

# proff<sup>®</sup> Schmerz kapseln, 400 mg Weich kapseln

Wirkstoff: Ibuprofen

Zur Anwendung bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 12 Jahren

**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, Apothekers oder des medizinischen Fachpersonals 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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 sind proff<sup>®</sup> Schmerz kapseln und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von proff<sup>®</sup> Schmerz kapseln beachten?
3. Wie sind proff<sup>®</sup> Schmerz kapseln einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind proff<sup>®</sup> Schmerz kapseln aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

## 1. Was sind proff<sup>®</sup> Schmerz kapseln und wofür werden sie angewendet?

proff<sup>®</sup> Schmerz kapseln sind entzündungshemmende und schmerzstillende Arzneimittel (nichtsteroidales Antiphlogistikum/Antirheumatikum, NSAR).

Anwendungsgebiete von proff<sup>®</sup> Schmerz kapseln :  
proff<sup>®</sup> Schmerz kapseln werden angewendet zur kurzzeitigen symptomatischen Behandlung von

- leichten bis mäßig starken Schmerzen, wie Kopfschmerzen, Zahnschmerzen, Regelschmerzen.
- Fieber
- der akuten Kopfschmerzphase bei Migräne mit und ohne Aura und von Spannungskopfschmerzen.

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

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von proff<sup>®</sup> Schmerz kapseln beachten?

**proff<sup>®</sup> Schmerz kapseln dürfen 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 (ASS) oder anderen nichtsteroidalen Entzündungshemmern reagiert haben;
- bei ungeklärten Blutbildungsstörungen;
- bei bestehenden oder in der Vergangenheit wiederholt aufgetretenen Magen-/Zwölffingerdarm-Geschwüren (peptischen 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);
- bei schwerer Dehydratation (verursacht z. B. durch Erbrechen, Durchfall oder unzureichende Flüssigkeitsaufnahme);
- im letzten Drittel der Schwangerschaft;
- bei Kindern unter 12 Jahren, da diese Dosisstärke aufgrund des höheren Wirkstoffgehaltes nicht geeignet ist.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie proff<sup>®</sup> Schmerz kapseln einnehmen.

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

#### Infektionen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie eine Infektion haben – siehe unten unter „Infektionen“.

#### Sicherheit im Magen-Darm-Trakt

Eine gleichzeitige Anwendung von proff<sup>®</sup> Schmerz kapseln mit anderen nichtsteroidalen Entzündungshemmern, einschließlich so genannten COX-2-Hemmern (Cyclooxygenase-2-Hemmern), 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: „proff<sup>®</sup> Schmerz kapseln dürfen 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 Arzneimittel wie Warfarin, selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer, die unter anderem zur Behandlung der Depression angewendet werden, oder Thrombozytenaggregationshemmer wie ASS (siehe Abschnitt 2: „Einnahme/Anwendung von proff<sup>®</sup> Schmerz kapseln zusammen mit anderen Arzneimitteln“). Wenn es bei Ihnen während der Behandlung mit proff<sup>®</sup> Schmerz kapseln zu Magen-Darm-Blutungen oder Geschwüren kommt, ist die Behandlung abzubrechen. 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).

#### Wirkungen am Herz-Kreislauf-System

Bei der Anwendung von Ibuprofen wurde über Anzeichen einer allergischen Reaktion, einschließlich Atemprobleme, Schwellung des Gesichts und Halsbereichs (Angioödem) und Schmerzen im Brustkorb berichtet. Nehmen Sie proff<sup>®</sup> Schmerz kapseln nicht weiter ein und begeben Sie sich sofort in ärztliche Behandlung, wenn Sie eines dieser Anzeichen bemerken.

Entzündungshemmende Arzneimittel/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 4 Tage).

Sie sollten Ihre Behandlung vor der Einnahme von proff<sup>®</sup> Schmerz kapseln 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 wurde über schwere Hautreaktionen, einschließlich exfoliative Dermatitis, Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse, Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) und akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP), berichtet. Wenden Sie proff<sup>®</sup> Schmerz kapseln nicht weiter an und begeben Sie sich sofort in ärztliche Behandlung, wenn Sie eines der Symptome dieser schweren Hautreaktionen bemerken, die in Abschnitt 4 beschrieben werden

Während einer Windpockeninfektion (Varizellen-Infektion) sollte eine Anwendung von proff<sup>®</sup> Schmerz kapseln vermieden werden.

