

## GEBRAUCHSINFORMATION : INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

# Spalt® MOBIL

400 mg Weichkapseln

Wirkstoff: Ibuprofen

***Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.***

*Dieses Arzneimittel ist auch ohne Verschreibung erhältlich. Um einen best-möglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Spalt Mobil jedoch vor-schriftsmäßig 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 5 (-7) Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.*

*- Wenn eine der Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angege-ben sind, informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker.*

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

- Was ist Spalt Mobil und wofür wird es angewendet?
- Was müssen Sie vor der Einnahme von Spalt Mobil beachten?
- Wie ist Spalt Mobil einzunehmen?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist Spalt Mobil aufzubewahren?
- Weitere Informationen

#### 1. WAS IST SPALT MOBIL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Spalt Mobil ist ein entzündungshemmendes und schmerzstillendes Arzneimittel (nicht-steroidales Antiphlogistikum/ Antirheumatikum).

Anwendungsgebiete von Spalt Mobil:

Spalt Mobil wird angewendet zur Behandlung leichter bis mäßig starker Schmerzen bei bekannter Arthrose (Gelenkverschleiß).

#### 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON SPALT MOBIL BEACHTEN? Spalt Mobil darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Ibuprofen oder einen der sonstigen Bestandteile von Spalt Mobil sind;
- wenn Sie in der Vergangenheit mit Asthmaanfällen, Nasenschleimhautschwel-lungen oder Hautreaktionen nach der Einnahme von Acetylsalicylsäure oder ande-ren nicht-steroidalen 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 nicht-steroidalen Antirheumati-ka/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 12 Jahren, da diese Dosisstärke aufgrund des höheren Wirkstoff-gehaltes nicht geeignet ist.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Spalt Mobil ist erforderlich**

**Sicherheit im Magen-Darm-Trakt**

Eine gleichzeitige Anwendung von Spalt Mobil mit anderen nicht-steroidalen Ent-zündungshemmern, einschließlich so genannten 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 un-ter 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 töd-lichem 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 Durch-brüchen ist höher mit steigender NSAR-Dosis, bei Patienten mit Geschwüren in der Vorgeschichte, insbesondere mit den Komplikationen Blutung oder Durchbruch (s. Abschnitt 2: „Spalt Mobil 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 Kombinations-therapie mit Magenschleimhaut schützenden Arzneimitteln (z. B. Misoprostol oder Protonenpumpenhemmer) in Betracht gezogen werden.

Wenn Sie eine Vorgeschichte von Nebenwirkungen am Magen-Darm-Trakt, aufwei-sen, 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, blute-rinnungshemmende Medikamente wie Warfarin, selektive Serotonin-Wiederaufnah-mehemmer, die unter anderem zur Behandlung von depressiven Verstimmungen eingesetzt werden, oder Thrombozytenaggregationshemmer wie ASS (s. Abschnitt 2: „Bei Einnahme von Spalt Mobil mit anderen Arzneimitteln“).

Wenn es bei Ihnen während der Behandlung mit Spalt Mobil zu Magen-Darm-Blu-tungen oder Geschwüren kommt, ist die Behandlung abzusetzen.

NSAR sollten bei Patienten mit einer gastrointestinalen Erkrankung in der Vorge-schichte (Colitis ulzerosa, Morbus Crohn) mit Vorsicht angewendet werden, da sich ihr Zustand verschlechtern kann (s. Abschnitt 4).

**Wirkungen am Herz-Kreislauf-System**

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

Sie sollten Ihre Behandlung vor der Einnahme von Spalt Mobil 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**

Unter NSAR-Therapie wurde sehr selten über schwerwiegende Hautreaktionen mit Rötung und Blasenbildung, einige mit tödlichem Ausgang, berichtet (exfoliative

Dermatitis, Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse/Lyell-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 aufrtraten. Beim ersten Anzeichen von Hautausschlägen, Schleimhautdefekten oder sonstigen Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion sollte Spalt Mobil abgesetzt und umgehend der Arzt konsultiert werden.

Während einer Windpockeninfektion (Varizellen-Infektion) sollte eine Anwendung von Spalt Mobil vermieden werden.

**Sonstige Hinweise**

Spalt Mobil sollte nur unter strenger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses angewendet werden:

- bei bestimmten angeborenen Blutbildungsstörungen (z.B. akute intermittie-rende Porphyrie);
- bei bestimmten Autoimmunerkrankungen (systemischer Lupus erythema-todes und Mischkollagenose);

Eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung ist erforderlich:

- bei eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion;
- direkt nach größeren chirurgischen Eingriffen;
- bei Allergien (z.B. Hautreaktionen auf andere Arzneimittel, Asthma, Heu-schnupfen), chronischen Nasenschleimhautschwellungen oder chronischen, die Atemwege verengenden Atemwegserkrankungen.

Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen (zum Beispiel anaphylaktischer Schock) werden sehr selten beobachtet. Bei ersten Anzeichen einer schweren Über-empfindlichkeitsreaktion nach Einnahme/Verabreichung von Spalt Mobil muss die Therapie abgebrochen werden. Der Symptomatik entsprechende, medizinisch erfor-derliche Maßnahmen müssen durch fachkundige Personen eingeleitet werden.

Ibuprofen, der Wirkstoff von Spalt Mobil, kann vorübergehend die Blutplättchenfunkt-ion (Thrombozytenaggregation) hemmen. Patienten mit Blutgerinnungsstörungen sollten daher sorgfältig überwacht werden.

Bei länger dauernder Gabe von Spalt Mobil ist eine regelmäßige Kontrolle der Leber-werte, der Nierenfunktion sowie des Blutbildes erforderlich.

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

**Die längere Anwendung jeglicher Art von Schmerzmitteln gegen Kopfschmer-zen kann diese verschlimmern. Ist dies der Fall oder wird dies vermutet, sollte ärztlicher Rat eingeholt und die Behandlung abgebrochen werden. Die Dia-gnose 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 Arz-neimittel gegen Kopfschmerzen einnehmen.**

Ganz allgemein kann die gewohnheitsmäßige Einnahme von Schmerzmitteln, insbeson-dere bei Kombination mehrerer schmerzstillender Wirkstoffe, zur dauerhaften Nieren-schädigung mit dem Risiko eines Nierenversagens (Analgetika-Nephropathie) führen.

Spalt Mobil gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln (nicht-steroidale Antirheumati-ka), die die Fruchtbarkeit von Frauen beeinträchtigen können. Diese Wirkung ist nach Absetzen des Arzneimittels reversibel (umkehrbar).

**Kinder und Jugendliche**

Es besteht ein Risiko für Nierenfunktionsstörungen bei dehydrierten Kindern und Jugendlichen. Fragen Sie daher vor der Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern und Jugendlichen Ihren Arzt, wenn der Patient Schwierigkeiten hat, Flüssigkeiten zu sich zu nehmen oder wegen anhaltenden Erbrechens oder Durchfall einen Flüssigkeitsverlust erlitten hat.

Bitte beachten Sie die Hinweise unter Abschnitt 2: „Spalt Mobil darf nicht einge-nommen/angewendet werden“.

**Bei Einnahme von Spalt Mobil zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einneh-men/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die gleichzeitige Anwendung von Spalt Mobil und Digoxin (Mittel zur Stärkung der Herzkraft), Phenytoin (Mittel zur Behandlung von Krampfanfällen) oder Lithium (Mit-tel 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 5 (-7) Tage) in der Regel nicht erforderlich.

Spalt Mobil kann andere Arzneimittel beeinträchtigen oder von diesen beeinträchtigt werden, z. B.:

- 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-Rezeptorantago-nisten wie z. B. Losartan).

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

Spalt Mobil kann die Wirkung von entwässernden und blutdrucksenkenden Arznei-mitteln (Diuretika und Antihypertensiva) abschwächen.

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

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

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

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

Die Gabe von Spalt Mobil innerhalb von 24 Stunden vor oder nach Gabe von Methotre-xat kann zu einer erhöhten Konzentration von Methotrexat und einer Zunahme seiner unerwünschten Wirkungen führen.

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

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

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

Klimische Untersuchungen haben Wechselwirkungen zwischen NSAR und Sulfonyl-harnstoffen (Mittel zur Senkung des Blutzuckers) gezeigt. Obwohl Wechselwirkungen zwischen Ibuprofen und Sulfonylharnstoffen 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 (Hä-marthrosen) und Hämatome bei HIV-positiven Hämophilie-Patienten („Blutern“), die gleichzeitig Zidovudin und Ibuprofen einnehmen.

**Bei Einnahme von Spalt Mobil zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken** Während der Anwendung von Spalt Mobil sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

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

**Schwangerschaft**

Wird während der Anwendung von Spalt Mobil eine Schwangerschaft festgestellt, so ist der Arzt zu benachrichtigen. Sie dürfen Ibuprofen im ersten und zweiten Schwan-gerschaftsdrittel nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden. Im letzten Drittel der Schwangerschaft darf Spalt Mobil wegen eines erhöhten Risikos von Komplika-tionen für Mutter und Kind nicht angewendet werden.

**Stillzeit**

Der Wirkstoff Ibuprofen und seine Abbauprodukte gehen nur in geringen Mengen in die Muttermilch über. Da nachteilige Folgen für den Säugling bisher nicht bekannt geworden sind, wird bei kurzfristiger Anwendung 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.

