

Gebruachsinformation: Information für Patienten

Gabrilien® N 100 mg

Hartkapseln
Ketoprofen

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

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

**1. WAS IST GABRI LIEN N UND WOFÜR WIRD ES AN-
GEWENDET?**

Gabrilien N wird angewendet zur symptomatischen Behandlung von Schmerz und Entzündung bei

- akuten Gelenkentzündungen (akute Arthritiden)
- chronischen Gelenkentzündungen, insbesondere rheumatoider Arthritis (chronisch entzündliche Gelenkerkrankung)
- Morbus Bechterew (Spondylitis ankylosans) und anderen entzündlich-rheumatischen Wirbelsäulenerkrankungen
- akuten Schüben degenerativer Gelenk- und Wirbel-säulenerkrankungen (Arthrosen).

**2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON
GABRI LIEN N BEACHTEN?**

Gabrilien N darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ketoprofen oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestand-teile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie in der Vergangenheit mit Atemnot (Bron-chospasmus), Asthmaanfällen, Nasenschleimhaut-schwellungen (Rhinitis), Hautreaktionen (Urtikaria) oder anderen allergischen Reaktionen nach der Einnahme von Ketoprofen, Acetylsalicylsäure oder anderen nicht-steroidalen Entzündungshemmern/ Antirheumatika (NSAR) reagiert haben. Schwere, selten tödliche anaphylaktische Reaktio-nen wurden bei diesen Patienten berichtet (siehe Abschnitt 4.).
- bei bekannter Lichtüberempfindlichkeit der Haut (photoallergische und phototoxische Reaktionen) nach Einnahme eines Arzneimittels mit dem Wirk-stoff Ketoprofen oder aus der Wirkstoffgruppe der Fibrate (Mittel zur Senkung der Fettspiegel im Blut)
- bei ungeklärten Blutbildungsstörungen
- bei bestehendem Magen/Zwölffingerdarm-Ge-schwür (peptisches Ulkus) oder bei Blutung, Ge-schwür (Ulzeration) oder Durchbruch (Perforation) im Magen-Darm-Trakt in der Vorgeschichte
- wenn Sie an einer verstärkten Blutungsneigung lei-den (hämorrhagische Diathese)
- bei Hirnblutungen (zerebrovaskuläre Blutungen) oder anderen aktiven Blutungen
- bei schwerer Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz)
- bei stark eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion
- in den letzten drei Monaten der Schwangerschaft.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker be- vor Sie Gabrilien N einnehmen.

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Gabrilien N nur unter bestimmten Bedingungen (d. h. in größeren Abständen oder in verminderter Dosis und unter ärzt- licher Kontrolle) mit besonderer Vorsicht einnehmen dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt.

Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

Nebenwirkungen können reduziert werden, indem die niedrigste wirksame Dosis über den kürzesten, für die Symptomkontrolle erforderlichen Zeitraum, ange- wendet wird.

Sicherheit im Magen-Darm-Trakt

Die gleichzeitige Einnahme von Gabrilien N mit ande- ren NSAR einschließlich selektiven Cyclooxygenase-2- Hemmern (COX-2-Hemmern) sollte vermieden wer- den.

Ältere Patienten

Bei älteren Patienten treten häufiger Nebenwirkun- gen nach Anwendung von NSAR auf, insbesondere Blutungen und Durchbrüche im Magen- und Darm- bereich, die tödlich verlaufen können. Daher ist bei älteren Patienten eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung erforderlich.

**Blutungen, Geschwüre und Durchbrüche (Perforatio-
nen) im Magen-Darm-Trakt**

Blutungen, Geschwüre und Durchbrüche im Magen- Darm-Trakt, auch mit tödlichem Ausgang, wurden unter allen NSAR berichtet. Sie traten zu jedem Zeit- punkt der Behandlung sowie mit oder ohne vorherige Warnsymptome oder schwerwiegende Ereignisse im Magen-Darm-Trakt in der Vorgeschichte auf.

