

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

VoltaDexibu Schmerztabletten 200 mg Filmtabletten

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

Eine Filmtablette enthält 200 mg Dexibuprofen.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

**3. DARREICHUNGSFORM**

Filmtablette

Weißer, runde Filmtablette mit einseitiger Bruchkerbe, ca. 10,2 mm × 4,9 mm. Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, um das Schlucken zu erleichtern, und nicht zum Teilen in gleiche Dosen.

**4. KLINISCHE ANGABEN****4.1 Anwendungsgebiete**

Bei Erwachsenen zur symptomatischen kurzzeitigen Behandlung von akuten leichten bis mäßig starken Schmerzen wie

- Zahnschmerzen,
- Regelschmerzen,
- Kopfschmerzen.

**4.2 Dosierung und Art der Anwendung**Dosierung

Nebenwirkungen können minimiert werden, wenn die zur Symptomkontrolle erforderliche niedrigste wirksame Dosis über den kürzest möglichen Zeitraum angewendet wird (siehe Abschnitt 4.4).

Die empfohlene Dosis beträgt bis zu 600 mg Dexibuprofen täglich, aufgeteilt auf bis zu drei Einzeldosen von 200 mg. Der Abstand zwischen zwei Dosen sollte mindestens 6 Stunden betragen.

Die maximale Tagesdosis von 600 mg Dexibuprofen sollte innerhalb von 24 Stunden nicht überschritten werden.

Kinder und Jugendliche

Dexibuprofen wurde bei Kindern und Jugendlichen (< 18 Jahre) nicht untersucht. Die Sicherheit und Wirksamkeit ist nicht erwiesen. Daher wird die Anwendung von Dexibuprofen in dieser Altersgruppe nicht empfohlen.

Ältere Patienten

Es ist keine spezielle Anpassung der Dosierung erforderlich. Aufgrund der erhöhten Anfälligkeit für gastrointestinale Nebenwirkungen bei älteren Patienten muss jedoch eine individuelle Dosisreduktion und -bewertung in Betracht gezogen werden (siehe Abschnitt 4.4).

Leberfunktionsstörung

Patienten mit leichter bis mäßiger Leberfunktionsstörung sollten die Behandlung mit reduzierten Dosen beginnen und engmaschig überwacht werden.

Nierenfunktionsstörung

Bei Patienten mit leichter bis mäßiger Nierenfunktionsstörung sollte die Anfangsdosis reduziert werden.

Art der Anwendung

VoltaDexibu Schmerztabletten ist zum Einnehmen.

Die Filmtabletten können unabhängig von einer Mahlzeit eingenommen werden (siehe Abschnitt 5.2). Im Allgemeinen werden NSAR (nicht-steroidale Antirheumatika) vorzugsweise mit Nahrung eingenommen, um vor allem bei chronischer Anwendung gastrointestinale Irritationen zu reduzieren. Wenn die Filmtabletten mit einer Mahlzeit oder kurz danach eingenommen werden, kann der Wirkungseintritt bei manchen Patienten jedoch verzögert sein.

Dauer der Behandlung

Wenn dieses Arzneimittel länger als 4 Tage benötigt wird oder wenn sich die Symptome verschlimmern, sollte dem Patienten geraten werden, einen Arzt aufzusuchen.

**4.3 Gegenanzeigen**

Dexibuprofen darf nicht angewendet werden bei Patienten:

- mit Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, gegen andere NSAR oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- bei denen Stoffe mit ähnlicher Wirkung (z. B. Acetylsalicylsäure oder andere NSAR) Asthmaanfälle, Bronchospasmen, akute Rhinitis, Nasenpolypen, Urtikaria oder angioneurotische Ödeme auslösen.
- mit gastrointestinalen Blutungen oder Perforationen in der Anamnese im Zusammenhang mit einer vorherigen Behandlung mit NSAR.
- mit bestehenden oder in der Vergangenheit wiederholt aufgetretenen peptischen Ulzera oder Blutungen (mindestens zwei voneinander unabhängige Episoden von nachgewiesener Ulzeration oder Blutung).
- mit ungeklärten Blutbildungsstörungen.
- mit zerebrovaskulären oder anderen aktiven Blutungen.
- mit aktivem Morbus Crohn oder aktiver Colitis ulcerosa.
- mit schwerer Herzinsuffizienz (NYHA-Klasse IV), (siehe Abschnitt 4.4).
- mit schwerer Nierenfunktionsstörung (GFR < 30 ml/min).
- mit starker Dehydratisierung (z. B. durch Erbrechen, Durchfall oder unzureichende Flüssigkeitsaufnahme).
- mit schwerer Leberfunktionsstörung.
- ab dem sechsten Monat der Schwangerschaft (siehe Abschnitt 4.6).

**4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Nebenwirkungen können minimiert werden, wenn die zur Symptomkontrolle erforderliche niedrigste wirksame Dosis über den kürzest möglichen Zeitraum angewendet wird (siehe Abschnitt 4.2 und unten angeführte gastrointestinale Risiken sowie kardiovaskuläre und zerebrovaskuläre Wirkungen).

Vorsicht ist geboten bei Patienten:

- mit systemischem Lupus erythematosus und Mischkollagenosen, da ein erhöhtes Risiko für eine aseptische Meningitis besteht (siehe Abschnitt 4.8).
- mit einer angeborenen Störung des Porphyrinstoffwechsels (z. B. akute intermittierende Porphyrie).

- mit gastrointestinalen Erkrankungen oder chronisch entzündlichen Darmerkrankungen (Colitis ulcerosa und Morbus Crohn) in der Anamnese (siehe Abschnitt 4.8).
- mit Bluthochdruck und /oder leichter bis mittelschwerer Herzinsuffizienz, da Flüssigkeitsretention und Ödeme im Zusammenhang mit einer NSAR-Behandlung berichtet wurden.
- mit eingeschränkter Nierenfunktion, da sich die Nierenfunktion weiter verschlechtern kann (siehe Abschnitte 4.3 und 4.8).
- mit einer Leberfunktionsstörung (siehe Abschnitte 4.3 und 4.8).
- direkt nach größeren chirurgischen Eingriffen.
- mit allergischer Rhinitis, Nasenpolypen oder chronisch obstruktiven Lungenerkrankungen, da ein erhöhtes Risiko für allergische Reaktionen besteht. Diese können sich äußern als Asthmaanfälle (sogenanntes Analgetika-Asthma), Quincke-Ödem oder Urtikaria.

