

WICK DuoGrippal 200 mg/30 mg Filmtabletten

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

WICK DuoGrippal 200 mg/30 mg Filmtabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Filmtablette enthält 200 mg Ibuprofen und 30 mg Pseudoephedrinhydrochlorid (entsprechend 24,6 mg Pseudoephedrin).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Filmtablette

Gelbe, ovale, bikonvexe Filmtablette (Abmessungen: ca. 15,6 mm x 7,7 mm).

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Symptomatische Verbesserung der Schleimhautschwellung von Nase und Nebenhöhlen (Rhinosinusitis) verbunden mit Kopfschmerzen, Fieber und erkältungs- bzw. grippebedingten Schmerzen.

WICK DuoGrippal 200 mg/30 mg Filmtabletten wird angewendet bei Erwachsenen und Jugendlichen im Alter von mindestens 15 Jahren.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene und Jugendliche im Alter von mindestens 15 Jahren: 1 Filmtablette (entsprechend 200 mg Ibuprofen und 30 mg Pseudoephedrinhydrochlorid), bei Bedarf kann die Einnahme alle 4–6 Stunden wiederholt werden.

Bei stärker ausgeprägten Symptomen können 2 Filmtabletten (entsprechend 400 mg Ibuprofen und 60 mg Pseudoephedrinhydrochlorid) eingenommen werden, im Bedarfsfall alle 6–8 Stunden bis zu einer Tageshöchstdosis.

Die niedrigste wirkungsvolle Dosis sollte für die kürzeste Dauer, die zur Linderung der Symptome erforderlich ist, angewendet werden (siehe Abschnitt 4.4).

Die Tageshöchstdosis von 6 Filmtabletten (entsprechend 1.200 mg Ibuprofen und 180 mg Pseudoephedrinhydrochlorid) darf nicht überschritten werden.

5 Tage Anwendungsdauer bei Erwachsenen nicht überschreiten.

3 Tage Anwendungsdauer bei Jugendlichen (15–18 Jahre) nicht überschreiten.

Dieses Kombinationsarzneimittel sollte angewendet werden, wenn sowohl die dekongestive Wirkung von Pseudoephedrinhydrochlorid als auch die analgetische und/oder antipyretische Wirkung von Ibuprofen erforderlich werden. In Situationen, in denen die Beschwerden überwiegend entweder aus Kopfschmerzen/Fieber oder nasaler Kongestion bestehen, wird die Anwendung von Arzneimitteln mit einem einzigen Wirkstoff empfohlen.

Bei älteren Personen und Patienten mit Ulzera in der Anamnese, insbesondere mit den Komplikationen Blutung oder Perforation (siehe Abschnitt 4.3) wird mit der niedrigst

möglichen Dosis begonnen, da das Risiko für gastrointestinale Blutungen, Ulzerationen oder Perforationen sich mit steigender NSAID - Dosis erhöht.

Für diese Patienten sowie für Patienten, die eine begleitende Therapie mit anderen Arzneimitteln, die das gastrointestinale Risiko erhöhen können, benötigen, sollte eine Kombinationstherapie mit protektiven Wirkstoffen (Misoprostol oder Protonenpumpenhemmer) in Betracht gezogen werden (siehe unten und Abschnitt 4.5).

Bei Patienten mit Nieren- oder Lebererkrankung ist eine individuelle Dosisanpassung erforderlich.

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

Kinder und Jugendliche

WICK DuoGrippal 200 mg/30 mg Filmtabletten darf bei Kindern im Alter von weniger als 15 Jahren nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 4.3).

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Die Filmtabletten werden vorzugsweise bei gefülltem Magen mit etwas Wasser eingenommen. Filmtabletten nicht zerbrechen oder zerdrücken.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile;
- Patienten unter 15 Jahren;
- Schwangerschaft und Stillzeit (siehe Abschnitt 4.6);
- Überempfindlichkeitsreaktionen in der Anamnese (z. B. Bronchospasmus, Asthma, Nasenpolypen, Rhinitis oder Urtikaria) im Zusammenhang mit Acetylsalicylsäure, anderen Analgetika, Antipyretika oder anderen nichtsteroidalen Antiphlogistika (NSAIDs);
- bestehende oder wiederholt aufgetretene peptische Ulzera oder Hämorrhagien (mindestens zwei unterschiedliche Episoden nachgewiesener Ulzerationen oder Blutungen);
- gastrointestinale Blutungen oder Perforationen in der Anamnese, auch im Zusammenhang mit NSAIDs;
- zerebrovaskuläre oder andere Blutungen;
- ungeklärte Störungen der Hämatopoese;
- schwere Niereninsuffizienz;
- schwere Leberinsuffizienz;
- schwere Herzinsuffizienz (NYHA-Klasse IV);
- schwere kardiovaskuläre Erkrankungen, Koronararterienerkrankung (Herzkrankheit, Hypertonie, Angina pectoris), Tachykardie, Hyperthyreose, Diabetes, Phäochromozytom;
- Schlaganfall oder Risikofaktoren für einen Schlaganfall in der Anamnese (aufgrund der α -sympathomimetischen Wirkung von Pseudoephedrinhydrochlorid);
- Engwinkelglaukoms;
- Harnretention aufgrund von urethroprostatistischen Beschwerden;
- Myokardinfarkt in der Anamnese;
- zerebrale Krampfanfälle in der Anamnese;

- systemischer Lupus erythematoses (SLE) and Mischkollagenose (erhöhtes Risiko einer aseptischen Meningitis);
- Kombination mit anderen oral oder nasal angewendeten vasokonstriktorisch wirkenden Arzneimitteln (Dekongestiva, wie z. B. Phenylpropanolamin, Phenylephrin und Ephedrin) sowie Methylphenidat (siehe Abschnitt 4.5);
- Kombination mit NSAIDs oder Acetylsalicylsäure in einer täglichen Dosierung von mehr als 75 mg, Analgetika und selektiven COX-2-Hemmern (siehe Abschnitt 4.5);
- Kombination mit Monoamin-Oxidase-Hemmern (MAO-Inhibitoren) oder Anwendung von MAO-Inhibitoren innerhalb der vorangegangenen zwei Wochen (siehe Abschnitt 4.5).