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Da bei der Anwendung von Spalt Mobil in höherer Dosierung zentralnervöse Neben-wirkungen wie Müdigkeit und Schwindel auftreten können, kann im Einzelfall das Reaktionsvermögen verändert und die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßen-verkehr und zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt werden. Dies gilt in verstärk-tem 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!

#### 3. WIE IST SPALT MOBIL EINZUNEHMEN?

**Falls vom Arzt nicht anders verordnet, gelten die folgenden Dosierungs-richtlinien:**

Nehmen Sie Spalt Mobil immer genau nach Anweisung in dieser Packungsbei-lage. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Nehmen Sie Spalt Mobil ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als 5 (-7) Tage ein.

Wenn bei Kindern und Jugendlichen die Einnahme dieses Arzneimittels für mehr als 3 Tage erforderlich ist oder die Symptome sich verschlimmern, sollte ärztli-cher Rat eingeholt werden.

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

Körpergewicht (Alter)	Einzeldosis	Max. Tagesdosis
> 40 kg (Kinder und Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene)	1 Weichkapsel (entsprechend 400 mg Ibuprofen)	3 Weichkapseln (entsprechend 1200 mg Ibuprofen)

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

Dosierung bei älteren Menschen:

Es ist keine spezielle Dosisanpassung erforderlich.

**Art der Anwendung:**

Nehmen Sie die Kapseln 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, Spalt Mobil während der Mahlzeiten einzunehmen.

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

**Wenn Sie eine größere Menge Spalt Mobil eingenommen haben, als Sie sollten:** Nehmen Sie Spalt Mobil 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.

Als Symptome einer Überdosierung können zentralnervöse Störungen wie Kopfschmer-zen, 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 Hautdruckabfall, verminderter Atmung (Atemdepression) und zur blauroten Färbung von Blut und Schleimhäuten (Zyanose) kommen.

Es gibt kein spezifisches Gegenmittel (Antidot).

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Spalt Mobil benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann entsprechend der Schwere einer Vergiftung über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

**Wenn Sie die Einnahme von Spalt Mobil vergessen haben:** Falls Sie die Einnahme einmal vergessen haben, nehmen Sie bei der nächsten Gabe nicht mehr als die übliche empfohlene Menge ein.

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 Spalt Mobil Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

<i>Sehr häufig:</i>	<i>mehr als 1 Behandelter von 10</i>
<i>Häufig:</i>	<i>1 bis 10 Behandelte von 100</i>
<i>Gelegentlich:</i>	<i>1 bis 10 Behandelte von 1.000</i>
<i>Selten:</i>	<i>1 bis 10 Behandelte von 10.000</i>
<i>Sehr selten:</i>	<i>weniger als 1 Behandelter von 10.000</i>
<i>Nicht bekannt:</i>	<i>Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar</i>

**Mögliche Nebenwirkungen**

Die Aufzählung der folgenden unerwünschten Wirkungen umfasst alle bekannt gewor-denen 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 1200 mg Ibuprofen (= 3 Weichkapseln Spalt Mobil).

Bei den folgenden unerwünschten Arzneimittelwirkungen muss berücksichtigt werden, dass sie überwiegend dosisabhängig und von Patient zu Patient un-terschiedlich 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 Pa-tienten (siehe Abschnitt 2). Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Blähungen, Verstopfung, Verdauungsbeschwerden, abdominale Schmerzen, Teerstuhl, Blutbrechen, ulzera-tive Stomatitis, Verschlimmerung von Colitis und Morbus Crohn (siehe Abschnitt 2) sind nach Anwendung berichtet worden. Weniger häufig wurde Magenschleimhaut-entzündung 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 Spalt Mobil sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzanfälle („Herzinfarkt“) oder Schlaganfälle verbunden.

**Herzerkrankungen**

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

**Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems**

*Sehr selten:* Störungen der Blutbildung (Anämie, Leukopenie, Thrombozytopenie, Pan-zytopenie, Agranulozytose).

Erste Anzeichen können sein: Fieber, Halsschmerzen, oberflächliche Wunden im Mund, grippeartige Beschwerden, starke Abgeschlagenheit, Nasenbluten und Haut-blutungen.

In diesen Fällen ist das Arzneimittel sofort abzusetzen und der Arzt aufzusuchen. Jegliche Selbstbehandlung mit schmerz- oder fiebersenkenden Arzneimitteln sollte unterbleiben.

**Erkrankungen des Nervensystems**

*Gelegentlich:* Zentralnervöse Störungen wie Kopfschmerzen, Schwindel, Schlaf-losigkeit, Erregung, Reizbarkeit oder Müdigkeit.

