

**GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER**

# Sympal® 25 mg Filmtabletten

## Dexketoprofen-Trometamol

**Bitte 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 bitte 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.

**Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was sind Sympal® 25 mg Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Sympal® 25 mg Filmtabletten beachten?
3. Wie sind Sympal® 25 mg Filmtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Sympal® 25 mg Filmtabletten aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

**1. WAS SIND Sympal® 25 mg Filmtabletten UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?**

Sympal® 25 mg Filmtabletten ist ein schmerzstillendes und entzündungshemmendes Arzneimittel (nichtsteroidales Schmerz-, Fieber-, Entzündungs- oder Rheumamittel [NSAR]).

Sympal® 25 mg Filmtabletten werden angewendet zur symptomatischen Behandlung leichter bis mäßig starker Schmerzen, wie Schmerzen des Bewegungsapparates, Regelschmerzen, Zahnschmerzen.

**2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON Sympal® 25 mg Filmtabletten BEACHTEN?****Sympal® 25 mg Filmtabletten dürfen nicht eingenommen werden**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Dexketoprofen-Trometamol oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels sind (siehe Abschnitt 6)
- wenn Sie allergisch gegen Acetylsalicylsäure oder andere NSAR sind
- wenn Sie Asthma haben oder nach der Einnahme von Acetylsalicylsäure oder anderen NSAR unter Asthmaanfällen, kurzzeitiger Entzündung der Nasenschleimhaut (akute allergische Rhinitis), Nasenpolypen (allergiebedingte Ausstülpungen der Nasenschleimhaut), Nesselsucht (Urtikaria), Schwellungen des Gesichts, der Augenlider, der Lippen und/oder der Zunge, oder Atemnot (angioneurotisches Ödem) oder einem pfeifenden Atemgeräusch in der Brust gelitten haben
- wenn Sie derzeit oder in der Vergangenheit unter Magen-/Zwölffingerdarm-Geschwüren oder Magen-Darm-Blutungen leiden/gelitten haben oder chronische Magen-Darm-Erkrankungen haben (z. B. Verdauungsstörungen [Dyspepsie], Sodbrennen [Refluxkrankheit])
- wenn bei Ihnen in der Vergangenheit im Zusammenhang mit der Anwendung von NSAR zur Schmerzbehandlung Magen-Darm-Blutungen oder ein Magen-Darm-Durchbruch (Perforation) auftraten
- wenn Sie an chronisch-entzündlichen Darm-Erkrankungen leiden (Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa)
- wenn Sie eine schwere Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz), eine mäßig schwere bis schwere Nierenfunktionsstörung oder eine schwere Leberfunktionsstörung haben
- wenn Sie eine krankhafte Blutungsneigung oder eine Blutgerinnungsstörung haben
- wenn Sie schwanger sind oder stillen
- wenn Sie jünger als 18 Jahre sind

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Sympal® 25 mg Filmtabletten ist erforderlich**