Dieses Arzneimittel darf üblicherweise nicht in Kombination mit den folgenden Arzneimitteln angewendet werden:

- orale Antikoagulantien,
- Kortikosteroide,
- Heparin in kurativen Dosen oder bei älteren Personen,
- Thrombozytenaggregationshemmer,
- Lithium,
- selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRI),
- Methotrexat (bei Anwendung von Dosen zu mehr als 20 mg/Woche).

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorichtsmaßnahmen für die Anwendung

Die gleichzeitige Anwendung von WICK DuoGrippal 200 mg/30 mg Filmtabletten mit anderen NSAIDs, die Cyclooxygenase(COX)-2-Hemmer enthalten, sollte vermieden werden (siehe Abschnitt 4.3).

Durch Anwendung der geringsten wirksamen Dosis für die kürzest nötige Wirkung können die Symptome der Nebenwirkungen reduziert werden (siehe Gastrointestinale Wirkungen und Kardiovaskuläre und zerebrovaskuläre Wirkungen unten).

Besondere Warnhinweise im Zusammenhang mit Pseudoephedrinhydrochlorid:

- Die Dosierung, die empfohlene maximale Behandlungsdauer (siehe Abschnitt 4.2) und die Gegenanzeigen sind unbedingt zu beachten (siehe Abschnitt 4.8).
- Die Patienten sollten darüber informiert werden, dass beim Auftreten von Hypertonie, Tachykardie, Palpitationen, Arrhythmien, Übelkeit oder jeglichen neurologischen Anzeichen (wie der Beginn oder die Verschlimmerung von Kopfschmerzen) die Behandlung abgebrochen werden muss.

Vor Anwendung dieses Arzneimittels sollten die Patienten in folgenden Fällen ärztlichen Rat einholen:

- Milde bis moderate Hypertonie, Herzkrankheit, Psychose;
- gleichzeitige Anwendung von Migränetherapeutika, insbesondere vasokonstriktorischen Mutterkornalkaloiden (aufgrund der α -sympathomimetischen Wirkung von Pseudoephedrinhydrochlorid);
- Neurologische Symptome wie zerebrale Krampfanfälle, Halluzinationen, Verhaltensstörungen, Agitiertheit und Schlaflosigkeit sind nach der systemischen Anwendung von Vasokonstriktoren berichtet worden, insbesondere bei Fieberschüben

WICK DuoGrippal 200 mg/30 mg Filmtabletten

oder Überdosierung. Das Auftreten dieser Symptome wurde häufiger bei Kindern und Jugendlichen berichtet.

Es wird daher empfohlen:

- WICK DuoGrippal 200 mg/30 mg Filmtabletten nicht in Kombination mit Arzneimitteln anzuwenden, welche die Krampfschwelle herabsetzen (wie Terpenderivate, Clobutinol, atropinähnliche Substanzen und bestimmte Lokalanästhetika), oder bei Patienten mit Krampfanfällen in der Anamnese;
- in jedem Fall die vorgeschriebene Dosierung einzuhalten und die Patienten auf das Risiko einer Überdosierung im Falle einer kombinierten Anwendung von WICK DuoGrippal 200 mg/30 mg Filmtabletten mit anderen vasokonstriktorisches wirksamen Arzneimitteln hinzuweisen.

Bei Patienten mit urethroprostatistischen Beschwerden kann es eher zu Symptomen wie Dysurie und Harnretention kommen (siehe Abschnitt 4.3).

Ältere Patienten können empfindlicher im Hinblick auf zentralnervöse Effekte reagieren.

Ischämische Kolitis

Es wurden einige Fälle von ischämischer Kolitis bei der Anwendung von Pseudoephedrin berichtet. Pseudoephedrin sollte abgesetzt und ärztlicher Rat eingeholt werden, wenn plötzlich Bauchschmerzen, rektale Blutungen oder andere Symptome einer ischämischen Kolitis auftreten.

Schwere Hautreaktionen

Schwere Hautreaktionen wie akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP) können bei Pseudoephedrin-haltigen Arzneimitteln auftreten. Dieser akute pustulöse Ausschlag kann innerhalb der ersten beiden Behandlungstage auftreten und mit Fieber und zahlreichen, kleinen, hauptsächlich nicht-follikulären Pusteln verbunden sein, die in einem ausgedehnten ödematösen Erythem auftreten und hauptsächlich in den Hautfalten, am Rumpf und den oberen Extremitäten lokalisiert sind. Die Patienten sollten sorgfältig überwacht werden. Wenn Anzeichen und Symptome wie Fieber, Erythem oder viele kleine Pusteln beobachtet werden, sollte die Anwendung von WICK DuoGrippal 200 mg/30 mg Filmtabletten beendet und erforderlichenfalls geeignete Maßnahme ergriffen werden.

Ischämische Optikusneuropathie

Es wurden Fälle von ischämischer Optikusneuropathie bei der Anwendung von Pseudoephedrin berichtet. Bei plötzlichem Auftreten eines Verlusts des Sehvermögens oder einer verminderten Sehschärfe, wie bei einem Skotom, sollte die Anwendung von Pseudoephedrin abgebrochen werden.

Maskierung der Symptome der zugrunde liegenden Infektionen

WICK DuoGrippal 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 WICK DuoGrippal zur Behandlung von Fieber oder Schmerzen im Zusammenhang mit einer Infektion

verabreicht wird, wird eine Überwachung der Infektion empfohlen. Ambulant behandelte Patienten sollten einen Arzt konsultieren, falls die Symptome anhalten oder sich verschlimmern.

Vorsichtsmaßnahmen im Zusammenhang mit Pseudoephedrinhydrochlorid:

- In Fällen eines geplanten chirurgischen Eingriffes, bei dem flüchtige halogenierte Anästhetika angewendet werden, empfiehlt es sich, die Behandlung mit WICK DuoGrippal 200 mg/30 mg Filmtabletten einige Tage vorher abzubrechen, da das Risiko einer akuten hypertensiven Episode besteht (siehe Abschnitt 4.5).
- Sportler sollten darüber informiert werden, dass Pseudoephedrinhydrochlorid bei Dopingkontrollen zu positiven Testergebnissen führen kann.

