

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **PARACETAMOL ADGC 500 mg Tabletten**

Paracetamol

Zur Anwendung bei Kindern ab 4 Jahren und Erwachsenen

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie. Dieses Arzneimittel ist auch ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss PARACETAMOL ADGC 500 mg jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.**

- 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 3 Tagen keine Besserung eintritt oder bei hohem Fieber müssen Sie einen Arzt aufsuchen.
- Wenn Sie eine der aufgeführten Nebenwirkungen erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist PARACETAMOL ADGC 500 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von PARACETAMOL 1 ADGC 500 mg beachten?
3. Wie ist PARACETAMOL ADGC 500 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist PARACETAMOL ADGC 500 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist PARACETAMOL ADGC 500 mg und wofür wird es angewendet?**

PARACETAMOL ADGC 500 mg ist ein schmerzstillendes, fiebersenkendes Arzneimittel (Analgetikum und Antipyretikum).

PARACETAMOL ADGC 500 mg wird angewendet zur symptomatischen Behandlung von leichten bis mäßig starken Schmerzen und/oder von Fieber.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von PARACETAMOL ADGC 500 mg beachten?**

##### **PARACETAMOL ADGC 500 mg darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Paracetamol, Propyl-4-hydroxybenzoat, Ethyl-4-hydroxybenzoat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

#### **Besondere Vorsicht ist bei der Anwendung von PARACETAMOL ADGC 500 mg erforderlich**

Nehmen Sie PARACETAMOL ADGC 500 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein,

- wenn Sie chronisch alkoholkrank sind
- wenn Sie an einer Beeinträchtigung der Leberfunktion leiden (Leberentzündung, Gilbert-Syndrom)
- bei vorgeschädigter Niere
- bei gleichzeitiger Einnahme von Medikamenten, die die Leberfunktion beeinträchtigen
- bei erblich bedingtem Mangel des Enzyms Glucose-6-phosphat-Dehydrogenase, der zu schwerer Blutarmut führen kann, auch Favismus genannt
- bei hämolytischer Anämie (Blutarmut aufgrund eines Zerfalls der roten Blutkörperchen)
- bei einem Mangel des am Leberstoffwechsel beteiligten Eiweißes Glutathion (z. B. bei Mangelernährung, Alkoholmissbrauch)

- bei einem Mangel von Flüssigkeit im Körper (Dehydratation) z. B. durch geringe Trinkmenge, Durchfall oder Erbrechen
- bei chronischer Mangelernährung
- bei einem Körpergewicht unter 50 kg
- bei höherem Lebensalter

Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder nach 3 Tagen keine Besserung eintritt, oder bei hohem Fieber müssen Sie einen Arzt aufsuchen.

Um das Risiko einer Überdosierung zu verhindern, sollte sichergestellt werden, dass andere Arzneimittel, die gleichzeitig angewendet werden, kein Paracetamol enthalten.

Bei längerem hoch dosiertem, nicht bestimmungsgemäßigem 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.

Bei abruptem Absetzen nach längerem hoch dosiertem, nicht bestimmungsgemäßigem Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen sowie Müdigkeit, Muskelschmerzen, Nervosität und vegetative Symptome auftreten. Die Absetzsymptomatik klingt innerhalb weniger Tage ab. Bis dahin soll die Wiedereinnahme von Schmerzmitteln unterbleiben und die erneute Einnahme soll nicht ohne ärztlichen Rat erfolgen.

PARACETAMOL ADGC 500 mg sollte ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nur wenige Tage und nicht in erhöhter Dosis eingenommen werden.

Die Einnahme der Tagesgesamtdosis auf einmal kann zu schweren Leberschäden führen; in solchem Fall sollte unverzüglich medizinische Hilfe aufgesucht werden.

### **Einnahme von PARACETAMOL ADGC 500 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

Wechselwirkungen sind möglich mit

- Arzneimitteln gegen Gicht wie Probenecid: Bei gleichzeitiger Einnahme von Probenecid sollte die Dosis von PARACETAMOL ADGC 500 mg verringert werden, da der Abbau von PARACETAMOL ADGC 500 mg verlangsamt sein kann.
- Schlafmitteln, wie Phenobarbital, Mitteln gegen Epilepsie, wie Phenytoin, Carbamazepin, Mitteln gegen Tuberkulose (Rifampicin, Isoniazid), anderen möglicherweise die Leber schädigenden Arzneimitteln.  
Unter Umständen kann es bei gleichzeitiger Einnahme mit PARACETAMOL ADGC 500 mg zu Leberschäden kommen.
- Mitteln zur Senkung erhöhter Blutfettwerte (Colestyramin): Diese können die Aufnahme und damit die Wirksamkeit von PARACETAMOL ADGC 500 mg verringern.
- Arzneimitteln bei HIV-Infektionen (Zidovudin): Die Neigung zur Verminderung weißer Blutkörperchen (Neutropenie) wird verstärkt. PARACETAMOL ADGC 500 mg sollte daher nur nach ärztlichem Anraten gleichzeitig mit Zidovudin eingenommen/angewendet werden.
- Mitteln gegen Übelkeit (Metoclopramid und Domperidon): Diese können eine Beschleunigung der Aufnahme und des Wirkungseintritts von PARACETAMOL ADGC 500 mg bewirken.
- Bei gleichzeitiger Anwendung von Mitteln, die zu einer Verlangsamung der Magenentleerung führen, können Aufnahme und Wirkungseintritt von Paracetamol verzögert sein.

Auswirkungen der Einnahme von PARACETAMOL ADGC 500 mg auf Laboruntersuchungen

Die Harnsäurebestimmung sowie die Blutzuckerbestimmung können beeinflusst werden.

### **Bei Einnahme von PARACETAMOL ADGC 500 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

PARACETAMOL ADGC 500 mg darf nicht zusammen mit Alkohol eingenommen oder verabreicht werden.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### Schwangerschaft

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Falls erforderlich kann PARACETAMOL ADGC 500 mg nach strenger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses während der Schwangerschaft eingenommen werden. Sie sollten die geringstmögliche Dosis anwenden, mit der Ihre Schmerzen und/oder Ihr Fieber gelindert werden, und Sie sollten das Arzneimittel für den kürzest möglichen Zeitraum anwenden. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, falls die Schmerzen und/oder das Fieber nicht gelindert werden oder Sie das Arzneimittel häufiger einnehmen müssen.

Sie sollten PARACETAMOL ADGC 500 mg während der Schwangerschaft nicht über längere Zeit, in hohen Dosen oder in Kombination mit anderen Arzneimitteln einnehmen, da die Sicherheit der Anwendung für diese Fälle nicht belegt ist.

#### Stillzeit

Paracetamol geht in die Muttermilch über. Da nachteilige Folgen für den Säugling bisher nicht bekannt geworden sind, wird eine Unterbrechung des Stillens in der Regel nicht erforderlich sein.

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

PARACETAMOL ADGC 500 mg hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen. Trotzdem ist nach Einnahme eines Schmerzmittels immer Vorsicht geboten.

### **3. Wie ist PARACETAMOL ADGC 500 mg einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Dosierung richtet sich nach den Angaben in der nachfolgenden Tabelle. Paracetamol wird in Abhängigkeit von Körpergewicht (KG) und Alter dosiert, in der Regel mit 10-15 mg/kg KG als Einzeldosis, bis maximal 60 mg/kg KG als Tagesgesamtdosis.

Das jeweilige Dosierungsintervall richtet sich nach der Symptomatik und der maximalen Tagesgesamtdosis. Es sollte 6 Stunden nicht unterschreiten.

Bei Beschwerden, die länger als 3 Tage anhalten, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

<b>Körpergewicht (Alter)</b>	<b>Einzeldosis in Anzahl der Tabletten (entsprechende Paracetamoldosis)</b>	<b>Maximale Tagesdosis (24 Stunden) in Anzahl der Tabletten (entsprechende Paracetamoldosis)</b>
17-25 kg (Kinder von 4-8 Jahren)	½ Tablette (entsprechend 250 mg Paracetamol)	2 (4-mal ½) Tabletten (entsprechend 1.000 mg Paracetamol)
26-32 kg (Kinder von 8-11 Jahren)	½ Tablette (entsprechend 250 mg Paracetamol). Andere Darreichungsformen sind für diese Patientengruppe unter Umständen vorteilhafter, da sie eine	2 (4-mal ½) Tabletten (entsprechend 1.000 mg Paracetamol). In Ausnahmefällen können bis zu 3 (6-mal ½) Tabletten täglich in einem Dosierungsintervall von mindestens 4

	genauere Dosierung von maximal 400 mg Paracetamol ermöglichen.	Stunden eingenommen werden, d. h. bis zu 1.500 mg Paracetamol täglich.
33-43 kg (Kinder von 11-12 Jahren)	1 Tablette (entsprechend 500 mg Paracetamol)	4 Tabletten (entsprechend 2.000 mg Paracetamol)
Ab 43 kg (Kinder und Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene)	1-2 Tabletten (entsprechend 500-1.000 mg Paracetamol)	8 Tabletten (entsprechend 4.000 mg Paracetamol)

Die in der Tabelle angegebene maximale Tagesdosis (24 Stunden) darf keinesfalls überschritten werden.