**Augenerkrankungen**

*Gelegentlich:* Sehstörungen.

**Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths**

*Selten:* Ohrgeräusche (Tinnitus).

**Erkrankungen des Magen-Darmtrakts**

*Häufig:* Magen-Darm-Beschwerden wie Sodbrennen, Bauchschmerzen, Übelkeit, Er-brechen, Blähungen, Durchfall, Verstopfung und geringfügige Magen-Darm-Blutver-luste, die in Ausnahmefällen eine Blutarmut (Anämie) verursachen können.

*Gelegentlich:* Magen/Zwölffingerdarm-Geschwüre (peptische Ulzera), unter Umstän-den mit Blutung und Durchbruch, Mundschleimhautentzündung mit Geschwürbildung (ulzerative Stomatitis), Verstärkung einer Colitis ulzerosa oder eines Morbus Crohn, Magenschleimhautentzündung (Gastritis).

*Sehr selten:* Entzündung der Speiseröhre (Ösophagitis) und der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis).

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

*Sehr selten:* Ausbildung von membranartigen Verengungen in Dünn- und Dickdarm (intestinale, diaphragmaartige Strikturen).

**Erkrankungen der Nieren und Harwege**

*Sehr selten:* Vermehrte Wassereinlagerung im Gewebe (Ödeme), insbesondere bei Patienten mit Bluthochdruck oder eingeschränkter Nierenfunktion; nephrotisches Syndrom (Wasseransammlung im Körper (Ödeme) und starke Eiweißausscheidung im Harn); entzündliche Nierenerkrankung (interstitielle Nephritis), die mit einer akuten Nierenfunktionsstörung einhergehen kann.

Es können auch Nierengewebsschädigungen (Papillennekrosen) und erhöhte Harn-säurekonzentrationen im Blut auftreten.

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

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

**Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes**

*Sehr selten:* Schwere Hautreaktionen wie Hautausschlag mit Rötung und Blasen-bildung (z.B. Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse/Lyell-Syn-drom), Haarausfall (Alopezie).

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

**Infektionen und parasitäre Erkrankungen**

*Sehr selten* ist im zeitlichen Zusammenhang mit der Anwendung bestimmter ent-zündungshemmender Arzneimittel (nicht-steroidaler Antiphlogistika; zu diesen gehört auch Spalt Mobil), eine Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen (z. B. Entwicklung einer nekrotisierenden Fasciitis) beschrieben worden.

*Sehr selten* wurde unter der Anwendung von Ibuprofen die Symptomatik einer nicht auf einer Infektion beruhenden Hirnhautentzündung (aseptischen Meningitis) wie starke Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber, Nackensteifigkeit oder Bewusst-einstrübung beobachtet. Ein erhöhtes Risiko scheint für Patienten zu bestehen, die bereits an bestimmten Autoimmunerkrankungen (systemischer Lupus erythema-todes, Mischkollagenosen) leiden. Wenn während der Anwendung von Spalt Mobil Zeichen einer Infektion (z.B. Rötung, Schwellung, Überwärmung, Schmerz, Fieber) neu auftreten oder sich verschlimmern, sollte daher unverzüglich der Arzt zu Rate gezogen werden.

**Gefäßerkrankungen**

*Sehr selten:* Bluthochdruck (arterielle Hypertonie).

**Erkrankungen des Immunsystems**

*Gelegentlich:* Überempfindlichkeitsreaktionen mit Hautausschlägen und Hautju-cken sowie Asthmaanfällen (ggf. mit Bluthruckabfall).

In diesem Fall ist umgehend der Arzt zu informieren, und Spalt Mobil darf nicht mehr eingenommen/angewendet werden.

*Sehr selten:* Schwere allgemeine Überempfindlichkeitsreaktionen. Sie können sich äußern als: Gesichtssödem, Zungenschwellung, innere Kehlkopfschwellung mit Einengung der Luftwege, Luftnot, Herzjagen, Bluthruckabfall bis hin zum bedrohlichen Schock. Bei Auftreten einer dieser Erscheinungen, die schon bei Erstanwendung vorkom-men können, ist sofortige ärztliche Hilfe erforderlich.

**Leber- und Gallenerkrankungen**

*Falls selten:* Leberfunktionsstörungen, Leberschäden, insbesondere bei der Langzeit-therapie, Leberversagen, akute Leberentzündung (Hepatitis).

Bei länger dauernder Gabe sollten die Leberwerte regelmäßig kontrolliert werden.

**Psychiatrische Erkrankungen**

*Sehr selten:* Psychotische Reaktionen, Depression.

**Meldung von Nebenwirkungen**