

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

### Dexibuprofen HEUMANN 200 mg Filmtabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen

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

**Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 4 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

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

#### 1. WAS IST DEXIBUPROFEN HEUMANN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Der Wirkstoff von Dexibuprofen HEUMANN heißt Dexibuprofen, welcher zur Gruppe der nicht-steroidalen Schmerz- und Entzündungshemmer (NSAR) gehört. NSAR werden als Schmerzmittel und zur Behandlung von Entzündungen eingesetzt. Die Wirkung beruht darauf, dass der Körper weniger Prostaglandin produziert, welches Entzündungen und Schmerzen kontrolliert.

Dexibuprofen HEUMANN dient zur symptomatischen Behandlung von leichten bis mäßig starken Schmerzen.

#### 2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON DEXIBUPROFEN HEUMANN BEACHTEN?

**Dexibuprofen HEUMANN darf nicht eingenommen werden.**

- wenn Sie allergisch gegen Dexibuprofen oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie allergisch gegen Acetylsalicylsäure oder andere Schmerzmittel (NSAR) sind. Es können Atembeschwerden, Asthma, Schnupfen, Nesselausschlag und Schwellungen im Gesichtsbereich auftreten.
- wenn Sie durch eine vorhergehende Therapie mit NSAR verursachte Blutungen oder einen Durchbruch (Perforation) im Magen-Darm-Bereich gehabt haben;

- wenn Sie ein Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür haben oder diese wiederholt in der Vergangenheit aufgetreten sind (Bluterbrechen, schwarzer Stuhl oder blutiger Durchfall könnten ein Anzeichen für Magen- oder Darmblutungen sein);
- bei Gehirnblutungen (cerebrovaskuläre Blutungen) oder anderen aktiven Blutungen;
- wenn Sie an einem akuten Schub einer Darmentzündung (Colitis ulcerosa, Morbus Crohn) leiden;
- wenn Sie an schwerer Herzschwäche oder an schweren Leber- oder Nierenerkrankungen leiden;
- im letzten Drittel der Schwangerschaft (3. Trimenon) (siehe Abschnitt 2. „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“).

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Andere Erkrankungen können den Gebrauch von Dexibuprofen HEUMANN beeinträchtigen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Dexibuprofen HEUMANN einnehmen:

- wenn Sie jemals ein Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür gehabt haben;
- wenn Sie früher ein Darmgeschwür, Colitis ulcerosa oder Morbus Crohn hatten;
- wenn Sie an Leber- oder Nierenerkrankungen leiden oder alkoholkrank sind;
- wenn Sie an einer Blutgerinnungsstörung leiden (siehe Abschnitt 2. „Einnahme von Dexibuprofen HEUMANN zusammen mit anderen Arzneimitteln“);
- wenn Sie an Ödemen leiden (Flüssigkeitsansammlungen);
- wenn Sie an einer Herzerkrankung oder an hohem Blutdruck leiden;
- wenn Sie Asthma oder andere Atembeschwerden haben oder hatten;
- wenn Sie unter systemischem Lupus erythematoses (Autoimmunerkrankung, die Gelenke, Muskeln und Haut betrifft) oder Mischkollagenose (Bindegewebserkrankung) leiden;
- wenn Sie Probleme haben, schwanger zu werden (siehe Abschnitt 2. „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“)

Bei der Anwendung von Dexibuprofen wurde über Anzeichen einer allergischen Reaktion, einschließlich Atemproblemen, Schwellung des Gesichts- und Halsbereichs (Angioödem) und Schmerzen im Brustkorb berichtet. Nehmen Sie Dexibuprofen HEUMANN nicht weiter ein und begeben Sie sich sofort in ärztliche Behandlung, wenn Sie eines dieser Anzeichen bemerken.

### **Hautreaktionen**

Im Zusammenhang mit der Behandlung mit Dexibuprofen wurde über schwere Hautreaktionen, einschließlich exfoliativer Dermatitis, Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, toxisch epidermaler Nekrolyse, Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) und akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP), berichtet. Wenden Sie Dexibuprofen HEUMANN 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.

Wenn Sie Dexibuprofen HEUMANN in hoher Dosierung einnehmen müssen, insbesondere wenn Sie über 60 Jahre alt sind oder Magen- bzw. Zwölffingerdarmgeschwüre hatten, besteht ein erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen im Magen-Darm-Trakt. Ihr Arzt kann eine Kombinationstherapie mit Arzneimitteln, die den Magen-Darm-Trakt schützen, in Erwägung ziehen.

Entzündungshemmende Mittel/Schmerzmittel wie Dexibuprofen können mit einem geringfügig erhöhten Risiko für einen Herzinfarkt oder Schlaganfall einhergehen, insbesondere bei Anwendung in hohen Dosen. Überschreiten Sie nicht die empfohlene Dosis oder Behandlungsdauer!