Störungen serologischer Untersuchungen

Pseudoephedrinhydrochlorid kann die Aufnahme von Iobenguan-*i*-131 in neuroendokrine Tumore vermindern und dadurch die Ergebnisse einer Szintigraphie beeinträchtigen.

Besondere Warnhinweise im Zusammenhang mit Ibuprofen:

Bei Patienten, die an Bronchialasthma oder einer allergischen Erkrankung leiden oder früher einmal gelitten haben, können Bronchospasmen ausgelöst werden. Das Arzneimittel darf bei Asthma nicht ohne vorherigen ärztlichen Rat eingenommen werden (siehe Abschnitt 4.3).

Patienten mit Asthma und gleichzeitig bestehender chronischer Rhinitis, chronischer Sinusitis und/oder Nasenpolypen weisen ein höheres Risiko für allergische Reaktionen während der Anwendung von Acetylsalicylsäure und/oder anderen NSAIDs auf. Die Anwendung von WICK DuoGrippal 200 mg/30 mg Filmtabletten kann einen akuten Asthmaanfall auslösen, insbesondere bei Patienten, die auf Acetylsalicylsäure oder andere NSAIDs allergisch reagieren (siehe Abschnitt 4.3).

Bei dehydrierten Jugendlichen besteht das Risiko einer Nierenfunktionsstörung.

Gastrointestinale Wirkungen

Gastrointestinale Blutungen, Ulzerationen oder Perforationen, auch mit letalem Ausgang, wurden unter allen NSAIDs berichtet und können zu jedem Zeitpunkt der Behandlung mit oder ohne Warnsymptome oder Hinweise auf gastrointestinale Ereignisse in der Anamnese auftreten.

Das Risiko für gastrointestinale Blutungen, Ulzerationen und Perforationen, auch mit letalem Ausgang, erhöht sich mit steigender NSAID-Dosis, bei Patienten mit Ulzera in der Anamnese (insbesondere mit den Komplikationen Blutung oder Perforation (siehe Abschnitt 4.3)), und bei Patienten über 60 Jahren. Ältere Patienten sollten die Behandlung mit der niedrigsten verfügbaren Dosis beginnen (siehe Abschnitt 4.2). Für diese Patienten sowie für Patienten, die eine begleitende Therapie mit niedrigdosierter Acetylsalicylsäure oder anderen Arzneimitteln, die das gastrointestinale Risiko erhöhen können, benötigen, sollte eine Kombinationstherapie mit protektiven Wirkstoffen (z. B. Misoprostol oder Protonenpumpenhemmer)

in Betracht gezogen werden (siehe unten und Abschnitt 4.5).

Patienten mit einer Anamnese gastrointestinaler Toxizität, insbesondere in höherem Alter, sollten jegliche ungewöhnliche Symptome im Bauchraum (vor allem gastrointestinale Blutungen) zu Beginn der Therapie melden.

Die Anwendung von NSAIDs muss bei Patienten mit Gerinnungsstörungen sorgfältig abgewogen werden, da die Gerinnungsfunktion beeinträchtigt werden kann. Besondere Vorsicht ist angeraten, wenn die Patienten gleichzeitig andere Arzneimittel erhalten. Einige Arzneimittel wie z. B. orale Kortikosteroide, Antikoagulanzen wie Warfarin, selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRI) oder Thrombozytenaggregationshemmer wie Acetylsalicylsäure können das Risiko für Ulzera oder Blutungen erhöhen (siehe Abschnitte 4.3 und 4.5).

Im Falle von gastrointestinalen Blutungen oder Ulzerationen während der Behandlung mit WICK DuoGrippal 200 mg/30 mg Filmtabletten ist die Behandlung sofort abzusetzen.

NSAIDs sollten bei Patienten mit gastrointestinalen Erkrankungen in der Anamnese (Colitis ulcerosa, Morbus Crohn) mit Vorsicht angewendet werden, da sich ihr Zustand verschlechtern kann (siehe Abschnitt 4.8).

Wird während der Anwendung von NSAIDs Alkohol verzehrt, können die Wirkstoffbedingten Nebenwirkungen verstärkt sein, insbesondere im Hinblick auf den Gastrointestinaltrakt oder das zentrale Nervensystem.

Kardiovaskuläre und zerebrovaskuläre Wirkungen

Klinische Studien weisen darauf hin, dass die Anwendung von Ibuprofen insbesondere in hohen Dosen (2.400 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. ≤ 1.200 mg/Tag) mit einem erhöhten Risiko arterieller thrombotischer Ereignisse assoziiert ist.

Bei Patienten mit unkontrollierter Hypertonie, Herzinsuffizienz (NYHA II–III), bestehender ischämischer Herzkrankheit, peripherer arterieller Verschlusskrankheit und/oder zerebrovaskulärer Erkrankung sollte Ibuprofen nur nach sorgfältiger Abwägung angewendet und hohe Dosen (2.400 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 Ibuprofen (2.400 mg/Tag) erforderlich sind.

Hautreaktionen

Unter NSAID-Therapie wurde sehr selten über schwerwiegende Hautreaktionen, einige davon mit letalem Ausgang, einschließlich exfoliativer Dermatitis, Stevens-Johnson-Syndrom und toxischer epidermaler Nekrolyse, berichtet (siehe Abschnitt 4.8). Das höchste Risiko für derartige Reaktionen

WICK DuoGrippal 200 mg/30 mg Filmtabletten

besteht offenbar zu Beginn der Therapie, da diese Reaktionen in der Mehrzahl der Fälle zu Beginn der Behandlung auftraten. Beim ersten Anzeichen von Hautausschlägen, Schleimhautläsionen oder sonstigen Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion sollte WICK DuoGrippal 200 mg/30 mg Filmtabletten abgesetzt werden.

Vorsichtsmaßnahmen im Zusammenhang mit Ibuprofen:

- Ältere Patienten: Die Pharmakokinetik von Ibuprofen wird durch das Alter nicht verändert, daher ist eine Dosisanpassung bei älteren Patienten nicht notwendig. Ältere Patienten sollten jedoch sorgfältig überwacht werden, da es bei ihnen häufiger zu Nebenwirkungen, vor allem gastrointestinale Blutungen und Perforationen,

auch mit letalem Ausgang, infolge einer NSAID-Therapie kommt.