### Art der Anwendung

PARACETAMOL ADGC 500 mg wird unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit eingenommen. Die Einnahme nach den Mahlzeiten kann zu einem verzögerten Wirkungseintritt führen.

### Dauer der Anwendung

Nehmen Sie PARACETAMOL ADGC 500 mg ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als 3 Tage ein.

### Besondere Patientengruppen

#### *Leberfunktionsstörungen und leichte Einschränkung der Nierenfunktion*

Bei Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionsstörungen sowie Gilbert-Syndrom muss die Dosis vermindert bzw. der Abstand zwischen den einzelnen Dosen verlängert werden.

Eine tägliche Gesamtdosis von 2 g darf ohne ärztliche Anweisung nicht überschritten werden.

#### *Schwere Niereninsuffizienz*

Bei schwerer Niereninsuffizienz (Kreatinin-Clearance < 10 ml/min) muss der Abstand zwischen den einzelnen Dosen mindestens 8 Stunden betragen.

Sofern nicht anders verordnet, wird bei Patienten mit Niereninsuffizienz eine Dosisreduktion empfohlen. Der Abstand zwischen den einzelnen Dosen muss mindestens 6 Stunden betragen.

Erwachsene:

Glomeruläre Filtrationsrate	Dosis
10-50 ml/min	500 mg alle 6 Stunden
<10 ml/min	500 mg alle 8 Stunden

#### *Ältere Patienten*

Erfahrungen haben gezeigt, dass keine spezielle Dosisanpassung erforderlich ist.

Allerdings kann bei geschwächten, immobilisierten älteren Patienten mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion eine Verminderung der Dosis oder Verlängerung des Dosierungsintervalls erforderlich werden.

Ohne ärztliche Anweisung sollte die maximale tägliche Dosis von 60 mg/kg Körpergewicht (bis zu einem Maximum von 2 g/Tag) nicht überschritten werden bei:

- Körpergewicht unter 50 kg,
- chronischem Alkoholismus,
- Wasserentzug,

- chronischer Unterernährung.

#### *Kinder und Jugendliche mit geringem Körpergewicht*

Eine Anwendung von PARACETAMOL ADGC 500 mg bei Kindern unter 4 Jahren bzw. unter 17 kg Körpergewicht wird nicht empfohlen, da die Dosisstärke für diese Patientengruppe nicht geeignet ist. Es stehen jedoch für diese Patientengruppe geeignete Dosisstärken bzw. Darreichungsformen zur Verfügung.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von PARACETAMOL ADGC 500 mg angewendet haben, als Sie sollten**

Die Gesamtdosis an Paracetamol darf für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren bzw. ab 43 kg Körpergewicht 4.000 mg Paracetamol (entsprechend 8 Tabletten) täglich und für Kinder 60 mg/kg KG pro Tag nicht übersteigen.

Bei einer Überdosierung treten im Allgemeinen innerhalb von 24 Stunden Beschwerden auf, die Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Blässe und Bauchschmerzen umfassen.

Wenn eine größere Menge PARACETAMOL ADGC 500 mg eingenommen wurde als empfohlen, rufen Sie den nächst erreichbaren Arzt zu Hilfe!

#### **Wenn Sie die Anwendung von PARACETAMOL ADGC 500 mg vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses 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.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien 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

#### **Mögliche Nebenwirkungen**

##### **Leber- und Gallenerkrankungen**

Selten wurde von einem leichten Anstieg bestimmter Leberenzyme (Serumtransaminasen) berichtet.

##### **Erkrankungen des Immunsystems**

Sehr selten kann es zu allergischen Reaktionen in Form von einfachem Hautausschlag oder Nesselausschlag bis hin zu einer Schockreaktion kommen.

Im Falle einer allergischen Schockreaktion rufen Sie den nächst erreichbaren Arzt zu Hilfe.

Ebenfalls sehr selten ist bei empfindlichen Personen eine Verengung der Atemwege (Analgetika-Asthma) ausgelöst worden.

##### **Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems**

Sehr selten wurde über Veränderungen des Blutbildes berichtet wie eine verringerte Anzahl von Blutplättchen (Thrombozytopenie) oder eine starke Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose).

### **Haut und Unterhautzellgewebe**

Sehr selten wurde über schwere Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse) berichtet.

Propyl-4-hydroxybenzoat und Ethyl-4-hydroxybenzoat können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch mit zeitlicher Verzögerung, hervorrufen.

### **Meldung 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 über das

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3  
D-53175 Bonn  
Website: <http://www.bfarm.de>

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist PARACETAMOL ADGC 500 mg aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. bis“ angegebenem Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

### **Aufbewahrungsbedingungen**

Nicht über 25 °C lagern.

Dicht verschlossen in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden sie unter [www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

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

### **Was PARACETAMOL ADGC 500 mg enthält**

Der Wirkstoff ist Paracetamol.

1 Tablette enthält 500 mg Paracetamol.

Die sonstigen Bestandteile sind: Povidon K 30, Maisstärke, Natriumcboxymethylstärke, vorverkleisterte Stärke aus Mais, Stearinsäure (Ph. Eur.), Propyl-4-hydroxybenzoat, Ethyl-4-hydroxybenzoat.

### **Wie PARACETAMOL ADGC 500 mg aussieht und Inhalt der Packung**

PARACETAMOL ADGC 500 mg ist eine scheibenförmige, weiße bis grau-weiße Tablette mit ausgeformten Kanten und einer eingekerbten Mittellinie auf einer Seite.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

PARACETAMOL ADGC 500 mg ist erhältlich in Packungen mit 10 oder 20 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Markt gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

**Zentiva Pharma GmbH**  
65927 Frankfurt am Main  
Telefon: 0800 53 53 010  
Telefax: 0800 53 53 011

**Hersteller**  
S.C. ZENTIVA S.A.  
Theodor Pallady Blvd 50  
District 3,  
Bukarest  
Rumänien

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

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### **IBUPROFEN ADGC 400 mg Filmtabletten**

Ibuprofen

Für Erwachsene, Jugendliche und Kinder ab 6 Jahren

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

- Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.
- 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 sich Kinder und Jugendliche nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Wenn sich Erwachsene nach 3 Tagen bei Fieber bzw. nach 4 Tagen bei Schmerzen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

#### **1. Was ist IBUPROFEN ADGC und wofür wird es angewendet?**

**IBUPROFEN ADGC** ist ein entzündungshemmendes und schmerzstillendes Arzneimittel (nicht steroidales Antiphlogistikum/Antirheumatikum, NSAR).

#### **Anwendungsgebiete von IBUPROFEN ADGC**

Kurzzeitige symptomatische Behandlung von

- leichten bis mäßig starken Schmerzen,
- Fieber.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von IBUPROFEN ADGC beachten?**

##### **IBUPROFEN ADGC darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Ibuprofen oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie in der Vergangenheit mit Bronchospasmus, Asthmaanfällen, Nasenschleimhautschwellungen, Hautreaktionen oder plötzlichen Schwellungen nach der Einnahme von Acetylsalicylsäure oder anderen nicht steroidal entzündungshemmern reagiert haben,
- bei ungeklärten Blutbildungsstörungen,
- bei bestehenden oder in der Vergangenheit wiederholt aufgetretenen Magen-/Zwölffingerdarmgeschwüren (peptische Ulzera) oder Blutungen (mindestens 2 unterschiedliche Episoden nachgewiesener Geschwüre oder Blutungen),



- bei Magen-Darm-Blutung oder -Durchbruch (Perforation) in der Vorgeschichte im Zusammenhang mit einer vorherigen Therapie mit nicht steroidalern Antirheumatika/Antiphlogistika (NSAR),
- bei Hirnblutungen (zerebrovaskuläre Blutungen) oder anderen aktiven Blutungen,
- bei schweren Leber- oder Nierenfunktionsstörungen,
- bei schwerer Herzschwäche (Herzinsuffizienz),
- bei schwerem Flüssigkeitsmangel (Dehydratation, verursacht z. B. durch Erbrechen, Durchfall oder unzureichende Flüssigkeitsaufnahme),
- im letzten Drittel der Schwangerschaft,
- von Kindern unter 20 kg (unter 6 Jahren), da diese Dosisstärke aufgrund des Wirkstoffgehaltes in der Regel nicht geeignet ist.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie IBUPROFEN ADGC einnehmen, wenn:

- Sie eine Infektion haben – siehe unten unter „Infektionen“.