### Infektionen

proff<sup>®</sup> Schmerz kapseln können Anzeichen von Infektionen wie Fieber und Schmerzen verdecken. Daher ist es möglich, dass sich durch proff<sup>®</sup> Schmerz kapseln 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

proff<sup>®</sup> Schmerz kapseln sollten nur unter strenger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses angewendet werden:

- bei bestimmten angeborenen Blutbildungsstörungen (z. B. akute intermittierende Porphyrie);
- bei bestimmten Autoimmunerkrankungen (systemischer Lupus erythematodes und Mischkollagenose);

Eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung ist erforderlich:

- bei eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion;
- bei Dehydratation;
- 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/Anwendung von proff<sup>®</sup> Schmerz kapseln muss die Therapie abgebrochen werden. Der Symptomatik entsprechende, medizinisch erforderliche Maßnahmen müssen durch fachkundige Personen eingeleitet werden.

Ibuprofen kann vorübergehend die Blutplättchenfunktion (Thrombozytenaggregation) hemmen. Patienten mit

Blutgerinnungsstörungen sollten daher sorgfältig überwacht werden.

Bei länger dauernder Anwendung von proff<sup>®</sup> Schmerz kapseln ist eine regelmäßige Kontrolle der Leberwerte, der Nierenfunktion sowie des Blutbildes erforderlich. Bei Einnahme von proff<sup>®</sup> Schmerz kapseln 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.

### **Jugendliche**

Es besteht ein Risiko für Nierenfunktionsstörungen bei dehydrierten Jugendlichen.

Bitte beachten Sie die Hinweise unter Abschnitt 2: „proff<sup>®</sup> Schmerz kapseln dürfen nicht eingenommen/angewendet werden“.

### **Einnahme von proff<sup>®</sup> Schmerz kapseln 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.

proff<sup>®</sup> Schmerz kapseln 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. Atenolol-haltige Arzneimittel, Angiotensin-II-Rezeptorantagonisten wie z. B. Losartan).

Einige andere Arzneimittel können die Behandlung mit proff<sup>®</sup> Schmerz kapseln ebenfalls beeinträchtigen oder durch eine solche selbst beeinträchtigt werden. Sie sollten daher vor der Anwendung von proff<sup>®</sup> Schmerz kapseln zusammen mit anderen Arzneimitteln immer den Rat Ihres Arztes oder Apothekers einholen.

Die gleichzeitige Anwendung von proff<sup>®</sup> Schmerz kapseln 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 4 Tage) in der Regel nicht erforderlich.

proff<sup>®</sup> Schmerz kapseln können die Wirkung von entwässernden und blutdrucksenkenden Arzneimitteln (Diuretika und Antihypertensiva) abschwächen.

proff<sup>®</sup> Schmerz kapseln können 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 proff<sup>®</sup> Schmerz kapseln und kaliumsparenden Entwässerungsmitteln (bestimmte Diuretika) kann zu einer Erhöhung des Kaliumspiegels im Blut führen.

Die gleichzeitige Anwendung von proff<sup>®</sup> Schmerz kapseln mit anderen entzündungs- und schmerzhemmenden Mitteln aus der Gruppe der nichtsteroidalen 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.

Die Gabe von proff<sup>®</sup> Schmerz kapseln 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 verzögern. Dadurch kann es zu einer Anreicherung von Ibuprofen 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 proff<sup>®</sup> Schmerz kapseln 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 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-Hemmern) wurde eine um etwa 80 - 100% erhöhte Exposition gegenüber S(+)-Ibuprofen gezeigt. Eine Reduktion der Ibuprofendosis 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 proff<sup>®</sup> Schmerz kapseln 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 proff<sup>®</sup> Schmerz kapseln 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 proff<sup>®</sup> Schmerz kapseln eine Schwangerschaft festgestellt, so ist der Arzt zu benachrichtigen. Sie dürfen Ibuprofen im ersten und zweiten Schwangerschaftsdrittel nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden. Nehmen Sie proff<sup>®</sup> Schmerz kapseln nicht ein, wenn Sie sich in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft befinden, da dies Ihr ungeborenes Kind schädigen oder Probleme bei der Geburt verursachen könnte. Es kann Nieren- und Herzprobleme bei Ihrem ungeborenen Kind verursachen. Es kann Ihre Blutungsneigung und die Ihres Kindes beeinflussen und dazu führen, dass der Geburtsvorgang später einsetzt oder länger andauert als erwartet. Sie sollten proff<sup>®</sup> Schmerz kapseln während der ersten 6 Monate der Schwangerschaft nicht einnehmen, sofern es nicht absolut notwendig ist und von Ihrem Arzt empfohlen wird. Wenn Sie während dieses Zeitraums behandelt werden müssen oder während Sie versuchen schwanger zu werden, sollte die Dosierung so niedrig wie möglich und über einen so kurzen Zeitraum wie möglich erfolgen. Wenn Sie proff<sup>®</sup> Schmerz kapseln ab der 20. Schwangerschaftswoche für mehr als ein paar Tage einnehmen, kann dies bei Ihrem ungeborenen Kind Nierenprobleme