Einige epidemiologische Hinweise lassen darauf schließen, dass Ketoprofen im Vergleich zu anderen NSAR insbesondere bei hohen Dosen möglicherweise mit einem hohen Risiko für schwerwiegende Neben- wirkungen im Magen-Darm-Trakt verbunden ist.

Das Risiko für das Auftreten von Magen-Darm-Blu- tungen, Geschwüren und Durchbrüchen ist höher mit steigender NSAR-Dosis, bei Patienten mit Geschwüren in der Vorgesichte, insbesondere mit den Kompli- kationen Blutung oder Durchbruch (siehe Abschnitt 2. „Gabrilien N darf nicht eingenommen werden“) und bei älteren Patienten. Ältere Patienten sollten die Behandlung daher mit der niedrigsten verfügbaren Dosis beginnen.

Für diese Patienten sowie für Patienten, die eine be- gleitende Therapie mit niedrig dosierter Acetylsali- cylsäure 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 Be- tracht gezogen werden.

Sie sollten insbesondere bei höherem Lebensalter jeg- liche ungewöhnliche Symptome im Bauchraum (spezi- ell Magen-Darm-Blutungen) vor allem am Anfang der Behandlung melden.

Vorsicht ist angeraten, wenn Sie gleichzeitig Arznei- mittel erhalten, die das Risiko für Geschwüre oder Blutungen erhöhen können, wie z.B. orale Kortiko- steroide, blutgerinnungshemmende Medikamente (Antikoagulanzen) wie Warfarin, selektive Serotonin- Wiederaufnahmehemmer (die unter anderem zur Be- handlung von depressiven Verstimmungen eingesetzt werden) oder Thrombozytenaggregationshemmer wie Acetylsalicylsäure (siehe Abschnitt 2. „Einnahme von Gabrilien N zusammen mit anderen Arzneimit- teln“).

Wenn es bei Ihnen unter Gabrilien N zu Blutungen oder Geschwüren im Magen-Darm-Trakt kommt, ist die Behandlung umgehend abzusetzen.

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

Wirkungen am Herz-Kreislauf-System

Arzneimittel wie Gabrilien N sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzanfälle („Herzinfarkt“) oder Schlaganfall verbunden. Jedes Risiko ist wahrscheinlich mit hohen Dosen und län- ger dauernder Behandlung. Überschreiten Sie nicht die empfohlene Dosis oder Behandlungsdauer.

Wenn Sie Herzprobleme oder einen vorangegange- nen 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.

Bei Patienten mit Bluthochdruck und/oder leichter bis mäßig starker Herzmuskelschwäche in der Vorge- schichte ist Vorsicht geboten, da in Zusammenhang mit der Behandlung mit NSAR über Flüssigkeitseinla- gerungen und Ödeme berichtet wurde.

Hautreaktionen

Unter der Behandlung mit NSAR wurde sehr selten über schwerwiegende Hautreaktionen mit Rötung und Blasenbildung berichtet (exfoliative Dermatitis, Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse/Lyell-Syndrom; siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Das höchste Ri- siko für derartige Reaktionen scheint zu Beginn der Behandlung zu bestehen, da diese Reaktionen in

der Mehrzahl der Fälle im ersten Behandlungsmonat auftraten. Bei den ersten Anzeichen von Hautaus- schlägen, Schleimhautschädigungen oder sonstigen Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion sollte Gabrilien N abgesetzt und umgehend ein Arzt zu Rate gezogen werden.

Erhöhte Lichtempfindlichkeitsreaktionen infolge der Behandlung mit NSAR sind bekannte Nebenwirkun- gen dieser Arzneimittel, die im Allgemeinen durch Einwirkung von UV-Licht ausgelöst werden. Bei Keto- profen ist das Risiko für eine lichtallergische Haut- entzündung (photoallergische Kontaktdermatitis) erhöht. Gelegentlich können die Wirkungen erst nach einer gewissen Zeit (Latenzphase) der Sensibilisierung auftreten. Die Besserung der Hauterscheinungen nach Absetzen des Arzneimittels kann mehrere Monate dauern. Bei Auftreten von Lichtempfindlichkeitsreak- tionen sollte Gabrilien N abgesetzt und ein Arzt auf- gesucht werden.