- Vorsicht und besondere Überwachung ist notwendig, wenn Ibuprofen von Patienten mit gastrointestinalen Erkrankungen in der Anamnese. Der Gebrauch von WICK DuoGrippal 200 mg/30 mg Filmtabletten ist bei einigen gastrointestinalen Erkrankungen kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3).
- Zu Beginn der Behandlung ist eine engmaschige Überwachung der Harnproduktion sowie der Nierenfunktion bei Patienten erforderlich, die an Herzinsuffizienz oder chronischen Leber- und Nierenfunktionsstörungen leiden; ferner auch bei Patienten, die Diuretika einnehmen oder infolge eines größeren chirurgischen Eingriffes an einer Hypovolämie leiden, sowie speziell

bei älteren Patienten. Bei diesen Patienten kann die Nierenfunktion durch eine NSAID-Therapie beeinträchtigt werden.

- Im Falle des Auftretens von Sehstörungen während der Behandlung sollte eine vollständige ophthalmologische Untersuchung durchgeführt werden.

Wenn die Symptome anhalten oder sich verschlimmern, sollte der Patient angewiesen werden, einen Arzt aufzusuchen..

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Siehe Tabellen unten

Kombination von Pseudoephedrinhydrochlorid mit:	Mögliche Reaktion:
Nichtselektive Monoamin-Oxidase-Hemmer (MAO-Inhibitoren)	WICK DuoGrippal 200 mg/30 mg Filmtabletten darf nicht von Patienten eingenommen werden, die gegenwärtig oder in den vorangegangenen zwei Wochen Monoamin-Oxidase-Hemmer (MAO-Inhibitoren) angewendet haben, da das Risiko einer hypertensiven Episode wie paroxysmaler Hypertonie oder Hyperthermie mit möglicherweise tödlichem Ausgang besteht (siehe Abschnitt 4.3).
Andere indirekt wirkende, oral oder nasal angewendete Sympathomimetika sowie Vasokonstriktoren oder α -Sympathomimetika, Phenylpropanolamin, Phenylephrin, Ephedrin, Methylphenidat	Pseudoephedrin kann die Wirkung anderer Sympathomimetika (Vasokonstriktoren) verstärken und zum Risiko einer Vasokonstriktion und/oder einer akuten hypertensiven Krise führen.
Reversible MAO-A-Inhibitoren, Linezolid, dopaminerge Mutterkornalkaloide, vasokonstriktorisch wirksame Mutterkornalkaloide	Risiko einer Vasokonstriktion und/oder einer akuten hypertensiven Krise.
Flüchtige halogenierte Anästhetika	Perioperative akute Hypertonie. Im Falle eines geplanten chirurgischen Eingriffes wird empfohlen, WICK DuoGrippal 200 mg/30 mg Filmtabletten einige Tage vor dem Eingriff abzusetzen.
Guanethidin, Reserpin und Methyl dopa	Die Wirkung von Pseudoephedrin kann abgeschwächt werden.
Trizyklische Antidepressiva	Die Wirkung von Pseudoephedrin kann abgeschwächt oder verstärkt werden.
Digitalisglykoside, Chinidin oder trizyklische Antidepressiva	Gehäuftes Auftreten von Arrhythmien.
Terpenderivate, Clobutinol, atropinähnliche Substanzen und Lokalanästhetika	Herabgesetzte Krampfschwelle.

Gleichzeitige Anwendung von Ibuprofen mit:	Mögliche Reaktion:
Andere NSAIDs, Salicylate, Analgetika, Antipyretika und COX 2	Die gleichzeitige Anwendung verschiedener NSAIDs, Analgetika, Antipyretika und selektiver COX-2-Hemmer kann das Risiko von Nebenwirkungen wie gastrointestinale Ulzerationen und Blutungen durch einen synergistischen Effekt erhöhen. Die gleichzeitige Anwendung mit diesen Arzneimitteln ist daher zu vermeiden (siehe Abschnitte 4.3 und 4.4).
Herzglykoside (wie Digoxin)	Die gleichzeitige Anwendung mit digoxinhaltigen Arzneimitteln kann zu erhöhten Blutspiegeln von Herzglykosiden (Digoxin) führen. Eine Kontrolle von Digoxin-Serumspiegeln ist bei korrekter Anwendung (über maximal 5 Tage) in der Regel nicht erforderlich.
Kortikosteroide	Diese können das Risiko von Nebenwirkungen, insbesondere im Gastrointestinaltrakt (gastrointestinale Ulzerationen oder Blutungen), erhöhen (siehe Abschnitt 4.3)
Thrombozytenaggregationshemmer	Erhöhtes Risiko gastrointestinaler Blutungen (siehe Abschnitte 4.3 und 4.4).
Niedrigdosierte Acetylsalicylsäure	Die gleichzeitige Anwendung von Acetylsalicylsäure ist zu vermeiden (siehe Abschnitt 4.3). Die gleichzeitige Verabreichung von Ibuprofen und Acetylsalicylsäure wird im Allgemeinen aufgrund des Potenzials für vermehrte Nebenwirkungen nicht empfohlen. Experimentelle Daten weisen darauf hin, dass Ibuprofen die Wirkung niedrig dosierter Acetylsalicylsäure auf die Thrombozytenaggregation kompetitiv hemmen kann, wenn beide gleichzeitig verabreicht 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).

