

## **Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**

### **Gabrilien® retard 200 mg**

Hartkapseln, retardiert

Wirkstoff: Ketoprofen

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

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker. Siehe Abschnitt 4.

**Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

- 1. Was ist Gabrilien retard 200 mg und wofür wird es angewendet?**
- 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Gabrilien retard 200 mg beachten?**
- 3. Wie ist Gabrilien retard 200 mg einzunehmen?**
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
- 5. Wie ist Gabrilien retard 200 mg aufzubewahren?**
- 6. Weitere Informationen**

### **1. WAS IST GABRILEN RETARD 200 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Gabrilien retard 200 mg ist ein schmerzstillendes und entzündungshemmendes Arzneimittel (nicht-steroidales Antiphlogistikum/Analgetikum).

#### **Anwendungsgebiete von Gabrilien retard 200 mg**

Symptomatische Behandlung von Schmerz und Entzündung bei

- akuten Gelenkentzündungen (akute Arthritiden), einschließlich Gichtanfall
- chronischen Gelenkentzündungen (chronischen Arthritiden), insbesondere bei rheumatoider Arthritis (chronische Polyarthritis)
- Morbus Bechterew (Spondylitis ankylosans) und anderen entzündlich-rheumatischen Wirbelsäulenerkrankungen

- Reizzuständen bei degenerativen Gelenk- und Wirbelsäulenerkrankungen (Arthrosen und Spondylarthrosen)
- entzündlichen weichteilrheumatischen Erkrankungen
- schmerzhaften Schwellungen oder Entzündungen nach Verletzungen.

Wegen der verzögerten Freisetzung des Wirkstoffes Ketoprofen ist Gabrilen retard 200 mg nicht zur Einleitung der Behandlung von Erkrankungen geeignet, bei denen ein rascher Wirkungseintritt benötigt wird.

## **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON GABRILEN RETARD 200 MG BEACHTEN?**

### **Gabrilen retard 200 mg darf nicht eingenommen werden**

- bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Ketoprofen oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels
- wenn Sie in der Vergangenheit mit Asthmaanfällen, Nasenschleimhautschwellungen oder Hautreaktionen nach der Einnahme von Acetylsalicylsäure oder anderen nicht-steroidalen Entzündungshemmern/Antirheumatika (NSAR) reagiert haben
- bei bekannter Lichtüberempfindlichkeit der Haut (photoallergische und phototoxische Reaktionen) nach Einnahme eines Arzneimittels mit dem Wirkstoff Ketoprofen oder aus der Wirkstoffgruppe der Fibrate (bestimmte Lipidsenker)
- bei ungeklärten Blutbildungsstörungen
- bei bestehendem Magen/Zwölffingerdarm-Geschwür (peptisches Ulcus) oder bei Magen-Darm-Blutung, -Geschwür (Ulceration) oder – Durchbruch (Perforation) in der Vorgeschichte
- bei Hirnblutungen (zerebrovaskulären Blutungen) oder anderen aktiven Blutungen
- bei schwerer Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz)
- im letzten Drittel der Schwangerschaft.

### **Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Gabrilen retard 200 mg ist erforderlich**

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Gabrilen retard 200 mg nur unter bestimmten Bedingungen (d. h. in größeren Abständen oder in verminderter Dosis und unter ärztlicher Kontrolle) mit besonderer Vorsicht anwenden dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

#### Sicherheit im Magen-Darm-Trakt

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

Eine gleichzeitige Anwendung von Gabrilen retard 200 mg mit anderen NSAR, 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 unter 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.

Einige epidemiologische Hinweise legen nahe, dass Ketoprofen, im Vergleich zu anderen NSAR, möglicherweise mit einem hohen Risiko für schwerwiegende Toxizität (Schädlichkeit) am Magen-Darm-Trakt verbunden ist, insbesondere bei hohen Dosen.