Nebenwirkungen können minimiert werden, wenn die zur Symptomkontrolle erforderliche niedrigste wirksame Dosis über den kürzestmöglichen Zeitraum angewendet wird.

### Sicherheit im Magen-Darm-Trakt

Eine gleichzeitige Anwendung von IBUPROFEN ADGC mit anderen nicht steroidalern Entzündungshemmern, einschließlich sogenannte COX-2-Hemmer (Cyclooxygenase-2-Hemmer), sollte vermieden werden.

### *Ältere Patienten*

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.

### *Blutungen des Magen-Darm-Traktes, Geschwüre und Durchbrüche (Perforationen)*

Blutungen des Magen-Darm-Traktes, Geschwüre und Perforationen, 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 Vorgeschichte zu jedem Zeitpunkt der Therapie auf.

Das Risiko für das Auftreten von Magen-Darm-Blutungen, Geschwüren und Durchbrüchen ist höher mit steigender NSAR-Dosis, bei Patienten mit Geschwüren in der Vorgeschichte, insbesondere mit den Komplikationen Blutung oder Durchbruch (siehe Abschnitt 2. „IBUPROFEN ADGC 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 magenschleimhautschützenden Arzneimitteln (z. B. Misoprostol oder Protonenpumpenhemmer) in Betracht gezogen werden.

Wenn Sie eine Vorgeschichte von Nebenwirkungen am Magen-Darm-Trakt aufweisen, insbesondere in höherem Alter, sollten Sie jegliche ungewöhnlichen Symptome 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 Medikamente wie Warfarin, selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer, die unter anderem zur Behandlung von depressiven Verstimmungen eingesetzt werden, oder

Thrombozytenaggregationshemmer wie ASS (siehe Abschnitt 2. „Einnahme von IBUPROFEN ADGC zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

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

NSAR sollten bei Patienten mit einer gastrointestinalen Erkrankung in der Vorgeschichte (Colitis ulcerosa, Morbus Crohn) mit Vorsicht angewendet werden, da sich ihr Zustand verschlechtern kann (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

#### Wirkungen am Herz-Kreislauf-System

Entzündungshemmende Mittel/Schmerzmittel wie Ibuprofen können mit einem geringfügig erhöhten Risiko für einen Herzanfall oder Schlaganfall einhergehen, insbesondere bei Anwendung in hohen Dosen. Überschreiten Sie nicht die empfohlene Dosis oder Behandlungsdauer (maximal 3 bzw. 4 Tage).

Sie sollten Ihre Behandlung vor der Einnahme von IBUPROFEN ADGC 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.
- 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 IBUPROFEN ADGC wurden schwerwiegende Hautreaktionen berichtet. Bei Auftreten von Hautausschlag, Läsionen der Schleimhäute, Blasen oder sonstigen Anzeichen einer Allergie sollten Sie die Behandlung mit IBUPROFEN ADGC einstellen und sich unverzüglich in medizinische Behandlung begeben, da dies die ersten Anzeichen einer sehr schwerwiegenden Hautreaktion sein können (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

**Während einer Windpockeninfektion (Varizelleninfektion) sollte eine Anwendung von IBUPROFEN ADGC vermieden werden.**

#### Infektionen

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

#### Sonstige Hinweise

IBUPROFEN ADGC sollte nur unter strenger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses angewendet werden:

- bei bestimmten angeborenen Blutbildungsstörungen (z. B. akute intermittierende Porphyrrie),

- bei bestimmten Autoimmunerkrankungen (systemischer Lupus erythematodes und Mischkollagenose).

Eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung ist erforderlich:

- bei eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion,
- bei Flüssigkeitsmangel (Dehydratation),
- bei Magen-Darm-Störungen oder bei chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen (Colitis ulcerosa, Morbus Crohn) in der Vorgeschichte,
- direkt nach größeren chirurgischen Eingriffen,
- bei Allergien (z. B. Hautreaktionen auf andere Arzneimittel, Asthma, Heuschnupfen), chronischen Nasenschleimhautschwellungen oder chronischen, die Atemwege verengenden Atemwegserkrankungen,
- bei Bluthochdruck oder Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz).

Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. anaphylaktischer Schock) werden sehr selten beobachtet. Bei ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion nach Einnahme von IBUPROFEN ADGC muss die Therapie abgebrochen werden. Der Symptomatik entsprechende, medizinisch erforderliche Maßnahmen müssen durch fachkundige Personen eingeleitet werden.

Ibuprofen, der Wirkstoff von IBUPROFEN ADGC, kann vorübergehend die Blutplättchenfunktion (Thrombozytenaggregation) hemmen. Patienten mit Blutgerinnungsstörungen sollten daher sorgfältig überwacht werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von ibuprofenhaltigen Arzneimitteln kann die gerinnungshemmende Wirkung niedrig dosierter Acetylsalicylsäure (Vorbeugung der Entstehung von Blutgerinnseln) beeinträchtigt sein. Sie sollten daher in diesem Fall ibuprofenhaltige Arzneimittel nicht ohne ausdrückliche Anweisung Ihres Arztes anwenden.

Wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung oder zur Senkung des Blutzuckers einnehmen, sollten vorsichtshalber Kontrollen der Blutgerinnung bzw. der Blutzuckerwerte erfolgen.

Bei länger dauernder Einnahme von IBUPROFEN ADGC ist eine regelmäßige Kontrolle der Leberwerte, der Nierenfunktion sowie des Blutbildes erforderlich.

Bei Einnahme von IBUPROFEN ADGC vor operativen Eingriffen ist der Arzt oder Zahnarzt zu befragen bzw. zu informieren.

Die längere Anwendung jeglicher Art von Schmerzmitteln gegen Kopfschmerzen kann diese verschlimmern. Ist dies der Fall oder wird dies vermutet, sollte ärztlicher Rat eingeholt und die Behandlung abgebrochen werden. Die Diagnose von Kopfschmerz bei Medikamentenübergebrauch (Medication Overuse Headache, MOH) sollte bei Patienten vermutet werden, die an häufigen oder täglichen Kopfschmerzen leiden, obwohl (oder gerade weil) sie regelmäßig Arzneimittel gegen 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.

NSAR können Symptome einer Infektion oder von Fieber maskieren.

## **Kinder und Jugendliche**

Bitte beachten Sie die Hinweise unter Abschnitt 2. „IBUPROFEN ADGC darf nicht eingenommen werden“.

Es besteht ein Risiko für Nierenfunktionsstörungen bei Kindern und Jugendlichen, die unter Flüssigkeitsmangel (Dehydratation) leiden.

### **Einnahme von IBUPROFEN ADGC zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

IBUPROFEN ADGC 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),
- Arzneimittel, die hohen Blutdruck senken (ACE-Hemmer wie z. B. Captopril, Betablocker wie z. B. Atenololhaltige Arzneimittel, Angiotensin-II-Rezeptorantagonisten wie z. B. Losartan).

Einige andere Arzneimittel können die Behandlung mit IBUPROFEN ADGC ebenfalls beeinträchtigen oder durch eine solche selbst beeinträchtigt werden. Sie sollten daher vor der Anwendung von IBUPROFEN ADGC zusammen mit anderen Arzneimitteln immer den Rat Ihres Arztes oder Apothekers einholen.

Die gleichzeitige Anwendung von IBUPROFEN ADGC und Digoxin (Mittel zur Stärkung der Herzkraft), Phenytoin (Mittel zur Behandlung von Krampfanfällen) oder Lithium (Mittel zur Behandlung geistig-seelischer Erkrankungen) kann die Konzentration dieser Arzneimittel im Blut erhöhen. Eine Kontrolle der Serum-Lithium-Spiegel, der Serum-Digoxin- und der Serum-Phenytoin-Spiegel ist bei bestimmungsgemäßer Anwendung (maximal über 3 bzw. 4 Tage) in der Regel nicht erforderlich.

Blutgerinnungshemmer (z. B. Acetylsalicylsäure/Aspirin, Warfarin, Ticlopidin), Arzneimittel gegen Bluthochdruck (ACE-Hemmer, z. B. Captopril, Betarezeptorblocker, Angiotensin-II-Rezeptorantagonisten) sowie einige andere Arzneimittel können die Behandlung mit Ibuprofen beeinträchtigen oder durch eine solche selbst beeinträchtigt werden. Deshalb sollten Sie stets ärztlichen Rat einholen, bevor Sie Ibuprofen gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln anwenden.

