

MENSOTON[®]

gegen Regelschmerzen

200 mg, Filmtabletten

Wirkstoff: Ibuprofen

zur Anwendung bei Kindern ab 6 Jahren (über 20 kg) und Erwachsenen.



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 MENSOTON[®] gegen Regelschmerzen jedoch verschreibungsfähig 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 4 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Die Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist MENSOTON[®] gegen Regelschmerzen und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von MENSOTON[®] gegen Regelschmerzen beachten?
3. Wie ist MENSOTON[®] gegen Regelschmerzen einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist MENSOTON[®] gegen Regelschmerzen aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST MENSOTON[®] gegen Regelschmerzen UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Stoff- oder Indikationsgruppe oder Wirkungsweise

MENSOTON[®] gegen Regelschmerzen ist ein entzündungshemmendes, schmerzlinderndes und fiebersenkendes Arzneimittel (nichtsteroidales Antiphlogistikum/Analgetikum, NSAR).

- Anwendungsgebiete
- leichte bis mäßige starke Schmerzen
 - Fieber.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON MENSOTON[®] GEGEN REGELSCHMERZEN BEACHTEN?

MENSOTON[®] gegen Regelschmerzen darf nicht eingenommen werden

- bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Ibuprofen oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels
- wenn Sie in der Vergangenheit mit Asthmaanfällen, Nasenschleimhautschwellungen oder Hautreaktionen nach Einnahme von Acetylsalicylsäure oder anderen nichtsteroidalen Entzündungshemmern reagiert haben bei unklaren Blutbildungsstörungen
- bei bestehender oder in der Vergangenheit wiederholt aufgetretenen Magen-Zwölfingerdarm-Geschwüren (geschwächten 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 nichtsteroidalen Antirheumatika/Antiphlogistika (NSAR)
- bei Hirnblutungen (zerebrovaskulären Blutungen) oder anderen aktiven Blutungen
- bei schweren Leber- oder Nierenfunktionsstörungen
- bei schwerer Herzschwäche (Herzinsuffizienz)
- im letzten Drittel der Schwangerschaft
- bei Kindern unter 20 kg (6 Jahren), da diese Dosisstärke aufgrund des Wirkstoffgehaltes in der Regel nicht geeignet ist.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von MENSOTON[®] gegen Regelschmerzen ist erforderlich

Sicherheit im Magen-Darm-Trakt
Eine gleichzeitige Anwendung von MENSOTON[®] gegen Regelschmerzen mit anderen nichtsteroidalen Entzündungshemmern, einschließlich so genannter COX-2-Hemmern (Cyclooxygenase-2-Hemmern), sollte vermieden werden. Nebenwirkungen können reduziert werden, indem die niedrigste wirksame Dosis über den kürzesten für die Symptomkontrolle erforderlichen Zeitraum angewendet wird.

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 treten mit oder ohne vorherige Warnsymptome bzw. schwerwiegende Ereignisse im Magen-Darm-Trakt 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 (s. Abschnitt 2. „MENSOTON[®] gegen Regelschmerzen 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 Magenschleimhaut schützenden 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 ungewöhnliche 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 (s. Abschnitt 2. „Bei Einnahme von MENSOTON[®] gegen Regelschmerzen mit anderen Arzneimitteln“).

Wenn es bei Ihnen während der Behandlung mit MENSOTON[®] gegen Regelschmerzen 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 (s. Abschnitt 4).

Wirkungen am Herz-Kreislauf-System
Arzneimittel wie MENSOTON[®] gegen Regelschmerzen sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzanfälle („Herzinfarkt“) oder Schlaganfälle verbunden. Jedwedes Risiko ist wahrscheinlicher mit hohen Dosen und länger dauernder Behandlung. Überschreiten Sie nicht die empfohlene Dosis oder Behandlungsdauer (maximal 4 Tage!).

Wenn Sie Herzprobleme oder einen vorangegangenen Schlaganfall haben oder denken, dass Sie ein Risiko für diese Erkrankungen aufweisen könnten (z. B. wenn Sie hohen Blutdruck, Diabetes oder hohe Cholesterinwerte haben oder Raucher sind), sollten Sie Ihre Behandlung mit Ihrem Arzt oder Apotheker besprechen.