Andere NSAR

Die gleichzeitige Anwendung von Dexibuprofen mit anderen NSAR, einschließlich selektiver Cyclooxygenase-2 Hemmer, sollte vermieden werden (siehe Abschnitt 4.5).

Ältere Patienten

Bei älteren Patienten treten häufiger Nebenwirkungen unter NSAR auf, insbesondere gastrointestinale Blutungen und Perforationen, unter Umständen mit letalem Ausgang.

Gastrointestinale Risiken

Gastrointestinale Blutungen, Ulzerationen und Perforationen, auch mit letalem Ausgang, wurden unter allen NSAR berichtet. Sie traten mit oder ohne vorherige Warnsymptome bzw. schwerwiegende gastrointestinale Ereignisse in der Anamnese zu jedem Zeitpunkt der Behandlung auf.

Das Risiko für gastrointestinale Blutungen, Ulzeration oder Perforation ist höher mit steigenden NSAR-Dosen bei Patienten mit Ulzera in der Anamnese, insbesondere, wenn zusätzlich Hämorrhagie oder Perforation auftritt (siehe Abschnitt 4.3), bei Alkoholisismus oder älteren Patienten. Diese Patienten sollten die Behandlung mit der niedrigsten möglichen Dosis beginnen. Für diese Patienten sollte eine Kombinationsbehandlung mit protektiven Arzneimitteln (z. B. Misoprostol oder Protonenpumpenhemmer) in Betracht gezogen werden, ebenso wie für jene Patienten, die sich einer begleitenden Behandlung mit niedrig dosierter Acetylsalicylsäure oder anderen Arzneimitteln, die das gastrointestinale Risiko steigern können, unterziehen (siehe unten und Abschnitt 4.5).

Patienten mit einer Anamnese gastrointestinaler Toxizität, insbesondere ältere Patienten, sollten alle abdominalen Symptome (insbesondere gastrointestinale Blutungen) melden, vor allem zu Beginn der Behandlung.

Vorsicht ist geboten bei Patienten, die gleichzeitig Arzneimittel erhalten, die das Risiko für Ulzera oder Blutungen erhöhen können, wie z. B. orale Kortikosteroide, orale oder parenterale Antikoagulantien (z. B. Heparin oder seine Derivate, Vitamin-K-Antagonisten wie Acenocoumarol oder Warfarin und orale Antikoagulantien vom Typ Nicht-Vitamin-K-Antagonist wie Rivaroxaban, Apixan).

## VoltaDexibu Schmerztabletten 200 mg Filmtabletten

ban oder Dabigatran), selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer oder Thrombozytenaggregationshemmer wie Acetylsalicylsäure (siehe Abschnitt 4.5).

Wenn bei Patienten, die Dexibuprofen erhalten, gastrointestinale Blutungen oder Ulzera auftreten, ist die Behandlung sofort abzusetzen.

NSAR sollten bei Patienten mit einer Anamnese von gastrointestinalen Erkrankungen (Colitis Ulcerosa, Morbus Crohn) mit Vorsicht angewendet werden, da sich ihr Zustand verschlechtern kann (siehe Abschnitt 4.8).

### Überempfindlichkeit

So wie bei anderen NSAR können allergische Reaktionen, einschließlich anaphylaktischer bzw. anaphylaktoider Reaktionen ohne vorherige Wirkstoff-Exposition, auftreten. Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. anaphylaktischer Schock) werden sehr selten beobachtet. Bei ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion nach der Einnahme von Dexibuprofen muss die Behandlung abgebrochen werden. Der Symptomatik entsprechende, medizinisch erforderliche Maßnahmen müssen durch fachkundige Personen eingeleitet werden.

### Respiratorische Wirkungen

Bei Patienten mit bestehendem oder anamnestisch bekanntem Bronchialasthma oder allergischen Erkrankungen kann es zu einem Bronchospasmus kommen.

### Kardiovaskuläre und zerebrovaskuläre Wirkungen

Eine angemessene Überwachung und Beratung von Patienten mit Hypertonie und/oder leichter bis mittelschwerer kongestiver Herzinsuffizienz in der Anamnese sind erforderlich, da Flüssigkeitseinlagerungen und Ödeme in Verbindung mit der NSAR-Behandlung berichtet wurden.

Klinische Studien weisen darauf hin, dass die Anwendung von Ibuprofen, insbesondere in hohen Dosen (2400 mg/Tag), möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko arterieller thrombotischer Ereignisse (zum Beispiel Myokardinfarkt oder Schlaganfall) assoziiert ist. Insgesamt weisen epidemiologische Studien nicht darauf hin, dass Ibuprofen in niedrigen Dosen (z. B.  $\leq$  1200 mg/Tag) mit einem erhöhten Risiko arterieller thrombotischer Ereignisse assoziiert ist. Obwohl begrenzte Daten zum arteriellen thrombotischen Risiko von Dexibuprofen vorliegen, kann angenommen werden, dass das Risiko bei Dexibuprofen in hohen Dosen (1200 mg/Tag) jenem im Zusammenhang mit hoch dosiertem Ibuprofen (2400 mg/Tag) ähnlich ist.

Bei Patienten mit unkontrollierter Hypertonie, Herzinsuffizienz (NYHA II–III), bestehender ischämischer Herzkrankheit, peripherer arterieller Verschlusskrankheit und/oder zerebrovaskulärer Erkrankung sollte Dexibuprofen nur nach sorgfältiger Abwägung angewendet und hohe Dosen (1200 mg/Tag) vermieden werden.