IBUPROFEN ADGC kann die Wirkung von entwässernden und blutdrucksenkenden Arzneimitteln (Diuretika und Antihypertensiva) abschwächen.

IBUPROFEN ADGC kann die Wirkung von ACE-Hemmern (Mittel zur Behandlung von Herzschwäche und Bluthochdruck) abschwächen. Bei gleichzeitiger Anwendung kann weiterhin das Risiko für das Auftreten einer Nierenfunktionsstörung erhöht sein.

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion kann die gleichzeitige Einnahme eines ACE-Hemmers, Betablockers oder Angiotensin-II-Rezeptorantagonisten mit IBUPROFEN ADGC zu einer weiteren Verschlechterung der Nierenfunktion, einschließlich eines möglichen akuten Nierenversagens, führen.

Die gleichzeitige Gabe von IBUPROFEN ADGC und kaliumsparenden Entwässerungsmitteln (bestimmte Diuretika) kann zu einer Erhöhung des Kaliumspiegels im Blut führen.

Die gleichzeitige Anwendung von IBUPROFEN ADGC mit anderen entzündungs- und schmerzhemmenden Mitteln aus der Gruppe der nicht steroidalen Antiphlogistika oder mit Glukokortikoiden erhöht das Risiko für Magen-Darm-Geschwüre oder Blutungen.

Thrombozytenaggregationshemmer und bestimmte Antidepressiva (selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer/SSRI) können das Risiko für Magen-Darm-Blutungen erhöhen.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Ibuprofen kann die thrombozytenaggregationshemmende Wirkung niedrig dosierter Acetylsalicylsäure beeinträchtigt sein (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Die Gabe von IBUPROFEN ADGC innerhalb von 24 Stunden vor oder nach Gabe von Methotrexat kann zu einer erhöhten Konzentration von Methotrexat und einer Zunahme seiner unerwünschten Wirkungen führen.

Das Risiko einer nierenschädigenden Wirkung durch Ciclosporin (Mittel, das zur Verhinderung von Transplantatabstoßungen, aber auch in der Rheumabehandlung eingesetzt wird) wird durch die gleichzeitige Gabe bestimmter nicht steroidaler Antiphlogistika erhöht. Dieser Effekt kann auch für eine Kombination von Ciclosporin mit Ibuprofen nicht ausgeschlossen werden.

Arzneimittel, die Probenecid oder Sulfinpyrazon (Mittel zur Behandlung von Gicht) enthalten, können die Ausscheidung von Ibuprofen verzögern. Dadurch kann es zu einer Anreicherung von IBUPROFEN ADGC im Körper mit Verstärkung seiner unerwünschten Wirkungen kommen.

NSAR können möglicherweise die Wirkung von blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln wie Warfarin verstärken. Bei gleichzeitiger Behandlung wird eine Kontrolle des Gerinnungsstatus empfohlen.

Klinische Untersuchungen haben Wechselwirkungen zwischen NSAR und Sulfonylharnstoffen (Mittel zur Senkung des Blutzuckers) gezeigt. Bei gleichzeitiger Anwendung von IBUPROFEN ADGC und Sulfonylharnstoffen wird vorsichtshalber eine Kontrolle der Blutzuckerwerte empfohlen.

Tacrolimus: Das Risiko einer Nierenschädigung ist erhöht, wenn beide Arzneimittel gleichzeitig verabreicht werden.

Zidovudin: Es gibt Hinweise auf ein erhöhtes Risiko für Einblutungen in Gelenke (Hämarthrosen) und Blutergüsse (Hämatome) bei HIV-positiven Hämophilie-Patienten („Blutern“), die gleichzeitig Zidovudin und Ibuprofen einnehmen.

Antibiotika aus der Gruppe der Chinolone: Das Risiko für Krampfanfälle kann erhöht sein, wenn beide Arzneimittel gleichzeitig eingenommen werden.

CYP2C9-Hemmer, da die gleichzeitige Anwendung von Ibuprofen und CYP2C9-Hemmern die Exposition gegenüber Ibuprofen (CYP2C9-Substrat) erhöhen kann. In einer Studie mit Voriconazol und Fluconazol (CYP2C9-Hemmer) wurde eine um etwa 80–100 % erhöhte Exposition gegenüber S(+)-Ibuprofen gezeigt. Eine Reduktion der Ibuprofen-Dosis sollte in Betracht gezogen werden, wenn gleichzeitig potente CYP2C9-Hemmer angewendet werden, insbesondere wenn hohe Dosen von Ibuprofen zusammen mit entweder Voriconazol oder Fluconazol verabreicht werden.

Ginkgo biloba (ein pflanzliches Arzneimittel) kann das Blutungsrisiko von NSAR erhöhen.

### **Einnahme von IBUPROFEN ADGC zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Weil Nebenwirkungen, insbesondere zentralnervöse Nebenwirkungen und Nebenwirkungen im Magen-Darm-Trakt, verstärkt werden können, sollten Sie während der Anwendung von IBUPROFEN ADGC möglichst keinen Alkohol trinken.

### **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 ADGC 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 ADGC 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 der empfohlenen Dosis eine Unterbrechung des Stillens in der Regel nicht erforderlich sein.

#### Fortpflanzungsfähigkeit

IBUPROFEN ADGC gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln (nicht steroidale Antirheumatika), die die Fruchtbarkeit von Frauen beeinträchtigen können. Diese Wirkung ist nach Absetzen des Arzneimittels reversibel (umkehrbar).

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

Da bei der Anwendung von IBUPROFEN ADGC in höherer Dosierung zentralnervöse Nebenwirkungen wie Müdigkeit und Schwindel auftreten können, kann im Einzelfall das Reaktionsvermögen verändert und die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr und zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt werden. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol. Sie können dann auf unerwartete und plötzliche Ereignisse nicht mehr schnell und gezielt genug reagieren. Fahren Sie in diesem Fall nicht Auto oder andere Fahrzeuge! Bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen! Arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt!

#### **IBUPROFEN ADGC enthält Lactose und Natrium**

Bitte nehmen Sie IBUPROFEN ADGC daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

### **3. Wie ist IBUPROFEN ADGC einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wenn bei Erwachsenen die Einnahme dieses Arzneimittels für mehr als 3 Tage bei Fieber bzw. für mehr als 4 Tage bei Schmerzen erforderlich ist oder wenn sich die Symptome verschlimmern, sollte ärztlicher Rat eingeholt werden.

Wenn bei Kindern und Jugendlichen die Einnahme dieses Arzneimittels für mehr als 3 Tage erforderlich ist oder wenn sich die Symptome verschlimmern, suchen Sie einen Arzt auf.

Alter (Körpergewicht)	Einzeldosis	Maximale Tagesdosis
Kinder 6–9 Jahre (ca. 20–29 kg)	½ Filmtablette IBUPROFEN ADGC (entsprechend 200 mg Ibuprofen)	1½ Filmtabletten IBUPROFEN ADGC (entsprechend 600 mg Ibuprofen)

Kinder 10–12 Jahre (ca. 30–39 kg)	½ Filmtablette IBUPROFEN ADGC (entsprechend 200 mg Ibuprofen)	2 Filmtabletten IBUPROFEN ADGC (entsprechend 800 mg Ibuprofen)
Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene (≥ 40 kg)	½–1 Filmtablette IBUPROFEN ADGC (entsprechend 200–400 mg Ibuprofen)	3 Filmtabletten IBUPROFEN ADGC (entsprechend 1.200 mg Ibuprofen)

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

Die niedrigste wirkungsvolle Dosis sollte für die kürzeste Dauer, die zur Linderung der Symptome erforderlich ist, angewendet werden. Wenn Sie eine Infektion haben, konsultieren Sie unverzüglich einen Arzt, falls die Symptome (z. B. Fieber und Schmerzen) anhalten oder sich verschlimmern (siehe Abschnitt 2).

#### Dosierung bei älteren Menschen

Es ist keine spezielle Dosisanpassung erforderlich.

#### **Art der Anwendung**

Nehmen Sie die Filmtabletten bitte unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser) während oder nach einer Mahlzeit ein.

Für Patienten, die einen empfindlichen Magen haben, empfiehlt es sich, IBUPROFEN ADGC während der Mahlzeiten einzunehmen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von IBUPROFEN ADGC zu stark oder zu schwach ist.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von IBUPROFEN ADGC eingenommen haben, als Sie sollten**

Nehmen Sie IBUPROFEN ADGC nach den Anweisungen des Arztes bzw. nach der in der Packungsbeilage angegebenen Dosierungsanleitung ein. Wenn Sie das Gefühl haben, keine ausreichende Schmerzlinderung zu spüren, dann erhöhen Sie nicht selbstständig die Dosis, sondern fragen Sie Ihren Arzt.