Hautreaktionen
Unter NSAR-Therapie wurden sehr selten über schwerwiegende Hautreaktionen mit Rötung und Blasenbildung, einige mit tödlichem Ausgang, berichtet (exfoliative Dermatitis, Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse/Syndrom, siehe Abschnitt 4). Das höchste Risiko für derartige Reaktionen scheint zu Beginn der Therapie zu bestehen, da diese Reaktionen in der Mehrzahl der Fälle im ersten Behandlungsmonat auftraten. Bei ersten Anzeichen von Hautausschlägen, Schleimhautdefekten oder sonstigen Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion sollte MENSOTON[®] gegen Regelschmerzen abgesetzt und umgehend ein Arzt konsultiert werden.

Sonstige Hinweise

MENSOTON[®] gegen Regelschmerzen sollte nur unter strenger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses angewendet werden:

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

Eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung ist erforderlich:

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

Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen (zum Beispiel anaphylaktischer Schock) werden sehr selten beobachtet. Bei ersten Anzeichen einer schweren Überempfindlichkeitsreaktion nach Einnahme von MENSOTON[®] gegen Regelschmerzen muss die Therapie abgebrochen werden. Der Symptomatik entsprechende, medizinisch erforderliche Maßnahmen müssen durch fachkundige Personen eingeleitet werden.

Ibuprofen, der Wirkstoff von MENSOTON[®] gegen Regelschmerzen, kann vorübergehend die Blutplättchenfunktion (Thrombozytenaggregation) (Vorbeugung der Entstehung von Blutgerinnseln) beeinträchtigen. Sie sollten daher in diesem Fall Ibuprofen-haltige Arzneimittel nicht ohne ausdrückliche Anweisung Ihres Arztes anwenden. Wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung oder zur Senkung des Blutzuckers einnehmen, sollten vorstehender Kontrollen der Blutgerinnung bzw. der Blutzuckerwerte erfolgen.

Bei länger dauernder Gabe von MENSOTON[®] gegen Regelschmerzen ist eine regelmäßige Kontrolle der Leberwerte, der Nierenfunktion sowie des Blutzuckers erforderlich.

Bei Einnahme von MENSOTON[®] gegen Regelschmerzen vor operativen Eingriffen ist der Arzt oder Zahnarzt zu befragen bzw. zu informieren. Bei längerem Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen auftreten, die nicht durch erhöhte Dosen des Arzneimittels behandelt werden dürfen. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn Sie trotz der Einnahme von MENSOTON[®] gegen Regelschmerzen häufig unter Kopfschmerzen leiden. 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.

Bitte beachten Sie die Hinweise unter Abschnitt 2. „MENSOTON[®] gegen Regelschmerzen darf nicht eingenommen werden“.

Bei Einnahme von MENSOTON[®] gegen Regelschmerzen mit anderen Arzneimitteln
Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/abnehmen bzw. vor kurzem eingenommen/abgenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die gleichzeitige Anwendung von MENSOTON[®] gegen Regelschmerzen und Digoxin (Mittel zur Stärkung der Herzkräft), 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 4 Tage) in der Regel nicht erforderlich.

MENSOTON[®] gegen Regelschmerzen kann die Wirkung von Antidepressiva und blutdrucksenkenden Arzneimitteln (Diuretika und Antihypertensiva) abschwächen.

MENSOTON[®] gegen Regelschmerzen 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.

Die gleichzeitige Gabe von MENSOTON[®] gegen Regelschmerzen und kaliumsparenden Entwässerungsmitteln (bestimmte Diuretika) kann zu einer Erhöhung des Kaliumspiegels im Blut führen. Die gleichzeitige Verabreichung von MENSOTON[®] gegen Regelschmerzen mit anderen entzündung- und schmerzhemmenden Mitteln aus der Gruppe der nichtsteroidalen Antiphlogistika oder mit Glukokortikoiden erhöht das Risiko für Magen-Darm-Geschwüre oder -Blutungen.

Thrombozytenaggregationshemmer, wie Acetylsalicylsäure, 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 (s. Abschnitt 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von MENSOTON[®] gegen Regelschmerzen ist erforderlich“).