verursachen, was zu einer verringerten Menge des Fruchtwassers, welches Ihr Kind umgibt, führen kann (Oligohydramnion) oder es kann zur Verengung eines Blutgefäßes (Ductus arteriosus) im Herzen Ihres Kindes kommen. Wenn Sie länger als ein paar Tage behandelt werden müssen, kann Ihr Arzt eine zusätzliche Überwachung empfehlen.

#### 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

proff<sup>®</sup> Schmerz kapseln gehören zu einer Gruppe von Arzneimitteln (nichtsteroidale 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 proff<sup>®</sup> Schmerz kapseln 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!

#### **proff<sup>®</sup> Schmerz kapseln enthalten Macrogolglycerolhydroxystearat**

Macrogolglycerolhydroxystearat kann Magenverstimmung und Durchfall hervorrufen.

**proff<sup>®</sup> Schmerz kapseln enthalten Propylenglycol**  
Dieses Arzneimittel enthält 7,84 mg Propylenglycol pro Weichkapsel.

---

### **3. Wie sind proff<sup>®</sup> Schmerz kapseln einzunehmen?**

---

#### **Falls vom Arzt nicht anders verordnet, gelten die folgenden Dosierungsrichtlinien**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei

Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Für Erwachsene:

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.

Für Jugendliche:

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

Die empfohlene Dosis beträgt:

<b>Körpergewicht (Alter)</b>	<b>Einzeldosis</b>	<b>max. Tagesdosis</b>
≥40 kg (Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene)	1 Weichkapsel (entsprechend 400 mg Ibuprofen)	3 Weichkapseln (entsprechend 1 200 mg Ibuprofen)

Wenn Sie die 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 Weichkapseln 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, proff<sup>®</sup> Schmerz kapseln während der Mahlzeiten einzunehmen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von proff<sup>®</sup> Schmerz kapseln zu stark oder zu schwach ist.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von proff<sup>®</sup> Schmerz kapseln eingenommen haben als Sie sollten**

Nehmen Sie proff<sup>®</sup> Schmerz kapseln 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 selbständig die Dosierung, sondern fragen Sie Ihren Arzt.

Falls Sie mehr proff<sup>®</sup> Schmerz kapseln 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 einer Überdosierung können Übelkeit, Magenschmerzen, Erbrechen (möglicherweise auch mit Blut), Kopfschmerzen, Ohrensausen, Verwirrung und Augenzittern umfassen. Des Weiteren sind 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 proff® Schmerz kapseln vergessen haben**

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

**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**

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 (= 3 Weichkapseln proff® Schmerz kapseln).

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 (Durchbrüche) oder Blutungen, manchmal tödlich, können auftreten,

insbesondere bei älteren Patienten (siehe Abschnitt 2). 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) sind nach Anwendung berichtet worden. Weniger häufig wurde eine 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 proff® Schmerz kapseln sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzinfälle („Herzinfarkt“) oder Schlaganfälle verbunden.

**Brechen Sie die Anwendung dieses Arzneimittels ab und suchen Sie sofort ärztliche Hilfe, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt:**

Häufigkeitsangabe:	Nebenwirkung:	Systemorgan-klasse:
Häufig :	<b>Anzeichen von Magen-Darm-Blutungen</b> wie stärkere Schmerzen im Oberbauch, Blut im Stuhl und/oder Schwarzfärbung des Stuhls (Teerstuhl), Bluterbrechen oder Erbrochenes, das aussieht wie Kaffeesatz.	Magen-Darm-Trakt
Sehr selten :	<b>Anzeichen von schweren allergischen Reaktionen</b> wie Schwellungen des Gesichts, der Zunge oder des inneren Kehlkopfes mit Einengung der Luftwege, Luftnot, Herzjagen, Blutdruckabfall bis hin zum lebensbedrohlichen Schock. Dies kann selbst bei der ersten Anwendung dieses Arzneimittels vorkommen.	Immunsystem
Häufigkeit nicht bekannt:	<b>Schwere Hautreaktionen</b> wie roter, schuppiger, großflächiger Ausschlag mit Knoten unter der Haut und Blasen, begleitet von Fieber. Die Symptome treten in der Regel zu Beginn der Behandlung auf (akute generalisierte exanthematische Pustulose).	Haut und des Unterhautgewebe

**Sprechen Sie mit Ihrem Arzt und berücksichtigen Sie auch untenstehende Hinweise, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt:**

Häufigkeitsan-gabe:	Nebenwirkung:	Systemorgan-klasse:
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.	Magen-Darm-Trakt
Gelegentlich :	Überempfindlichkeitsreaktionen mit Hautausschlägen und Hautjucken sowie Asthmaanfällen (ggf. mit Blutdruckabfall). In diesem Fall ist umgehend der Arzt zu informieren, und proff® Schmerz kapseln darf nicht mehr eingenommen werden.	Immunsystem
Gelegentlich :	Zentralnervöse Störungen wie Kopfschmerzen, Schwindel, Schlaflosigkeit, Erregung, Reizbarkeit oder Müdigkeit.	Nervensystem
Gelegentlich :	Sehstörungen. In diesem Fall müssen Sie die Anwendung von Ibuprofen abbrechen und Ihren Arzt informieren.	Augen
Gelegentlich :	Magen/Zwölffingerdarm-Geschwüre (peptische Ulzera), unter Umständen mit Blutung und Durchbruch, Mundschleimhautentzündung mit Geschwürbildung (ulzerative Stomatitis), Verstärkung einer Colitis oder eines Morbus Crohn, Magenschleimhautentzündung (Gastritis).	Magen-Darm-Trakt
Selten :	Ohrgeräusche (Tinnitus), Hörverluste.	Ohr und des Labyrinth

Häufigkeitsan-gabe:	Nebenwirkung:	Systemorgan-klasse:
Sehr selten :	Im zeitlichen Zusammenhang mit der Anwendung bestimmter entzündungshemmender Arzneimittel (nichtsteroidaler Antiphlogistika; zu diesen gehört auch proff® Schmerz kapseln) ist eine Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen (z. B. Entwicklung einer nekrotisierenden Fasciitis) beschrieben worden. Wenn während der Anwendung von proff® Schmerz kapseln Anzeichen einer Infektion (z. B. Rötung, Schwellung, Überwärmung, Schmerz, Fieber) neu auftreten oder sich verschlimmern, sollte daher unverzüglich der Arzt zu Rate gezogen werden.	Infektion und parasitäre Erkrankung
Sehr selten :	Unter der Anwendung von Ibuprofen wurde die Symptomatik einer nicht auf einer Infektion beruhenden Hirnhautentzündung (aseptischen Meningitis) wie starke Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber, Nackensteifigkeit oder Bewusstseinsstrübung beobachtet. Ein erhöhtes Risiko scheint für Patienten zu bestehen, die bereits an bestimmten Autoimmunerkrankungen (systemischer Lupus erythematodes, Mischkollagenose) leiden.	Infektion und parasitäre Erkrankung

Häufigkeitsan-gabe:	Nebenwirkung:	Systemorgan-klasse:
Sehr selten :	Störungen der Blutbil-dung (Anämie, Leukope-nie, Thrombozytopenie, Panzytopenie, Agranulo-zytose). Erste Anzeichen können sein: Fieber, Halsschmerzen, ober-flächliche Wunden im Mund, grippeartige Be-schwerden, starke Abge-schlagenheit, Nasenblu-ten und Hautblutungen. In diesen Fällen ist das Arzneimittel sofort abzu-setzen und der Arzt auf-zusuchen. Jegliche Selbstbehandlung mit schmerz- oder fieber-senkenden Arzneimitteln sollte unterbleiben.	Blut und Lymph-system
Sehr selten :	Schwere allgemeine Überempfindlichkeits-reaktionen.	Immunsystem
Sehr selten :	Psychotische Reaktio-nen, Depression.	Psychiatrische Er-krankung
Sehr selten :	Herzklopfen (Palpitatio-nen), Herzmuskelschwä-che (Herzinsuffizienz), Herzinfarkt.	Herzerkrankung
Nicht bekannt :	Schmerzen im Brustkorb, die ein Anzeichen für ei-ne möglicherweise schwere allergische Reaktion sein können, die Kounis Syndrom ge-nannt wird.	Herzerkrankung
Sehr selten :	Bluthochdruck (arterielle Hypertonie).	Gefäßerkrankung
Sehr selten :	Entzündung der Speise-röhre (Ösophagitis) und der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis).	Magen-Darm-Tra-kt
Sehr selten :	Leberfunktionsstörun-gen, Leberschäden, ins-besondere bei der Lang-zeittherapie, Leberversa-gen, akute Leberentzün-dung (Hepatitis). Bei län-ger dauernder Gabe soll-ten die Leberwerte regel-mäßig kontrolliert wer-den.	Leber- und Gal-lenerkrankung