Falls Sie mehr IBUPROFEN ADGC 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, Magenschmerzen, Erbrechen (möglicherweise auch mit Blut), Kopfschmerzen, Ohrensausen, Verwirrung und Augenzittern umfassen. Des Weiteren sind Bauchschmerzen und Blutungen im Magen-Darm-Trakt möglich. Bei hohen Dosen wurde über Schläfrigkeit, Benommenheit, Brustschmerzen, Herzklopfen, Ohnmacht, Krämpfe (vor allem bei Kindern), Schwäche und Schwindelgefühle, Blut im Urin, Funktionsstörungen von Leber und Nieren, verminderte Atmung (Atemdepression), Blutdruckabfall, blaurote Färbung von Haut und Schleimhäuten (Zyanose), Frieren und Atemprobleme berichtet.

Es gibt kein spezifisches Gegenmittel (Antidot).

#### **Wenn Sie die Einnahme von IBUPROFEN ADGC vergessen haben**

Falls Sie die Einnahme einmal vergessen haben, nehmen Sie zum nächsten Einnahmezeitpunkt nicht mehr als die übliche empfohlene Menge ein.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, fragen Sie 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.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

<b>Sehr häufig:</b>	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
<b>Häufig:</b>	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
<b>Gelegentlich:</b>	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
<b>Selten:</b>	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
<b>Sehr selten:</b>	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
<b>Nicht bekannt:</b>	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

#### Mögliche Nebenwirkungen

Die Aufzählung der folgenden unerwünschten Wirkungen umfasst alle bekannt gewordenen Nebenwirkungen unter der Behandlung mit Ibuprofen, auch solche unter hoch dosierter Langzeittherapie bei Rheumapatienten. Die Häufigkeitsangaben, die über sehr seltene Meldungen hinausgehen, beziehen sich auf die kurzzeitige Anwendung bis zu Tagesdosen von maximal 1.200 mg Ibuprofen für orale Darreichungsformen (= 3 IBUPROFEN ADGC Filmtabletten) und maximal 1.800 mg für Zäpfchen.

Bei den folgenden unerwünschten Arzneimittelwirkungen muss berücksichtigt werden, dass sie überwiegend dosisabhängig und von Patient zu Patient unterschiedlich sind.

Die am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen betreffen den Verdauungstrakt. Magen-/Zwölffingerdarmgeschwüre (peptische Ulzera), Perforationen (Durchbrüche) oder Blutungen, manchmal tödlich, können auftreten, insbesondere bei älteren Patienten (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Blähungen, Verstopfung, Verdauungsbeschwerden, abdominale Schmerzen, Teerstuhl, Bluterbrechen, Entzündung der Mundschleimhaut mit Geschwürbildung (ulzerative Stomatitis), Verschlimmerung von Colitis und Morbus Crohn (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“) sind nach Anwendung berichtet worden. Weniger häufig wurde Magenschleimhautentzündung beobachtet. Insbesondere das Risiko für das Auftreten von Magen-Darm-Blutungen ist abhängig vom Dosisbereich und der Anwendungsdauer.

Ödeme, Bluthochdruck und Herzinsuffizienz wurden im Zusammenhang mit NSAR-Behandlung berichtet.

Arzneimittel wie IBUPROFEN ADGC sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzinfälle („Herzinfarkt“) oder Schlaganfälle verbunden.

#### Infektionen und parasitäre Erkrankungen

Sehr selten ist im zeitlichen Zusammenhang mit der Anwendung bestimmter entzündungshemmender Arzneimittel (nicht steroidale Antiphlogistika; zu diesen gehört auch IBUPROFEN ADGC) eine Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen (z. B. Entwicklung einer nekrotisierenden Fasciitis) beschrieben worden.

Sehr selten wurde unter der Anwendung von Ibuprofen die Symptomatik einer nicht auf einer Infektion beruhenden Hirnhautentzündung (aseptische Meningitis) wie starke Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber, Nackensteifigkeit oder Bewusstseinstörung beobachtet. Ein erhöhtes Risiko scheint für Patienten zu bestehen, die bereits an bestimmten Autoimmunerkrankungen (systemischer Lupus erythematodes, Mischkollagenosen) leiden.



Wenn während der Anwendung von IBUPROFEN ADGC Anzeichen einer Infektion (z. B. Rötung, Schwellung, Überwärmung, Schmerz, Fieber) neu auftreten oder sich verschlimmern, sollte daher unverzüglich der Arzt zurate gezogen werden.

### **Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems**

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

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.

### **Erkrankungen des Immunsystems**

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

In diesem Fall ist umgehend der Arzt zu informieren und IBUPROFEN ADGC darf nicht mehr eingenommen werden.

Sehr selten: schwere allgemeine Überempfindlichkeitsreaktionen. Sie können sich äußern als Gesichtsoedem, Zungenschwellung, innere Kehlkopfschwellung mit Einengung der Luftwege, Luftnot, Herzjagen, Blutdruckabfall bis hin zum bedrohlichen Schock.

Bei Auftreten einer dieser Erscheinungen, die schon bei Erstanwendung vorkommen können, ist sofortige ärztliche Hilfe erforderlich und IBUPROFEN ADGC darf nicht mehr eingenommen werden.

### **Psychiatrische Erkrankungen**

Sehr selten: psychotische Reaktionen, Depression.

### **Erkrankungen des Nervensystems**

Gelegentlich: zentralnervöse Störungen wie Kopfschmerzen, Schwindel, Schlaflosigkeit, Erregung, Reizbarkeit oder Müdigkeit.

### **Augenerkrankungen**

Gelegentlich: Sehstörungen. In diesem Fall müssen Sie die Anwendung von Ibuprofen abbrechen und Ihren Arzt informieren.

### **Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths**

Selten: Ohrgeräusche (Tinnitus), Hörstörungen.

### **Herzkrankungen**

Sehr selten: Herzklopfen (Palpitationen), Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz), Herzinfarkt.

### **Gefäßerkrankungen**

Sehr selten: Bluthochdruck (arterielle Hypertonie).

### **Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts**

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

Gelegentlich: Magen-/Zwölffingerdarmgeschwüre (peptische Ulzera), unter Umständen mit Blutung und Durchbruch; Mundschleimhautentzündung mit Geschwürbildung (ulzerative Stomatitis), Verstärkung einer Colitis oder eines Morbus Crohn, Magenschleimhautentzündung (Gastritis).

Sehr selten: Entzündung der Speiseröhre (Ösophagitis) und der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis), Ausbildung von membranartigen Verengungen in Dünn- und Dickdarm (intestinale, diaphragmaartige Strikturen).

Sollten stärkere Schmerzen im Oberbauch, Bluterbrechen, Blut im Stuhl und/oder eine Schwarzfärbung des Stuhls auftreten, so müssen Sie IBUPROFEN ADGC absetzen und sofort den Arzt informieren.

### **Leber- und Gallenerkrankungen**

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

Bei länger dauernder Gabe sollten die Leberwerte regelmäßig kontrolliert werden.

### **Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes**

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

Nicht bekannt: 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 (eine Form der weißen Blutkörperchen).

Nicht bekannt: bei Behandlungsbeginn ein roter, schuppiger, weitverbreiteter 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 IBUPROFEN ADGC, wenn Sie diese Symptome entwickeln, und begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung (siehe auch Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Nicht bekannt: Die Haut wird lichtempfindlich.

In Ausnahmefällen kann es zu einem Auftreten von schweren Hautinfektionen und Weichteilkomplikationen während einer Windpockenerkrankung (Varizelleninfektion) kommen (siehe auch „Infektionen und parasitäre Erkrankungen“).

### **Erkrankungen der Nieren und Harnwege**

Sehr selten: vermehrte Wassereinlagerung im Gewebe (Ödeme), 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. Es können auch Nierengewebsschädigungen (Papillennekrosen) und erhöhte Harnsäurekonzentrationen im Blut auftreten.

Verminderung der Harnausscheidung, Ansammlung von Wasser im Körper (Ödeme) sowie allgemeines Unwohlsein können Ausdruck einer Nierenerkrankung bis hin zum Nierenversagen sein.

Sollten die genannten Symptome auftreten oder sich verschlimmern, so müssen Sie IBUPROFEN ADGC absetzen und sofort Kontakt mit Ihrem Arzt aufnehmen.

### **Meldung 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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3  
D-53175 Bonn  
Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. Wie ist IBUPROFEN ADGC aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung)

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was IBUPROFEN ADGC enthält

Der Wirkstoff ist: Ibuprofen

Eine Filmtablette enthält 400 mg Ibuprofen

Die sonstigen Bestandteile sind:

#### Tablettenkern:

Hochdisperses Siliciumdioxid (Ph. Eur.), mikrokristalline Cellulose (Ph. Eur.), vorverkleisterte Stärke [Mais] (Ph. Eur.), Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), Talkum (Ph. Eur.), Magnesiumstearat (Ph. Eur.)