Eine sorgfältige Abwägung sollte auch vor Beginn einer Langzeitbehandlung von Patienten mit Risikofaktoren für kardiovaskuläre Ereignisse (z. B. Hypertonie, Hyperlipidämie, Diabetes mellitus, Rauchen) stattfinden,

insbesondere, wenn hohe Dosen von Dexibuprofen (1200 mg/Tag) erforderlich sind.

Bei mit VoltaDexibu Schmerztabletten behandelten Patienten wurden Fälle von Kounis-Syndrom berichtet. Das Kounis-Syndrom umfasst kardiovaskuläre Symptome infolge einer allergischen Reaktion oder Überempfindlichkeitsreaktion mit einer Verengung der Koronararterien und kann potenziell zu einem Myokardinfarkt führen.

### Renale und hepatische Wirkungen

Vorsicht ist geboten bei Patienten, die an Leber- und Nierenerkrankungen leiden; das Risiko für Flüssigkeitsretention, Ödeme und eine Verschlechterung der Nierenfunktion muss in Betracht gezogen werden. Wenn Dexibuprofen bei diesen Patienten angewendet wird, sollte die Dosierung so niedrig wie möglich gehalten und die Nierenfunktion regelmäßig überprüft werden.

Wie andere NSAR kann Dexibuprofen mit Nebenwirkungen im renalen System in Zusammenhang stehen, die zu Glomerulonephritis, interstitieller Nephritis, Papillennekrose, nephrotischem Syndrom und akutem Nierenversagen führen können. (siehe Abschnitte 4.2, 4.3 und 4.5).

Wie alle NSAR kann Dexibuprofen den Plasmaspiegel von Harnstoff und Kreatinin erhöhen.

Wie andere NSAR kann Dexibuprofen eine vorübergehende leichte Erhöhung einiger Leberwerte und einen signifikanten Anstieg der Werte für SGOT und SGPT bewirken. Steigen diese Parameter deutlich an, muss die Behandlung abgebrochen werden (siehe Abschnitte 4.2 und 4.3).

Ganz allgemein kann die gewohnheitsmäßige Einnahme von Analgetika, insbesondere bei Kombination mehrerer schmerzstillender Wirkstoffe, zu einer dauerhaften Nierenschädigung mit dem Risiko eines Nierenversagens (Analgetika-Nephropathie) führen. Daher sind Kombinationen von Ibuprofen mit anderen NSAR (einschließlich rezeptfreier Arzneimittel und selektiver COX-2 Hemmer) zu vermeiden.

### Schwere Hautreaktionen

Schwere Hautreaktionen einschließlich exfoliative Dermatitis, Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom (SJS), toxische epidermale Nekrolyse (TEN), Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS-Syndrom) und akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP), die lebensbedrohlich oder tödlich sein können, wurden im Zusammenhang mit der Anwendung von Dexibuprofen berichtet (siehe Abschnitt 4.8). Die meisten dieser Reaktionen traten innerhalb des ersten Monats auf.

Wenn Anzeichen und Symptome auftreten, die auf diese Reaktionen hinweisen, muss Dexibuprofen unverzüglich abgesetzt und eine angemessene alternative Behandlung in Betracht gezogen werden.

### Maskierung der Symptome zugrundeliegender Infektionen

VoltaDexibu Schmerztabletten kann Infektionssymptome maskieren, was zu einem verspäteten Einleiten einer geeigneten Behandlung und damit zur Verschlechterung

der Infektion führen kann. Dies wurde bei bakteriellen, ambulant erworbenen Pneumonien und bakteriell verursachten Komplikationen bei Varizellen beobachtet. Wenn VoltaDexibu Schmerztabletten zur Behandlung von Schmerzen im Zusammenhang mit einer Infektion angewendet wird, wird eine Überwachung der Infektion empfohlen. Ambulant behandelte Patienten sollten einen Arzt konsultieren, falls die Symptome anhalten oder sich verschlimmern.

In Ausnahmefällen kann es zu einem Auftreten von schweren Hautinfektionen und Weichteilkomplikationen während einer Varizelleninfektion kommen. Es wird empfohlen, die Anwendung von Dexibuprofen bei Vorliegen einer Varizelleninfektion zu vermeiden.

### Blutgerinnung

Wie andere NSAR kann Dexibuprofen die Thrombozytenaggregation reversibel hemmen und die Blutungszeit verlängern. Vorsicht ist daher bei Patienten mit hämorrhagischer Diathese oder einer anderen Blutgerinnungsstörung geboten und wenn Dexibuprofen zusammen mit oralen Antikoagulantien angewendet wird (siehe Abschnitt 4.5).

### Kopfschmerzen bei Medikamentenübergebrauch

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.

### Weitere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Vorsichtshalber sollten Patienten, die eine Langzeitbehandlung mit Dexibuprofen erhalten, regelmäßigen Kontrollen unterzogen werden (Nieren- und Leberfunktion, Funktion des hämatologischen Systems/Blutbild).

## 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die folgenden Informationen basieren auf Erfahrungen mit Dexibuprofen oder anderen NSAR. Im Allgemeinen sollten NSAR nur mit Vorsicht mit anderen Arzneimitteln, die das Risiko gastrointestinaler Ulzerationen, gastrointestinaler Blutungen oder einer Beeinträchtigung der Nierenfunktion erhöhen können, kombiniert werden.

### Nicht empfohlene Kombinationen

#### Andere NSAR

Eine gleichzeitige Anwendung anderer NSAR, einschließlich selektiver Cyclooxygenase-2-Hemmer ist zu vermeiden, da durch die gleichzeitige Anwendung verschiedener NSAR das Risiko gastrointestinaler Ulzerationen und Blutungen erhöht werden kann (siehe Abschnitt 4.4).