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 (s. Abschnitt 2: „Gabrilen retard 200 mg darf nicht eingenommen werden“), und bei älteren Patienten. Ältere Patienten sollten die Behandlung daher mit der niedrigsten verfügbaren Dosis beginnen. Für diese Patienten sowie für Patienten, die eine 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.

Sie sollten, insbesondere bei höherem Lebensalter, 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 Medikamente wie Warfarin, selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer, die unter anderem zur Behandlung von depressiven Verstimmungen eingesetzt werden, oder Thrombozytenaggregationshemmer wie ASS (siehe Abschnitt 2: „Bei Einnahme von Gabrilen retard 200 mg mit anderen Arzneimitteln“).

Wenn es bei Ihnen unter Gabrilen retard 200 mg zu Magen-Darm-Blutungen oder Geschwüren kommt, ist die Behandlung abzusetzen.

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 (s. Abschnitt 4).

### Wirkungen am Herz-Kreislauf-System

Arzneimittel wie Gabrilen retard 200 mg sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzinfälle („Herzinfarkt“) oder Schlaganfälle verbunden. Jedwedes Risiko ist wahrscheinlicher mit hohen Dosen und länger dauernder Behandlung. Überschreiten Sie nicht die empfohlene Dosis oder Behandlungsdauer!

Wenn Sie Herzprobleme oder einen vorangegangenen Schlaganfall haben oder denken, dass Sie ein Risiko für diese Erkrankungen aufweisen könnten (z.B. wenn sie hohen Blutdruck, Diabetes oder hohe Cholesterinwerte haben oder Raucher sind), sollten Sie Ihre Behandlung mit Ihrem Arzt oder Apotheker besprechen.

### 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; s. 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, Schleimhautläsionen oder sonstigen Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion sollte Gabrilen retard 200 mg abgesetzt und umgehend der Arzt konsultiert werden.

### Sonstige Hinweise

Gabrilen retard 200 mg sollte nur unter strenger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses angewendet werden:

- bei speziellen angeborenen Blutbildungsstörungen (induzierbaren Porphyrien).

Eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung ist erforderlich:

- bei vorgeschädigter Niere
- bei schweren Leberfunktionsstörungen
- 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 von Gabrilen retard 200 mg muss die Therapie abgebrochen werden. Der Symptomatik entsprechende, medizinisch erforderliche Maßnahmen müssen durch fachkundige Personen eingeleitet werden.

Ketoprofen, der Wirkstoff von Gabrilen retard 200 mg, kann vorübergehend die Blutplättchenfunktion (Thrombozytenaggregation) hemmen. Patienten mit Blutgerinnungsstörungen sollten daher sorgfältig überwacht werden.

Wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung oder zur Senkung des Blutzuckers einnehmen, sollte vorsichtshalber eine Kontrolle der Blutgerinnung bzw. der Blutzuckerwerte erfolgen.

Bei länger dauernder Gabe von Gabrilen retard 200 mg ist eine regelmäßige Kontrolle der Leberwerte, der Nierenfunktion sowie des Blutbildes erforderlich.

Bei Einnahme von Gabrilen retard 200 mg vor operativen Eingriffen ist der Arzt oder Zahnarzt zu befragen bzw. zu informieren.

Bei längerem Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen auftreten, die nicht durch erhöhte Dosen des Arzneimittels behandelt werden dürfen. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn Sie trotz der Einnahme von Gabrilen retard 200 mg häufig unter Kopfschmerzen leiden!

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.

Wie andere Arzneimittel, die die Prostaglandinsynthese hemmen, kann Gabrilen retard 200 mg es Ihnen erschweren, schwanger zu werden. Sie sollten Ihren Arzt informieren, wenn Sie planen schwanger zu werden oder wenn Sie Probleme haben, schwanger zu werden.

#### Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von Gabrilen retard 200 mg bei Kindern und Jugendlichen wird nicht empfohlen, da für diese Altersklasse keine ausreichenden Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit vorliegen.

