

Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie folgende Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

## **Gebrauchsinformation**

### **Dentocaps Schmerztabletten**

**Wirkstoff:** Ibuprofen

### **Zusammensetzung**

arzneilich wirksamer Bestandteil: 1 Filmtablette enthält 400 mg Ibuprofen.

sonstige Bestandteile:

Maisstärke, Kartoffelstärke, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Stärke vorverkleistert, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Macrogol 6000, Hypromellose, Talcum, Titandioxid

### **Darreichungsform und Inhalt**

Originalpackungen mit 10 (N1), 20 (N2) Filmtabletten

Entzündungshemmendes und schmerzstillendes Arzneimittel  
(nicht-steroidales Antiphlogistikum/Analgetikum)

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Blanco Pharma GmbH

Oasenweg 3

Tel: (04101) 8691880

Fax: (04101) 8691883

### **Hersteller**

Artesan Pharma GmbH.

Wendlandstr. 1

29439 Lüchow

### **Anwendungsgebiete**

- Leichte bis mäßige Schmerzen
- Fieber

## **Gegenanzeigen**

### Wann dürfen Sie Dentocaps Schmerztabletten nicht einnehmen?

Sie dürfen Dentocaps Schmerztabletten nicht anwenden

- bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Ibuprofen oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels;
- bei ungeklärten Blutbildungsstörungen;
- bei Magen und Darm-Geschwüren;
- bei Blutungen im Magen- und Darmtrakt (gastrointestinalen Blutungen), Hirnblutung (zerebrovaskulärer Blutung) oder anderen aktiven Blutungen;
- im letzten Drittel der Schwangerschaft;
- bei Kindern und Jugendlichen unter 15 Jahren.

### Wann dürfen Sie Dentocaps Schmerztabletten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden?

Im folgenden wird beschrieben, wann Sie Dentocaps Schmerztabletten nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht anwenden dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

Sie sollten Dentocaps Schmerztabletten nur mit besonderer Vorsicht (d.h. in größeren Abständen oder in verminderter Dosis) und unter ärztlicher Kontrolle anwenden

- bei bestimmten angeborenen Blutbildungsstörungen (z.B. akute intermittierende Porphyrie);
- bei bestimmten Autoimmunerkrankungen (systemischer Lupus erythematodes und Mischkollagenosen);
- bei Magen-Darm-Beschwerden sowie Hinweisen auf Magen- oder Darmgeschwüre oder chronisch-entzündliche Darmerkrankungen (Colitis ulcerosa, Morbus Crohn) in der Vorgeschichte;
- bei Bluthochdruck oder Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz);
- bei vorgeschädigter Niere;
- bei schweren Leberfunktionsstörungen;
- direkt nach größeren chirurgischen Eingriffen

### Was müssen Sie in der Schwangerschaft beachten?

Wird während einer längeren Anwendung von Dentocaps Schmerztabletten eine Schwangerschaft festgestellt, so ist der Arzt zu benachrichtigen. Im ersten und zweiten Schwangerschaftsdrittel sollten Dentocaps Schmerztabletten nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden. In den letzten drei Monaten der Schwangerschaft dürfen Dentocaps Schmerztabletten wegen eines erhöhten Risikos von Komplikationen für Mutter und Kind bei der Geburt nicht angewendet werden.

### Was müssen Sie in der Stillzeit beachten?

Der Wirkstoff Ibuprofen und seine Abbauprodukte gehen 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.

### Was ist bei Kindern und älteren Menschen zu berücksichtigen?

Kinder und Jugendliche unter 15 Jahren dürfen Dentocaps Schmerztabletten nicht einnehmen, da der Wirkstoffgehalt zu hoch ist. Für diese Altersgruppe stehen andere Ibuprofen-Zubereitungen mit geringerer Wirkstoffkonzentration zur Verfügung. Ibuprofen, der Wirkstoff von Dentocaps Schmerztabletten, darf nicht bei Kindern unter 6 Jahren angewendet werden, da hierfür keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen. Bei älteren Patienten ist eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung erforderlich.

### **Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise**

#### Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?