#### Acetylsalicylsäure

Die gleichzeitige Anwendung von Dexibuprofen und Acetylsalicylsäure wird im Allgemeinen aufgrund des Potenzials für ver-

mehrte Nebenwirkungen nicht empfohlen. Experimentelle Daten weisen darauf hin, dass Ibuprofen die Wirkung niedrig dosierter Acetylsalicylsäure auf die Thrombozytenaggregation kompetitiv hemmen kann, wenn beide gleichzeitig angewendet werden. Obwohl Unsicherheiten in Bezug auf die Extrapolation dieser Daten auf die klinische Situation bestehen, kann die Möglichkeit, dass eine regelmäßige Langzeitanwendung von Ibuprofen die kardioprotektive Wirkung niedrig dosierter Acetylsalicylsäure reduzieren kann, nicht ausgeschlossen werden. Bei gelegentlicher Anwendung von Ibuprofen ist eine klinisch relevante Wechselwirkung nicht wahrscheinlich (siehe Abschnitt 5.1). Obwohl keine Daten für Dexibuprofen verfügbar sind, kann angenommen werden, dass eine ähnliche Wechselwirkung zwischen Dexibuprofen (= S(+)-Ibuprofen) (bei dem es sich um das pharmakologisch wirksame Enantiomer von Ibuprofen handelt) und niedrig dosierter Acetylsalicylsäure besteht.

#### **Kombinationen, die eine vorsichtige Anwendung erfordern**

##### ***Antihypertensiva (ACE-Hemmer, Betarezeptorenblocker oder Angiotensin-II-Rezeptorantagonisten) und Diuretika***

NSAR können die Wirkung dieser Arzneimittel abschwächen. Bei einigen Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion (z. B. dehydrierte Patienten oder ältere Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion) kann die gleichzeitige Einnahme eines ACE-Hemmers, Betarezeptorenblockers oder Angiotensin-II-Antagonisten mit einem Arzneimittel, das die Cyclooxygenase hemmt, zu einer weiteren Verschlechterung der Nierenfunktion, einschließlich eines möglichen akuten Nierenversagens, führen, was gewöhnlich reversibel ist. Daher sollte eine solche Kombination, vor allem bei älteren Patienten, mit Vorsicht angewendet werden. Die Patienten sollten ausreichend hydriert sein und eine Kontrolle der Nierenwerte sollte nach Beginn der Kombinationstherapie in regelmäßigen Abständen in Erwägung gezogen werden. Diuretika können das Risiko einer Nephrotoxizität von NSAR erhöhen.

##### ***Ciclosporin, Tacrolimus, Sirolimus und Aminoglykosid-Antibiotika***

Durch die Verminderung der renalen Prostaglandinsynthese kann bei einer kombinierten Behandlung mit NSAR die Nephrotoxizität verstärkt werden. Während einer Kombinationstherapie ist die Nierenfunktion engmaschig zu überwachen, insbesondere bei älteren Patienten.

##### ***Corticosteroide***

Erhöhtes Risiko gastrointestinaler Ulzera oder Blutungen (siehe Abschnitt 4.4).

##### ***Antikoagulantien***

NSAR können die Wirkung von Antikoagulantien wie Heparin oder seinen Derivaten, Vitamin-K-Antagonisten, z. B. Acenocoumarol, Warfarin, und nicht-Vitamin-K-abhängigen oralen Antikoagulantien, z. B. Rivaroxaban, Apixaban oder Dabigatran, verstärken (siehe Abschnitt 4.4).

##### ***Digoxin, Phenytoin, Lithium***

Die gleichzeitige Anwendung von Dexibuprofen mit Digoxin-, Phenytoin- oder Lithiumhaltigen Arzneimitteln kann den Serum-

spiegel dieser Arzneimittel erhöhen. Eine Kontrolle der Serum-Lithiumspiegel, der Serum-Digoxinspiegel und der Serum-Phenytoinspiegel ist bei bestimmungsgemäßer Anwendung (maximal 4 Tage) in der Regel nicht erforderlich.

##### ***Methotrexat***

Es gibt Hinweise auf einen möglichen Anstieg der Plasmaspiegel von Methotrexat. Die Anwendung von Dexibuprofen innerhalb von 24 Stunden vor oder nach Anwendung von Methotrexat kann zu einer erhöhten Konzentration von Methotrexat und einer Zunahme seiner toxischen Wirkung führen.

##### ***Sulfonylharnstoffe***

Klinische Untersuchungen ergaben Wechselwirkungen zwischen NSAR und Antidiabetika (Sulfonylharnstoffen). Obwohl bisher keine Wechselwirkungen zwischen Ibuprofen oder Dexibuprofen und Sulfonylharnstoffen berichtet wurden, wird bei gleichzeitiger Anwendung eine Kontrolle der Blutzuckerwerte als Vorsichtsmaßnahme empfohlen.

##### ***Chinolon-Antibiotika***

Tierexperimentelle Daten deuten darauf hin, dass NSAR das mit Chinolon-Antibiotika verbundene Risiko für Krampfanfälle erhöhen können. Bei Patienten, die gleichzeitig NSAR und Chinolone einnehmen, kann das Risiko für die Entwicklung von Krampfanfällen erhöht sein.

##### ***CYP 2C9-Inhibitoren***

Die gleichzeitige Anwendung von Dexibuprofen mit CYP2C9-Inhibitoren kann die Exposition gegenüber Dexibuprofen (CYP2C9-Substrat) erhöhen. In einer Studie mit Voriconazol und Fluconazol (CYP2C9-Inhibitoren) wurde eine um etwa 80–100 % erhöhte Exposition gegenüber S(+)-Ibuprofen gezeigt. Eine Reduktion der Dexibuprofen-Dosis sollte in Betracht gezogen werden, wenn gleichzeitig potente CYP2C9-Inhibitoren angewendet werden, insbesondere wenn hohe Dosen von Dexibuprofen zusammen mit entweder Voriconazol oder Fluconazol angewendet werden.

##### ***Thrombozyteninhibitoren und selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRIs)***

Erhöhtes Risiko für gastrointestinale Blutungen (siehe Abschnitt 4.4).

##### ***Kaliumsparende Diuretika***

Die gleichzeitige Anwendung von Ibuprofen und kaliumsparenden Diuretika kann zu einer Hyperkaliämie führen (Kontrolle des Serumkaliums wird empfohlen).

