

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

# Spalt® FORTE

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 Forte 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 4 Tagen keine Besse-rung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.*
- *Wenn eine der Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Ne-benwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angege-ben sind, informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker.*

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Spalt Forte und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Spalt Forte beachten?
3. Wie ist Spalt Forte einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Spalt Forte aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

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

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

Anwendungsgebiete von Spalt Forte:

Spalt Forte wird angewendet bei

- leichten bis mäßig starken Schmerzen wie Kopfschmerzen, Zahnschmerzen, Regelschmerzen
- Fieber

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

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Ibuprofen oder einen der sonstigen Bestandteile von Spalt Forte 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 Forte ist erforderlich

**Sicherheit im Magen-Darm-Trakt**

Eine gleichzeitige Anwendung von Spalt Forte 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 tra-ten 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 Forte 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, anzunehmen, 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, blut-gerinnungshemmende 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 Forte mit anderen Arzneimitteln“).

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

NSAR sollten bei Patienten mit einer gastrointestinalen Erkrankung in der Vorge-schichte (Colitis ulcerosa, 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 Forte 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 verengerter 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 auftraten. Beim ersten Anzeichen von Hautausschlägen, Schleimhautdefekten oder sonstigen Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion sollte Spalt Forte abgesetzt und umgehend der Arzt konsultiert werden.

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

**Sonstige Hinweise**

Spalt Forte sollte nur unter strenger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses an-gewendet 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;
- 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/Verabreichung von Spalt Forte muss die Therapie abgebrochen werden. Der Symptomatik entsprechende, medizinisch erforderliche Maßnahmen müssen durch fachkundige Personen eingeleitet werden.

Ibuprofen, der Wirkstoff von Spalt Forte, kann vorübergehend die Blutplättchenfunk-tion (Thrombozytenaggregation) hemmen. Patienten mit Blutgerinnungsstörungen sollten daher sorgfältig überwacht werden.

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

Bei Einnahme von Spalt Forte 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, ins-besondere bei Kombination mehrerer schmerzstillender Wirkstoffe, zur dauerhaften Nierenschädigung mit dem Risiko eines Nierenversagens (Analgetika-Nephropathie) führen.

Spalt Forte 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 Jugend-lichen. Fragen Sie daher vor der Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern und Jugend-lichen 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 Forte darf nicht eingenom-men/angewendet werden“.

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

Nehmen Sie Ihre 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 Forte während der Mahlzeiten einzunehmen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Spalt Forte zu stark oder zu schwach ist.

**Wenn Sie eine größere Menge Spalt Forte eingenommen haben, als Sie sollten:** Nehmen Sie Spalt Forte nach den Anweisungen des Arztes bzw. nach der in der Pa-ckungsbeilage angegebenen Dosieranleitung 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 Kopf-schmerzen, Schwindel, Benommenheit und Bewusstlosigkeit (bei Kindern auch Krampfanfälle) sowie Bauchschmerzen, Übelkeit und Erbrechen auftreten. Des Wei-teren sind Blutungen im Magen-Darm-Trakt und Funktionsstörungen von Leber und Nieren möglich. Ferner kann es zu Blutdruckabfall, verminderter Atmung (Atemde-pression) und zur blauroten Färbung von Haut und Schleimhäuten (Zyanose) kommen.

Es gibt kein spezifisches Gegenmittel (Antidot).

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

**Wenn Sie die Einnahme von Spalt Forte 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 Forte 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>

*Sehr selten:*  *weniger als 1 Behandelter von 10.000*

*Nicht bekannt:*  *Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar*

**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 Forte).

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 Pa-tienten (siehe Abschnitt 2). Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Blähungen, Verstopfung, Verdauungsbeschwerden, abdominale Schmerzen, Teerstuhl, Bluterbrechen, 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 Forte sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Ri-siko für Herzanfälle („Herzinfarkt“) oder Schlaganfälle verbunden.