Patienten, die an Heuschnupfen, chronischen Nasenschleimhautschwellungen (sog. Nasenpolypen), chronischen, die Atemwege verengenden (obstruktiven) Atemwegserkrankungen (z.B. Asthma) leiden, sowie Patienten mit Überempfindlichkeit gegen andere Schmerz- und Rheumamittel aus der Gruppe der nicht-steroidalen Analgetika/ Antiphlogistika, dürfen Dentocaps Schmerztabletten nur unter bestimmten Vorsichtsmaßnahmen und direkter ärztlicher Kontrolle anwenden. Für die beschriebenen Patienten besteht bei Anwendung von Dentocaps Schmerztabletten ein erhöhtes Risiko für Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen). Diese können sich äußern als Asthma-Anfälle (sog. Analgetika-Asthma), Haut- und Schleimhautschwellungen (sog. Quincke-Ödem) oder Nesselsucht (Urtikaria).

Besondere Vorsicht ist auch geboten bei Patienten, die auf andere Stoffe allergisch reagieren (z.B. mit Hautausschlag und Juckreiz), da für sie bei der Anwendung von Dentocaps Schmerztabletten ebenfalls ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen besteht.

Ibuprofen, der Wirkstoff von Dentocaps Schmerztabletten kann vorübergehend die Blutplättchenfunktion (Thrombozytenaggregation) hemmen. Patienten mit Gerinnungsstörungen sollten daher sorgfältig überwacht werden.

Wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung oder zur Senkung des Blutzuckers einnehmen, sollten vorsichtshalber Kontrollen der Blutgerinnung bzw. der Blutzuckerwerte erfolgen.

Bei gleichzeitiger Gabe von Dentocaps Schmerztabletten und Lithiumpräparaten (Mittel zur Behandlung geistig-seelischer Erkrankungen) oder bestimmten Mitteln zur

Entwässerung (kaliumsparende Diuretika) ist eine Kontrolle der Lithium- und Kaliumkonzentration im Blut nötig (siehe Wechselwirkungen).

Bei längerdauernder Gabe von Dentocaps Schmerztabletten ist eine regelmäßige Kontrolle der Leberwerte, der Nierenfunktion sowie des Blutbildes erforderlich.

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

Was müssen Sie im Straßenverkehr sowie bei der Arbeit mit Maschinen und bei Arbeiten ohne sicheren Halt beachten?

Da bei der Anwendung von Dentocaps Schmerztabletten in höherer Dosierung zentralnervöse Nebenwirkungen wie Müdigkeit und Schwindel auftreten können, kann im Einzelfall die Fähigkeit zum Fahren eines Kraftfahrzeuges oder zum Bedienen von Maschinen eingeschränkt sein. Sie können dann auf unerwartete und plötzliche Ereignisse nicht mehr schnell und gezielt genug reagieren. Fahren Sie nicht Auto oder andere Fahrzeuge! Bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen! Arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt!

Bei der einmaligen oder kurzzeitigen Anwendung von Dentocaps Schmerztabletten als Schmerzmittel sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Worauf müssen Sie noch achten?

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

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.

### **Wechselwirkungen mit anderen Mitteln**

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Dentocaps Schmerztabletten oder werden selbst durch Dentocaps Schmerztabletten in ihrer Wirkung beeinflusst? Was müssen Sie beachten, wenn Sie zusätzlich andere Arzneimittel einnehmen?

Beachten sie bitte, daß diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Die gleichzeitige Anwendung von Dentocaps Schmerztabletten 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.

Dentocaps Schmerztabletten können die Wirkung von entwässernden und blutdrucksenkenden Arzneimitteln (Diuretika und Antihypertensiva) abschwächen.

Dentocaps Schmerztabletten können die Wirkung von ACE-Hemmern (Mittel zur Behandlung der Herzschwäche und Bluthochdruck) abschwächen. Bei gleichzeitiger Anwendung kann weiterhin das Risiko für das Auftreten einer Nierenfunktionsstörung erhöht sein.