WICK DuoGrippal 200 mg/30 mg Filmtabletten

Fortsetzung der Tabelle

Gleichzeitige Anwendung von Ibuprofen mit:	Mögliche Reaktion:
Antikoagulanzen (z. B. Warfarin, Ticlopidin, Clopidogrel, Tirofiban, Eptifibatid, Abciximab, Iloprost)	Erhöhtes Risiko gastrointestinaler Blutungen, da NSAIDs wie Ibuprofen die Wirkung von Antikoagulanzen verstärken können (siehe Abschnitte 4.3 und 4.4).
Phenytoin	Die gleichzeitige Anwendung von WICK DuoGrippal 200 mg/30 mg Filmtabletten und Phenytoinpräparaten kann zu erhöhten Blutspiegeln dieser Präparate führen. Eine Kontrolle von Phenytoin-Serumspiegeln ist bei korrekter Anwendung (über maximal 5 Tage) in der Regel nicht erforderlich.
Selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRI)	Erhöhtes Risiko gastrointestinaler Blutungen (siehe Abschnitte 4.3 und 4.4).
Lithium	Die gleichzeitige Anwendung von WICK DuoGrippal 200 mg/30 mg Filmtabletten und Lithium kann zu erhöhten Blutspiegeln von Lithium führen (siehe Abschnitt 4.3).
Probenecid und Sulfinpyrazon	Arzneimittel, die Probenecid oder Sulfinpyrazon enthalten, können die Ausscheidung von Ibuprofen verzögern.
Diuretika, ACE-Hemmer, Beta-Rezeptorenblocker und Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten	NSAIDs können die Wirkung von Diuretika und anderen Antihypertensiva vermindern. Bei einigen Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion (z. B. dehydrierte Patienten oder ältere Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion) kann die gleichzeitige Anwendung eines ACE-Hemmers, Beta-Rezeptorenblockers oder Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten mit einem Cyclooxygenasehemmer zu einer weiteren Verschlechterung der Nierenfunktion führen, einschließlich eines möglichen akuten Nierenversagens, welches üblicherweise reversibel ist. Daher sollte diese Kombination, insbesondere bei Älteren, mit Vorsicht angewendet werden. Die Patienten sollten auf eine adäquate Flüssigkeitsaufnahme achten, und die Nierenfunktion sollte – sowohl zu Beginn der kombinierten Behandlung als auch in regelmäßigen Abständen danach – überwacht werden.
Kaliumsparende Diuretika	Die gleichzeitige Anwendung von WICK DuoGrippal 200 mg/30 mg Filmtabletten und kaliumsparenden Diuretika kann zu Hyperkaliämie führen (eine Kontrolle der Kalium-Serumspiegel wird empfohlen).
Methotrexat	Die Anwendung von WICK DuoGrippal 200 mg/30 mg Filmtabletten innerhalb von 24 Stunden vor oder nach einer Methotrexatanwendung kann zu erhöhten Konzentrationen von Methotrexat führen und dessen toxische Wirkungen verstärken (siehe Abschnitt 4.3).
Ciclosporin	Das Risiko nierenschädigender Wirkungen von Ciclosporin wird durch die gleichzeitige Anwendung einiger NSAIDs erhöht. Dieser Effekt kann auch für die Kombination von Ibuprofen und Ciclosporin nicht ausgeschlossen werden.
Tacrolimus	Das nephrotoxische Risiko wird erhöht, wenn beide Arzneimittel gemeinsam angewendet werden.
Zidovudin	Es gibt Hinweise auf ein erhöhtes Risiko für Hämarthrose und Hämatome bei HIV-positiven Hämophilie-Patienten, die gleichzeitig mit Zidovudin und Ibuprofen behandelt werden.
Sulfonylharnstoffe	Klinische Untersuchungen haben Wechselwirkungen zwischen NSAIDs und Antidiabetika (Sulfonylharnstoffen) gezeigt. Obwohl Wechselwirkungen zwischen Ibuprofen und Sulfonylharnstoffen bislang nicht beschrieben wurden, wird bei gleichzeitiger Anwendung eine Kontrolle der Blutzuckerwerte als Vorsichtsmaßnahme empfohlen.
Chinolon-Antibiotika	Daten aus Tierstudien deuten darauf hin, dass NSAIDs das mit Chinolon-Antibiotika verbundene Konvulsionsrisiko erhöhen können. Patienten, die NSAIDs und Chinolon-Antibiotika einnehmen, haben möglicherweise ein erhöhtes Risiko, Krämpfe zu bekommen.
Heparine, <i>Gingko biloba</i>	Erhöhtes Blutungsrisiko (siehe Abschnitt 4.3).

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

WICK DuoGrippal 200 mg/30 mg Filmtabletten ist während der Schwangerschaft kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3).

Eine Hemmung der Prostaglandinsynthese kann die Schwangerschaft und/oder die embryonale/fetale Entwicklung negativ beeinflussen. Daten aus epidemiologischen Studien weisen auf ein erhöhtes Risiko für Fehlgeburten und kardiale Fehlbildungen sowie Gastroschisis nach der Anwendung eines Prostaglandinsynthesehemmers in der Frühschwangerschaft hin. Das absolute Risiko für kardiovaskuläre Missbildungen war von unter 1 % auf bis zu ca. 1,5 % erhöht. Es wird angenommen, dass das Risiko mit der Dosis und der Dauer der Therapie steigt. Bei Tieren wurde nachgewiesen, dass die

Gabe eines Prostaglandinsynthesehemmers zu erhöhtem prä- und postimplantärem Verlust und embryo-fetaler Letalität führt. Ferner wurden erhöhte Inzidenzen verschiedener Missbildungen, einschließlich kardiovaskulärer Missbildungen, bei Tieren berichtet, die während der Phase der Organogenese einen Prostaglandinsynthesehemmer erhielten.

Während des dritten Trimenons der Schwangerschaft können alle Prostaglandinsynthesehemmer

- den Fetus folgenden Risiken aussetzen:
 - kardiopulmonalen Toxizität (mit vorzeitigem Verschluss des Ductus arteriosus und pulmonaler Hypertonie);
 - Nierenfunktionsstörung, die zu Nierenversagen mit Oligohydramnion fortschreiten kann;

- die Mutter und das Neugeborene am Ende der Schwangerschaft folgenden Risiken aussetzen:
 - mögliche Verlängerung der Blutungszeit, einer thrombozytenaggregationshemmender Effekt, der selbst bei sehr geringen Dosen auftreten kann;
 - Hemmung von Uteruskontraktionen, mit der Folge eines verspäteten oder verlängerten Geburtsvorganges.

Es besteht die Möglichkeit eines Zusammenhangs zwischen dem Auftreten fetaler Anomalien und der Einnahme von Pseudoephedrin im ersten Trimenon der Schwangerschaft

Stillzeit

WICK DuoGrippal 200 mg/30 mg Filmtabletten ist während der Stillzeit kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3).