Sonstige Hinweise

Gabrilien N sollte bei speziellen angeborenen Blutbil- dungsstörungen (induzierbaren Porphyrinen) nur nach strenger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses eingenommen werden.

Zu Beginn der Behandlung muss bei Patienten mit Herzinsuffizienz, Zirrrose und Nephrose, bei Patien- ten unter Diuretika-Therapie sowie bei Patienten mit chronischer Niereninsuffizienz, insbesondere in höhe- rem Alter, die Nierenfunktion sorgfältig überwacht werden. Bei diesen Patienten kann die Verabreichung von Ketoprofen durch Prostaglandinsynthesehem- mung eine Verminderung der Nierendurchblutung verursachen und zu Nierenschäden führen.

**Eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung ist
erforderlich**

- bei Patienten mit vorgeschädigter Niere
- bei Patienten mit Leberfunktionsstörungen
- bei Patienten direkt nach größeren chirurgischen Eingriffen
- bei Patienten mit Allergien (z.B. Hautreaktionen auf andere Arzneimittel, Asthma, Heuschnupfen), chronischen Nasenschleimhautschwellungen oder chronischer Atemwegserkrankung mit Verengung der Atemwege
- bei Patienten unter intensiver Behandlung mit ent- wässernden Arzneimitteln (Diuretika)
- bei Patienten unter Behandlung mit NSAR oder an- deren Schmerzmitteln
- bei Patienten mit Blutgerinnungsstörungen und Behandlung mit gerinnungshemmenden Mitteln.

Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen (zum Beispiel anaphylaktischer Schock) werden sehr selten beobachtet. Bei ersten Anzeichen einer schweren Überempfindlichkeitsreaktion nach Einnahme von Gabrilien N muss die Behandlung abgebrochen wer- den und den Beschwerden entsprechende, medizi- nisch erforderliche Maßnahmen müssen durch fach- kundige Personen eingeleitet werden.

Falls Sehstörungen wie Verschwommensehen auftre- ten, sollte die Therapie abgebrochen werden.

Ketoprofen, der Wirkstoff von Gabrilien N, kann vor- übergehend die Blutplättchenfunktion (Thrombozy- tenaggregation) hemmen. Patienten mit Blutgerin- nungsstörungen sollten daher sorgfältig überwacht werden.

Wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung (Antikoagulanzen) oder zur Senkung des Blutzuckers einnehmen, sollte vorsichtshalber eine Kontrolle der Blutgerinnung bzw. der Blutzu- ckerwerte erfolgen.

Wie andere NSAR kann Ketoprofen die Anzeichen einer zugrunde liegenden Infektionskrankheit ver- schleiern.

Bei Patienten mit gestörter Leberfunktion oder einer Lebererkrankung in der Anamnese sind, insbesondere bei einer Langzeitbehandlung, die Transaminasen in regelmäßigen Abständen zu kontrollieren.

Seltene Fälle von Gelbsucht und Hepatitis wurden im Zusammenhang mit der Anwendung von Ketoprofen beschrieben.

Bei länger dauernder Gabe von Gabrilien N ist eine re- gelmäßige Kontrolle der Leberwerte, der Nierenfunk- tion sowie des Blutbildes erforderlich.

Bei Einnahme von Gabrilien N vor operativen Eingrif- fen ist der Arzt oder Zahnarzt zu befragen bzw. zu informieren.

Patienten mit Asthma, die auch an chronischer Rhini- tis, chronischer Sinusitis und/oder Nasenpolypen lei- den, haben ein höheres Risiko eine Allergie gegen- über Acetylsalicylsäure und/oder NSAR zu entwickeln. Die Anwendung dieses Arzneimittels kann einen Asthmaanfall oder Bronchospasmus auslösen, insbe- sondere bei Personen, die gegenüber Acetylsalicylsäu- re oder NSAR allergisch sind (siehe Abschnitt 2. „Gab- rilien N darf nicht eingenommen werden“).