##### ***Zidovudin (Azidothymidin)***

Erhöhtes Risiko einer hämatologischen Toxizität, wenn NSAR zusammen mit Zidovudin angewendet werden. Es gibt Hinweise auf ein erhöhtes Risiko von Hämarthrosen und Hämatomen bei HIV-positiven Hämophilie-Patienten, die gleichzeitig mit Ibuprofen und Zidovudin behandelt werden.

##### ***Probenecid und Sulfinpyrazon***

Arzneimittel, die Probenecid oder Sulfinpyrazon enthalten, können die Ausscheidung von Ibuprofen verzögern.

##### ***Baclofen***

Nach Beginn der Behandlung mit Ibuprofen kann sich eine Baclofen-Toxizität entwickeln.

##### ***Pemetrexed***

Hohe Dosen von NSAR können die Pemetrexed-Konzentration erhöhen. Bei Patienten mit leichter bis mäßiger Niereninsuffizienz (Kreatinin-Clearance von 45 bis 79 ml/min) sollte die gleichzeitige Anwendung von Dexibuprofen in hoher Dosis 2 Tage vor und 2 Tage nach Anwendung von Pemetrexed vermieden werden.

##### ***Alkohol***

Exzessiver Alkoholkonsum während einer NSAR-Behandlung kann deren gastrointestinales Nebenwirkungen verstärken.

#### **4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

##### ***Schwangerschaft***

Die Inhibierung der Prostaglandinsynthese kann die Schwangerschaft bzw. die embryofötale Entwicklung ungünstig beeinflussen. Daten aus epidemiologischen Studien weisen auf ein erhöhtes Risiko für Fehlgeburten, kardiale Fehlbildungen und Gastroschisis nach der Anwendung eines Prostaglandin-Synthesehemmers in der frühen Schwangerschaft hin. Das Gesamtrisiko für kardiovaskuläre Fehlbildungen wurde von weniger als 1 % auf mehr als ca. 1,5 % erhöht. Das Risiko erhöht sich vermutlich mit der Dosis und der Dauer der Therapie.

Die Gabe von Prostaglandin-Synthesehemmern führte in Tierstudien zu einem erhöhten Prä- und Postimplantationsverlust und zu erhöhter embryo-fötaler Letalität. Weiterhin wurde bei Tieren, denen in der Phase der Organogenese ein Prostaglandin-Synthesehemmer verabreicht worden ist, eine höhere Rate verschiedener Fehlbildungen, einschließlich kardiovaskulärer Fehlbildungen, beobachtet (siehe Abschnitt 5.3).

Ab der 20. Schwangerschaftswoche kann die Anwendung von VoltaDexibu Schmerztabletten ein durch eine fötale Nierenfunktionsstörung ausgelöstes Oligohydramnion verursachen. Dies kann kurz nach Beginn der Behandlung auftreten und ist in der Regel nach Absetzen der Behandlung reversibel. Zusätzlich wurden Fälle berichtet, bei denen nach der Behandlung im zweiten Schwangerschaftstrimenon eine Verengung des Ductus arteriosus auftrat, wobei sich diese in den meisten Fällen nach dem Absetzen der Behandlung zurückgebildet hat. Somit sollte VoltaDexibu Schmerztabletten während des ersten und zweiten Schwangerschaftstrimenons nicht gegeben werden, es sei denn, dies ist unbedingt notwendig. Wenn VoltaDexibu Schmerztabletten bei einer Frau angewendet wird, die versucht schwanger zu werden oder sich im ersten und zweiten Schwangerschaftstrimenon befindet, sollte die Dosis so gering wie möglich und die Behandlungsdauer so kurz wie möglich gehalten werden. Nach einer mehr-tägigen Einnahme von VoltaDexibu Schmerztabletten ab der 20. Schwangerschaftswoche sollte eine pränatale Überwachung hinsichtlich eines Oligohydramnions und einer Verengung des Ductus arteriosus in Betracht gezogen werden. VoltaDexibu Schmerztabletten sollte abgesetzt werden, wenn ein Oligohydramnion oder eine Verengung des Ductus arteriosus festgestellt wird.

Während des dritten Schwangerschaftstrimenons können alle Prostaglandin-Synthesehemmer

- den Fötus folgenden Risiken aussetzen:
  - kardiopulmonale Toxizität (vorzeitige Verengung/vorzeitiger Verschluss des Ductus arteriosus und pulmonale Hypertonie);
  - Nierenfunktionsstörung (siehe oben);
- die Mutter und das Neugeborene am Ende der Schwangerschaft, folgenden Risiken aussetzen:
  - mögliche Verlängerung der Blutungszeit, ein thrombozytenaggregationshemmender Effekt, der auch bei sehr geringen Dosen auftreten kann;
  - Hemmung der Uteruskontraktionen, die zu verzögerten Wehen oder einem verlängerten Geburtsvorgang führen kann.

Daher ist VoltaDexibu Schmerztabletten im dritten Schwangerschaftstrimenon kontraindiziert (siehe Abschnitte 4.3 und 5.3).

#### Stillzeit

Ibuprofen geht nur in geringen Mengen in die Muttermilch über. Bei niedriger Dosierung und kurzer Behandlungsdauer ist eine Unterbrechung des Stillens nicht erforderlich.

#### Fertilität

Arzneimittel, von denen bekannt ist, dass sie die Cyclooxygenase/Prostaglandin-Syn-

these hemmen, können die Fertilität reversibel beeinträchtigen und werden bei Frauen mit Kinderwunsch nicht empfohlen. Bei Frauen, die Schwierigkeiten haben, schwanger zu werden, oder die sich einer Untersuchung auf Infertilität unterziehen, sollte das Absetzen von Dexibuprofen in Betracht gezogen werden.