Sie sollten Ihre Behandlung vor der Einnahme von Dexibuprofen HEUMANN mit Ihrem Arzt oder Apotheker besprechen, wenn Sie

- eine Herzerkrankung, einschließlich Herzschwäche (Herzinsuffizienz) und Angina Pectoris (Brustschmerzen), haben oder einen Herzinfarkt, eine Bypass-Operation, eine periphere arterielle

Verschchlusskrankheit (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.

Ihr Arzt sollte Sie regelmäßig untersuchen,

- wenn Sie an Herz-, Leber- oder Nierenproblemen leiden;
- wenn Sie älter als 60 Jahre sind;
- wenn Sie das Arzneimittel über einen längeren Zeitraum einnehmen.

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie oft diese Untersuchungen nötig sind.

Bei längerem hoch dosierten, nicht bestimmungsgemäßen Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen auftreten, die nicht durch erhöhte Dosen des Arzneimittels behandelt werden dürfen.

Wenn Sie an Windpocken erkrankt sind, sollten Sie keine Schmerz- und Entzündungshemmer einnehmen.

Manche Patienten könnten – besonders bei gleichzeitiger Nahrungsaufnahme – einen verspäteten Wirkeintritt wahrnehmen, wenn Dexibuprofen HEUMANN bei akuten Schmerzzuständen zur raschen Schmerzlinderung eingenommen wird (siehe auch Abschnitt 3.).

### **Einnahme von Dexibuprofen HEUMANN zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

Dexibuprofen HEUMANN 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). Diese Arzneimittel können die Blutungszeit verlängern.
- 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). Der Nutzen dieser Arzneimittel kann verringert werden.

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

Vorsichtshalber sollten Sie Ihren Arzt auch informieren, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen:

- nicht-steroidale Schmerz- und Entzündungshemmer (NSAR). Wenn Sie Dexibuprofen HEUMANN mit anderen NSAR oder Acetylsalicylsäure als Schmerzmittel einnehmen, besteht ein erhöhtes Risiko für Geschwüre und Blutungen im Verdauungstrakt.
- Lithium zur Behandlung von Stimmungsschwankungen. Dexibuprofen HEUMANN kann die Wirkung verstärken.
- Methotrexat. Zusammen mit Dexibuprofen HEUMANN können die Nebenwirkungen von Methotrexat verstärkt werden.
- bestimmte Herzmittel, sogenannte ACE-Inhibitoren oder Angiotensin-II-Rezeptorantagonisten. In seltenen Fällen können sie das Risiko für Nierenprobleme erhöhen.
- Diuretika (Entwässerungstabletten)

- Corticosteroide. Das Risiko von Blutungen und Geschwüren kann erhöht werden.
- einige Antidepressiva (selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer). Das Risiko für gastrointestinale Blutungen kann erhöht werden.
- Digoxin (ein Herzmittel). Die Nebenwirkungen können verstärkt werden.
- Immunsuppressiva wie Ciclosporin
- Aminoglykosid-Antibiotika (Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen)
- Arzneimittel, die den Kaliumgehalt im Blut erhöhen: ACE-Inhibitoren, Angiotensin-II-Rezeptorantagonisten, Ciclosporin, Tacrolimus, Trimethoprim und Heparin
- Phenytoin zur Behandlung von Epilepsie. Dexibuprofen HEUMANN kann die Nebenwirkungen von Phenytoin verstärken.
- Phenobarbital, Phenytoin und Rifampicin. Die gleichzeitige Verabreichung kann die Wirkung von Dexibuprofen vermindern.
- Sulfonylharnstoffe (bestimmte Diabetesmittel zum Einnehmen)
- Pemetrexed (Mittel zur Behandlung bestimmter Formen von Krebs)
- Zidovudin (Mittel zur Behandlung von HIV/Aids)

### **Einnahme von Dexibuprofen HEUMANN zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Sie können Dexibuprofen HEUMANN unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen. Insbesondere bei einer Langzeitbehandlung ist es zu empfehlen, das Arzneimittel mit den Mahlzeiten einzunehmen, um Magenproblemen vorzubeugen. Wenn Sie Dexibuprofen HEUMANN einnehmen, sollten Sie den Konsum von Alkohol einschränken oder vermeiden, weil Alkohol gastrointestinale Nebenwirkungen verstärken könnte.

### **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**

Sie dürfen Dexibuprofen HEUMANN nicht einnehmen, 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 Dexibuprofen HEUMANN 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 Dexibuprofen 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**

Dexibuprofen HEUMANN geht nur in geringen Mengen in die Muttermilch über. Dennoch dürfen Sie, falls Sie stillen, Dexibuprofen HEUMANN nicht über einen längeren Zeitraum oder in hohen Dosen einnehmen.