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 Be- handlung mit Gabrilien N häufig unter Kopfschmerzen leiden.

Ganz allgemein kann die gewohnheitsmäßige Einnah- me von Schmerzmitteln, insbesondere bei Kombina- tion mehrerer Schmerzmittel, zu einer dauerhaften Nierenschädigung mit dem Risiko eines Nierenversa- gens (Analgetika-Nephropathie) führen.

**Einnahme von Gabrilien N zusammen mit anderen
Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet ha- ben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzu- nehmen/anzuwenden.

Die gleichzeitige Einnahme von Gabrilien N und Dig- oxin (Mittel zur Stärkung der Herzkraft) kann eine Herzmuskelschwäche verstärken und zu einem An- stieg der Digoxinspiegel im Blut führen.

Eine Kontrolle der Digoxinspiegel wird empfohlen.

Die gleichzeitige Einnahme von Gabrilien N und Arz- neimitteln, die Phenytoin (Mittel zur Behandlung der Epilepsie) oder Lithium (Mittel zur Behandlung seeli- scher Erkrankungen) enthalten, kann die Konzentra- tionen dieser Arzneimittel im Blut erhöhen. Mitunter erreichen die Lithiumspiegel aufgrund der verminder- ten renalen Lithium-Exkretion toxische Spiegel. Eine engmaschige Kontrolle der Serum-Lithium-Spiegel ist erforderlich und eine Überwachung der Serum-Phe- nytoin-Spiegel wird empfohlen.

Gabrilien N kann die Wirkung von Diuretika (entwä- sernde Arzneimittel), Betablockern und Antihyperten- siva (blutdrucksenkende Medikamente) abschwä- chen. Gabrilien N kann die Wirkung von ACE-Hemmern (Mittel zur Behandlung von Herzmuskelschwäche und Bluthochdruck) abschwächen. Bei gleichzeitiger Anwendung dieser Arzneimittel kann außerdem das Risiko für eine Nierenfunktionsstörung erhöht sein.

Die gleichzeitige Gabe von Gabrilien N und kaliumspa- renden Entwässerungsmitteln (bestimmte Diuretika) kann zu einer Erhöhung des Kaliumspiegels im Blut führen. Eine Kontrolle der Kaliumspiegel im Blut ist nötig.

Die gleichzeitige Verabreichung von Gabrilien N mit anderen NSAR (einschließlich selektiver Cyclooxyge- nase-2-Hemmer) oder Glukokortikoiden erhöht das Risiko für Geschwüre oder Blutungen im Magen- Darm-Trakt.

Thrombozytenaggregationshemmer (Mittel zur Hem- mung der Verringerung der Blutgerinnung) wie Ace- tysalicylsäure und bestimmte Antidepressiva (selekti- ve Serotonin-Wiederaufnahmehemmer/SSRIs) können das Risiko für Magen-Darm-Blutungen erhöhen.

Die Gabe von Gabrilien N innerhalb von 24 Stunden vor oder nach Verabreichung von Methotrexat (Mittel zur Behandlung von Krebs- und Autoimmunerkran- kungen) kann zu erhöhten Konzentrationen von Me- thotrexat und einer Zunahme seiner Nebenwirkungen führen.

Bei gleichzeitiger Gabe von Gabrilen N und **Ciclosporin** oder **Tacrolimus** (Medikamente zur Unterdrückung der Immunabwehr) ist die Wahrscheinlichkeit des Auftretens nephrotoxischer Wirkungen, besonders bei älteren Patienten, erhöht.

Arzneimittel, die **Probenecid** oder **Sulfipyrazon** (Mittel zur Behandlung von Gicht) enthalten, können die Ausscheidung von Ketoprofen verzögern. Dadurch kann es zu einer Anreicherung von Gabrilen N im Körper mit Verstärkung seiner Nebenwirkungen kommen.

NSAR können möglicherweise die Wirkung von **Antikoagulanzen** (blutgerinnungshemmende Arzneimittel) wie Warfarin verstärken.