#### **Bei Einnahme von Gabrilen retard 200 mg mit anderen Arzneimitteln**

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

Die gleichzeitige Anwendung von Gabrilen retard 200 mg 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 ist nötig. Eine Kontrolle der Serum-Digoxin- und der Serum-Phenytoin-Spiegel wird empfohlen.

Gabrilen retard 200 mg kann die Wirkung von entwässernden und blutdrucksenkenden Arzneimitteln (Diuretika und Antihypertensiva) abschwächen.

Gabrilen retard 200 mg kann 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 Gabrilen retard 200 mg und kaliumsparenden Entwässerungsmitteln (bestimmte Diuretika) kann zu einer Erhöhung des Kaliumspiegels im Blut führen. Eine Kontrolle der Kaliumkonzentration im Blut ist nötig.

Die gleichzeitige Verabreichung von Gabrilen retard 200 mg mit anderen entzündungs- und schmerzhemmenden Mitteln aus der Gruppe der NSAR oder mit Glukokortikoiden erhöht das Risiko von Nebenwirkungen im Magen-Darm-Trakt.

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

Die Gabe von Gabrilen retard 200 mg innerhalb von 24 Stunden vor oder nach Gabe von Methotrexat kann zu einer erhöhten Konzentration von Methotrexat und einer Zunahme seiner unerwünschten Wirkungen führen.

Arzneimittel, die Probenecid oder Sulfinpyrazon (Mittel zur Behandlung von Gicht) enthalten, können die Ausscheidung von Ketoprofen verzögern. Dadurch kann es zu einer Anreicherung von Gabrilen® retard 200 mg im Körper mit Verstärkung seiner unerwünschten Wirkungen kommen.

NSAR können möglicherweise die Wirkung von blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln wie Warfarin verstärken.

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

Die gleichzeitige Anwendung von Schleifendiuretika kann verstärkt zum Auftreten einer Nierenfunktionsstörung führen.

Die Einnahme von Antacida kann zu einer verringerten Aufnahme im Darm (Resorption) von Gabrilen retard 200 mg führen.

### **Bei Einnahme von Gabrilen retard 200 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Während der Anwendung von Gabrilen retard 200 mg sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken.

### **Schwangerschaft**

Wird während der Anwendung von Gabrilen retard 200 mg eine Schwangerschaft festgestellt, so ist der Arzt zu benachrichtigen. Sie dürfen Ketoprofen im ersten und zweiten Schwangerschaftsdrittel nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden. Im letzten Drittel der Schwangerschaft darf Gabrilen retard 200 mg wegen eines erhöhten

Risikos von Komplikationen für Mutter und Kind nicht angewendet werden.

### **Stillzeit**

Eine Anwendung von Gabrilen retard 200 mg während der Stillzeit wird nicht empfohlen, da keine Erfahrungen zum Übergang in die Muttermilch und zu möglichen Schädigungen im Säuglingsalter vorliegen.

### **Fruchtbarkeit**

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

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Da bei der Anwendung von Gabrilen retard 200 mg 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!

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Gabrilen retard 200 mg**

Dieses Arzneimittel enthält Sucrose. Bitte nehmen Sie Gabrilen retard 200 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

## **3. WIE IST GABRILEN RETARD 200 MG EINZUNEHMEN?**

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

#### Dosierung für Erwachsene

Der empfohlene Tagesdosisbereich liegt für Erwachsene, je nach Schwere der Erkrankung, zwischen 50 mg und 200 mg Ketoprofen pro Tag, verteilt auf 1 - 2 Einzelgaben.

Soweit nicht anders verordnet, werden folgende Dosierungsrichtlinien empfohlen:

Die tägliche Dosis beträgt im Allgemeinen 1 Kapsel Gabrilen retard 200 mg (entsprechend 200 mg Ketoprofen).

#### **Art der Anwendung**

Wenden Sie Gabrilen retard 200 mg immer genau nach Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind!

