

Dragees 200 mg

Wirkstoff: Ibuprofen



Bayer Vital, D-51368 Leverkusen

www.aktren.de

## Gebrauchsinformation

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

Dieses Arzneimittel ist auch ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Aktren jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

### Diese Packungsbeilage beinhaltet:

- 1 Was ist Aktren und wofür wird es angewendet?
- 2 Was müssen Sie vor der Einnahme von Aktren beachten?
- 3 Wie ist Aktren einzunehmen?
- 4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- 5 Wie ist Aktren aufzubewahren?

### Aktren®

Dragees 200 mg, Wirkstoff: Ibuprofen

#### Zusammensetzung

**Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Ibuprofen.**

1 Dragee enthält 200 mg Ibuprofen.

#### Die sonstigen Bestandteile sind:

Saccharose, Maisstärke, mikrokristalline Cellulose, Talkum, Copovidon, Alginsäure, Farbstoff Titandioxid (E171), hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Carmellose-Natrium, Polyvidon, Carnaubawachs

**Darreichungsform und Inhalt:** Eine Packung Aktren enthält 10 (N1), 20 (N2) bzw. 50 (N3) Dragees

### 1 Was ist Aktren® und wofür wird es angewendet?

Aktren ist ein schmerzstillendes, fiebersenkendes und entzündungshemmendes Arzneimittel (nichtsteroidales Antiphlogistikum / Analgetikum).

Von: Bayer Vital GmbH, D-51368 Leverkusen

Hergestellt von: Bayer AG, D-51368 Leverkusen

#### Aktren® wird angewendet bei

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

### 2 Was müssen Sie vor der Einnahme von Aktren® beachten?

#### Aktren darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Ibuprofen oder einem der sonstigen Bestandteile von Aktren sind.
- wenn Sie in der Vergangenheit mit Asthmaanfällen, Nasenschleimhautschwellungen oder Hautreaktionen nach der Einnahme von Acetylsalicylsäure oder anderen nicht-steroidalen Entzündungshemmern reagiert haben.
- bei Magen- oder Darmgeschwüren.
- in den letzten drei Monaten der Schwangerschaft.

#### Kinder

- Geben Sie Aktren nicht Kindern unter 6 Jahren, da diese Dosisstärke aufgrund des höheren Wirkstoffgehaltes nicht geeignet ist.

#### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Aktren® ist erforderlich

- bei einer angeborenen Blutbildungsstörung (akut intermittierende Porphyrie).
- bei bestimmten Erkrankungen des Immunsystems (systemischer Lupus erythematodes und Mischkollagenosen).
- bei Magen-Darm-Beschwerden und früher aufgetretenen Magen-Darm-Geschwüren oder chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen (Colitis ulcerosa, Morbus Crohn).
- bei Nieren- oder Lebererkrankungen.
- bei Bluthochdruck oder Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz).

7/22388

- Glukokortikoide (Arzneimittel, die Kortison oder kortisonähnliche Stoffe enthalten), 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.
- kaliumsparende Diuretika (bestimmte entwässernde Mittel): Erhöhung der Kaliumspiegel im Blut möglich. Lassen Sie den Kaliumspiegel kontrollieren.

#### Abschwächung der Wirkung

- entwässernde (Diuretika) und blutdrucksenkende (Antihypertonika) Arzneimittel.
- ACE-Hemmer (Mittel zur Behandlung von Herzschwäche und zur Blutdrucksenkung): Zusätzlich erhöhtes Risiko für Nierenfunktionsstörungen.

#### Sonstige mögliche Wechselwirkungen

- Probenecid und Sulfinpyrazon (Mittel zur Behandlung der Gicht): Ausscheidung von Ibuprofen verzögert.
- Sulfonylharnstoffe (Mittel zur Senkung des Blutzuckers): Lassen Sie bei gleichzeitiger Behandlung zur Sicherheit die Blutzuckerwerte kontrollieren.

### 3 Wie ist Aktren® einzunehmen?

Nehmen Sie Aktren 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	Einzeldosis	Tagesgesamtosis
Kinder 6-9 Jahre (ca. 20-29 kg)	1 Dragee (entsprechend 200 mg Ibuprofen)	bis 3 Dragees (entsprechend 600 mg Ibuprofen)
Kinder 10-12 Jahre (ca. 30-43 kg)	1 Dragee (entsprechend 200 mg Ibuprofen)	3-4 Dragees (entsprechend 600-800 mg Ibuprofen)
Kinder 13-14 Jahre (ca. 44-52 kg)	1-2 Dragees (entsprechend 200-400 mg Ibuprofen)	3-5 Dragees (entsprechend 600-1000 mg Ibuprofen)
Jugendliche ab 15 Jahren und Erwachsene	1-2 Dragees (entsprechend 200-400 mg Ibuprofen)	4-6 Dragees (entsprechend 800-1200 mg Ibuprofen)

Wenn Sie die maximale Einzeldosis eingenommen haben, warten Sie mindestens 4 Stunden bis zur nächsten Einnahme. Nehmen Sie die Dragees bitte unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser) ein. Dies fördert den Wirkungseintritt. Die Dragees können unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden. Für Patienten, die einen empfindlichen Magen haben, empfiehlt es sich, Aktren während der Mahlzeiten einzunehmen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Aktren zu stark oder zu schwach ist. Nehmen Sie Aktren ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als 4 Tage ein.