Bisher zeigten klinische Untersuchungen keine Wechselwirkungen zwischen Ketoprofen und **oralen Antidiabetika** (Mittel zur Behandlung der Zuckerkrankheit). Trotzdem wird bei gleichzeitiger Behandlung vorsichtshalber eine Kontrolle der Blutzuckerwerte empfohlen.

Die gleichzeitige Anwendung von **Schleifendiuretika** (Mittel zur Behandlung des Bluthochdrucks) kann zu einem vermehrten Auftreten von Nierenfunktionsstörungen führen.

Die Einnahme von **Antazida** (Gruppe von Arzneimitteln, die die Magensäure neutralisieren) kann die Menge des im Darm aufgenommenen Gabrilen N verringern.

Die gleichzeitige Einnahme von **Pentoxifyllin** (Mittel zur Behandlung der Claudicatio intermittens [intermittierendes Hinken bzw. „Schaufensterkrankheit“]) und Gabrilen N kann das Blutungsrisiko erhöhen.

Die Gabe von **Antibiotika** (Arzneimittel zur Behandlung bakterieller Infektionen) wie Chinolonderivate zusammen mit Gabrilen N kann das Risiko der Entwicklung von Krampfanfällen erhöhen.

Gabrilen N verstärkt die Wirkungen von **Antithrombotika** (Mittel zur Hemmung oder Verringerung der Blutgerinnung).

Einnahme von Gabrilen N zusammen mit Alkohol

Während der Einnahme von Gabrilen N sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken.

Schwangerschaft, Stillzeit und Gebärfähigkeit

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.

Wird während der Einnahme von Gabrilen N eine Schwangerschaft festgestellt, müssen Sie Ihren Arzt informieren. Sie dürfen Ketoprofen während der ersten 6 Monate der Schwangerschaft nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden. Während der letzten 3 Monate der Schwangerschaft darf Gabrilen N wegen eines erhöhten Risikos von Komplikationen für Mutter und Kind nicht eingenommen werden.

Eine Einnahme von Gabrilen N während der Stillzeit wird nicht empfohlen, da keine Erfahrungen zum Übergang in die Muttermilch vorliegen.

Gabrilen N kann es Ihnen erschweren, schwanger zu werden. Sie sollten Ihren Arzt informieren, wenn Sie planen schwanger zu werden oder wenn Sie Probleme haben, schwanger zu werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Da während der Anwendung von Gabrilen N in höherer Dosierung unerwünschte Wirkungen auf das zentrale Nervensystem (z. B. 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. Patienten sind auf potentielle Nebenwirkungen wie Schläfrigkeit, Schwindel oder Krämpfe aufmerksam zu machen und angehalten beim Auftreten eines dieser Symptome, nicht aktiv am Straßenverkehr teilzunehmen und keine Maschinen zu bedienen.

Gabrilen N enthält Lactose

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

3. WIE IST GABRILEN N EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dosierung für Erwachsene

Der empfohlene Tagesdosisbereich ist abhängig vom Schweregrad der Erkrankung.

Soweit nicht anders verordnet, werden folgende Dosierungsrichtlinien empfohlen:

Die tägliche Dosis beträgt im Allgemeinen 1–2 Hartkapseln Gabrilen N (entsprechend 100–200mg Ketoprofen), aufgeteilt in 1–2 Einzelgaben.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Aufgrund nicht ausreichender Daten zur Unbedenklichkeit und Wirksamkeit wird Gabrilen N für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen nicht empfohlen.

Art der Einnahme

Nehmen Sie Gabrilen N immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Nehmen Sie Gabrilen N unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit während oder nach einer Mahlzeit ein.

Dauer der Einnahme

Über die Dauer der Einnahme entscheidet Ihr behandelnde Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von Gabrilen N eingenommen haben als Sie sollten

Als Anzeichen einer Überdosierung können zentralnervöse Störungen, wie Kopfschmerzen, Schwindel, Trägheit, Schläfrigkeit, Benommenheit und Bewusstlosigkeit, sowie Magen-/Bauchschmerzen, Übelkeit und Erbrechen auftreten. Ferner kann es zu Blutdruckabfall, Einschränkung der Atmung (Atemdepression) und zu einer blauen Färbung von Haut und Schleimhäuten (Zyanose) kommen.