### **Fortpflanzungsfähigkeit**

Dexibuprofen HEUMANN kann es Ihnen erschweren, schwanger zu werden. Sie sollten Ihren Arzt informieren, wenn Sie eine Schwangerschaft planen oder wenn Sie Probleme haben, schwanger zu werden.

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

Wenn bei der Anwendung von Dexibuprofen HEUMANN Schwindel, Benommenheit, Müdigkeit oder Sehstörungen auftreten, dürfen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und keine Maschinen bedienen (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

### **Dexibuprofen HEUMANN enthält Natrium**

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

## **3. WIE IST DEXIBUPROFEN HEUMANN EINZUNEHMEN?**

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

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

### **Wie Sie Dexibuprofen HEUMANN einnehmen sollen**

Dexibuprofen HEUMANN ist zum Einnehmen. Nehmen Sie die Filmtabletten mit einem Glas Wasser oder anderen Flüssigkeiten ein. Dexibuprofen HEUMANN kann etwas schneller wirken, wenn Sie es unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen. Insbesondere bei einer Langzeitbehandlung ist es zu empfehlen, Dexibuprofen mit den Mahlzeiten einzunehmen, um Magenproblemen vorzubeugen.

Die **maximale Einzeldosis** beträgt 200 mg, das entspricht 1 Filmtablette Dexibuprofen HEUMANN.

Die **maximale Tagesdosis** beträgt 600 mg, das entspricht 3 Filmtabletten Dexibuprofen HEUMANN, verteilt auf 3 Einzeldosen.

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, wenn Sie Schwierigkeiten haben, diese im Ganzen zu schlucken. Legen Sie die Tablette zum Teilen auf einen harten Untergrund und drücken Sie mit beiden Daumen oder Zeigefingern links und rechts der Bruchkerbe.

### **Patienten mit Leber- und/oder Nierenerkrankungen**

Bei Patienten mit leichter bis mäßiger Einschränkung der Leber- und/oder Nierenfunktion ist keine Dosisreduktion erforderlich (Patienten mit schwerer Leber- / Nierenfunktionsstörung siehe Abschnitt 2. „Dexibuprofen HEUMANN darf nicht eingenommen werden“).

### **Ältere Patienten**

Es ist keine spezielle Anpassung der Dosierung erforderlich. Trotzdem muss aufgrund der erhöhten Prädisposition für gastrointestinale Nebenwirkungen bei älteren Patienten eine individuelle Dosisreduktion und Beurteilung in Erwägung gezogen werden.

### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Aufgrund fehlender Erfahrung soll Dexibuprofen HEUMANN bei Patienten unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Dexibuprofen HEUMANN eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge von Dexibuprofen HEUMANN eingenommen haben, als Sie sollten, oder wenn Kinder dieses Arzneimittel versehentlich eingenommen haben, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder an das nächstgelegene Krankenhaus, um eine Einschätzung des Risikos und Empfehlungen für die zu ergreifenden Maßnahmen zu erhalten.

Die Symptome können Übelkeit, Magenschmerzen, Erbrechen (möglicherweise auch mit Blut), Kopfschmerzen, Ohrensausen, Verwirrung und Augenzittern umfassen. Bei hohen Dosen wurde über Schläfrigkeit, Benommenheit, Brustschmerzen, Herzklopfen, Ohnmacht, Krämpfe (vor allem bei Kindern), Schwäche und Schwindelgefühle, Blut im Urin, Blutdruckabfall, Frieren und Atemprobleme berichtet.

### **Wenn Sie die Einnahme von Dexibuprofen HEUMANN vergessen haben**

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

### **Wenden Sie Dexibuprofen nicht weiter an und begeben Sie sich sofort in ärztliche Behandlung, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken:**

- starke Bauchschmerzen, insbesondere zu Beginn der Behandlung (Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- schwarzer Stuhl oder blutiger Durchfall, oder wenn Sie Blut erbrechen (Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Schmerzen im Brustkorb, die ein Anzeichen für eine möglicherweise schwere allergische Reaktion sein können, die Kounis-Syndrom genannt wird
- 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 grippeähnliche Symptome auftreten (exfoliative Dermatitis, Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, toxisch epidermale Nekrolyse).
- großflächiger Ausschlag, hohe Körpertemperatur und vergrößerte Lymphknoten (DRESS-Syndrom)
- 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).