#### 4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Während der Behandlung mit Dexibuprofen kann die Reaktionsfähigkeit des Patienten eingeschränkt sein, wenn Benommenheit, Müdigkeit, Schwindel und Sehstörungen als Nebenwirkungen auftreten. Dies sollte berücksichtigt werden, wenn eine erhöhte Aufmerksamkeit erforderlich ist (z. B. beim Führen eines Fahrzeugs oder beim Bedienen von Maschinen).

Bei einer Einzeldosis oder kurzzeitiger Anwendung von Dexibuprofen sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

#### 4.8 Nebenwirkungen

##### Zusammenfassung des Sicherheitsprofils

Die klinische Erfahrung hat gezeigt, dass das Risiko Dexibuprofen-induzierter Nebenwirkungen weitgehend vergleichbar ist mit je-

nem von raxemischem Ibuprofen, siehe auch Abschnitt 5.1.

Am häufigsten treten gastrointestinale Nebenwirkungen auf. Peptische Ulzera, Perforationen oder gastrointestinale Blutungen, manchmal mit tödlichem Ausgang, können auftreten, insbesondere bei älteren Patienten (siehe Abschnitt 4.4).

Nebenwirkungen sind überwiegend dosisabhängig und unterscheiden sich interindividuell, insbesondere das Risiko für das Auftreten von gastrointestinalen Nebenwirkungen ist abhängig vom Dosisbereich und der Anwendungsdauer.

Einige der unten aufgeführten Nebenwirkungen treten weniger häufig bei einer Tageshöchstdosis von 600 mg Dexibuprofen im Vergleich zu hochdosierter bzw. Langzeittherapie z. B. bei Rheumapatienten auf.

Sehr häufig	≥ 1/10
Häufig	≥ 1/100, < 1/10
Gelegentlich	≥ 1/1 000, < 1/100
Selten	≥ 1/10 000, < 1/1 000
Sehr selten	< 1/10 000
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Siehe Tabelle unten

#### Tabellarische Auflistung der Nebenwirkungen

Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Sehr selten	Infektionsbedingte Entzündungen (z. B. Entwicklung einer nekrotisierenden Fasziiitis) können im Zusammenhang mit der Anwendung von NSAR verstärkt werden. <sup>1</sup>
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Sehr selten	Störungen der Blutbildung (Anämie, Leukopenie, Thrombozytopenie, Panzytopenie, Agranulozytose). <sup>2</sup>
Erkrankungen des Immunsystems	Gelegentlich	Überempfindlichkeitsreaktionen mit Hautausschlägen und Hautjucken sowie Asthmaanfällen (ggf. mit Blutdruckabfall). <sup>3</sup>
	Sehr selten	Schwere allgemeine Überempfindlichkeitsreaktionen. Sie können sich äußern als Gesichtsoedem, Zungenschwellung, innere Kehlkopfschwellung mit Einengung der Luftwege, Luftnot, Herzjagen und Blutdruckabfall bis hin zum lebensbedrohlichen Schock. Verschlimmerung von Asthma. <sup>3</sup>
Psychiatrische Erkrankungen	Sehr selten	Psychotische Reaktionen, Depression.
Erkrankungen des Nervensystems	Gelegentlich	Zentralnervöse Störungen wie Kopfschmerzen, Schwindel, Schlaflosigkeit, Erregung, Reizbarkeit oder Müdigkeit.
	Sehr selten	Aseptische Meningitis. <sup>4</sup>
Augenerkrankungen	Gelegentlich	Sehstörungen.
Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths	Selten	Tinnitus, Hörstörungen nach längerer Behandlung.
Herzkrankungen	Sehr selten	Ödeme, Palpitationen, Herzinsuffizienz. <sup>5</sup>
	Nicht bekannt	Kounis-Syndrom
Gefäßkrankungen	Sehr selten	Arterielle Hypertonie, Vaskulitis.
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Häufig	Gastrointestinale Beschwerden wie Bauchschmerzen, Übelkeit, Dyspepsie, Diarrhoe, Blähungen, Verstopfung, Sodbrennen, Erbrechen und geringfügige Magen-Darm-Blutverluste, die in Ausnahmefällen eine Anämie verursachen können. <sup>6</sup>
	Gelegentlich	Gastrointestinale Ulzera, Perforation oder Magen-Darm-Blutung, Gastritis, ulzerative Stomatitis, Exazerbation einer Colitis und eines Morbus Crohn (siehe Abschnitt 4.4).
	Sehr selten	Ösophagitis, Pankreatitis, Ausbildung intestinaler, diaphragmaartiger Strikturen.
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Gelegentlich	Hautausschläge.
	Sehr selten	Schwere Hautreaktionen (einschließlich Erythema multiforme, exfoliative Dermatitis, Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse), Alopezie, Lichtempfindlichkeitsreaktionen.
	Nicht bekannt	Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS), akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP).

Fortsetzung der Tabelle auf Seite 5

## Fortsetzung der Tabelle

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Gelegentlich	Rhinitis.
	Sehr selten	Bronchospasmen (vorwiegend bei Asthmapatienten), Asthmaexazerbation.
Erkrankungen der Nieren und Harnwege	Selten	Nierengewebeschädigungen (Papillennekrose) und erhöhte Harnstoffkonzentration im Blut; erhöhte Harnsäurekonzentration im Blut.
	Sehr selten	Ausbildung von Ödemen, insbesondere bei Patienten mit arterieller Hypertonie oder Niereninsuffizienz, interstitielle Nephritis, nephrotisches Syndrom oder Niereninsuffizienz. Bei länger dauernder Behandlung sollte die Nierenfunktion regelmäßig kontrolliert werden.
Leber- und Gallenerkrankungen	Selten	Leberfunktionsstörungen (in der Regel reversibel).
	Sehr selten	Hepatische Dysfunktion, Leberschäden, insbesondere bei der Langzeittherapie, Leberschäden, akute Hepatitis und Gelbsucht.