#### Filmüberzug:

Hypromellose (Ph. Eur.), Titandioxid (E 171) (Ph. Eur.), Lactosemonohydrat (Ph. Eur.), Macrogol 4000 (Ph. Eur.), Natriumcitrat (Ph. Eur.)

### Wie IBUPROFEN ADGC aussieht und Inhalt der Packung

Originalpackung (Blister) mit 10, 20 oder 50 weißen Oblong-Filmtabletten mit Bruchkerbe auf beiden Seiten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer

Fairmed Healthcare GmbH  
Dorotheenstraße 48  
22301 Hamburg  
[pv@fair-med.com](mailto:pv@fair-med.com)

### Mitvertrieb:

**Zentiva Pharma GmbH**  
65927 Frankfurt am Main  
Telefon: 0800 / 53 53 010  
Telefax: 0800 / 53 53 011

**Hersteller**

Fairmed Healthcare GmbH  
Maria-Goeppert-Straße 3  
23562 Lübeck

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

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **ACETYLSALICYLSÄURE ADGC 500 mg Tabletten** Acetylsalicylsäure

Zur Anwendung bei Schmerzen und Fieber

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

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

#### **1. Was ist ACETYLSALICYLSÄURE ADGC und wofür wird es angewendet?**

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

ACETYLSALICYLSÄURE ADGC wird angewendet bei

- leichten bis mäßig starken Schmerzen
- Fieber

#### Hinweis

ACETYLSALICYLSÄURE ADGC soll bei Kindern und Jugendlichen mit fieberhaften Erkrankungen wegen des möglichen Auftretens eines Reye-Syndroms nur auf ärztliche Anweisung und nur dann eingenommen werden, wenn andere Maßnahmen nicht wirken (s. a. unter „Was ist bei Kindern und älteren Patienten zu berücksichtigen“)

ACETYLSALICYLSÄURE ADGC soll längere Zeit oder in höheren Dosen nicht ohne Befragen des Arztes oder Zahnarztes eingenommen werden.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von ACETYLSALICYLSÄURE ADGC beachten?**

**ACETYLSALICYLSÄURE ADGC darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Acetylsalicylsäure, andere Salicylate oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Asthmaanfälle in der Vergangenheit durch Salicylate oder Substanzen mit ähnlicher Wirkung, wie z. B. nichtsteroidale Antiphlogistika oder Entzündungshemmer (bestimmte Mittel gegen Schmerzen, Fieber oder Entzündungen), ausgelöst wurden,
- bei Magen-Darm-Blutung (Perforation) oder –Durchbruch in der Vorgeschichte im Zusammenhang mit einer vorherigen Therapie mit nichtsteroidalen Antirheumatika/Antiphlogistika (NSAR),

- bei akuten Magen-Darm-Geschwüren,
- bei bestehenden oder in der Vergangenheit wiederholt aufgetretenen Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren (peptische Ulzera) oder Blutungen mit mindestens zwei unterschiedlichen Episoden nachgewiesener Geschwüre oder Blutung,
- bei krankhaft erhöhter Blutungsneigung, Blutgerinnungsstörungen wie Hämophilie und Thrombozytopenie,
- bei Leber- und Nierenversagen,
- bei schwerer Herzmuskelschwäche (schwere nicht eingestellte Herzinsuffizienz),
- wenn Sie gleichzeitig 15 mg oder mehr Methotrexat pro Woche einnehmen,
- in den letzten drei Monaten der Schwangerschaft.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie ACETYLSALICYLSÄURE ADGC einnehmen,

- bei Überempfindlichkeit gegen andere Entzündungshemmer/Antirheumatika (bestimmte Mittel gegen Rheuma oder Entzündungen) oder andere allergieauslösende Stoffe,
- bei Bestehen von Allergien (z. B. mit Hautreaktionen, Juckreiz, Nesselfieber),
- bei Asthma bronchiale, Heuschnupfen, Nasenschleimhautschwellungen (Nasenpolypen), chronischen Atemwegserkrankungen,
- bei gleichzeitiger Behandlung mit gerinnungshemmenden Arzneimitteln (z. B. Cumarinderivate, Heparin (mit Ausnahme niedrig dosierter Heparin-Behandlung)),
- bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion,
- bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion oder mit verminderter kardiovaskulärer Durchblutung (z. B. renale Gefäßerkrankung, kongestive Herzinsuffizienz, Volumenverlust, größere Operationen, Sepsis oder schwere Blutungsereignisse): Acetylsalicylsäure kann das Risiko einer Nierenfunktionsstörung und eines akuten Nierenversagens weiter erhöhen,
- bei chronischen oder wiederkehrenden Magen- oder Zwölffingerdarmbeschwerden,
- bei nicht eingestellter Hypertonie, Diabetes mellitus oder bei Patienten, die Diuretika einnehmen,
- vor Operationen (auch bei kleineren Eingriffen wie z. B. der Ziehung eines Zahnes); es kann zur verstärkten Blutungsneigung kommen. Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Zahnarzt, wenn Sie ACETYLSALICYLSÄURE ADGC eingenommen haben.
- bei Patienten mit schwerem Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenasemangel: Acetylsalicylsäure kann eine Hämolyse oder eine hämolytische Anämie induzieren. Das Risiko einer Hämolyse kann durch Faktoren, wie z. B. hohe Dosierung, Fieber oder akute Infektionen, erhöht werden.

### **Wirkungen auf den Magen-Darm-Trakt**

Eine gleichzeitige Anwendung von Acetylsalicylsäure mit anderen nichtsteroidalen Entzündungshemmern, einschließlich so genannter COX-Hemmer (Cyclooxygenase-2-Hemmer), die u. a. gegen rheumatische Beschwerden eingesetzt werden, ist zu vermeiden. Bei älteren Patienten treten Nebenwirkungen nach Anwendung von nichtsteroidalen Entzündungshemmern vermehrt auf, insbesondere Blutungen im Magen- und Darmbereich, die lebensbedrohlich sein können.

Von Blutungen, Geschwürbildung und Durchbrüchen (Perforationen) im Magen-Darm-Bereich, die zum Tode führen können, wurde im Zusammenhang mit der Einnahme aller nicht-steroidalen Entzündungshemmer berichtet. Sie traten mit oder ohne vorherige Warnsymptome, bzw. schwerwiegende Ereignisse im Magen-Darm-Trakt in der Vorgeschichte, zu jedem Zeitpunkt der Therapie auf.

Das Risiko hierfür ist mit steigender NSAR-Dosis, bei Patienten mit Geschwüren in der Vorgeschichte, insbesondere mit den Komplikationen Blutung oder Durchbruch, und bei älteren Patienten erhöht. Diese Patienten sollten die Behandlung mit der niedrigsten verfügbaren Dosis beginnen. Hier sollte eine Kombinationstherapie mit magenschleimhautschützenden Arzneimitteln (z. B. Misoprostol oder Protonenpumpenhemmer) in Betracht gezogen werden. Dies empfiehlt sich auch für Patienten, die andere Arzneimittel einnehmen, die das Risiko einer Erkrankung des Magen-Darm-

Traktes erhöhen (siehe Abschnitt 2: „Einnahme von ACETYLSALICYLSÄURE ADGC mit anderen Arzneimitteln“).

Die Behandlung ist abzubrechen, wenn Blutungen oder Geschwürbildung im Magen-Darm-Trakt auftreten.

### **Sonstige Hinweise**

Nebenwirkungen können reduziert werden, indem die niedrigste Dosis über den kürzesten, für die Symptomkontrolle erforderlichen, Zeitraum angewendet wird.

Bei dauerhafter Einnahme von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen auftreten, die zu erneuter Einnahme führen und damit wiederum eine Fortdauer der Kopfschmerzen bewirken können. Die gewohnheitsmäßige Einnahme von Schmerzmitteln kann zur dauerhaften Nierenschädigung mit dem Risiko eines Nierenversagens (Analgetika-Nephropathie) führen. Dieses Risiko ist besonders groß, wenn Sie mehrere verschiedene Schmerzmittel kombiniert einnehmen.

Acetylsalicylsäure vermindert in niedriger Dosierung die Harnsäureausscheidung. Bei Patienten, die bereits zu geringerer Harnsäureausscheidung neigen, kann dies unter Umständen einen Gichtanfall auslösen.