Ein spezifisches Gegenmittel (Antidot) existiert nicht. Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Gabrilen N benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann entsprechend der Schwere einer Vergiftung über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

Wenn Sie die Einnahme von Gabrilen N vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Gabrilen N abbrechen

Bitte informieren Sie Ihren Arzt.

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 folgenden Nebenwirkungen muss berücksichtigt werden, dass sie überwiegend dosisabhängig sind und von Patient zu Patient unterschiedlich sein können.

Die am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen betreffen den Verdauungstrakt. Magen/Zwölffingerdarm-Geschwüre (peptische Ulzera), -Perforationen (Durchbrüche) oder -Blutungen, manchmal tödlich, können insbesondere bei älteren Patienten auftreten (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Blähungen, Verstopfung, Verdauungsbeschwerden, Bauchschmerzen, Teerstuhl, Bluterbrechen, ulzerative Stomatitis (kleine Wunden oder schmerzhaftes Schwellungen in der Mundhöhle), Verschlimmerung von Colitis ulcerosa und Morbus Crohn (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“) sind nach Einnahme von Ketoprofen berichtet worden. Weniger häufig wurde Magenschleimhautentzündung beobachtet. Insbesondere das Risiko für das Auftreten von Magen-Darm-Blutungen ist abhängig vom Dosisbereich und der Dauer der Behandlung.

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

Arzneimittel wie Gabrilen N sind möglicherweise mit einem geringfügigen erhöhten Risiko für Herzinfälle („Herzinfarkt“) oder Schlaganfall verbunden.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden mit Gabrilen N bei Erwachsenen berichtet:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

Magen-Darm-Beschwerden wie Übelkeit, Erbrechen, Sodbrennen, Magenschmerzen, Völlegefühl, Verstop-

fung oder Durchfall und geringfügige Blutverluste im Magen-Darm-Trakt, die in Ausnahmefällen eine Blutarmut verursachen können.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

Überempfindlichkeitsreaktionen mit Hautausschlägen und Hautjucken, Schlafstörungen, Erregung, Reizbarkeit, Kopfschmerzen, Schwindel, Müdigkeit, Verdauungsstörungen, Bauchschmerzen, Magen-Darm-Geschwüre, in einigen Fällen mit Blutung und Durchbruch, Flüssigkeitseinlagerungen an Armen oder Beinen (periphere Ödeme), besonders bei Patienten mit hohem Blutdruck.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

Schläfrigkeit, Sehstörungen (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“), Tinnitus (Ohrgeräusche), Bluterbrechen (Hämatemesis), Teerstuhl (Melaena), Entzündung der Mundschleimhaut (Stomatitis), Entzündung der Magenschleimhaut (Gastritis).

Sollten bei Ihnen stärkere Schmerzen im Oberbauch, Bluterbrechen, Blut im Stuhl und/oder eine Schwarzfärbung des Stuhls auftreten, müssen Sie die Einnahme von Gabrilen N beenden und umgehend Ihren Arzt informieren.

Leberfunktionsstörungen, erhöhte Lichtempfindlichkeit, Hautausschlag, Juckreiz, Ödeme, Wasseransammlung/Ödeme im Körper und starke Eiweißausscheidung im Harn (nephrotisches Syndrom), entzündliche Veränderungen des Nierengewebes (tubuläre interstielle Nephritis), Einschränkung der Nierenfunktion.

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

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

Hämorrhagische Anämie, Missempfindungen (Parästhesien), Asthma, Leberentzündung (Hepatitis), Anstieg der Transaminasen, Anstieg des Serumbilirubins infolge der Leberfunktionsstörung, Gewichtszunahme.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

Sehr selten ist im zeitlichen Zusammenhang mit der Anwendung von NSAR einschließlich Gabrilen N eine Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen (z. B. Entwicklung einer nekrotisierenden Fasciitis) beschrieben worden.

