

AKTREN®

SPEZIAL



Kapseln 400 mg
Bayer Vital, D-51368 Leverkusen

Wirkstoff: Ibuprofen

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 Spezial jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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

Aktren® Spezial
Kapseln 400 mg, Wirkstoff: Ibuprofen

Zusammensetzung
Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Ibuprofen.
1 Kapsel enthält 400 mg Ibuprofen.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Poloxamer, Propylenglycol, Macrogol-Glycerolhydroxystearat, Gelatine, Glycerol, Farbstoff Titan-dioxid (E 171)

Darreichungsform und Inhalt
Eine Packung Aktren Spezial enthält 10 (N1) bzw. 20 (N2) Kapseln

1 Was ist Aktren® Spezial und wofür wird es angewendet?
Aktren Spezial ist ein schmerzstillendes, fiebersenkendes und entzündungshemmendes Arzneimittel (nichtsteroidales Antiphlogistikum / Analgetikum).

Von: Bayer Vital GmbH, D-51368 Leverkusen
Hergestellt von: Dolorgiet GmbH & Co. KG,
Otto-von-Guericke-Str. 1, D-53754 St. Augustin

Aktren® Spezial wird angewendet bei
- leichten bis mäßig starken Schmerzen wie Kopfschmerzen, Zahnschmerzen, Regelschmerzen
- Fieber

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

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

Kinder
- Geben Sie Aktren Spezial nicht Kindern unter 13 Jahren, da diese Dosisstärke aufgrund des höheren Wirkstoffgehaltes nicht geeignet ist.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Aktren® Spezial ist erforderlich

- bei einer angeborenen Blutbildungsstörung (akut intermittierende Porphyrie).
- bei bestimmten Erkrankungen des Immunsystems (systemischer Lupus erythematoses 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).

- 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® Spezial zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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

Schwangerschaft

Wird während einer längeren Anwendung von Aktren Spezial eine Schwangerschaft festgestellt, so ist der Arzt zu benachrichtigen. Im ersten und zweiten Schwangerschaftsdrittel sollte Aktren Spezial nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden. In den letzten drei Monaten der Schwangerschaft darf Aktren Spezial 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 Spezial 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 Spezial 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.

- Glukokortikoide (Arzneimittel, die Kortison oder kortisonähnliche Stoffe enthalten), nichtsteroidale Anti-
phlogistika/Analgetika (entzündungs- und schmerz-
hemmende 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 Sulfapyrazon (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® Spezial einzunehmen?

Nehmen Sie Aktren Spezial 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 | Tages- gesamtosis |
|---|--|---|
| Kinder 13-14 Jahre (ca. 44-52 kg) | 1 Kapsel (entsprechend 400 mg Ibuprofen) | 1-2 Kapseln (entsprechend 400- 800 mg Ibuprofen) |
| Jugendliche ab 15 Jahren und Erwachsene | 1 Kapsel (entsprechend 400 mg Ibuprofen) | 2-3 Kapseln (entsprechend 800- 1200 mg Ibuprofen) |

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

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

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Aktren Spezial Nebenwirkungen
haben. Die Aufzählung der folgenden unerwünschten Wir-
kungen umfasst alle bekannt gewordenen Nebenwirkungen
unter der Behandlung mit Ibuprofen, auch solche unter hoch-
dosierter Langzeittherapie bei Rheumapatienten. Die Häufig-
keitsangaben, die über sehr seltene Meldungen hinausgehen,
beziehen sich auf die kurzzeitige Anwendung bis zu Tages-
dosen von maximal 1200 mg Ibuprofen (= 3 Kapseln
Aktren Spezial).

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden üblicher-
weise 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, Bauch-
schmerzen, Übelkeit, Blähungen, Durchfall, Verstopfung.

Sehr selten:

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

■ 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 Spezial 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 Spezial absetzen und
sofort Kontakt mit Ihrem Arzt aufnehmen.
- vermehrte Wassereinlagerung im Gewebe mit Ausbildung
von Ödemen, insbesondere bei Patienten mit Bluthoch-
druck oder eingeschränkter Nierenfunktion.

■ Blut

Sehr selten:

- Störungen der Blutbildung. Erste Anzeichen können sein:
Fieber, Halsschmerzen, oberflächliche Wunden im Mund,
grippeartige Beschwerden, starke Abgeschlagenheit, Nasen-
bluten und Hautblutungen. In diesen Fällen ist das Arznei-
mittel 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 Menin-
gitis) wie starke Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen,
Fieber, Nackensteifigkeit oder Bewusstseinsstrübung. Ein
erhöhtes Risiko scheint für Patienten zu bestehen, die bereits
an bestimmten Erkrankungen des Immunsystems (systemi-
scher Lupus erythematoses und Mischkollagenosen) leiden.

■ Überempfindlichkeitsreaktionen

Gelegentlich:

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

Sehr selten:

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

■ Sonstige Nebenwirkungen

Gelegentlich:

- Störungen. In diesem Fall ist umgehend der Arzt
zu informieren, und Aktren Spezial 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 Spezial 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 Neben-
wirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage
aufgeführt sind.

5 Wie ist Aktren® Spezial aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Sie dürfen
das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und
dem Kapselstreifen angegebenen Verfallsdatum nicht mehr
verwenden. Nicht über 30°C lagern.

Stand der Information: Januar 2001

Bayer