- wenn Sie unter Allergien leiden oder gelitten haben
- wenn Sie derzeit oder in der Vergangenheit Erkrankungen der Niere, der Leber oder des Herzens (Bluthochdruck und/oder Herzinsuffizienz) oder auch Wasseransammlungen im Gewebe (Ödeme) haben bzw. hatten
- wenn Sie harntreibende Arzneimittel (Diuretika) einnehmen oder infolge eines überdurchschnittlichen Flüssigkeitsverlustes (z. B. durch vermehrtes Wasserlassen, Durchfall oder Erbrechen) Flüssigkeitsmangel sowie eingeschränktes Blutvolumen bestehen
- wenn Sie Herzprobleme haben, bereits einen Schlaganfall erlitten haben oder meinen, dass Sie ein Risiko für diese Erkrankungen aufweisen könnten (z. B. wenn Sie hohen Blutdruck, Diabetes oder hohe Cholesterinwerte haben oder Raucher sind): Sie sollten in diesen Fällen Ihre Behandlung mit Ihrem Arzt oder Apotheker besprechen, da die Anwendung von Arzneimitteln wie Sympal® 25 mg Filmtabletten möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko verbunden ist, einen Herzinfarkt oder Schlaganfall zu erleiden. Das Risiko steigt mit höherer Dosis und länger dauernder Behandlung an. Überschreiten Sie nicht die empfohlene Dosis oder Behandlungsdauer!
- wenn Sie ein älterer Patient sind: Damit erhöht sich die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten von Nebenwirkungen, insbesondere von Blutungen und Durchbrüchen im Magen- und Darmbereich, die unter Umständen lebensbedrohlich sein können (siehe Abschnitt 4). Falls Nebenwirkungen auftreten, informieren Sie sofort Ihren behandelnden Arzt.
- wenn Sie Probleme haben, schwanger zu werden: Sympal® 25 mg Filmtabletten können es Ihnen erschweren, schwanger zu werden. Deshalb sollten Sie das Arzneimittel nicht einnehmen, wenn Sie planen, schwanger zu werden oder sich Untersuchungen zur Fruchtbarkeit unterziehen.
- wenn Sie eine Erkrankung der Blutbildung oder der Blutzellentwicklung haben
- wenn Sie an systemischem Lupus erythematodes oder Mischkollagenosen (d. h. Erkrankungen des Immunsystems, die das Bindegewebe betreffen) erkrankt sind
- wenn Sie in der Vergangenheit unter chronisch entzündlichen Darm-Erkrankungen (Colitis ulcerosa, Morbus Crohn) gelitten haben
- wenn Sie derzeit oder in der Vergangenheit unter Magen-Darm-Störungen oder -Erkrankungen leiden oder gelitten haben
- wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, die das Risiko für das Auftreten von Magen-/Zwölffingerdarm-Geschwüren oder -Blutungen erhöhen, z. B. orale Steroide, bestimmte Mittel gegen Depressionen (vom SSRI-Typ, sog. selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer), Thrombozyten-Aggregations-Hemmer (sog. Blutverdünner, wie Acetylsalicylsäure) oder blutgerinnungshemmende Arzneimittel, wie Warfarin: Sie sollten dann Ihren Arzt vor der Einnahme von Sympal® 25 mg Filmtabletten fragen. Ihr Arzt wird Ihnen evtl. eine Zusatzbehandlung mit Arzneimitteln, die die Magenschleimhaut schützen, verordnen (z. B. Misoprostol oder Arzneimittel, die die Produktion der Magensäure hemmen).

**Bei Einnahme von Sympal® 25 mg Filmtabletten 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. Es gibt einige Arzneimittel, die nicht gemeinsam eingenommen/angewendet werden dürfen und solche, die eine Anpassung der Dosierungen erfordern, wenn sie zusammen eingenommen/angewendet werden.

Informieren Sie immer Ihren behandelnden Arzt, Zahnarzt oder Apotheker, wenn Sie folgende Arzneimittel zusätzlich zu Sympal® 25 mg Filmtabletten einnehmen/anwenden oder erhalten haben:

Nicht zu empfehlende Kombinationen:

- Acetylsalicylsäure (z. B. Aspirin®), Kortikosteroide oder andere NSAR
- Warfarin, Heparin oder andere blutgerinnungshemmende Mittel
- Lithium (Mittel zur Behandlung psychischer Erkrankungen)
- Methotrexat (Mittel gegen rheumatische Erkrankungen und Krebs)
- Hydantoin-Derivate wie Phenytoin (Mittel bei Epilepsie)
- Sulfamethoxazol (Mittel gegen bakterielle Infektionen)

Kombinationen, die eine vorsichtige Anwendung erfordern:

- ACE-Hemmer, Diuretika, Betablocker und Angiotensin-II-Antagonisten (Mittel zur Behandlung von Bluthochdruck und Herzerkrankungen)
- Pentoxifyllin und Oxpentifyllin (Mittel zur Behandlung von chronischen Venenleiden, wie „offenes Bein“)
- Zidovudin (HIV/AIDS-Mittel)
- Aminoglykosid-Antibiotika (zur Behandlung bakterieller Infektionen)
- Chlorpropamid und Glibenclamid (Mittel gegen Diabetes)