Die Gabe von MENSOTON[®] gegen Regelschmerzen 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 nichtsteroidaler 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 erhöhen. Dadurch kann es zu einer Anreicherung von Ibuprofen im Körper mit Verstärkung seiner unerwünschten Wirkungen kommen.

Es gibt Einzelberichte über Wechselwirkungen zwischen Ibuprofen und blutgerinnungshemmenden Mitteln. Bei gleichzeitiger Behandlung wird eine Kontrolle des Gerinnungsstatus empfohlen. Klinische Untersuchungen haben Wechselwirkungen zwischen NSAR und Sulfonharnstoffen (Mittel zur Senkung des Blutzuckers) gezeigt. Obwohl Wechselwirkungen zwischen Ibuprofen und Sulfonharnstoffen bisher nicht beschrieben sind, wird vorsichtshalber bei gleichzeitiger Einnahme 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 Hämatome bei HIV-positiven Hämophilie-Patienten („Blutern“), die gleichzeitig Zidovudin und Ibuprofen einnehmen.

Bei Einnahme von MENSOTON® gegen Regelschmerzen zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Anwendung von MENSOTON® gegen Regelschmerzen sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken, da Nebenwirkungen, insbesondere solche, die den Magen-Darm-Trakt oder das zentrale Nervensystem betreffen, verstärkt werden.

Schwangerschaft

Wird während der Anwendung von MENSOTON® gegen Regelschmerzen 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 MENSOTON® gegen Regelschmerzen wegen eines erhöhten Risikos von Komplikationen für Mutter und Kind nicht angewendet werden.

MENSOTON® gegen Regelschmerzen gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln (nichtsteroidale Antirheumatika), die die Fruchtbarkeit von Frauen beeinträchtigen können. Diese Wirkung ist nach Absetzen des Arzneimittels reversibel (umkehrbar).

Stillzeit

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

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Da bei der Anwendung von MENSOTON® gegen Regelschmerzen in höherer Dosierung zentrale nervöse 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 Zusammenhang 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 Fahrzeug bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen! Arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt!

3. WIE IST MENSOTON® GEGEN REGELSCHMERZEN EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie MENSOTON® gegen Regelschmerzen immer genau nach Angabe in dieser Gebrauchsinformation ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Dosierung

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

| Körpergewicht (Alte) | Einzel-dosis | max. Tagesdosis |
|--|---|--|
| 20 kg – 29 kg (Kinder, 6 – 9 Jahre) | 1 Filmtablette (entsprechend 200 mg Ibuprofen) | 3 Filmtabletten (entsprechend 600 mg Ibuprofen) |
| 30 kg – 39 kg (Kinder, 10 – 12 Jahre) | 1 Filmtablette (entsprechend 200 mg Ibuprofen) | 4 Filmtabletten (entsprechend 800 mg Ibuprofen) |
| > 40 kg (Kinder und Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene) | 1 – 2 Filmtabletten (entsprechend 200/400 mg Ibuprofen) | 6 Filmtabletten (entsprechend 1200 mg Ibuprofen) |

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

Dosierung bei älteren Menschen: Es ist keine spezielle Dosisanpassung erforderlich.

Eingeschränkte Nierenfunktion: Bei leichter bis mäßiger Einschränkung der Nierenfunktion ist keine Dosisreduktion erforderlich.

Eingeschränkte Leberfunktion: Bei leichter bis mäßiger Einschränkung der Leberfunktion ist keine Dosisreduktion erforderlich.

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

Dauer der Anwendung Nehmen Sie MENSOTON® gegen Regelschmerzen ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als 4 Tage ein.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von MENSOTON® gegen Regelschmerzen zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von MENSOTON® gegen Regelschmerzen eingenommen haben, als Sie sollten Nehmen Sie MENSOTON® gegen Regelschmerzen nach den Anweisungen des Arztes bzw. nach der in der Gebrauchsinformation angegebenen Dosierungsanleitung ein. Wenn Sie das Gefühl haben, keine ausreichende Schmerzlinderung zu spüren, kann erhöhen Sie nicht selbständig die Dosierung, sondern fragen Sie Ihren Arzt.