(1-6) Siehe Unterabschnitt „Beschreibung ausgewählter Nebenwirkungen“ für weitere Informationen

### Beschreibung ausgewählter Nebenwirkungen

<sup>1</sup> Infektionen und parasitäre Erkrankungen  
Dies steht möglicherweise im Zusammenhang mit dem Wirkungsmechanismus der NSAR. Wenn während der Anwendung von VoltaDexibu Schmerztabletten Anzeichen einer Infektion auftreten oder sich verschlimmern, wird dem Patienten daher empfohlen, unverzüglich einen Arzt aufzusuchen. Es ist zu prüfen, ob eine Indikation für eine antiinfektiöse/antibiotische Behandlung vorliegt. In Ausnahmefällen kann es zu einem Auftreten von schweren Hautinfektionen und Weichteilkomplikationen während einer Varizelleninfektion kommen.

<sup>2</sup> Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Erste Anzeichen einer Störung der Blutbildung können sein: Fieber, Halsschmerzen, oberflächliche Wunden im Mund, grippeartige Beschwerden, starke Abgeschlagenheit, Nasenbluten und Hautblutungen. In diesen Fällen sollte der Patient angewiesen werden, das Arzneimittel sofort abzusetzen, jegliche Selbstbehandlung mit schmerz- oder fiebersenkenden Arzneimitteln zu vermeiden und den Arzt aufzusuchen.

<sup>3</sup> Erkrankungen des Immunsystems

Der Patient ist anzuweisen umgehend einen Arzt zu informieren und VoltaDexibu Schmerztabletten nicht mehr einzunehmen, wenn Überempfindlichkeitsreaktionen mit Hautausschlägen und Hautjucken sowie Asthmaanfällen auftreten.

Sollte eine dieser schweren allgemeinen Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten, die schon bei Erstanwendung vorkommen können, ist sofortige ärztliche Hilfe erforderlich.

<sup>4</sup> Aseptische Meningitis

Der pathogenetische Mechanismus der arzneimittelinduzierten aseptischen Meningitis ist nicht vollständig geklärt. Jedoch weisen verfügbare Daten über NSAR-assoziierte aseptische Meningitis auf eine Überempfindlichkeitsreaktion hin (aufgrund des zeitlichen Zusammenhangs zwischen der Einnahme des Arzneimittels und dem Abklingen der Symptome nach Absetzen des Arzneimittels).

Erwähnenswert hierbei sind Einzelfälle, bei denen während der Behandlung mit Ibuprofen Symptome aseptischer Meningitis (wie Nackensteifigkeit, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber oder Bewusstseinsstrübung) bei Patienten mit bestehender Auto-

immunerkrankung (wie systemischer Lupus erythematodes, Mischkollagenose) beobachtet wurden.

<sup>5</sup> Herzerkrankungen

Klinische Studien weisen darauf hin, dass die Anwendung von Ibuprofen, insbesondere in hohen Dosen (2400 mg/Tag) möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko arterieller thrombotischer Ereignisse (zum Beispiel Myokardinfarkt oder Schlaganfall) assoziiert ist (siehe Abschnitt 4.4). Obwohl begrenzte Daten zum arteriellen Thromboserisiko von Dexibuprofen vorliegen, kann angenommen werden, dass das Risiko bei Dexibuprofen in hohen Dosen (1200 mg/Tag) jenem im Zusammenhang mit hoch dosiertem Ibuprofen (2400 mg/Tag) ähnlich ist.

<sup>6</sup> Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts  
Der Patient ist anzuweisen, bei Auftreten von stärkeren Schmerzen im Oberbauch, Meläna oder Hämatemesis das Arzneimittel abzusetzen und sofort einen Arzt aufzusuchen.

#### Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels.

Angehörige von Gesundheitsberufen sind angefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de), anzuzeigen.

### 4.9 Überdosierung

Dexibuprofen besitzt eine geringe akute Toxizität, hohe Einzeldosen von 54 g Ibuprofen (äquivalent zu ca. 27 g Dexibuprofen) wurden überlebt. Die meisten Überdosierungen verliefen asymptomatisch. Symptome können ab Dosen über 80–100 mg/kg Ibuprofen auftreten.

Symptome treten üblicherweise innerhalb von 4 Stunden auf. Hauptsächlich sind dies milde Symptome wie Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Lethargie, Benommenheit, Kopfschmerzen, Nystagmus, Tinnitus und Ataxie. Selten sind mittelschwere oder schwere Symptome wie gastrointestinale Blutungen, Hypotonie, Hypothermie, Krampfanfälle, Nierenfunktionsstörungen, Koma, Atemnotsyndrom beim Erwachsenen und vorübergehende Episoden von Apnoe (bei Kleinkindern nach Einnahme großer

Mengen). Bei schwerwiegenden Vergiftungen kann eine metabolische Azidose auftreten.

Die Behandlung ist symptomatisch, es steht kein spezifisches Antidot zur Verfügung. Mengen, für die unwahrscheinlich ist, dass sie Symptome hervorrufen (weniger als 50 mg/kg Dexibuprofen), sollten mit Wasser verdünnt werden, um gastrointestinale Störungen zu minimieren. Im Falle einer Einnahme von größeren Mengen Dexibuprofen sollte Aktivkohle verabreicht werden.

Eine Magenentleerung durch Emesis ist nur innerhalb von 60 Minuten nach der Einnahme in Betracht zu ziehen. Eine Magenspülung sollte nur erwogen werden, wenn potenziell lebensbedrohliche Mengen der Substanz eingenommen wurden und die Magenspülung innerhalb von 60 Minuten nach der Einnahme durchgeführt werden kann. Forcierte Diurese, Hämodialyse oder Hämo-perfusion scheinen nicht hilfreich zu sein, da Dexibuprofen stark an Plasmaproteine gebunden wird.

## 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Nichtsteroidale Antiphlogistika und Antirheumatika, Propionsäure-Derivate, ATC-Code: M01AE14

Dexibuprofen (= S(+)-Ibuprofen) ist das pharmakologisch aktive Enantiomer von Ibuprofen, ein nichtselektives NSAR.

Es wird angenommen, dass der Wirkmechanismus auf einer Hemmung der Prostaglandinsynthese beruht. Beim Menschen reduziert es Schmerzen, Entzündungen und Fieber und hemmt reversibel die ADP- und Kollagen-stimulierte Thrombozytenaggregation.