WICK DuoGrippal 200 mg/30 mg Filmtabletten

Ibuprofen/Pseudoephedrin ist in gestillten Neugeborenen/Kindern von behandelten Frauen nachgewiesen worden. Es gibt nur ungenügende Informationen über die Wirkungen von Ibuprofen/Pseudoephedrin auf Neugeborene/Kinder.

Fertilität

Die Wirkungen dieses Arzneimittels auf die Fertilität wurden nicht gesondert untersucht. Die Anwendung von Ibuprofen kann die Fertilität beeinträchtigen und wird bei Frauen, die eine Schwangerschaft planen, nicht empfohlen. Bei Frauen, die Schwierigkeiten haben, schwanger zu werden oder bei denen Untersuchungen zur Infertilität durchgeführt werden, sollte das Absetzen von Ibuprofen in Erwägung gezogen werden. Es liegen keine hinreichenden Studien zur Reproduktionstoxizität von Pseudoephedrin vor.

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

WICK DuoGrippal 200 mg/30 mg Filmtabletten hat keinen bekannten Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Allerdings kann es aufgrund der Anwesenheit von Pseudoephedrin zu Schwindel oder Halluzinationen kommen. Dies sollte von allen Patienten berücksichtigt werden, die beabsichtigen, ein Fahrzeug zu führen.

4.8 Nebenwirkungen

Die am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen von Ibuprofen betreffen den Gastrointestinaltrakt. Generell hängt das Auftreten von unerwünschten Arzneimittelwirkungen (insbesondere das Risiko für schwere gastrointestinale Komplikationen) von der Höhe der Dosis und der Therapiedauer ab. Nach Anwendung von Ibuprofen sind Überempfindlichkeitsreaktionen folgender Art berichtet worden:

- (a) Unspezifische allergische Reaktionen und Anaphylaxie
- (b) Respiratorische Reaktivität einschließlich Asthma, schweres Asthma, Bronchospasmus oder Dyspnoe
- (c) Unterschiedliche Hauterkrankungen, wie verschiedene Hautausschläge, Pruritus, Urtikaria, Purpura, Angioödem sowie – seltener – exfoliative und bullöse Dermatosen (einschließlich epidermaler Nekrolysen und Erythema multiforme).

Bei Patienten mit Autoimmunerkrankungen (wie SLE und Mischkollagenosen) wurden während der Behandlung mit Ibuprofen in einigen Fällen Symptome einer aseptischen Meningitis wie Nackensteife, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber oder Desorientiertheit beobachtet.

Im Zusammenhang mit einer NSAID-Therapie wurde von Ödemen, Hypertonie und Herzinsuffizienz berichtet.

Klinische Studien und epidemiologische Daten legen nahe, dass die Anwendung von Ibuprofen, insbesondere bei hohen Dosen (mehr als 2.400 mg täglich) und bei Langzeitbehandlung, möglicherweise mit einem

geringfügig erhöhten Risiko von arteriellen thrombotischen Ereignissen (z. B. Myokardinfarkt oder Schlaganfall) verbunden ist (siehe Abschnitt 4.4).

Die folgende Liste mit Nebenwirkungen bezieht sich auf solche Nebenwirkungen, wie sie bei Gabe von Ibuprofen und Pseudoephedrinhydrochlorid in nicht verschreibungspflichtigen Dosierungen in der Kurzzeitanwendung berichtet wurden. Während der Behandlung von chronischen Erkrankungen im Rahmen einer Langzeitbehandlung kann es zu weiteren Nebenwirkungen kommen.

Die Patienten müssen darüber informiert werden, dass sie die Einnahme von WICK DuoGrippal 200 mg/30 mg Filmtabletten sofort abbrechen und sich in ärztliche Behandlung zu begeben haben, sollten sie schwere Nebenwirkungen feststellen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt: Sehr häufig (≥ 1/10); Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10); Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100); Selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000); Sehr selten (< 1/10.000), Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Siehe Tabelle

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

Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Ibuprofen	Sehr selten	Exazerbation infektiöser Entzündungen (z. B. nekrotisierende Fasziiitis), aseptische Meningitis (Nackensteife, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber oder Desorientiertheit bei Patienten mit vorbestehenden Autoimmunerkrankungen [SLE, Mischkollagenosen])
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Ibuprofen	Sehr selten	Störungen der Blutbildung (Anämie, Leukopenie, Thrombozytopenie, Panzytopenie, Agranulozytose, Neutropenie)
Erkrankungen des Immunsystems	Ibuprofen und Pseudoephedrinhydrochlorid	Sehr selten	Schwere allgemeine Überempfindlichkeitsreaktionen; diese können sich als Gesichtssödem, Angioödem, Dyspnoe, Bronchospasmus, Tachykardie, Blutdruckabfall, anaphylaktischer Schock äußern
Psychiatrische Erkrankungen	Ibuprofen	Sehr selten	Psychotische Reaktionen, Depression
	Pseudoephedrinhydrochlorid	Nicht bekannt	Halluzinationen, Verhaltensstörungen
Erkrankungen des Nervensystems	Ibuprofen	Gelegentlich	Zentralnervöse Störungen wie Kopfschmerzen, Schwindel, Schlaflosigkeit, Agitiertheit, Reizbarkeit oder Müdigkeit
	Pseudoephedrinhydrochlorid	Selten Nicht bekannt	Schlaflosigkeit, Nervosität, Angst, Agitiertheit, Unruhe, Tremor Hämorrhagischer Schlaganfall, ischämischer Schlaganfall, Konvulsionen, Kopfschmerzen
Augenerkrankungen	Ibuprofen	Gelegentlich	Sehstörungen
	Pseudoephedrinhydrochlorid	Nicht bekannt	Ischämische Optikusneuropathie
Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths	Ibuprofen	Selten	Tinnitus
Herzkrankungen	Ibuprofen	Selten	Ödem, Hypertonie, Palpitationen, Herzinsuffizienz, Myokardinfarkt Klinische Studien weisen darauf hin, dass die Anwendung von Ibuprofen insbesondere in hohen Dosen (2.400 mg/Tag) möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko arterieller thrombotischer Ereignisse (zum Beispiel Myokardinfarkt oder Schlaganfall) assoziiert ist (siehe Abschnitt 4.4).
	Pseudoephedrinhydrochlorid	Selten	Palpitationen, Tachykardie, Schmerzen im Brustbereich, Arrhythmie