Als Symptome einer Überdosierung können zentrale nervöse Störungen, wie Kopfschmerzen, Schwindel, Benommenheit und Bewusstlosigkeit (bei Kindern auch Krampfanfälle) sowie Bauchschmerzen, Übelkeit und Erbrechen auftreten. Des Weiteren sind Blutungen im Magen-Darm-Trakt und Funktionsstörungen von Leber und Nieren möglich. Ferner kann es zu Blutdruckabfall, verminderter Atmung (Atemdepression) und zur bläulichen Färbung von Haut und Schleimhäuten (Zyanose) kommen.

Es gibt kein spezifisches Gegenmittel (Antidot). Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit MENSOTON® gegen Regelschmerzen beobachten Sie die Schwere einer Vergiftung über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

Wenn Sie die Einnahme von MENSOTON® gegen Regelschmerzen vergessen haben Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch MENSOTON® gegen Regelschmerzen Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen. Sollten Sie die folgenden Nebenwirkungen bei sich beobachten, besprechen Sie das bitte mit Ihrem Arzt, der dann festlegt, wie weiter zu verfahren ist.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

| | |
|----------------------|--|
| Sehr häufig: | mehr als 1 von 10 Behandelten |
| Häufig: | weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten |
| Gelegentlich: | weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten |
| Selten: | weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten |
| Sehr selten: | weniger als 1 von 10 000 Behandelten, oder unbekannt (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, beziehen sich auf die kurzzeitige Anwendung bis zu Tagesdosen von maximal 1200 mg Ibuprofen für orale Darreichungsformen (e 6 Filmtabletten MENSOTON® gegen Regelschmerzen) und maximal 1800 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-/Zwölffingerdarm-Geschwüre (peptische Ulzera), Perforationen (Durchröhre) oder Blutungen, manchmal tödlich, können auftreten, insbesondere bei älteren Patienten (siehe Abschnitt 2: „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von MENSOTON® gegen Regelschmerzen ist erforderlich“). Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Blähungen, Verstopfung, Verdauungsbeschwerden, abdominale Schmerzen, Teerstuhl, Blutbrechen, ulzerative Stomatitis, Verschlimmerung von Colitis ulcerosa und Morbus Crohn (siehe Abschnitt 2: „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von MENSOTON® gegen Regelschmerzen ist erforderlich“) sind nach Anwendung berichtet worden. Weniger häufig wurde Magenschleimhautentzündung beobachtet, insbesondere das Risiko für die Auftreten von Magen-Darm-Blutungen ist abhängig vom Dosisbereich und der Anwendungsdauer.

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

Arzneimittel wie MENSOTON® gegen Regelschmerzen sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzinfarkt („Herzinfarkt“) oder Schlaganfall verbunden.

Herzerkrankungen

Sehr selten: Herzklappen (Palpitationen), Herz-muskelschwäche (Herzinsuffizienz), Herzinfarkt

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems **Sehr selten:** Störungen der Blutbildung (Anämie, Leukopenie, Thrombozytopenie, Panzytopenie, Agranulozytose)

Erste Anzeichen können sein: Fieber, Hautschmerzen, oberflächliche Wunden im Mund, grippeartige Beschwerden, starke Abgeschlagenheit, Nasenbluten und Hautulzera. In diesen Fällen ist das Arzneimittel sofort abzusetzen und ein Arzt aufzusuchen. Jegliche Selbstbehandlung mit schmerz- oder fiebersenkenden Arzneimitteln sollte unterbleiben.

Erkrankungen des Nervensystems **Gelegentlich:** Zentrale nervöse Störungen, wie Kopfschmerzen, Schwindel, Schlaflosigkeit, Erregung, Reizbarkeit oder Müdigkeit

Augenerkrankungen

Gelegentlich: Sehstörungen

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths **Selten:** Ohrringelische (Tinnitus)

Erkrankungen des Magen-Darmtrakts **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-Zwölffingerdarm-Geschwüre (peptische Ulzera), unter Umständen mit Blutung und Durchbruch, Magenschleimhautentzündung mit Geschwürbildung (ulzerative Stomatitis), Verstärkung einer Colitis ulcerosa 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, diaphragmatische Strukturen)

Sollten stärkere Schmerzen im Oberbauch, Blutbrechen, Blut im Stuhl und/oder eine Schwarzfärbung des Stuhls auftreten, so müssen Sie MENSOTON® gegen Regelschmerzen absetzen und sofort einen Arzt informieren.