Häufigkeitsan-gabe:	Nebenwirkung:	Systemorgan-klasse:
Sehr selten :	Rötliche, nicht erhabene, zielscheibenartige oder kreisförmige Flecken auf dem Rumpf, oft mit Blasenbildung in der Mitte, Abschälen der Haut, Geschwüre im Bereich von Mund, Rachen, Nase, Genitalien und Augen. Vor diesen schweren Hautausschlägen können Fieber und grippe-ähnliche Symptome auf-treten [exfoliative Der-matitis, Erythema multi-forme, Stevens-John-son-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse/ Lyell-Syndrom].	Haut und des Un-terhautgewebe
Sehr selten :	Haarausfall (Alopezie).	Haut und des Un-terhautgewebe
Sehr selten :	Vermehrte Wassereinla-gerung im Gewebe (Ödeme), insbesondere bei Patienten mit Blut-hochdruck oder einge-schränkter Nierenfunk-tion; nephrotisches Syn-drom (Wasseransamm-lung im Körper (Ödeme) und starke Eiweißaus-scheidung im Harn); ent-zündliche Nierenerkran-kung (interstitielle Neph-ritis), die mit einer akuten Nierenfunktionsstörung einhergehen kann. Es können auch Nierenge-websschädigungen (Pa-pillennekrosen) und er-höhte Harnsäurekon-zentrationen im Blut auf-treten. Verminderung der Harn-ausscheidung, Ansamm-lung von Wasser im Kör-per (Ödeme) sowie all-gemeines Unwohlsein können Ausdruck einer Nierenerkrankung bis hin zum Nierenversagen sein. Sollten die genann-ten Symptome auftreten oder sich verschlimmern, so müssen Sie proff® Schmerz kapseln abset-zen und sofort Kontakt mit Ihrem Arzt aufneh-men.	Nieren- und Harn-wege

Häufigkeitsan-gabe:	Nebenwirkung:	Systemorgan-klasse:
Sehr selten :	Ausbildung von membranartigen Verengungen in Dünn- und Dickdarm (intestinale, diaphragmaartige Strikturen).	Magen-Darm-Trakt
Nicht bekannt :	Großflächiger Ausschlag, hohe Körpertemperatur und vergrößerte Lymphknoten (DRESS-Syndrom) und eine Zunahme von Eosinophilen (eine Form der weißen Blutkörperchen).	Haut und des Unterhautgewebe
Nicht bekannt :	Bei Behandlungsbeginn ein roter, schuppiger, weit verbreiteter 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 (AGEP)). Beenden Sie die Anwendung von proff® Schmerz kapseln, wenn Sie diese Symptome entwickeln, und begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung. Siehe auch Abschnitt 2.	Haut und des Unterhautgewebe
Nicht bekannt :	Die Haut wird lichtempfindlich.	Haut und des Unterhautgewebe
In Ausnahmefällen	In Ausnahmefällen kann es zu einem Auftreten von schweren Hautinfektionen und Weichteilkomplikationen während einer Windpockenerkrankung (Varizelleninfektion) kommen (siehe auch unter „Sehr selten“ bezüglich „Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen“).	Infektion und parasitäre Erkrankung

### Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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: <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 sind proff® Schmerz kapseln aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und Blister nach <Verwendbar bis> angegebenen Verfallsdatum 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 proff® Schmerz kapseln enthalten

Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Ibuprofen.

1 Weichkapsel enthält 400 mg Ibuprofen.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Poloxamer 124, Propylenglykol (E 1520), Macrogolglycerolhydroxystearat, Gelatine, Glycerol (E 422), Wasser, Farbstoffe: Titandioxid (E 171), Indigocarmin Aluminiumsalz (E 132).

### Wie proff® Schmerz kapseln aussehen und Inhalt der Packung

hellblaue Weichkapseln

proff® Schmerz kapseln sind in Packungen mit 10 oder 20 Weichkapseln erhältlich.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

DOLORGIET GmbH & Co. KG

Otto-von-Guericke-Strasse 1

53757 Sankt Augustin

Telefon: 02241/317-0

Telefax: 02241/317390

E-Mail: [info@dolorgiet.de](mailto:info@dolorgiet.de)

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2024.**