### 4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Aktren Nebenwirkungen haben. Die aufzählend bekannt gewordenen Nebenwirkungen unter der Behandlung mit Ibuprofen, auch solche unter hochdosierter Langzeittherapie bei Rheumapatienten. Die Häufigkeitsangaben, die über sehr seltene Meldungen hinausgehen, beziehen sich auf die kurzzeitige Anwendung bis zu Tagesdosen von maximal 1200 mg Ibuprofen (= 6 Dragees Aktren). Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden üblicherweise folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

- 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:** seltener als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

#### Verdauungstrakt

##### Häufig:

- Magen-Darm-Beschwerden wie Sodbrennen, Bauchschmerzen, Übelkeit, Blähungen, Durchfall, Verstopfung.

##### Sehr selten:

- Magen-Darm-Geschwüre, unter Umständen mit Blutung und Durchbruch. Solange stärkere Schmerzen im Oberbauch, Bluterbrechen, Blut im Stuhl oder eine Schwarzfärbung des Stuhls auftreten, so müssen Sie Aktren absetzen und sofort den Arzt informieren.

7/22388

- 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 sich Ihre Symptome verschlimmern oder nach 4 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.

- 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 bitte mit Ihrem Arzt.

#### Einnahme von Aktren® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Anwendung von Aktren sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken.

#### Schwangerschaft

Wird während einer längeren Anwendung von Aktren eine Schwangerschaft festgestellt, so ist der Arzt zu benachrichtigen. Im ersten und zweiten Schwangerschaftsdrittel sollte Aktren nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden. In den letzten drei Monaten der Schwangerschaft darf Aktren wegen eines erhöhten Risikos von Komplikationen für Mutter und Kind bei der Geburt 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 Aktren empfohlenen Dosen ist keine Beeinträchtigung zu erwarten.

#### Worauf müssen Sie noch achten?

Bei längerem hochdosierten, nicht bestimmungsgemäßem 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 Aktren 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.
- Ciclosporin (Mittel zur Verhinderung von Transplantatabstoßungen und zur Rheumabehandlung): Nierenschädigende Wirkung verstärkt.
- Methotrexat (Mittel zur Behandlung von Krebserkrankungen bzw. von bestimmten rheumatischen Erkrankungen): Nebenwirkungen verstärkt.

01082294/BT

#### Nervensystem

##### Häufig:

- Kopfschmerzen, Schwindel.

##### Gelegentlich:

- Schlaflosigkeit, Erregung, Reizbarkeit oder Müdigkeit.

##### Sehr selten:

- psychotische Reaktionen sowie Depressionen.

#### Niere

##### Gelegentlich:

- 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 Aktren absetzen und sofort Kontakt mit Ihrem Arzt aufnehmen.

##### Sehr selten:

- Nierengewebsschädigung (Papillennekrosen), insbesondere bei Langzeittherapie.
- erhöhte Harnsäurekonzentration im Blut.

#### Leber

##### Sehr selten:

- Leberschäden, insbesondere bei Langzeittherapie.

#### Herz/Kreislauf

##### Sehr selten:

- Bluthochdruck, Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz). Sollten die genannten Symptome auftreten oder sich verschlimmern, so müssen Sie Aktren absetzen und sofort Kontakt mit Ihrem Arzt aufnehmen.
- vermehrte Wassereinlagerung im Gewebe mit Ausbildung von Ödemen, insbesondere bei Patienten mit Bluthochdruck oder eingeschränkter Nierenfunktion.

#### 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).
- Haarausfall.

#### 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 bestimmten Erkrankungen des Immunsystems (systemischer Lupus erythematodes 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.

#### Sonstige Nebenwirkungen

##### Gelegentlich:

- Sehstörungen. In diesem Fall ist umgehend der Arzt zu informieren, und Aktren darf nicht mehr eingenommen werden.

##### Sehr selten:

- Ohrgeräusche (Tinnitus), Hörstörungen.
- Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen (z. B. Entwicklung einer nekrotisierenden Fasciitis). Wenn während der Einnahme von Aktren Zeichen einer Infektion (z. B. Rötung, Schwellung, Überwärmung, Schmerz, Fieber) neu auftreten oder sich verschlimmern, sollte unverzüglich der Arzt zu Rate gezogen werden.

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

### 5 Wie ist Aktren® aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umdatum nicht mehr Blisterstreifen angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Stand der Information: Februar 2001

**Bayer**

01082294/BT