### **Kinder und Jugendliche**

ACETYLSALICYLSÄURE ADGC soll bei Kindern und Jugendlichen mit fieberhaften Erkrankungen nur auf ärztliche Anweisung und nur dann eingenommen werden, wenn andere Maßnahmen nicht wirken. Sollte es bei diesen Erkrankungen zu lang anhaltendem Erbrechen kommen, so kann dies ein Zeichen des Reye-Syndroms, einer sehr seltenen, aber lebensbedrohlichen Krankheit sein, die unbedingt sofortiger ärztlicher Behandlung bedarf.

### **Einnahme von ACETYLSALICYLSÄURE ADGC zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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 Wirkung nachfolgend genannter Arzneistoffe bzw. Präparategruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit ACETYLSALICYLSÄURE ADGC beeinflusst werden.

#### Verstärkung der Wirkung bis hin zu erhöhtem Nebenwirkungsrisiko:

- Antikoagulanzen/Thrombolytika (z. B. Warfarin, Heparin): Acetylsalicylsäure kann das Blutungsrisiko erhöhen, wenn es vor einer Thrombolyse-Therapie eingenommen wurde. Daher muss bei Patienten, bei denen eine Thrombolyse-Behandlung durchgeführt werden soll, auf Zeichen äußerer oder innerer Blutungen (z. B. blaue Flecken) aufmerksam geachtet werden.
- Thrombozytenaggregationshemmer (Mittel, die das Zusammenhaften und Verklumpen von Blutplättchen hemmen), z. B. Ticlopidin, Clopidogrel und selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer (Arzneimittel zur Behandlung depressiver Verstimmungen, z. B. Sertralin und Paroxetin). Diese Mittel erhöhen das Risiko für Blutungen und die Bildung von Geschwüren im Magen-Darm-Trakt,
- Systemische Glukokortikoide (Arzneimittel, die Kortison oder kortisonähnliche Substanzen enthalten, mit Ausnahme von Hydrocortison als Ersatztherapie bei Morbus Addison), andere nichtsteroidale Antiphlogistika/Analgetika (entzündungs- und schmerzhemmende Mittel) oder Alkohol. Diese Mittel erhöhen das Risiko für Magen-Darm-Geschwüre und -Blutungen,
- Digoxin (Mittel zur Stärkung der Herzkraft) oder Barbiturate sowie Lithium erhöhen die Plasmakonzentration,
- Antidiabetika (blutzuckersenkende Arzneimittel): Der Blutzuckerspiegel kann sinken,
- Methotrexat (Mittel zur Behandlung von Krebserkrankungen bzw. von bestimmten rheumatischen Erkrankungen),
- die Wirkung von bestimmten Antibiotika (Sulfonamide und Sulfonamid-Kombinationen (z. B. Sulfamethoxazol/Trimethoprim),

- die Wirkung von Triiodthyronin, einem Arzneimittel gegen Schilddrüsenunterfunktion,
- Valproinsäure (Mittel zur Behandlung von Krampfanfällen),
- Metamizol (Mittel zur Senkung von Fieber und Schmerzen) kann bei gleichzeitiger Einnahme die Wirkung von Acetylsalicylsäure auf die Thrombozytenaggregation (Zusammenkleben der Blutzellen und Bildung eines Blutgerinnsels) verringern. Daher sollte diese Kombination bei Patienten, die Acetylsalicylsäure zur Kardioprotektion einnehmen, mit Vorsicht angewendet werden.

#### Abschwächung der Wirkung:

- spezielle Arzneimittel, die eine vermehrte Harnausscheidung bewirken (Diuretika: sogenannte Aldosteronantagonisten wie z. B. Spironolacton und Canrenoat; Schleifendiuretika, z. B. Furosemid),
- bestimmte blutdrucksenkende Arzneimittel (insbesondere ACE-Hemmer, Angiotensin-II-Antagonisten, Kalziumkanalblocker),
- harnsäureausscheidende Arzneimittel gegen Gicht (z. B. Probenecid, Benzbromaron).

Experimentelle Daten deuten darauf hin, dass Ibuprofen bei gleichzeitiger Anwendung mit Acetylsalicylsäure die Wirkung von niedrig dosierter Acetylsalicylsäure auf die Blutplättchen hemmen kann. Jedoch lassen sich wegen der begrenzten Datenlage sowie der Unsicherheit bei einer Extrapolation von ex-vivo-Daten auf die klinische Situation keine sicheren Schlussfolgerungen bezüglich der regelmäßigen Anwendung von Ibuprofen treffen. Bei gelegentlicher Anwendung von Ibuprofen ist eine klinisch relevante Wechselwirkung nicht wahrscheinlich (siehe Abschnitt 5.1). Acetylsalicylsäure soll daher nicht zusammen mit einem der o. g. Stoffe angewendet werden, ohne dass der Arzt ausdrücklich die Anweisung gegeben hat.

Vor der Anwendung von Acetylsalicylsäure teilen Sie bitte Ihrem Arzt mit, welche anderen Medikamente Sie bereits nehmen. Wenn Sie Acetylsalicylsäure regelmäßig anwenden, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie ein weiteres Arzneimittel nehmen. Dies gilt auch für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel.

ACETYLSALICYLSÄURE ADGC sollte daher nicht zusammen mit einem der oben genannten Stoffe angewendet werden, ohne dass der Arzt ausdrücklich die Anweisung gegeben hat.

#### **Einnahme von ACETYLSALICYLSÄURE ADGC zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Bitte beachten Sie, dass Acetylsalicylsäure nicht zusammen mit Alkohol eingenommen werden sollte.

#### **Schwangerschaft 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

Niedrige Dosierungen (unter 500 mg/d) scheinen zur beschränkten geburtshilflichen Anwendung unter Spezialüberwachung unbedenklich zu sein.

Bei Dosierungen über 500 mg/d kann eine Hemmung der Prostaglandinsynthese die Schwangerschaft und/oder die embryonale/fetale Entwicklung ungünstig beeinflussen. Einnahme von Inhibitoren der Prostaglandinsynthese in der Frühschwangerschaft kann zu einem erhöhten Risiko für Fehlgeburten und für Fehlbildungen führen, das wahrscheinlich mit der Dosis und der Anwendungsdauer zunimmt. Epidemiologische Daten für Acetylsalicylsäure deuten auf ein erhöhtes Risiko für Gastroschisis hin. Tierexperimentelle Studien zeigten Reproduktionstoxizität.

Der Wirkstoff darf während des 1. und 2. Trimenons der Schwangerschaft nicht gegeben werden, außer dies ist eindeutig notwendig. Sollte er dennoch angewendet werden, so ist die Dosis so gering und die Behandlungsdauer so kurz wie möglich zu halten.

Während des 3. Trimenons der Schwangerschaft ist Acetylsalicylsäure kontraindiziert, da eine Exposition mit folgenden Risiken verbunden ist:



### 1. beim Fötus

- kardiopulmonare Toxizität (mit vorzeitigem Verschluss des Ductus arteriosus und pulmonaler Hypertonie)
- renale Dysfunktion (kann bis zum Nierenversagen mit Oligohydramniosis fortschreiten)

### 2. bei Mutter und Kind am Ende der Schwangerschaft

- mögliche Verlängerung der Blutungszeit (bereits bei sehr geringen Dosen möglich)
- Hemmung der Wehentätigkeit (kann zu einer verzögerten oder verlängerten Geburt führen)

### Stillzeit

Acetylsalicylsäure und seine Abbauprodukte gehen in geringen Mengen in die Muttermilch über. Nachteilige Wirkungen auf den Säugling sind bisher nicht bekannt. Daher ist bei gelegentlicher Anwendung der empfohlenen Dosis eine Unterbrechung des Stillens nicht erforderlich. Bei längerer Anwendung bzw. Einnahme höherer Dosen sollte jedoch abgestellt werden.

### Fertilität

Es gibt Hinweise, dass Hemmstoffe der Cyclooxygenase/Prostaglandinsynthese die weibliche Fertilität durch einen Effekt auf die Ovulation beeinträchtigen können. Dieser Effekt ist nach Absetzen der Behandlung reversibel.

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

ACETYLSALICYLSÄURE ADGC hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen. Trotzdem ist nach Einnahme eines Schmerzmittels immer Vorsicht geboten.

### **ACETYLSALICYLSÄURE ADGC enthält Lactose.**

Bitte nehmen Sie ACETYLSALICYLSÄURE ADGC erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### **ACETYLSALICYLSÄURE ADGC enthält Natrium.**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

### **3. Wie ist ACETYLSALICYLSÄURE ADGC einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

### **Dosierung**

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, beträgt die empfohlene Dosis:

Alter	Einzel-dosis	Tages-gesamtdosis
Kinder 6-14 Jahre	½-1 Tablette (entsprechend 250-500 mg Acetylsalicylsäure)	1½-3 Tabletten (entsprechend 750-1500 mg Acetylsalicylsäure)
Jugendliche und Erwachsene	1-2 Tabletten (entsprechend 500-1000 mg Acetylsalicylsäure)	3-6 Tabletten (entsprechend 1500-3000 mg Acetylsalicylsäure)

Die Einzeldosis kann, falls erforderlich, in Abständen von 4 bis 8 Stunden bis zu 3-mal täglich eingenommen werden. Die Tagesmaximaldosis beträgt in der Regel 3000 mg bei Erwachsenen.