Nehmen Sie Gabrilen retard 200 mg unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit während oder nach einer Mahlzeit ein.

#### **Dauer der Anwendung**

Bei rheumatischen Erkrankungen kann die Einnahme von Gabrilen retard 200 mg über einen längeren Zeitraum erforderlich sein. Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

#### **Wenn Sie eine größere Menge Gabrilen retard 200 mg eingenommen haben als Sie sollten**

Nehmen Sie Gabrilen retard 200 mg 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 selbstständig die Dosierung, sondern fragen Sie Ihren Arzt.

Als Symptome einer Überdosierung können zentralnervöse Störungen, wie Kopfschmerzen, Schwindel, Benommenheit und Bewusstlosigkeit, sowie Bauchschmerzen, Übelkeit und Erbrechen auftreten. Ferner kann es zu Blutdruckabfall, verminderter Atmung (Atemdepression) und zur blauroten Färbung von Haut und Schleimhäuten (Zyanose) kommen.

Ein spezifisches Gegenmittel (Antidot) existiert nicht.

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Gabrilen retard 200 mg benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann entsprechend der Schwere einer Vergiftung über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Gabrilen retard 200 mg vergessen haben**

Falls Sie die Einnahme einmal vergessen haben, nehmen Sie bei der nächsten Gabe nicht mehr als die übliche empfohlene Menge ein.

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

Wie alle Arzneimittel kann Gabrilen retard 200 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten
Selten	weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten	weniger als 1 von 10.000 Behandelten, oder unbekannt
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

## **Mögliche Nebenwirkungen**

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: „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Gabrilen retard 200 mg ist erforderlich“). Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Blähungen, Verstopfung, Verdauungsbeschwerden, abdominale Schmerzen, Teerstuhl, Bluterbrechen, ulcerative Stomatitis, Verschlimmerung von Colitis und Morbus Crohn (siehe Abschnitt 2: „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Gabrilen retard 200 mg ist erforderlich“) sind nach Anwendung berichtet worden. Weniger häufig wurde 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 Gabrilen retard 200 mg sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzinfälle („Herzinfarkt“) oder Schlaganfälle verbunden.

### Herzerkrankungen

Sehr selten: Herzschwäche (Herzinsuffizienz), Herzinfarkt.

### Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Sehr selten: Hämolytische Anämie (Blutarmut durch beschleunigten Abbau von roten Blutkörperchen); Störungen der Blutbildung (aplastische Anämie, Leukopenie, Thrombozytopenie, Panzytopenie, Agranulozytose). Erste Anzeichen können sein: Fieber, Halsschmerzen, oberflächliche Wunden im Mund, grippeartige Beschwerden, starke Abgeschlagenheit, Nasenbluten und Hautblutungen.

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

Bei der Langzeittherapie sollte das Blutbild regelmäßig kontrolliert werden.

### Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Kopfschmerzen, Schwindel oder Müdigkeit.

### Augenerkrankungen

Gelegentlich: Sehstörungen.

### Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths

Gelegentlich: Ohrgeräusche.

### Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Sehr häufig: Magen-Darm-Beschwerden wie Übelkeit, Erbrechen, Sodbrennen, Magenschmerzen, Völlegefühl, Verstopfung oder Durchfall und geringfügige Blutverluste im Magen-Darm-Trakt, die in Ausnahmefällen eine Blutarmut verursachen können.

Häufig: Magen-Darm-Geschwüre, unter Umständen mit Blutung und Durchbruch.

Gelegentlich: Bluterbrechen (Hämatemesis), Teerstuhl (Melaena), Mundschleimhautentzündung (Stomatitis).

Sollten stärkere Schmerzen im Oberbauch, Bluterbrechen, Blut im Stuhl und/oder eine Schwarzfärbung des Stuhls auftreten, so müssen Sie Gabrilen<sup>®</sup> retard 200 mg absetzen und den Arzt sofort informieren.