WICK DuoGrippal 200 mg/30 mg Filmtabletten

Fortsetzung der Tabelle

Gefäßerkrankungen	Ibuprofen	Sehr selten	Arterielle Hypertonie
	Pseudoephedrinhydrochlorid	Nicht bekannt	Hypertonie
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Pseudoephedrinhydrochlorid	Selten	Exazerbation des Asthmas oder Überempfindlichkeitsreaktion mit Bronchospasmus
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Ibuprofen	Häufig	Gastrointestinalbeschwerden, Dyspepsie, Übelkeit, Erbrechen, Diarrhoe, Anorexie, Abdominalschmerzen, Flatulenz, Obstipation
	Ibuprofen	Gelegentlich	Peptisches Ulkus, Perforation oder gastrointestinale Blutung (mit Meläna oder Hämatemesis), Gastritis, ulzeröse Stomatitis, Exazerbation von Colitis und Morbus Crohn (siehe Abschnitt 4.4)
	Ibuprofen	Sehr selten	Ösophagitis, Pankreatitis, Ausbildung von intestinalen, diaphragmaartigen Strikturen
	Pseudoephedrinhydrochlorid	Gelegentlich	Mundtrockenheit, Durst, Übelkeit, Erbrechen
	Pseudoephedrinhydrochlorid	Nicht bekannt	Ischämische Kolitis
Leber- und Gallenerkrankungen	Ibuprofen	Sehr selten	Leberfunktionsstörungen, Leberschäden (insbesondere bei der Langzeittherapie), Leberversagen, akute Hepatitis
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Ibuprofen	Gelegentlich	Verschiedenartige Hautausschläge
	Ibuprofen	Sehr selten	Schwere Formen von Hautreaktionen wie exfoliative Dermatitis oder bullöse Exantheme wie Stevens-Johnson-Syndrom, Erythema multiforme und toxische epidermale Nekrolyse (Lyell-Syndrom), Alopezie, schwere Hautinfektionen, Weichteilkomplikationen während einer Varizelleninfektion
	Ibuprofen	Nicht bekannt	Arzneimitteloxanthem mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS)
	Pseudoephedrinhydrochlorid	Gelegentlich	Ausschlag, Urtikaria, Pruritus, Erythem, Hyperhidrose
	Pseudoephedrinhydrochlorid	Nicht bekannt	Schwere Hautreaktionen, einschließlich akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP)
	Ibuprofen	Nicht bekannt	Lichtempfindlichkeitsreaktionen
Erkrankungen der Nieren und Harnwege	Ibuprofen	Selten	Nierengewebsschädigungen (Papillennekrosen) und erhöhte Harnsäurekonzentrationen im Blut
	Ibuprofen	Sehr selten	Nierenstörungen, Erhöhung von Serum-Kreatinin, Ödeme (insbesondere bei Patienten mit arterieller Hypertonie oder Niereninsuffizienz), nephrotisches Syndrom, interstitielle Nephritis, akute Niereninsuffizienz
	Pseudoephedrinhydrochlorid	Nicht bekannt	Harnretention bei Männern mit Prostatahypertrophie

Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Symptome

Die häufigsten Manifestationen einer Ibuprofen-Überdosis sind Abdominalschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Lethargie, Durst, Muskelschwäche, Schläfrigkeit, verschwommenes Sehen und Schwindel. Als weitere Wirkungen können Kopfschmerzen, Tinnitus, ZNS-Depression, Konvulsionen, Hypotonie, Bradykardie, Tachykardie, supraventrikuläre und ventrikuläre Arrhythmien und Vorhofflimmern auftreten. Selten wurde von Koma, akutem Nierenversagen, Hyperkaliämie, Apnoe (hauptsächlich bei Kleinkindern), Atemdepression und Ateminsuffizienz berichtet. Bei Asthmatikern ist eine Exazerbation des Asthmas möglich.

Bei schwerwiegenden Vergiftungen kann eine metabolische Azidose auftreten.

Symptome und Anzeichen einer Pseudoephedrinüberdosis umfassen Reizbarkeit, Schlaflosigkeit, Fieber, Schwitzen, Angst, Unruhe, Tremor, Konvulsionen, Palpitationen (Sinusarrhythmie), Hypertonie, Mundtrockenheit und Schwierigkeiten beim Wasserlassen. Es wurde von Halluzinationen (mit größerer Wahrscheinlichkeit bei Kindern) berichtet.

Behandlung

Bei einer Überdosierung erfolgt eine unterstützende Behandlung. Liegt die Einnahme einer potenziell toxischen Menge nicht länger als eine Stunde zurück, können eine Magenspülung und die Gabe von Aktivkohle von Nutzen sein. Bei Bedarf werden die Serum-elektrolyte korrigiert.

Es wird eine symptomatische und unterstützende Behandlung durchgeführt, insbesondere hinsichtlich Kreislauf- und Atemsystem. Eine schwere Hypertonie kann bei-

spielsweise eine Behandlung mit einem Alpha-Rezeptorenblocker erfordern, während zur Kontrolle von Herzrhythmusstörungen ein Beta-Rezeptorenblocker notwendig sein kann. Konvulsionen lassen sich durch intravenös verabreichtes Diazepam kontrollieren, während zur Kontrolle von übermäßiger Erregung und Halluzinationen Chlorpromazin eingesetzt werden kann.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Kombinationspräparate gegen Erkältungskrankheiten; nasale Dekongestiva zur systemischen Anwendung, Sympathomimetika, Pseudoephedrin, Kombinationen. ATC-Code: R05X; R01BA52

WICK DuoGrippal 200 mg/30 mg Filmtabletten besteht aus zwei Wirkstoffen: Ibuprofen und Pseudoephedrin.