Kombinationen, die berücksichtigt werden müssen:

- Chinolon-Antibiotika, z. B. Ciprofloxacin, Levofloxacin (Mittel gegen bakterielle Infektionen)
- Ciclosporin oder Tacrolimus (Mittel zur Behandlung bestimmter Immunerkrankungen und gegen Transplantat-Abstoßungen)
- Streptokinase und andere Thrombolytika oder Fibrinolytika (Mittel zur Auflösung von Blutgerinnseln)
- Probenecid (Mittel gegen Gicht)
- Digoxin (herzstärkendes Mittel)
- Mifepriston (Mittel zum Schwangerschaftsabbruch)
- Antidepressiva vom Typ selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRIs)
- Thrombozyten-Aggregations-Hemmer (sog. Blutverdünner)

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob Sie Sympal® 25 mg Filmtabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln nehmen dürfen, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

**Bei Einnahme von Sympal® 25 mg Filmtabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Nehmen Sie die Filmtabletten unzerkaut mit einer ausreichenden Menge Wasser ein. Nehmen Sie Sympal® 25 mg Filmtabletten zusammen mit einer Mahlzeit ein, denn das kann das Risiko für Nebenwirkungen im Magen und Darm reduzieren. Bei akutem Schmerz können Sie Sympal® 25 mg Filmtabletten jedoch auch ohne Mahlzeit einnehmen (wenigstens 30 Minuten vor einer Mahlzeit), damit die Wirkung etwas schneller eintritt.

**Kinder und Jugendliche**

Nehmen Sie Sympal® 25 mg Filmtabletten nicht ein, wenn Sie jünger als 18 Jahre sind.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Sympal® 25 mg Filmtabletten dürfen nicht während der Schwangerschaft oder Stillzeit eingenommen werden.

Fragen Sie vor der Einnahme aller Arzneimittel Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

- Benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind. Wenn Sie beabsichtigen, schwanger zu werden, sind Sympal® 25 mg Filmtabletten möglicherweise nicht für Sie geeignet.
- Sie dürfen Sympal® 25 mg Filmtabletten während der Stillzeit nicht einnehmen. Bitte fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

## Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Sympal® 25 mg Filmtabletten können Schwindel und Müdigkeit verursachen und daher einen leichten bis mäßigen Einfluss auf die Fahrtüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen haben. Wenn Sie diese Nebenwirkungen bei sich bemerken, fahren Sie nicht und bedienen Sie keine Maschinen, bis diese Symptome abgeklungen sind. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

## 3. WIE SIND Sympal® 25 mg Filmtabletten EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Sympal® 25 mg Filmtabletten immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die Dosierung von Sympal® 25 mg Filmtabletten, die Sie benötigen, hängt von der Art, Intensität und Dauer Ihres Schmerzes ab. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie viele Filmtabletten pro Tag und wie lange Sie diese einnehmen sollen.

Die empfohlene Dosis beträgt üblicherweise eine halbe Sympal® 25 mg Filmtablette (entsprechend 12,5 mg) alle 4 – 6 Stunden oder 1 Filmtablette (entsprechend 25 mg) alle 8 Stunden bzw. nicht mehr als 3 Filmtabletten (entsprechend 75 mg) pro Tag.

Wenn Sie ein älterer Patient sind, oder wenn Sie eine beeinträchtigte Nierenfunktion oder eine Leberfunktionsstörung haben, sollten Sie die Behandlung mit einer Tagesgesamtdosis von nicht mehr als 2 Filmtabletten am Tag (50 mg) beginnen.

Bei älteren Patienten, die Sympal® 25 mg Filmtabletten gut vertragen, kann die Dosis später auf die allgemein übliche Dosis (75 mg) erhöht werden.

Wenn Ihr Schmerz sehr stark ist oder Sie eine schnellere Schmerzbefreiung benötigen, nehmen Sie Sympal® 25 mg Filmtabletten auf nüchternen Magen (mindestens 30 min vor einer Mahlzeit) ein, da der Wirkstoff so leichter aufgenommen werden kann (siehe Abschnitt 2 „Bei Einnahme von Sympal® 25 mg Filmtabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken“).

### Wenn Sie eine größere Menge Sympal® 25 mg Filmtabletten eingenommen haben, als Sie sollten

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Sympal® 25 mg Filmtabletten benachrichtigen Sie bitte sofort Ihren Arzt oder Apotheker oder begeben Sie sich zur Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses. Bitte nehmen Sie die Arzneimittelpackung oder diese Packungsbeilage mit.

### Wenn Sie die Einnahme von Sympal® 25 mg Filmtabletten vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme einer Filmtablette vergessen haben. Nehmen Sie die nächste Dosis wie im Behandlungsschema vorgesehen ein (entsprechend Abschnitt 3 „Wie sind Sympal® 25 mg Filmtabletten einzunehmen“).

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

## 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel können Sympal® 25 mg Filmtabletten Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Die Auflistung von Nebenwirkungen erfolgt nach der Häufigkeit des Auftretens. Die nachfolgende Tabelle listet auf, bei wie vielen Patienten diese Nebenwirkungen auftreten können:

häufig	mehr als 1 von 100 Behandelten, aber weniger als 1 von 10 Behandelten
gelegentlich	mehr als 1 von 1.000 Behandelten, aber weniger als 1 von 100 Behandelten
selten	mehr als 1 von 10.000 Behandelten, aber weniger als 1 von 1.000 Behandelten
sehr selten	weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

### Häufige Nebenwirkungen:

Übelkeit und/oder Erbrechen, Magenschmerzen, Durchfall, Verdauungsstörungen (Dyspepsie)

### Gelegentliche Nebenwirkungen:

Schwindel (Vertigo), Benommenheit, Schläfrigkeit, Schlafstörungen, Erregbarkeit/Angst, Kopfschmerzen, Herzklopfen, Erröten, Magenverstimmung, Verstopfung, Mundtrockenheit, Blähungen, Ausschlag, Ermüdung, Schmerzen, Schüttelfrost, allgemeines Unwohlsein

### Seltene Nebenwirkungen:

Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür, Blutung oder Durchbruch eines Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwürs (was am Erbrechen von Blut oder an schwarz gefärbtem Stuhl erkannt werden kann), Ohnmachtsanfall, Bluthochdruck, verlangsamte Atmung, Wasseransammlung und Schwellung in den Gliedmaßen (periphere Ödeme), Kehlkopfödem, Appetitlosigkeit, Missempfindungen, Nesselsucht (Urtikaria), Akne, vermehrtes Schwitzen, Rückenschmerzen, häufiges Wasserlassen, Menstruationsstörung, Prostatafunktionsstörung, anormale Werte bei Leberfunktionstest (Bluttests), Leberentzündung (Hepatitis), akutes Nierenversagen

### Sehr seltene Nebenwirkungen:

Überempfindlichkeitsreaktion (Anaphylaxie bis hin zum anaphylaktischen Schock), Blasen-/Geschwürbildung an Haut, Mund, Augen und im Genitalbereich (Stevens-Johnson- und Lyell-Syndrom), Schwellung von Gesicht, Lippen und Rachen (Angioödem, Gesichtsödem), Atemnot durch Verengung der Luftwege (Bronchospasmus), Kurzatmigkeit, beschleunigter Herzschlag, zu niedriger Blutdruck, Bauchspeicheldrüsenentzündung, verschwommenes Sehen, Ohrgeräusche (Tinnitus), empfindliche Haut, Lichtempfindlichkeit, Juckreiz, Nierenfunktionsstörung, verringerte Anzahl weißer Blutzellen (Neutropenie) und Blutplättchen (Thrombozytopenie), Leberzellschädigung

Informieren Sie **sofort** Ihren Arzt, wenn Sie zu Beginn der Behandlung irgendwelche Nebenwirkungen im Bauchraum (z. B. Bauchschmerzen, Sodbrennen oder Blutungen) feststellen, ebenso wenn Sie bereits in der Vergangenheit bei Langzeitanwendung von NSAR unter solchen Nebenwirkungen gelitten haben, insbesondere wenn Sie älter sind.

Wenn es bei Ihnen unter der Einnahme von Sympal® 25 mg Filmtabletten zu Magen-Darm-Blutungen oder Magen-/Zwölffingerdarm-Geschwüren kommt, ist die Behandlung **sofort** abzusetzen.

Beenden Sie **sofort** die Behandlung mit Sympal® 25 mg Filmtabletten beim ersten Auftreten von Hautausschlag, Blasen-/Geschwürbildung an Mund- oder Genitalschleimhaut oder einem anderen Zeichen für eine Überempfindlichkeitsreaktion (allergische Reaktion). Suchen Sie bei diesen Symptomen **sofort** Ihren Arzt oder die Notaufnahme des nächst gelegenen Krankenhauses auf.

Bei der Behandlung mit NSAR wurde das Auftreten von Wasseransammlungen im Gewebe sowie Schwellungen (insbesondere an Knöcheln und Beinen), Bluthochdruck und Herzmuskelschwäche beobachtet.

Die Anwendung von Arzneimitteln wie Sympal® 25 mg Filmtabletten ist möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko verbunden, einen Herzinfarkt oder Schlaganfall zu erleiden.

Bei Patienten mit bestimmten Immunerkrankungen, die das Bindegewebe betreffen (systemischer Lupus erythematodes oder Mischkollagenosen), können NSAR selten Fieber, Kopfschmerzen und Nackensteife hervorrufen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

## 5. WIE SIND Sympal® 25 mg Filmtabletten AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

Nicht über 30 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Arzneimittel sollen nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

## 6. WEITERE INFORMATIONEN

### Was Sympal® 25 mg Filmtabletten enthalten

Der Wirkstoff ist Dexketoprofen-Trometamol.

1 Filmtablette enthält 36,9 mg Dexketoprofen-Trometamol, entsprechend 25 mg Dexketoprofen.

Die sonstigen Bestandteile sind Maisstärke, Mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), Glycerol(mono,di)(palmitat,stearat), Hypromellose, Titandioxid, Propylenglycol, Macrogol 6000.

### Wie Sympal® 25 mg Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung

Weißer, runde Filmtabletten mit Bruchkerbe

Die Filmtablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

Sympal® 25 mg Filmtabletten sind in Packungen mit 10 (N1), 30 (N2) und 50 (N3) Filmtabletten erhältlich.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

BERLIN-CHEMIE AG

Glienicker Weg 125

12489 Berlin

Hersteller:

Laboratorios Menarini S.A.

Alfonso XII, 587

08918 Badalona (Barcelona), Spanien

### Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Deutschland	<i>Sympal</i>	Niederlande	<i>Stadium</i>
Belgien	<i>Ketesse</i>	Norwegen	<i>Ketesse</i>
Dänemark	<i>Ketesse</i>	Österreich	<i>Ketesse</i>
Estland	<i>Dolmen</i>	Polen	<i>Dexak</i>
Finnland	<i>Ketesse</i>	Portugal	<i>Ketesse</i>
Frankreich	<i>Ketesse</i>	Schweden	<i>Ketesse</i>
Griechenland	<i>Nosatel</i>	Slowenien	<i>Menadex</i>
Irland	<i>Keral</i>	Slowakei	<i>Dexadol</i>
Island	<i>Ketesse</i>	Spanien	<i>Ketesse</i>
Italien	<i>Ketesse</i>	Tschechische Republik	<i>Dexoket</i>
Lettland	<i>Dolmen</i>	Ungarn	<i>Ketodex</i>
Litauen	<i>Dolmen</i>	Vereinigtes Königreich	<i>Keral</i>
Luxemburg	<i>Ketesse</i>	Zypern	<i>Nosatel</i>
Malta	<i>Keral</i>		

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2011.