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

### Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Häufig: Gewebewassereinlagerungen an Armen oder Beinen (periphere Ödeme), besonders bei Patienten mit hohem Blutdruck.

Gelegentlich: Wasseransammlung/ Ödeme im Körper und starke Eiweißausscheidung im Harn (nephrotisches Syndrom), entzündliche Veränderungen des Nierengewebes (interstitielle Nephritis), Einschränkung der Nierenfunktion.

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

Sollten die genannten Symptome auftreten oder sich verschlimmern, so müssen Sie Gabrilen retard 200 mg absetzen und sofort Kontakt mit Ihrem Arzt aufnehmen.

Sehr selten: Nierenschäden (Papillennekrosen), insbesondere bei Langzeittherapie, sowie erhöhte Harnsäurekonzentration.

Die Nierenfunktion sollte regelmäßig kontrolliert werden.

### Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich: Erhöhte Photosensibilität.

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

Bei Auftreten der genannten Hauterscheinungen darf Gabrilen retard 200 mg nicht weiter eingenommen werden und Sie sollten Ihren Arzt aufsuchen. Nach Absetzen von Gabrilen retard 200 mg bilden sich die Erscheinungen im Allgemeinen zurück.

Sehr selten: Haarausfall (Alopezie), schwere Hautreaktionen wie Hautausschlag mit Rötung und Blasenbildung (z.B. Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse/Lyell-Syndrom).

### Infektionen und parasitäre Erkrankungen

Sehr selten ist im zeitlichen Zusammenhang mit der Anwendung von NSAR, zu diesen gehört auch Gabrilen retard 200 mg, eine Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen (z. B. Entwicklung einer nekrotisierenden Fasciitis) beschrieben worden.

Wenn während der Anwendung von Gabrilen retard 200 mg Zeichen einer Infektion (z. B. Rötung, Schwellung, Überwärmung, Schmerz, Fieber) neu auftreten oder sich verschlimmern, sollte daher unverzüglich der Arzt zu Rate gezogen werden.

### Gefäßserkrankungen

Sehr selten: Bluthochdruck.

### Erkrankungen des Immunsystems

Häufig: Überempfindlichkeitsreaktionen mit Hautausschlägen und Hautjucken.

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

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

### Leber- und Gallenerkrankungen

Gelegentlich: Leberfunktionsstörungen.

Sehr selten: Leberschäden, insbesondere bei Langzeittherapie.

### Psychiatrische Erkrankungen

Häufig: Schlaflosigkeit, Erregung, Reizbarkeit.

Befolgen Sie die oben bei bestimmten Nebenwirkungen aufgeführten Verhaltensmaßnahmen!

### **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, D-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 GABRILEN RETARD 200 MG AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das 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 Monats.

### **Aufbewahrungsbedingungen**

Nicht über 25°C lagern.

## **6. WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was Gabrilen retard 200 mg enthält**

Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Ketoprofen.

1 Kapsel enthält 200 mg Ketoprofen.

Die sonstigen Bestandteile sind:

#### Kapselinhalt:

Saccharose

Talkum

Maisstärke

Macrogol

Ethylcellulose

Ammoniummethacrylat-Copolymer (Typ B)

hochdisperses Siliciumdioxid

Stearinpalmitinsäure

#### Kapselhülle:

Gelatine

Titandioxid (E 171)

Eisenoxid schwarz (E 172)

Erythrosin (E 127)

Indigocarmin (E 132)

### **Wie Gabrilen retard 200 mg aussieht und Inhalt der Packung**

Gabrilen retard 200 mg sind blauviolettfarbene Hartgelatinekapseln.

Gabrilen retard 200 mg ist in Packungen mit 20 oder 50 Kapseln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

**mibe** GmbH Arzneimittel

Münchener Straße 15

06796 Brehna

Tel.: 034954/247-0

Fax: 034954/247-100

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2015.**