**Herzerkrankungen**
*Sehr selten:* Herzklappen (Palpitationen), Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizi-enz), Herzinfarkt.

**Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems**
*Sehr selten:* Störungen der Blutbildung (Anämie, Leukopenie, Thrombozytopenie, Panzytopenie, 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, Schlaflosig-keit, Erregung, Reizbarkeit oder Müdigkeit.

**Augenerkrankungen**
Gelegentlich: Sehstörungen.

der Schwangerschaft darf Spalt Forte wegen eines erhöhten Risikos von Komplikati-onen 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 Forte 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 FORTE EINZUNEHMEN?

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

Nehmen Sie Spalt Forte immer genau nach Anweisung in dieser Packungsbeilage. Bit-te fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie nicht ganz sicher sind.

Nehmen Sie Spalt Forte ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als 4 Tage ein.

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

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

<b>Körpergewicht (Alter)</b>	<b>Einzeldosis</b>	<b>Max. Tagesdosis</b>
> 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 Forte während der Mahlzeiten einzunehmen.

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

**Wenn Sie eine größere Menge Spalt Forte eingenommen haben, als Sie sollten:** Nehmen Sie Spalt Forte nach den Anweisungen des Arztes bzw. nach der in der Pa-ckungsbeilage angegebenen Dosieranleitung 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 Kopf-schmerzen, Schwindel, Benommenheit und Bewusstlosigkeit (bei Kindern auch Krampfanfälle) sowie Bauchschmerzen, Übelkeit und Erbrechen auftreten. Des Wei-teren sind Blutungen im Magen-Darm-Trakt und Funktionsstörungen von Leber und Nieren möglich. Ferner kann es zu Blutdruckabfall, verminderter Atmung (Atemde-pression) und zur blauroten Färbung von Haut und Schleimhäuten (Zyanose) kommen.

Es gibt kein spezifisches Gegenmittel (Antidot).

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

**Wenn Sie die Einnahme von Spalt Forte 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 Forte 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 Forte).

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 Pa-tienten (siehe Abschnitt 2). Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Blähungen, Verstopfung, Verdauungsbeschwerden, abdominale Schmerzen, Teerstuhl, Bluterbrechen, 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 Forte sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Ri-siko für Herzanfälle („Herzinfarkt“) oder Schlaganfälle verbunden.

**Herzerkrankungen**

*Sehr selten:* Herzklaffen (Palpitationen), Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizi-enz), Herzinfarkt.

**Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems**
*Sehr selten:* Störungen der Blutbildung (Anämie, Leukopenie, Thrombozytopenie, Panzytopenie, 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, Schlaflosig-keit, 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-Bluter-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 ulcerosa oder eines Morbus Crohn, Magenschleimhautentzündung (Gastritis).

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

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

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

**Erkrankungen der Nieren und Harnwege**

*Sehr selten:* Vermehrte Wasseranlagerung im Gewebe (Ödeme), insbesondere bei Patienten mit Bluthochdruck oder eingeschränkter Nierenfunktion; nephrotisches Syndrom (Wasseransammlung im Körper (Ödeme) und starke Eiweißausscheidung im Harn); entzündliche Nierenerkrankung (interstielle 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 Forte absetzen und sofort Kontakt mit Ihrem Arzt aufnehmen.

**Erkrankungen der Haut und des Unterhautzugeswebes**

*Sehr selten:* Schwere Hautreaktionen wie Hautausschlag mit Rötung und Blasenbil-dung (z.B. Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse/Lyell-Syndrom) 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 Forte), eine Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen (z. B. Ent-wicklung 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 Forte 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 Hautjucken sowie Asthmaanfällen (ggf. mit Bluthochdruckabfall).

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

*Sehr selten:* Schwere allgemeine Überempfindlichkeitsreaktionen. Sie können sich äußern als: Gesichtssodem, Zungenschwellung, innere Kehlkopfschwellung mit Einengung der Luftwege, Luftnot, Herzjagen, Bluthruckabfall bis hin zum bedrohlichen Schock.

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