WICK DuoGrippal 200 mg/30 mg Filmtabletten

Wirkmechanismus

Pseudoephedrin gehört zur Wirkstoffgruppe der Sympathomimetika und wirkt direkt und indirekt auf Adrenozeptoren. Es stimuliert sowohl Alpha- als auch Beta-Adrenozeptoren und hat eine gewisse stimulierende Wirkung auf das zentrale Nervensystem.

Die sympathomimetische Wirkung von Pseudoephedrin führt zu einer Vasokonstriktion, wodurch die Nasenverstopfung gelindert wird.

Ibuprofen ist ein antiinflammatorischer, analgetischer und antipyretischer Wirkstoff aus der Gruppe der nichtsteroidalen Antiphlogistika.

Es wurde gezeigt, dass Ibuprofen beim Menschen die Symptome (Schmerzen, Fieber und Schwellungen) von Entzündungen und grippalen Infekten lindert.

Die therapeutischen Wirkungen des Wirkstoffs sind auf dessen Fähigkeit zur Inhibition der Prostaglandinsynthese zurückzuführen.

Pharmakodynamische Wirkungen

Experimentelle Daten deuten darauf hin, dass Ibuprofen bei gleichzeitiger Anwendung mit Acetylsalicylsäure die Wirkung von niedrig dosierter Acetylsalicylsäure auf die Blutplättchenaggregation konkurrierend hemmen kann. Einige pharmakodynamische Studien in der 400 mg Ibuprofen als Einzeldosis 8 Stunden vor bzw. 30 Minuten nach der Gabe eines schnellfreisetzenden Acetylsalicylsäurepräparates (81 mg) eingenommen wurden, zeigten dass es zu einer verminderten Wirkung von Acetylsalicylsäure auf die Bildung von Thromboxan bzw. die Blutplättchenaggregation kam.

Obwohl es einige Unsicherheiten bezüglich der Extrapolation dieser Daten auf die klinische Situation gibt, kann nicht ausgeschlossen werden, dass regelmäßige, langfristige Anwendung von Ibuprofen den kardioprotektiven Effekt von niedrig dosierter Acetylsalicylsäure reduzieren kann.

Bei gelegentlicher Anwendung von Ibuprofen ist eine klinisch relevante Wechselwirkung nicht wahrscheinlich (siehe Abschnitt 4.5).

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Ibuprofen

Resorption

Ibuprofen wird rasch aus dem Gastrointestinaltrakt resorbiert und weist ungefähr 2 Stunden nach der Verabreichung maximale Plasmakonzentrationen auf. Die Eliminationshalbwertszeit beträgt ungefähr 2 Stunden.

Biotransformation

Ibuprofen wird in der Leber in zwei inaktive Hauptmetaboliten umgewandelt, die zusammen mit unverändertem Ibuprofen als Einzelsubstanzen oder Konjugate über die Nieren ausgeschieden werden.

Elimination

Die Ausscheidung über die Nieren ist sowohl rasch als auch vollständig.

Verteilung

Ibuprofen ist in hohem Maße an Plasmaproteine gebunden.

Pseudoephedrin

Resorption

Pseudoephedrin wird im Gastrointestinaltrakt resorbiert und überwiegend in unveränderter Form zusammen mit geringfügigen Mengen eines aus der Leber stammenden Metaboliten mit dem Urin ausgeschieden.

Elimination

Es weist eine Eliminationshalbwertszeit von mehreren Stunden auf, die durch Ansäuerung des Urins verkürzt werden kann.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Zur Wirkstoffkombination von Ibuprofen und Pseudoephedrinhydrochlorid liegen nur begrenzte Toxizitätsdaten vor.

Basierend auf den unterschiedlichen Wirkmechanismen von Ibuprofen (nichtsteroidal antiinflammatorisch) und Pseudoephedrinhydrochlorid (sympathomimetisch) wurde in präklinischen Toxizitätsstudien nach Überdosierung (Daten zu Pseudoephedrin beim Menschen) ein substanzspezifisches Toxizitätsprofil entsprechend der pharmakodynamischen Aktivität der einzelnen Wirkstoffe beobachtet. Dementsprechend zeigten sich unterschiedliche toxikologische Zielorgane, z. B. bei Ibuprofen gastrointestinale Läsionen und bei Pseudoephedrinhydrochlorid hämodynamische und ZNS-Effekte. Bei gleichzeitiger Gabe von Ibuprofen und Pseudoephedrinhydrochlorid traten keine klinisch relevanten Wechselwirkungen auf. Daher sind additive, synergistische und potenzierende Effekte für die fixe Kombination aus Ibuprofen und Pseudoephedrinhydrochlorid (200 mg/30 mg) in äquipotenten Dosierungen bei Mensch und Tier nicht zu erwarten. Dies wird auch durch das Fehlen kompetitiver Stoffwechselwege gestützt. Es gibt keinen wissenschaftlichen Beleg dafür, dass sich die Sicherheitsspannen der einzelnen Wirkstoffe in der fixen Kombination verändern.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Tablettenkern

Mikrokristalline Cellulose
Vorverkleisterte Stärke (Mais)
Povidon K-30
Hochdisperses Siliciumdioxid
Stearinsäure 95
Croscarmellose-Natrium
Natriumdodecylsulfat

Filmüberzug

Poly(vinylalkohol)
Talkum (E553b)
Macrogol 3350
Muscovit, beschichtet mit Titandioxid (Mischung aus: Muscovit [E 555] und Titandioxid [E 171])
Polysorbat 80 (E 433)
Hyppomellose
Titandioxid (E 171)
Macrogol 400
Eisen(III)-hydroxid-oxid × H₂O (E 172)
Eisen(III)-oxid (E 172)
Eisen(II, III)-oxid (E 172)

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

Blisterpackungen mit entweder 10 oder 12 Filmtabletten, bestehend aus einem Film aus Polyvinylchlorid (PVC)/Aclar (Polychlorotrifluorethylen [PCTFE]) und Aluminiumfolie (25 µm), verpackt in Umkartons.

Packungsgrößen: 12, 20 oder 24 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

WICK Pharma
Zweigniederlassung der Procter & Gamble GmbH
Sulzbacher Str. 40
65824 Schwalbach
Tel.: 0800-9425847

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

88707.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/ VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung
17. April 2014
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 16. März 2022

10. STAND DER INFORMATION

Februar 2022

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt