

Änderungshistorie

| Version | Gültig und verbindlich ab | Neue Neben-version | Beschreibung, Bemerkung (durch Autor/in erstellt) | Visum (Kürzel) Autor/in |
|---------|---------------------------|--------------------|---|-------------------------|
| 1.0 | 01.01.19 | | Umsetzung HMV4 | ze |

Mustertext für nicht-steroidale Antirheumatika (NSAR) als Schmerzmittel in der Selbstmedikation

Patienteninformation

1. Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, denn sie enthält wichtige Informationen.

Dieses Arzneimittel haben Sie entweder persönlich von Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin verschrieben erhalten, oder Sie haben es ohne ärztliche Verschreibung in der Apotheke oder Drogerie bezogen. Wenden Sie das Arzneimittel gemäss Packungsbeilage beziehungsweise nach Anweisung des Arztes, des Apothekers oder des Drogisten bzw. der Ärztin, der Apothekerin oder der Drogistin an, um den grössten Nutzen zu haben.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

2. Präparatebezeichnung

3. Was ist und wann wird es angewendet?

..... enthält den Wirkstoff <INN> als Dieser hat schmerzlindernde, fiebersenkende und entzündungshemmende Eigenschaften. Die Wirkung tritt etwa nach ... Stunden ein und hält etwa ... Stunden an. *(falls zutreffend) (nur zulässig falls durch eine entsprechende Aussage in der Fachinformation gestützt)*

..... eignet sich zur Kurzzeitbehandlung, d.h. zur maximal 3 Tage dauernden Behandlung von:

- Schmerzen im Bereich von Gelenken und Bändern;
- Rückenschmerzen;
- Kopfschmerzen;
- Zahnschmerzen;
- Schmerzen während der Monatsblutung;
- Schmerzen nach Verletzungen;
- Fieber bei grippalen Erkrankungen.

4. Was sollte dazu beachtet werden?

Keine Vorgaben

5. Wann darf nicht angewendet werden?

- wenn Sie auf einen der Inhaltsstoffe allergisch reagieren oder nach der Einnahme von Acetylsalicylsäure oder anderen Schmerz- oder Rheumamitteln, so genannten nicht-steroidalen entzündungshemmenden Arzneimitteln, Atemnot oder allergieähnliche Hautreaktionen hatten,
- Wenn Sie schwanger sind oder stillen (siehe auch Kapitel ‚Darf während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?’)
- bei aktiven Magen- und/oder Zwölffingerdarmgeschwüren oder Magen-/Darm-Blutungen,
- bei chronischen Darmentzündungen (Morbus Crohn, Colitis ulcerosa),
- bei schwerer Einschränkung der Leber- oder Nierenfunktion,
- bei schwerer Herzleistungsschwäche.

- zur Behandlung von Schmerzen nach einer koronaren Bypassoperation am Herzen (resp. Einsatz einer Herz-Lungen-Maschine).
- Bei Kindern unter ... Jahren. wurde für die Anwendung bei Kindern unter ... Jahren nicht geprüft.

6. Wann ist bei der Einnahme von Vorsicht geboten?

Während der Behandlung mit können im oberen Magen-Darm-Trakt Schleimhautgeschwüre, selten Blutungen oder in Einzelfällen Perforationen (Magen-, Darmdurchbrüche) auftreten. Diese Komplikationen können während der Behandlung jederzeit auch ohne Warnsymptome auftreten. Um dieses Risiko zu verringern, sollte die kleinste wirksame Dosis während der kürzest möglichen Therapiedauer angewendet werden. Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie Magenschmerzen haben und einen Zusammenhang mit der Einnahme des Arzneimittels vermuten.

Ältere Patienten können empfindlicher auf das Arzneimittel reagieren als jüngere Erwachsene. Es ist besonders wichtig, dass ältere Patienten eventuelle Nebenwirkungen sofort Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin melden.

In folgenden Situationen dürfen Sie nur auf ärztliche Verschreibung und unter ärztlicher Überwachung einnehmen:

- wenn Sie gegenwärtig wegen einer ernsthaften Krankheit in ärztlicher Behandlung sind;
 - wenn Sie früher an einem Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür erkrankt sind;
 - wenn Sie bereits einen Herzinfarkt, Schlaganfall oder eine Venenthrombose hatten, oder falls Sie Risikofaktoren haben (wie hoher Blutdruck, Diabetes (Zuckerkrankheit), hohe Blutfettwerte, Rauchen); für gewisse ähnlich wirkende Schmerzmittel, die sogenannten COX-2-Hemmer, wurde unter hohen Dosierungen und/oder Langzeitbehandlung ein erhöhtes Risiko für Herzinfarkt und Schlaganfall festgestellt. Ob dieses erhöhte Risiko auch für zutrifft, ist nicht bekannt.
 - wenn Sie eine Herzkrankheit oder ein Nierenleiden haben, falls Sie Arzneimittel gegen Bluthochdruck (z.B. harntreibende Mittel, ACE-Hemmer) einnehmen oder bei einem erhöhten Flüssigkeitsverlust, z.B. durch starkes Schwitzen; die Einnahme von kann die Funktion Ihrer Nieren beeinträchtigen, was zu einer Erhöhung des Blutdrucks und/oder zu Flüssigkeitsansammlungen (Ödemen) führen kann.
 - wenn Sie ein Leberleiden haben;
 - wenn Sie mit gerinnungshemmenden Arzneimitteln (Blutverdünner, Antikoagulantien) behandelt werden oder an einer Störung der Blutgerinnung leiden;
 - wenn Sie an Asthma leiden;
 - wenn Sie Rheumamittel oder andere Schmerzmittel (z.B. Acetylsalicylsäure, Aspirin) einnehmen;
- Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin, wenn Sie an anderen Krankheiten leiden, Allergien haben oder andere Arzneimittel (auch selbstgekaufte) anwenden!

..... kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen!

7. Darf während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Schwangerschaft

Sollten Sie schwanger sein oder eine Schwangerschaft planen, sollten Sie nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin einnehmen. Im letzten Drittel der Schwangerschaft darf nicht eingenommen werden.

Stillzeit

..... sollte während der Stillzeit nicht eingenommen werden, ausser Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin hat es Ihnen ausdrücklich erlaubt.

8. Wie verwenden Sie?

Wie bisher.

Im Falle von Ibuprofen in der Abgabekategorie D sind für diese Rubrik weiterhin die Erläuterungen im Swissmedic Journal 12/2004, S. 1296 verbindlich.

Kinder unter ... Jahren:

..... darf bei Kindern unter ... Jahren nicht angewendet werden. Die Anwendung und Sicherheit von bei Kindern unter ... Jahren ist bisher nicht systematisch geprüft worden.

Halten Sie sich an die in der Packungsbeilage angegebene oder vom Arzt bzw. von der Ärztin verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. mit Ihrer Ärztin, Apothekerin oder Drogistin.

9. Welche Nebenwirkungen kann haben?

Wie bisher.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die hier nicht beschrieben sind, sollten Sie Ihren Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin, Drogistin informieren.

10. Was ist ferner zu beachten?

Bei Raumtemperatur (15 – 25°C) lagern. *(falls zutreffend)*

Das Arzneimittel ist ausserhalb der Reichweite von Kindern aufzubewahren!

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit „EXP“ bezeichneten Datum verwendet werden.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker oder Drogist bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

11. Was ist in enthalten?

.....

12. Zulassungsnummer

..... (Swissmedic)

13. Wo erhalten Sie? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken *(falls zutreffend)* und Drogerien ohne ärztliche Verschreibung.

Packungen zu

14. ZulassungsinhaberIn

15. HerstellerIn

fakultativ

.....

16. Diese Packungsbeilage wurde im(Monat/Jahr) letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.