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

Die gleichzeitige Verabreichung von Dentocaps Schmerztabletten mit anderen entzündungs- und schmerzhemmenden Mitteln aus der Gruppe der nicht-steroidalen Antiphlogistika oder mit Glukokortikoiden erhöht das Risiko von Nebenwirkungen im Magen-Darm-Trakt (siehe „Nebenwirkungen“).

Die Gabe von Dentocaps Schmerztabletten innerhalb von 24 Stunden vor oder nach Gabe von Methotrexat kann zu einer erhöhten Konzentration von Methotrexat und einer Zunahme seiner unerwünschten Wirkungen führen.

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

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

Klinische Untersuchungen haben Wechselwirkungen zwischen nicht-steroidalen Antiphlogistika und Sulfonylharnstoffen (Mittel zur Senkung des Blutzuckers) gezeigt. Obwohl Wechselwirkungen zwischen Ibuprofen und Sulfonylharnstoffen bisher nicht beschrieben sind, wird vorsichtshalber bei gleichzeitige Einnahme eine Kontrolle der Blutzuckerwerte empfohlen.

Welche Genußmittel, Speisen oder Getränke sollten Sie meiden?

Während der Anwendung von Dentocaps Schmerztabletten sollte möglichst kein Alkohol getrunken werden..

### **Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung**

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Dentocaps Schmerztabletten nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Dentocaps Schmerztabletten sonst nicht richtig wirken können!

### Wieviel und wie oft sollen Sie Dentocaps Schmerztabletten anwenden?

#### Zur Schmerzstillung und bei Fieber:

Ibuprofen wird in Abhängigkeit vom Alter bzw. Körpergewicht dosiert. Die empfohlene Einzeldosis für Jugendliche ab 15 Jahren und Erwachsenen liegt bei 200 bis 400 mg Ibuprofen. Die Tagesgesamtdosis sollte 1200 mg Ibuprofen nicht überschreiten und auf 2 – 4 Einzelgaben über den Tag verteilt werden..

Alter:	Einzeldosis:	Tagesgesamtdosis:
Jugendliche ab 15 Jahren und Erwachsene	½ - 1 Filmtablette (entsprechend 200 – 400 mg Ibuprofen)	2 – 3 Filmtabletten (entsprechend 800 – 1200 mg Ibuprofen)

### Wie und wann sollten Dentocaps Schmerztabletten einnehmen?

Nehmen Sie Dentocaps Schmerztabletten unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit und nicht auf nüchternen Magen ein. Wenn Sie einen empfindlichen Magen haben, empfiehlt es sich, Dentocaps Schmerztabletten während der Mahlzeiten einzunehmen.

Bei Fieber und Schmerzen richtet sich die Behandlungsdauer nach dem jeweiligen Beschwerdebild. Die Behandlung mit Dentocaps Schmerztabletten sollte jedoch wenige Tage nicht überschreiten. Bestehen die Beschwerden über diesen Zeitraum hinaus, halten sie bitte Rücksprache mit Ihrem Arzt.

### **Überdosierung oder andere Anwendungsfehler**

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

### Was ist zu tun, wenn Dentocaps Schmerztabletten in zu großen Mengen angewendet wurde (Überdosierung)?

Als Symptome einer Überdosierung können zentralnervöse Störungen wie Kopfschmerzen, Schwindel, Benommenheit und Bewußtlosigkeit (bei Kindern auch myoklonische Krämpfe) sowie Bauchschmerzen, Übelkeit und Erbrechen auftreten. Desweiteren sind Blutungen im Magen-Darm-Trakt und Funktionsstörungen von Leber und Nieren möglich. Ferner kann es zu Blutdruckabfall, verminderter Atmung (Atemdepression) und zur bläuroten Färbung von Haut und Schleimhäuten (Zyanose) kommen.

Es gibt kein spezifisches Gegenmittel (Antidot).

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

### **Nebenwirkungen**

Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Dentocaps Schmerztabletten auftreten, und welche Gegenmaßnahmen sind gegebenenfalls zu ergreifen?

Bei den folgenden unerwünschten Arzneimittelnebenwirkungen muß berücksichtigt werden, dass sie überwiegend dosisabhängig und von Patient zu Patient unterschiedlich sind. Insbesondere das Risiko für das Auftreten von Magen-Darm-Blutungen (Geschwüre, Schleimhautdefekte, Magenschleimhautentzündungen) ist abhängig vom Dosisbereich und der Anwendungsdauer.