Für ältere Kinder und Erwachsene wird die Anwendung von Darreichungsformen mit höherem Wirkstoffgehalt empfohlen.

*Bei Leber- oder Nierenfunktionsstörungen*

Die Tagesdosis muss vermindert bzw. das Einnahmeintervall verlängert werden.

#### Art der Anwendung

Nehmen Sie die Tabletten bitte unzerkaut möglichst nach der Mahlzeit mit reichlich Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser) ein.

Nicht auf nüchternen Magen einnehmen!

#### Dauer der Anwendung

Nehmen Sie ACETYLSALICYLSÄURE ADGC gegen Schmerzen oder Fieber ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als 3 bis 4 Tage ein.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von ACETYLSALICYLSÄURE ADGC angewendet haben, als Sie sollten**

Schwindel und Ohrklingen können, insbesondere bei Kindern und älteren Patienten, Zeichen einer ernsthaften Vergiftung sein.

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit ACETYLSALICYLSÄURE ADGC benachrichtigen Sie bitte sofort Ihren Arzt.

Dieser kann entsprechend der Schwere einer Überdosierung/Vergiftung über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

#### **Wenn Sie die Anwendung von ACETYLSALICYLSÄURE ADGC vergessen haben**

Wenn Sie zu wenig ACETYLSALICYLSÄURE ADGC genommen oder eine Dosis vergessen haben, nehmen Sie beim nächsten Mal nicht etwa die doppelte Menge ein, sondern führen Sie die Einnahme, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben bzw. vom Arzt verordnet, fort.

#### **Wenn Sie die Einnahme von ACETYLSALICYLSÄURE ADGC abbrechen**

Bitte unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit ACETYLSALICYLSÄURE ADGC nicht, ohne dies vorher mit Ihrem Arzt abgesprochen zu haben.

#### Hinweise:

Dieses Arzneimittel soll jedoch bei Kindern und Jugendlichen mit fieberhaften Erkrankungen wegen des möglichen Auftretens eines Reye-Syndroms nur auf ärztliche Anweisung und nur dann eingenommen werden, wenn andere Maßnahmen nicht wirken.

Dieses Arzneimittel soll längere Zeit oder in höheren Dosen nicht ohne Befragen des Arztes oder Zahnarztes eingenommen werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses 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.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien 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 500 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

#### **Mögliche Nebenwirkungen**

##### **Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems**

#### Selten:

- Schwerwiegende Blutungen wie z. B. Hirnblutungen, besonders bei Patienten mit nicht eingestelltem Bluthochdruck und/oder gleichzeitiger Behandlung mit blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln, die in Einzelfällen möglicherweise lebensbedrohlich sein können.
- Beschleunigter Abbau bzw. Zerfall der roten Blutkörperchen und eine bestimmte Form der Blutarmut bei Patienten mit schwerem Glukose-6-Phosphat-Dehydrogenasemangel.
- Blutungen wie z. B. Nasenbluten, Zahnfleischbluten, Hautblutungen oder Blutungen der harnableitenden Wege und der Geschlechtsorgane mit einer möglichen Verlängerung der Blutungszeit. Diese Wirkung kann über 4 bis 8 Tage nach der Einnahme anhalten.
- Thrombozytopenie (Mangel an Thrombozyten (Blutplättchen) im Blut), Granulozytose (eine Form der Vermehrung der weißen Blutkörperchen),
- hämorrhagische Vaskulitis,
- Menorrhagie.

#### Nicht bekannt:

- intrakranielle Blutungen,
- Hyperurikämie (erhöhter Harnsäuregehalt im Blut).

### **Erkrankungen des Immunsystems**

#### Selten:

- Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut, der Atemwege, des Magen-Darm-Bereiches und des Herz-Kreislauf-Systems, vor allem bei Asthmatikern.  
Folgende Krankheitsmerkmale können auftreten: z. B. Blutdruckabfall, Anfälle von Atemnot, Entzündungen der Nasenschleimhaut, verstopfte Nase, allergischer Schock, Schwellungen von Gesicht, Zunge und Kehlkopf (Quincke-Ödem).

### **Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen**

#### Sehr selten:

- Verminderung der Blutzuckerwerte (Hypoglykämie).

### **Erkrankungen des Nervensystems**

#### Selten:

- Kopfschmerzen,
- Schwindel,
- gestörtes Hörvermögen oder Ohrensausen (Tinnitus), Somnolenz und mentale Verwirrung können Anzeichen einer Überdosierung sein (siehe Abschnitt 3. unter „Wenn Sie eine größere Menge von ACETYLSALICYLSÄURE ADGC eingenommen haben, als Sie sollten“).

### **Augenerkrankungen**

#### Selten:

- Sehstörungen (können Anzeichen einer Überdosierung sein).

### **Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts**

#### Häufig:

- Magen-Darm-Beschwerden wie Sodbrennen, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen und Durchfälle,
- Erhöhte Blutungsneigung.

#### Selten:

- Magen- oder Darm-Geschwüre, die sehr selten zu einem Durchbruch führen können,
- Magen- oder Darm-Entzündungen, die sehr selten zu einer Eisenmangelanämie führen können,
- Magen- oder Darm-Blutungen.

Nach längerer Anwendung von ACETYLSALICYLSÄURE ADGC kann eine Blutarmut (Eisenmangelanämie) durch verborgene Blutverluste aus dem Magen- oder Darm-Bereich auftreten. Bei Auftreten von schwarzem Stuhl (Teerstuhl, Zeichen einer schweren Magen-Darm-Blutung) ist SOFORT der Arzt zu benachrichtigen.

### **Leber- und Gallenerkrankungen**

Selten:

- Reye-Syndrom.

Sehr selten:

- Erhöhungen der Leberwerte.

Nicht bekannt:

- Leberschädigungen, hauptsächlich hepatozellulär

**Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes**

Gelegentlich:

- Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautreaktionen

Selten:

- Überempfindlichkeitsreaktionen wie schwere Hautreaktionen (sehr selten bis hin zu schweren, fieberhaft verlaufenden Hautausschlägen mit Schleimhautbeteiligung (Erythema exsudativum multiforme)).

Nicht bekannt:

- Nesselsucht,
- Angioödem (Quincke-Ödem).

**Erkrankungen der Nieren und der Harnwege**

Nicht bekannt:

- Nierenfunktionsstörungen und akutes Nierenversagen (insbesondere bei gewohnheitsmäßiger Einnahme).

Acetylsalicylsäure vermindert in niedriger Dosierung die Harnsäureausscheidung. Bei hierfür gefährdeten Patienten kann dies unter Umständen einen Gichtanfall auslösen.

**Gegenmaßnahmen**

Wenn Sie die oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, sollten Sie ACETYLSALICYLSÄURE ADGC nicht nochmals einnehmen.

Benachrichtigen Sie Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden kann.

Bei den ersten Zeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf ACETYLSALICYLSÄURE ADGC nicht nochmals eingenommen werden.

**Meldung 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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3

D-53175 Bonn

Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

**5. Wie ist ACETYLSALICYLSÄURE ADGC aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ bzw. „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

### **Aufbewahrungsbedingungen**

Nicht über 25 °C lagern.

Dicht verschlossen in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

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

### **Was ACETYLSALICYLSÄURE ADGC enthält**

Der Wirkstoff ist Acetylsalicylsäure.

Jede Tablette enthält 500 mg Acetylsalicylsäure.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Natriumdodecylsulfat, Stearinsäure, Siliciumdioxid, Lactose-Monohydrat.

### **Wie ACETYLSALICYLSÄURE ADGC aussieht und Inhalt der Packung**

ACETYLSALICYLSÄURE ADGC ist eine weiße, scheibenförmige Tablette mit einer Mittellinie und einem Punkt auf einer Seite. Die Tablette ist in gleiche Dosen teilbar.

ACETYLSALICYLSÄURE ADGC ist erhältlich in PVC/Aluminium-Blisterpackungen mit 30, 50 oder 100 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Markt gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

**Zentiva Pharma GmbH**

65927 Frankfurt am Main

Telefon: 0800 53 53 010

Telefax: 0800 53 53 011

### **Hersteller**

S.C. Zentiva S.A.

50 Theodor Pallady Bvd 3

032266 Bukarest

Rumänien

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