Patienten. Daher werden bei diesen Personen besondere Vorsichtsmaßnahmen empfohlen (Bereitschaft für einen Notfall). Dies gilt auch für Patienten, die auf andere Substanzen allergische Reaktionen wie etwa Hautreaktionen, Juckreiz oder Nesselsucht zeigten.

Wie bei anderen NSARs können allergische Reaktionen auch dann auftreten, wenn das Arzneimittel zuvor noch nicht angewandt wurde.

Bei Überempfindlichkeitsreaktionen, wie z.B. Gesichtsschwellungen, Schwellungen in den Atemwegen (z.B. Kehlkopfschwellung), Luftnot, Asthma, Herzjagen, Hautreaktionen (Rötung, Ausschlag, Nesselausschlag, Juckreiz) und/oder Blutdruckabfall, muss die Einnahme/Anwendung des vermutlichen Auslösers beendet und sofort ärztliche Hilfe in Anspruch genommen werden.

### **Blut und Blutgerinnung**

Besondere Vorsicht (Überwachung) ist erforderlich bei Gerinnungsstörungen und Mangel an Blutplättchen im Blut. Ibuprofen, der Wirkstoff von Aktren 400 mg – Kapseln kann vorübergehend die Blutplättchenfunktion (Thrombozytenaggregation) hemmen.

### **Kreislauf, Niere, Elektrolyt- und Wasserhaushalt**

Da Störungen des Wasser-Elektrolyt-Haushalts und Wasseransammlungen im Gewebe in Verbindung mit einer Behandlung mit NSAR berichtet wurden, ist besondere Vorsicht geboten bei Patienten mit eingeschränkter Herz- oder Nierenfunktion, bei Patienten mit Bluthochdruck in der Vergangenheit, bei älteren Patienten, bei Patienten, die gleichzeitig Diuretika (harntreibende Arzneimittel) oder andere Arzneimittel mit einem möglichen Einfluss auf die Nierenfunktion einnehmen.

Eine eingeschränkte Nierenfunktion kann sich weiter verschlechtern. Es besteht das Risiko einer Nierenfunktionsstörung bei Kindern und Jugendlichen mit Flüssigkeitsmangel. Bei Patienten mit Flüssigkeitsmangel jeglicher Ursache, z.B. während großer chirurgischer Eingriffe ist wegen möglicher Blutungs-, Elektrolyt- und Volumenkomplikationen besondere Vorsicht geboten. Eine Überwachung der Nierenfunktion wird empfohlen.

## **Allgemeine Hinweise**

Ibuprofen gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln (nicht-steroidale Anti-Rheumatika), die die Fruchtbarkeit von Frauen beeinträchtigen können. Diese Wirkung ist nach Absetzen des Arzneimittels reversibel (umkehrbar).

Bei Weiterbestehen oder Verschlimmerung von Schmerzen oder anderer Entzündungszeichen wie z.B. bei einer Verschlechterung des Allgemeinbefindens sowie beim Auftreten von Fieber unter der Behandlung mit Ibuprofen müssen Sie unverzüglich ärztlichen Rat einholen.

Bei längerem, nicht bestimmungsgemäßigem 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 Einnahme von Ibuprofen häufig unter Kopfschmerzen leiden.

Ein plötzliches Absetzen von Schmerzmitteln nach längerer Anwendung hoher Dosierungen kann Entzugserscheinungen auslösen (z. B. Kopfschmerzen, Müdigkeit, Nervosität), die typischerweise innerhalb weniger Tage verschwinden. Eine erneute Einnahme von Schmerzmitteln darf daher nur nach entsprechender Anordnung eines Arztes und nach Abklingen der Entzugserscheinungen erfolgen.

Die gewohnheitsmäßige Einnahme von Schmerzmitteln kann - insbesondere bei Kombination mehrerer schmerzstillender Wirkstoffe - zur dauerhaften Nierenschädigung mit dem Risiko eines Nierenversagens führen.

Bei Anwendung von NSAR können durch gleichzeitigen Genuss von Alkohol wirkstoffbedingte Nebenwirkungen, insbesondere solche, die den Magen-Darm-Trakt oder das zentrale Nervensystem betreffen, verstärkt werden.

### **Infektionen**

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

### **Laborkontrollen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Ibuprofen länger als 3-4- Tage anwenden wollen, gleichzeitig Arzneimittel zur Senkung des Blutzuckers, kaliumsparende Entwässerungsmittel (Diuretika) oder Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung einnehmen, da Ihr Arzt Laborkontrollen anordnen wird.

Weitere Empfehlungen siehe Punkt 2 „Einnahme von Ibuprofen zusammen mit anderen Arzneimitteln“.

### **Kinder**

Bitte beachten Sie die Hinweise unter Punkt 2: „Ibuprofen darf nicht eingenommen werden“.

Eine Anwendung von Ibuprofen, dem Wirkstoff von Aktren 400 mg - Kapseln, ist für Kinder unter 12 Jahren (und unter 40 kg) nicht geeignet, da auf Grund des Wirkstoffgehaltes diese Darreichungsform von Ibuprofen für diese Altersgruppe nicht geeignet ist.

### **Einnahme von Aktren 400 mg – Kapseln zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Bitte 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 folgende Tabelle informiert über Reaktionen, die durch die gleichzeitige Anwendung von anderen Arzneimitteln mit Ibuprofen, dem Wirkstoff von Aktren 400 mg - Kapseln, möglich sind. Falls Sie eines dieser Arzneimittel verwenden, ist eine entsprechende Information vor einer Einnahme von Ibuprofen besonders wichtig.

<b>Kombination von Ibuprofen (dem Wirkstoff in Aktren 400 mg - Kapseln) mit</b>	<b>Mögliche Reaktionen</b>
anderen NSARs, einschließlich Salicylate	Verstärkung der Nebenwirkungen, insbesondere des Risikos von Magen-Darm-Geschwüren und Blutungen (diese Kombination ist zu vermeiden, siehe Punkt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
Herzglykoside (eine Gruppe von Wirkstoffen, die zur Stärkung der Herzkraft dienen)	Erhöhung von deren Konzentration im Blut – entsprechende Kontrollen und gegebenenfalls wird eine Dosisanpassung empfohlen.
Zidovudin (antivirales Arzneimittel)	Es gibt Hinweise auf ein erhöhtes Risiko für Einblutungen in Gelenke (Hämarthrosen) und Blutergüsse bei Hämophilie-Patienten (Blutern).
Glucocorticoide	Erhöhung des Risikos von Magen-Darm-Geschwüren oder Blutungen (siehe Punkt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
Thrombozytenaggregationshemmende Arzneimittel	Erhöhung des Risikos einer Magen-Darm-Blutung (siehe Punkt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
Acetylsalicylsäure (niedrig dosiert) als Thrombozytenaggregationshemmer, zur „Blutverdünnung“	Die Hemmung der Verklumpung von Blutplättchen kann durch die gleichzeitige Anwendung von Ibuprofen bei länger dauernder Einnahme beeinträchtigt sein.
Antikoagulanzen (Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung)	NSAR können die Wirkung von Antikoagulanzen verstärken (siehe Punkt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“); ein erhöhtes Blutungsrisiko ist möglich (Kontrolle des Gerinnungsstatus empfohlen)
Phenytoin (Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen)	Erhöhung der Konzentration dieses Arzneimittels im Blut möglich – entsprechende Kontrolle und gegebenenfalls Dosisanpassung empfohlen.
selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer/SSRI (bestimmte Antidepressiva)	Erhöhung des Risikos einer Magen-Darm-Blutung (siehe Punkt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
Lithium (Arzneimittel zur Behandlung psychischer Erkrankungen)	Erhöhung der Lithium-Konzentration im Blut – Kontrolle und gegebenenfalls Dosisanpassung empfohlen.

Probenecid, Sulfinpyrazon (Arzneimittel zur Behandlung von Gicht)	Verzögerung der Ausscheidung von Ibuprofen und dadurch kann es zu einer Anreicherung im Körper mit Verstärkung seiner Nebenwirkungen kommen (Dosisreduktion von Ibuprofen und Überwachung empfohlen)
Kaliumsparende Entwässerungsmittel	Verstärkung der Wirkung und Gefahr einer Erhöhung des Kaliumspiegels im Blut (Hyperkaliämie) (Blutdruckkontrolle und Kontrolle des Kaliumspiegels empfohlen)
Entwässerungsmittel	Verstärkung des Risikos einer Nephrotoxizität (Nierenschädigung). Kontrolle der Nierenfunktion empfohlen, auf ausreichende Flüssigkeitszufuhr achten.
Furosemid und andere Schleifendiuretika (bestimmte harntreibende Arzneimittel)	Abschwächung von deren blutdrucksenkender Wirkung (Blutdruckkontrollen empfohlen)
Blutdrucksenker (Antihypertensiva)	Abschwächung von deren blutdrucksenkender Wirkung (Blutdruckkontrollen empfohlen)
ACE-Hemmer (Arzneimittel zur Behandlung von Herzschwäche und Bluthochdruck) Angiotensin-II-Antagonisten	Verstärkung des Risikos einer Nierenschädigung und erhöhtes Risiko einer Erhöhung des Kaliumspiegels im Blut (Hyperkaliämie). (Kontrolle der Nierenfunktion und des Kaliumspiegels empfohlen, auf ausreichende Flüssigkeitszufuhr achten)
Methotrexat (Krebsarzneimittel)	Gabe von Ibuprofen innerhalb von 24 Stunden vor oder nach der Behandlung mit Methotrexat kann zu einem Anstieg der Blutspiegel von Methotrexat führen und in der Folge die Toxizität dieser Substanz verstärken (Kombination ist zu vermeiden)
Ciclosporin (Arzneimittel, das zur Verhinderung von Transplantatabstoßungen, aber auch in der Rheumabehandlung eingesetzt wird)	Verstärkung des Risikos von Schäden im Magen-Darm-Bereich, Nieren- und Leberschädigung durch NSAR möglich; kann auch für Ibuprofen nicht ausgeschlossen werden
Tacrolimus (Arzneimittel zur Verhinderung von Transplantatabstoßungen)	Das Risiko einer Nierenschädigung ist erhöht
Antidiabetika (Arzneimittel zur Senkung des Blutzuckers; zum Einnehmen)	Blutzuckerschwankungen sind bei Kombination mit NSAR beschrieben worden (vermehrte Blutzuckerkontrollen empfohlen)
Alkohol	Erhöhte Gefahr des Auftretens und der Verstärkung von Magen-Darm-Blutungen und mögliche Verstärkung der Wirkungen auf das Zentralnervensystem (Kombination sollte vermieden werden)

Acetylsalicylsäure: Die Einnahme zusammen mit Ibuprofen wird nicht empfohlen, da dies das Risiko von Nebenwirkungen erhöhen kann.

Einige andere Arzneimittel können die Behandlung mit Aktren 400 mg – Kapseln ebenfalls beeinträchtigen oder durch eine solche selbst beeinträchtigt werden. Sie sollten daher vor der

Anwendung von Aktren 400 mg – Kapseln zusammen mit anderen Arzneimitteln immer den Rat Ihres Arztes oder Apothekers einholen.

### **Einnahme von Aktren 400 mg – Kapseln zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Während der Anwendung von Ibuprofen sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken (siehe obenstehende Tabelle).

### **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

Wird während der Anwendung von Ibuprofen eine Schwangerschaft festgestellt, so ist der Arzt zu benachrichtigen.

Sie dürfen Ibuprofen im ersten und zweiten Schwangerschaftsdrittel nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden.

Im letzten Drittel der Schwangerschaft darf Ibuprofen wegen eines erhöhten Risikos von Komplikationen für Mutter und Kind nicht angewendet werden.

#### Stillzeit

Der Wirkstoff Ibuprofen und seine Abbauprodukte gehen nur in geringen Mengen in die Muttermilch über. Da nachteilige Folgen für den Säugling bisher nicht bekannt geworden sind, wird bei kurzfristiger Anwendung eine Unterbrechung des Stillens in der Regel nicht erforderlich sein. Wird eine längere Einnahme höherer Dosen verordnet, ist jedoch ein frühzeitiges Abstillen zu erwägen.

#### Fortpflanzungsfähigkeit

Ibuprofen gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln (NSAR = nicht-steroidale Antirheumatika), welche die Fruchtbarkeit von Frauen beeinträchtigen können. Diese Wirkung ist nach Absetzen des Arzneimittels reversibel (umkehrbar).

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

Der Wirkstoff Ibuprofen hat bei Einnahme der empfohlenen Dosierung über kurze Zeit keinen oder vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Falls Sie jedoch *Nebenwirkungen* wie z.B. Sehstörungen, Schwindel oder Müdigkeit bemerken, müssen Sie Tätigkeiten unterlassen, die erhöhte Aufmerksamkeit erfordern – z.B. die Teilnahme am Straßenverkehr und das Bedienen von Maschinen bzw. gefährlichen Werkzeugen.

### **Aktren 400 mg – Kapseln enthalten Macrogol – Glycerol – Hydroxystearat**

Macrogol – Glycerol – Hydroxystearat kann Magenverstimmungen und Durchfall hervorrufen.

### **3. Wie sind Aktren 400 mg – Kapseln 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.



Die niedrigste wirkungsvolle Dosis ist für die kürzeste Dauer, die zur Linderung der Symptome erforderlich ist, anzuwenden. Nebenwirkungen können so minimiert werden.

Die Dosierung richtet sich nach den Angaben in der nachfolgenden Tabelle. Das jeweilige Dosierungsintervall richtet sich nach dem Beschwerdebild und der maximalen Tagesgesamtdosis. Es sollen 6 Stunden nicht unterschritten werden.

Bei Fieber und Schmerzen richtet sich die Behandlungsdauer nach dem jeweiligen Beschwerdebild. Die Behandlung mit Ibuprofen soll jedoch 3-4 Tage nicht überschreiten. Bestehen die Beschwerden über diesen Zeitraum hinaus, ist deren Abklärung durch einen Arzt erforderlich.

Wenn Sie eine Infektion haben, konsultieren Sie unverzüglich einen Arzt, falls Symptome (z.B. Fieber und Schmerzen) anhalten oder sich verschlimmern (siehe Abschnitt 2).

*Erwachsene und Jugendliche (ab dem vollendeten 12. Lebensjahr):*

1 Kapsel eingenommen alle 6 – 8 Stunden. Die maximale Tagesdosis von 1200 mg (3 Kapseln) ist nicht zu überschreiten.

<b>Körpergewicht (Alter)</b>	<b>Einzeldosis in Anzahl der Tabletten</b>	<b>max. Tagesdosis in Anzahl der Tabletten</b>
≥40 kg (Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene)	1 Tablette (entsprechend 400 mg Ibuprofen)	3 Tabletten (entsprechend 1200 mg Ibuprofen)

*Ältere Personen (≥ 65 Jahre)*

Es ist keine spezielle Dosisanpassung erforderlich. Wegen des möglichen Nebenwirkungsprofils (siehe Punkt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“) sind ältere Menschen besonders sorgfältig zu überwachen.

*Eingeschränkte Nierenfunktion*

Bei Patienten mit leichter bis mäßiger Einschränkung der Nierenfunktion ist keine Dosisreduktion erforderlich. Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz dürfen Ibuprofen nicht einnehmen (siehe Punkt 2 „Ibuprofen darf nicht eingenommen werden, bzw. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

*Eingeschränkte Leberfunktion*

Bei Patienten mit leichter bis mäßiger Einschränkung der Leberfunktion ist keine Dosisreduktion erforderlich. Patienten mit schwerer Leberfunktionsstörung dürfen Ibuprofen nicht einnehmen (siehe Punkt 2 „Ibuprofen darf nicht eingenommen werden, bzw. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

*Kinder (bis zum vollendeten 12. Lebensjahr)*

Aktren 400 mg – Kapseln sind auf Grund des hohen Wirkstoffgehaltes nicht für Kinder geeignet.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Nehmen Sie Aktren 400 mg – Kapseln bitte unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser) während oder nach einer Mahlzeit ein.

Wenn Sie einen empfindlichen Magen haben, nehmen sie Ibuprofen mit etwas Nahrung ein.

Dauer der Anwendung

Nehmen Sie Aktren 400 mg – Kapseln ohne ärztlichen Rat nicht länger als 3-4 Tage ein.

## **Wenn Sie eine größere Menge von Aktren 400 mg – Kapseln eingenommen haben, als Sie sollten**

Falls Sie mehr Aktren 400 mg – Kapseln eingenommen haben, als sie sollten, oder falls Kinder aus Versehen das Arzneimittel eingenommen haben, wenden Sie sich immer an einen Arzt oder ein Krankenhaus in Ihrer Nähe, um eine Einschätzung des Risikos und Rat zur weiteren Behandlung zu bekommen.

Die Symptome können Übelkeit, Erbrechen (möglicherweise auch mit Blut), Magenschmerzen oder seltener Durchfall, Ohrensausen, Verwirrung, Augenzittern, Kopfschmerzen und Magen-Darm-Blutungen umfassen. Bei hohen Dosen wurde über Schläfrigkeit, Brustschmerzen, Herzklopfen, Ohnmacht, Krämpfe (vor allem bei Kindern), Schwäche und Schwindelgefühle, Blut im Urin, Frieren, Atemprobleme Benommenheit, Bewusstlosigkeit (bei Kindern auch Schüttelkrämpfe), gelegentlich Erregung und Desorientiertheit oder Koma berichtet. Ferner kann es zu Blutdruckabfall, verminderter Atmung und zur blauen Färbung von Haut und Schleimhäuten (Zyanose) kommen.

Gelegentlich entwickeln Patienten Krämpfe. Bei schwerwiegenden Vergiftungen kann es zu einer stoffwechselbedingten Übersäuerung des Blutes und des Körpers (metabolische Azidose) kommen und die Blutgerinnungszeit kann verlängert sein. Akute Nierenfunktionsstörungen und Leberschäden können auftreten. Eine Verschlechterung von Asthma ist bei Asthmatikern möglich.

Es gibt kein spezifisches Gegenmittel (Antidot).

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

Hinweis für den Arzt: Informationen zur Überdosierung finden Sie am Ende der Gebrauchsinformation.

## **Wenn Sie die Einnahme von Aktren 400 mg – Kapseln vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern fahren Sie wie gewohnt mit der Einnahme fort.

*Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des 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.

Sollten Sie die folgenden Nebenwirkungen bei sich beobachten, besprechen Sie dies bitte mit Ihrem Arzt, der dann festlegt, wie weiter zu verfahren ist. Ältere Patienten ( ≥ 65 Jahre ) haben eher mit Nebenwirkungen Probleme.

Die am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen betreffen den Verdauungstrakt. Magen/Zwölffingerdarm-Geschwüre (peptische Ulzera), Perforationen (Durchbrüche) oder Blutungen, können sehr selten auftreten und können manchmal, insbesondere bei älteren Patienten, auch tödlich verlaufen (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Blähungen, Verstopfung, Verdauungsbeschwerden, Bauchschmerzen, Teerstuhl, Bluterbrechen, Geschwüre in der Mundhöhle (ulzerative Stomatitis), Verschlimmerung einer Schleimhautentzündung des Dickdarms (Colitis) und Morbus Crohn (eine chronisch-entzündliche Darmerkrankung) sind nach Anwendung berichtet worden (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Weniger häufig wurde eine Magenschleimhautentzündung beobachtet.

Insbesondere das Risiko für das Auftreten von Magen-Darm-Blutungen ist abhängig vom Dosisbereich und der Anwendungsdauer.

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

Die Anwendung von Arzneimitteln wie Ibuprofen könnte mit einem geringfügig erhöhten Risiko, einen Herzinfarkt oder Schlaganfall zu erleiden, verbunden sein.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kriterien zugrunde gelegt:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Die Aufzählung der folgenden Nebenwirkungen umfasst alle bekannt gewordenen Nebenwirkungen unter der Behandlung mit Ibuprofen, auch solche unter hoch dosierter Langzeittherapie bei Rheumapatienten. Sie sind überwiegend dosisabhängig.

### **Untersuchungen**

Im Zusammenhang mit einer Ibuprofenbehandlung wurde im Blut eine Erhöhung von bestimmten Leber- und Nierenwerten (Alanin-Aminotransferase, Aspartat-Aminotransferase, Kreatinin, Urea und Bilirubin) beobachtet

### **Häufige Nebenwirkungen:**

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

### **Gelegentliche Nebenwirkungen:**

Zentralnervöse Störungen wie Kopfschmerzen, Schwindel, Schlaflosigkeit, Erregung, Reizbarkeit oder Müdigkeit.

Sehstörungen.

Magen/Zwölffingerdarm-Geschwüre, unter Umständen mit Blutung und Durchbruch.  
Mundschleimhautentzündung mit Geschwürbildung (ulzerative Stomatitis),  
Magenschleimhautentzündung (Gastritis).

Überempfindlichkeitsreaktionen mit Hautausschlägen und Hautjucken sowie Asthmaanfällen (ggf. mit Blutdruckabfall).

### **Seltene Nebenwirkungen:**

Ohrgeräusche (Tinnitus).

### **Sehr seltene Nebenwirkungen:**

Herzklopfen (Palpitationen), Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz), Herzinfarkt.

Störungen der Blutbildung (Anämie, Leukopenie, Thrombozytopenie, Panzytopenie, Agranulozytose).

Aseptische Hirnhautentzündung, insbesondere bei Patienten mit bestehenden Autoimmunerkrankungen (systemischer Lupus erythematosus oder Mischkollagenosen) wurde berichtet.

Entzündung der Speiseröhre (Ösophagitis) und der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis).

Vermehrte Wassereinlagerung im Gewebe mit Ausbildung von Ödemen, insbesondere bei Patienten mit Bluthochdruck oder eingeschränkter Nierenfunktion; nephrotisches Syndrom (Wasseransammlung im Körper [Ödeme] und starke Eiweißausscheidung im Harn); entzündliche Nierenerkrankung (interstitielle Nephritis), die mit einer akuten Nierenfunktionsstörung einhergehen kann. Sollten die genannten Symptome auftreten oder sich verschlimmern, so müssen Sie Aktren 400 mg – Kapseln absetzen und sofort Kontakt mit einem Arzt aufnehmen. Er wird diesbezüglich regelmäßig Ihre Nierenfunktion kontrollieren.

Schwere Hautreaktionen wie Hautausschlag mit Rötung und Blasenbildung (z. B. Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse/Lyell-Syndrom), Haarausfall (Alopezie).

Im zeitlichen Zusammenhang mit der Anwendung bestimmter entzündungshemmender Arzneimittel (nicht-steroidaler Antirheumatika; zu diesen gehört auch Ibuprofen) ist eine Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen (z. B. Entwicklung einer nekrotisierenden Fasciitis) beschrieben worden. Auch wurde unter der Anwendung von Ibuprofen die Symptomatik einer Hirnhautentzündung (aseptischen Meningitis) mit Nackensteifigkeit, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber oder Bewusstseinstörung beobachtet. Ein erhöhtes Risiko scheint für Patienten zu bestehen, die bereits an bestimmten Autoimmunerkrankungen (systemischer Lupus erythematodes, Mischkollagenosen) leiden.

Bluthochdruck (arterielle Hypertonie).

Schwere allgemeine Überempfindlichkeitsreaktionen. Sie können sich äußern als: Schwellungen von Gesicht, Zunge und innerem Kehlkopf mit Einengung der Luftwege, Luftnot, Herzjagen, Blutdruckabfall bis hin zum lebensbedrohlichen Schock.

Leberfunktionsstörungen, Leberschäden, insbesondere bei der Langzeittherapie, Leberversagen, akute Leberentzündung (Hepatitis).

Psychotische Reaktionen, Depression.

### **Nicht bekannte Nebenwirkungen**

Schwindel.

Die Haut wird lichtempfindlich.

Ausbildung von membranartigen Verengungen in Dünn- und Dickdarm (intestinale, Diaphragma-artige Strikturen), Verstärkung einer Schleimhautentzündung des Dickdarms (Colitis) oder eines Morbus Crohn (eine chronisch-entzündliche Darmerkrankung).

Nierenversagen, Erkrankungen der Nierenkörperchen (nephrotisches Syndrom), bestimmte Nierenerkrankung (interstitielle Nephritis)

schwere Hautinfektionen und Weichteilkomplikationen während einer Windpockenerkrankung (siehe auch „Infektionen und parasitäre Erkrankungen“); 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 Aktren 400 mg – Kapseln, wenn Sie diese Symptome entwickeln, und begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung. Siehe auch Abschnitt 2.

**Nehmen Sie Ibuprofen nicht mehr ein, sondern wenden Sie sich sofort an einen Arzt, falls eine der folgenden Beschwerden auftritt:**

- Magenbeschwerden, Sodbrennen oder Schmerzen im Bauch
- Erbrechen von Blut, kaffeesatzartiges Erbrechen, Schwarzfärbung des Stuhls oder Blut im Urin
- Hautreaktionen wie Ausschlag oder Juckreiz
- erschwerte Atmung, Atemnot oder Kurzatmigkeit, Schwellungen im Kopfbereich
- Gelbfärbung der Haut oder Augen
- starke Abgeschlagenheit mit Appetitlosigkeit oder plötzlicher Gewichtszunahme
- anhaltende Halsschmerzen, Wunden im Mund, Abgeschlagenheit oder Fieber
- Nasenbluten, Hautblutungen
- Schwellungen im Gesicht, an den Füßen oder den Beinen
- starke Kopfschmerzen oder Nackensteifigkeit
- Schmerzen in der Brust
- Eintrübung des Bewusstseins

**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 anzeigen (siehe folgende Details). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 Wien

ÖSTERREICH

Fax: +43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basq.gv.at>

**5. Wie sind Aktren 400 mg – Kapseln aufzubewahren?**

Nicht über 30°C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

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

**Was Aktren 400 mg - Kapseln enthalten**

Der Wirkstoff ist: Ibuprofen. 1 Kapsel enthält 400 mg Ibuprofen.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Kapselinhalt: Poloxamer, Propylenglykol, Macrogol-Glycerol-Hydroxystearat

Kapselhülle: Gelatine, Glycerol 85 %, Titandioxid (E 171), gereinigtes Wasser

**Wie Aktren 400 mg – Kapseln aussehen und Inhalt der Packung**

Aktren Kapseln sind gelblich-weiße, undurchsichtige, längliche Weichkapseln gefüllt mit einer

gelblich-weißen Suspension.

Aktren ist in Packungen zu 10 und 20 Stück erhältlich.

## **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

### **Pharmazeutischer Unternehmer:**

Bayer Austria Ges.m.b.H., 1160 Wien

### **Hersteller:**

Dolorgiet Arzneimittel GesmbH, St. Augustin/53754 Bonn, Deutschland

**Z.Nr.:** 1-21186

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Jänner 2021.**

---

**Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

## **Überdosierung**

### *Symptome:*

Die meisten Patienten entwickelten Nausea, Erbrechen, epigastrische Schmerzen oder seltener Diarrhoe. Tinnitus, Kopfschmerzen und gastrointestinale Blutungen sind auch möglich. Bei schwerwiegenden Vergiftungen wurde über zentralnervöse Störungen mit Schwindel, Benommenheit, Bewusstlosigkeit (bei Kindern auch myoklonische Krämpfe), gelegentlich Erregung und Desorientiertheit oder Koma berichtet. Ferner kann es zu Blutdruckabfall, Atemdepression und Zyanose kommen.

Gelegentlich entwickeln Patienten Konvulsionen. Bei schwerwiegenden Vergiftungen kann eine metabolische Azidose auftreten und die Prothrombin-Zeit/INR kann verlängert sein. Akute Nierenfunktionsstörungen und Leberschäden können auftreten. Eine Verschlechterung von Asthma ist bei Asthmatikern möglich.

### *Therapiemaßnahmen bei Überdosierung:*

Ein spezifisches Antidot existiert nicht.

Die Therapie bei Überdosierung erfolgt symptomatisch (Magenspülung, wenn erforderlich Korrektur der Serumelektrolyte) und unterstützend und beinhaltet das Freihalten der Atemwege und eine Überwachung der Herz- und Vitalparameter bis der Patient wieder stabil ist. Innerhalb einer Stunde nach Einnahme einer möglicherweise toxischen Menge kann Aktivkohle eingesetzt werden.

Krämpfe sollten mit intravenösem Diazepam oder Lorazepam behandelt werden. Bronchodilatoren sind bei Asthma angezeigt.