Häufig können folgende Nebenwirkungen auftreten:

- Magen- und Darmbeschwerden wie Sodbrennen, Bauchschmerzen, Übelkeit, Blähungen, Durchfall, Verstopfung und geringfügige Blutverluste im Magen-Darm-Trakt, die in Ausnahmefällen eine Blutarmut verursachen können.

Gelegentlich kann es zu folgenden Nebenwirkungen kommen:

- Magen-Darm-Geschwüren, unter Umständen mit Blutungen und Durchbruch.

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

- Kopfschmerzen, Schwindel, Schlaflosigkeit, Erregung, Reizbarkeit oder Müdigkeit.

Selten auftretende Nebenwirkungen sind:

- vermehrte Wassereinlagerung im Gewebe mit Ausbildung von Ödemen, insbesondere bei Patienten mit Bluthochdruck oder eingeschränkter Nierenfunktion;
- Nephrotisches Syndrom (Wasseransammlung im Körper (Ödeme) und starke Eiweißausscheidung im Harn);
- Entzündliche Nierenerkrankungen (interstitielle Nephritis), die mit einer akuten Nierenfunktionsstörung einhergehen kann.

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 Dentocaps Schmerztabletten absetzen und sofort Kontakt mit Ihrem Arzt aufnehmen.

- Überempfindlichkeitsreaktionen mit Hautausschlägen, Hautjucken sowie Asthma-Anfällen (eventuell mit Blutdruckabfall).
- Sehstörungen

In diesem Fall ist umgehend der Arzt zu informieren, und Dentocaps Schmerztabletten dürfen nicht mehr eingenommen werden.

In Einzelfällen können vorkommen:

- Entzündungen der Speiseröhre
- Ausbildung von membranartigen Verengungen in Dünn- und Dickdarm.
- Schwere Hautreaktionen wie Hautausschlag mit Rötung und Blasenbildung (z.B.: Erythema exsudativum multiforme).
- Nierengewebsschädigung (Papillennekrosen), insbesondere bei Langzeittherapie.
- Erhöhte Harnsäurekonzentrationen im Blut.
- Leberschäden, insbesondere bei Langzeittherapie.
- Bluthochdruck, Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz).

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

- Störungen der Blutbildung (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- und fiebersenkenden Arzneimitteln sollte unterbleiben.

- Schwere Überempfindlichkeitsreaktionen. Anzeichen hierfür können sein: Schwellungen von Gesicht, Zunge und Kehlkopf mit Einengung der Luftwege, Atemnot, Herzjagen, Blutdruckabfall bis zum lebensbedrohlichen Schock.

Beim Auftreten dieser Erscheinungen ist sofortige ärztliche Hilfe erforderlich.

- Ohrgeräusche (Tinnitus), Hörstörungen.
- Psychotische Reaktionen, Depression.

- Haarausfall.
- Symptome einer Hirnhautentzündung (aseptische Meningitis) wie starke Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber, Nackensteifigkeit oder Bewußtseinstäubung. Ein erhöhtes Risiko scheint für Patienten zu bestehen, die bereits an bestimmten Autoimmunerkrankungen (systemischer Lupus erythematodes und Mischkollagenosen) leiden.

In Einzelfällen ist im zeitlichen Zusammenhang mit der Anwendung bestimmter entzündungshemmender Arzneimittel (nicht-steroidaler Antiphlogistika; zu diesen gehört auch Dentocaps Schmerztabletten) eine Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen (z.B. Entwicklung einer nekrotisierenden Fascitis) beschrieben worden.

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

Befolgen Sie die oben bei bestimmten Nebenwirkungen aufgeführten Verhaltensmaßnahmen!

Wenn sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

### **Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels**

Das Verfallsdatum des Arzneimittels in dieser Packung ist auf der Faltschachtel und dem Durchdrückstreifen aufgedruckt. Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht mehr nach diesem Datum!

### **Stand der Information**

Januar 2000