- Symptome wie Fieber, Halsschmerzen, grippeähnliche Zustände, Müdigkeit, Nasenbluten oder Blutungen der Haut. Diese Anzeichen können verursacht sein durch eine Verringerung der Anzahl der weißen Blutkörperchen (Agranulozytose). (Selten: kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen).
- starke oder anhaltende Kopfschmerzen (Sehr selten: kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen)
- gelbliche Färbung Ihrer Haut und des Weißen in Ihren Augen (Gelbsucht) (Selten: kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen)
- Anschwellen Ihres Gesichts, der Zunge und des Rachenraums, Schluck- und Atembeschwerden (Angioödem) (Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

### **Mögliche Nebenwirkungen und ihre Häufigkeit**

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

- Verdauungsstörungen, Bauchschmerzen

#### **Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Durchfall, Erbrechen oder Übelkeit
- Erschöpfung oder Schläfrigkeit, Benommenheit, Schwindel, Kopfschmerzen
- Hautausschlag

#### **Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Magen- oder Darmgeschwüre und Magen- oder Darmblutungen, untypisch schwarzer Stuhl, Entzündungen im Mund, Magenentzündung (Gastritis)
- kleine Blutungen in der Haut (Purpura), Juckreiz, Nesselausschlag
- Schwellungen im Gesicht oder des Rachens (Angioödeme)
- Schlaflosigkeit, Ruhelosigkeit, Ängstlichkeit, Sehstörungen, Ohrensausen (Tinnitus)
- Schnupfen und Atembeschwerden

#### **Selten** (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen)

- schwere allergische Reaktionen
- psychotische Reaktionen, Depressionen, Reizbarkeit
- Verwirrtheit, Desorientierung, Erregung
- Hörstörungen
- Blähungen, Verstopfung, Durchbruch (Perforation) im Verdauungssystem (die Symptome sind starke Bauchschmerzen, Fieber, Übelkeit), Entzündung der Speiseröhre, akuter Schub einer Divertikelerkrankung (kleine Ausstülpungen in der Darmwand, die sich infizieren oder entzünden können), Verschlimmerung von Colitis oder Morbus Crohn
- Leberfunktionsstörung, Hepatitis (Leberentzündung) und Gelbsucht (Haut und das Weiße in den Augen sind gelb gefärbt)
- Blutbildungsstörungen, einschließlich einer Verringerung der Zahl der weißen oder roten Blutkörperchen oder der Blutplättchen

#### **Sehr selten** (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen)

- allgemeine Überempfindlichkeitsreaktionen mit Symptomen wie Fieber, Hautausschlag, Bauchschmerzen, Kopfschmerzen, Übelkeit und Erbrechen
- erhöhte Lichtempfindlichkeit
- nicht infektiös bedingte (aseptische) Gehirnhautentzündung (Symptome sind Kopfschmerzen, Fieber, steifer Nacken, allgemeines Unwohlsein) oder schwere allergische Reaktionen (Atembeschwerden, Asthma, Herzrasen, niedriger Blutdruck, bis zum Schock); allergische Reaktionen mit Entzündung der kleinen Blutgefäße

- Rötungen der Haut, der Schleimhäute und des Rachens
- Haarausfall
- Nierenentzündung, Nierenerkrankungen, Nierenversagen
- systemischer Lupus erythematodes (eine Autoimmunerkrankung)
- Verschlimmerung sehr selten auftretender bakterieller Infektionen, die das umgebende Gewebe von Muskeln betreffen

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

- die Haut wird lichtempfindlich

Ödeme (geschwollene Gliedmaßen), hoher Blutdruck und Herzschwäche können bei einer Behandlung mit NSAR auftreten.

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

### **Meldung von Nebenwirkungen**

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

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de), anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. WIE IST DEXIBUPROFEN HEUMANN AUFZUBEWAHREN?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und der Faltschachtel nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

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 Dexibuprofen HEUMANN enthält**

- Der Wirkstoff ist: Dexibuprofen. Eine Filmtablette enthält 200 mg Dexibuprofen.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Tablettenkern: hochdisperses Siliciumdioxid, mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, Croscarmellose-Natrium, Talkum  
Filmüberzug: Polyvinylalkohol, Titandioxid (E 171), Macrogol 3350, Talkum.

**Wie Dexibuprofen HEUMANN aussieht und Inhalt der Packung**

Dexibuprofen HEUMANN sind weiße, runde, bikonvexe Filmtabletten mit einseitiger Bruchkerbe und mit einer Prägung „200“ auf der anderen Seite. Die Abmessung beträgt ca. 9,5 mm.

Die Filmtabletten sind in PVC/PVdC/Aluminium-Blisterpackungen zu 10 oder 20 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

**HEUMANN PHARMA**

GmbH & Co. Generica KG  
Südwestpark 50 · 90449 Nürnberg  
E-Mail: info@heumann.de

**Hersteller**

Fairmed Healthcare GmbH  
Dorotheenstraße 48  
22301 Hamburg

**Betriebsstätte**

Fairmed Healthcare GmbH  
-Zweigniederlassung Lübeck-  
Maria-Goeppert-Straße 3  
23562 Lübeck

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2025.**

---

Apothekenpflichtig