Wenn während der Anwendung von Gabrilen N Zeichen einer Infektion (z. B. Rötung, Schwellung, Überhitzung des Körpers, Schmerzen, Fieber) neu auftreten oder sich verschlimmern, sollte daher unverzüglich ein Arzt zu Rate gezogen werden.

Hämolytische Anämie (Blutarmut durch beschleunigten Abbau von roten Blutkörperchen); Störungen der Blutbildung (aplastische 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 die Einnahme von Gabrilen N sofort zu beenden und ein Arzt aufzusuchen. Jegliche Selbstbehandlung mit schmerz- oder fiebersenkenden Arzneimitteln sollte unterbleiben.

Bei der Langzeittherapie sollte das Blutbild regelmäßig kontrolliert werden.

Schwere Überempfindlichkeitsreaktionen. Anzeichen hierfür können sein: Schwellungen von Gesicht, Zunge und innerem Kehlkopf mit Einengung der Luftwege, Atemnot, Herzjagen, Blutdruckabfall bis hin zum lebensbedrohlichen Schock.

Beim Auftreten dieser Erscheinungen, die schon bei Erstanwendung von Gabrilen N vorkommen können, ist sofortige ärztliche Hilfe erforderlich.

Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz), Herzinfarkt, Bluthochdruck, Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis), Ausbildung von membranartigen Verengungen in Dünn- und Dickdarm (intestinale, diaphragmaartige Strikturen) wurden berichtet, Leberschäden (insbesondere bei Langzeittherapie), Haarausfall (Alopezie), schwere Hautreaktionen wie Hautausschlag mit Rötung und Blasenbildung (z. B. Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse/Lyell-Syndrom), Nierenschäden (Papillennekrosen), insbesondere bei Langzeittherapie, sowie erhöhte Harnsäurespiegel.

Nach monatelanger komplikationsloser Einnahme kann es zu Lichtüberempfindlichkeit der Haut mit Rötung, Juckreiz, Bläschen- oder Knötchenbildung auf Hautpartien kommen, die Sonnenlicht oder künstlichem UV-Licht (z. B. Solarium) ausgesetzt waren.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Störungen der Knochenmarksfunktion, Stimmungsschwankungen, Krämpfe, Dysgeusie (Geschmacksstörung), Vasodilatation, Bronchospasmus (insbesondere bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber ASS und anderen NSAR), Rhinitis, Verschlechterung einer Kolitis oder eines Morbus Crohn, Nesselsucht (Urtikaria), angioneurotisches Ödem, veränderte Werte im Nierenfunktionstest.

Die Nierenfunktion sollte regelmäßig kontrolliert werden.

Meldungen von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: 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 GABRILEN N AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Behälter nach „Verwendbar bis:“ bzw. „Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 30 °C lagern.

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

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Gabrilen N enthält

- Der Wirkstoff ist: Ketoprofen.
Eine Hartkapsel enthält 100 mg Ketoprofen.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Kapselinhalt:
Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], hochdisperses Siliciumdioxid.
Kapselhülle:
Gelatine, Titandioxid (E171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172), Eisen(II,III)-oxid (E172), Erythrosin (E127), Indigocarmin (E132).

Wie Gabrilen N aussieht und Inhalt der Packung

Gabrilen N sind Hartkapseln mit blauviolett-farbenem Oberteil und gelbem Unterteil, gefüllt mit einem weißlich-grauen Pulver.

Gabrilen N ist in Blisterpackungen (PVC/PVDC/Aluminium) mit 20, 30, 50 und 100 Kapseln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Trommsdorff GmbH & Co. KG
Trommsdorffstraße 2-6, 52477 Alsdorf
Tel: (02404) 553-01
Fax: (02404) 553-208

Hersteller

mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

DE: Gabrilen N 100 mg
PL: Ketoprofen-SF

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2018.



**Trommsdorff
GmbH & Co. KG
52475 Alsdorf**





Trommsdorff
GmbH & Co. KG
52475 Alsdorf

Ref.Nr.: GI03233-01

Dimensions: 148 x 580 mm

Colors: Schwarz ●

Laetus: 7614

Date: 28.11.2018