#### Pharmakodynamische Wirkungen

Klinische „Bridging“-Studien zum Vergleich der Wirksamkeit von Ibuprofen und Dexibuprofen bei Dysmenorrhoe, einschließlich Schmerzsymptomatik und bei Zahnschmerzen zeigen zumindest „non-inferiority“ von Dexibuprofen im empfohlenen 1:2 Dosisverhältnis gegenüber racemischem Ibuprofen. Somit hat die Zahnschmerzstudie bewiesen, dass 200 mg Dexibuprofen klinisch die gleiche Wirksamkeit/zielgerichtete Schmerzlinderung aufweisen wie 400 mg Ibuprofen.

Experimentelle Daten weisen darauf hin, dass Ibuprofen die Wirkung niedrig dosierter

Acetylsalicylsäure auf die Thrombozytenaggregation kompetitiv hemmen kann, wenn beide gleichzeitig angewendet werden. Einige pharmakodynamische Studien zeigten, dass es bei Einnahme von Einzeldosen von 400 mg Ibuprofen innerhalb von 8 Stunden vor oder innerhalb von 30 Minuten nach der Anwendung von Acetylsalicylsäure-Dosen mit schneller Freisetzung (81 mg) zu einer verminderten Wirkung der Acetylsalicylsäure auf die Bildung von Thromboxan oder die Thrombozytenaggregation kam. Obwohl Unsicherheiten in Bezug auf die Extrapolation dieser Daten auf die klinische Situation bestehen, kann die Möglichkeit, dass eine regelmäßige Langzeitanwendung von Ibuprofen die kardioprotektive Wirkung niedrig dosierter Acetylsalicylsäure reduzieren kann, nicht ausgeschlossen werden. Bei gelegentlicher Anwendung von Ibuprofen ist eine klinisch relevante Wechselwirkung nicht wahrscheinlich (siehe Abschnitt 4.5). Obwohl keine Daten für Dexibuprofen verfügbar sind, ist davon auszugehen, dass eine ähnliche Wechselwirkung zwischen Dexibuprofen (= S(+)-Ibuprofen) (bei dem es sich um das pharmakologisch wirksame Enantiomer von Ibuprofen handelt) und niedrig dosierter Acetylsalicylsäure besteht.

## 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

### Resorption

Nach oraler Anwendung wird Dexibuprofen gut und hauptsächlich im Dünndarm resorbiert. Maximale Plasmaspiegel werden ca. 2 Stunden nach oraler Anwendung erreicht, ähnlich wie bei konventionellen Ibuprofenhaltigen Arzneimitteln.

### Verteilung

Die Plasmaproteinbindung von Dexibuprofen beträgt etwa 99 %.

### Biotransformation

Nach hepatischer Metabolisierung (Hydroxylierung, Carboxylierung) werden die pharmakologisch unwirksamen Metaboliten vollständig, hauptsächlich renal (90 %), aber auch biliär, eliminiert.

### Elimination

Die Halbwertszeit beträgt 1,8 bis 3,5 Stunden.

### Nahrungsaufnahme

Die Einnahme von 400 mg Dexibuprofen mit einer fettreichen Mahlzeit verzögert das Erreichen der maximalen Plasmakonzentrationen (von 2,1 Stunden nüchtern auf 2,8 Stunden mit fettreicher Nahrung) und reduziert die maximale Plasmakonzentration (von 20,6 auf 18,1 µg/ml, was klinisch nicht relevant ist), hat aber keinen Einfluss auf das Ausmaß der Resorption.

### Patienten mit eingeschränkter Nieren- und/oder Leberfunktion

Aufgrund pharmakokinetischer Studien mit Ibuprofen bei Patienten mit Niereninsuffizienz empfiehlt sich bei diesen Patienten eine Reduktion der Dosis. Vorsicht ist auch aufgrund der Hemmung der renalen Prostaglandinsynthese geboten (siehe Abschnitt 4.2 und 4.4).

Die Ausscheidung von Dexibuprofen ist bei Patienten mit Leberzirrhose etwas geringer.

## 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

„Bridging“-Studien zur Toxizität bei einmaliger und wiederholter Gabe, Reproduktionstoxizität und Mutagenität haben gezeigt, dass das toxikologische Profil von Dexibuprofen mit dem von Ibuprofen vergleichbar ist, und lassen keine weiteren besonderen, toxikologischen oder kanzerogenen Gefahren für den Menschen erkennen. Ibuprofen hemmt die Ovulation beim Kaninchen und beeinträchtigt die Implantation bei verschiedenen Tierspezies (Kaninchen, Ratte, Maus). Die Verabreichung von Prostaglandin-Synthesehemmern, einschließlich Ibuprofen (meist in höheren als den therapeutisch angewendeten Dosen), bei trächtigen Tieren führte zu einem erhöhten Prä- und Postimplantationsverlust, embryo-fötaler Letalität und erhöhtem Auftreten von Fehlbildungen.

## 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

#### Tablettenkern

Hypromellose  
Mikrokristalline Cellulose  
Carmellose Calcium  
Hochdisperses Siliciumdioxid  
Talkum

#### Filmüberzug

Hypromellose  
Titandioxid (E 171)  
Triacetin  
Talkum  
Macrogol 6000

### 6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

### 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

### 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Transparente, farblose PVC/PVDC//Al-Blisterpackungen

Packungen mit 10 oder 20 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

## 7. INHABER DER ZULASSUNG

Haleon Germany GmbH  
Barthstraße 4  
80339 München  
Tel.: 0800 664 5626  
E-Mail: mystory.de@haleon.com

## 8. ZULASSUNGSNUMMER

7016031.00.00

## 9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG

07. Mai 2024

## 10. STAND DER INFORMATION

April 2024

## 11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

A 80-0

Rote Liste Service GmbH

[www.fachinfo.de](http://www.fachinfo.de)

Mainzer Landstraße 55  
60329 Frankfurt