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 Nierengefäßschädigungen (Papillennekrosen) und erhöhte Harnsäurekonzentrationen im Blut auftreten.

Verminderung der Harnwasserabscheidung, 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 MENSOTON® gegen Regelschmerzen absetzen und sofort Kontakt mit einem Arzt aufnehmen.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes **Sehr selten:** Schwere Hautreaktionen, wie Hautausschlag mit Rötung und Blasenbildung (z. B. Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse/epid. Herpes), Haarausfall (Alopecia)

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

Infektionen und parasitäre Erkrankungen **Sehr selten:** In zeitlichem Zusammenhang mit der Anwendung bestimmter entzündungshemmender Arzneimittel (nichtsteroidale Antiphlogistika) zu diesen gehören auch Infektionen gegen Regelschmerzen, eine Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen (z. B. Entzündung einer nekrotisierenden Fasciitis) beschrieben worden.

Sehr selten: Wunde unter der Anwendung von Ibuprofen die Symptomatik einer Hirnhautentzündung (aseptischen Meningitis), wie starke Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber, Nackensteifigkeit oder Bewusstseinsstörung, beobachtet. Ein erhöhtes Risiko scheint für Patienten zu bestehen, die bereits an bestimmten Autoimmunerkrankungen (systemischer Lupus erythematoses, Mischkollagenosen) leiden.

Wenn während der Anwendung von MENSOTON® gegen Regelschmerzen Zeichen einer Infektion (z. B. Rötung, Schwellung, Überwärmung, Schmerz, Fieber) neu auftreten oder sich verschlimmern, sollte daher unverzüglich ein Arzt zu Rate gezogen werden.

Gefäßerkrankungen **Sehr selten:** Bluthochdruck (arterielle Hypertonie)

Erkrankungen des Immunsystems **Gelegentlich:** Überempfindlichkeitsreaktionen mit Hautausschlägen und Hautjucken sowie Asthmaanfällen (ggf. mit Blutdruckabfall)

In diesem Fall ist umgehend ein Arzt zu informieren, und MENSOTON® gegen Regelschmerzen darf nicht mehr eingenommen werden.

Sehr selten: Schwere allgemeine Überempfindlichkeitsreaktionen, wie Gesichtsoedem, Zungenschwellung, innere Kehlkopfschwellung mit Einengung der Luftwege, Atemnot, Herzjagen, Blutdruckabfall bis hin zum bedrohlichen Schock.

Bei Auftreten einer dieser Erscheinungen, die schon bei Erstanwendung vorkommen können, ist sofortige ärztliche Hilfe erforderlich.

Leber- und Gallenerkrankungen **Sehr selten:** Leberfunktionsstörungen, Leberschaden, insbesondere bei der Langzeittherapie, Leberversagen, akute Leberentzündung (Hepatitis)

Bei länger dauernder Gabe sollten die Leberwerte regelmäßig kontrolliert werden.

Psychische Erkrankungen **Sehr selten:** Psychische Reaktionen, Depression Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST MENSOTON® GEGEN REGELSCHMERZEN AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltblättchen und der Durchdrückpackung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was MENSOTON® gegen Regelschmerzen enthält

Der Wirkstoff ist Ibuprofen.

1 Filmtablette enthält 200 mg Ibuprofen. Die sonstigen Bestandteile sind:

Tabletten: Lactose (Ph. Eur.), hochdisperses Silliciumdioxid, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), Magnesiumstearat (Ph. Eur.) (Planzlich)

Hülle: Hypromellose, Macrogol 4000, Povidon K 30, Titanoxid (E 171)

MENSOTON® gegen Regelschmerzen enthält keine Lactose. Daher ist es für Patienten mit bekannter Lactose-Unverträglichkeit geeignet.

Wie MENSOTON® gegen Regelschmerzen aussieht und Inhalt der Packung Weiße bis nahezu weiße, flachzylindrische Filmtabletten mit nahezu biphanen Flächen und Facettensenden.

Originalpackungen zu je 20 Filmtabletten (N2)

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller Berlin-Chemie AG

Glienicker Weg 125 D - 12489 Berlin Tel.: 030-6707-0 (Zentrale)

Fax: 030-6707-2120

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2007.