

## 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 (Abgabekategorie C/D)

### Fachinformation

#### Arzneimittelfachinformation

##### 1. Präparatebezeichnung

##### 2. Zusammensetzung

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

##### 3. Galenische Form und Wirkstoffmenge pro Einheit

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

##### 4. Indikationen / Anwendungsmöglichkeiten

..... ist in der Selbstmedikation für die Kurzzeitbehandlung von maximal 3 Tagen und folgende Indikationen zugelassen:

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

##### 5. Dosierung / Anwendung

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

Muss auch eine Dosierungsempfehlung für Kinder beinhalten.

##### 6. Kontraindikationen

- Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der Hilfsstoffe gemäss Zusammensetzung.
- Anamnese von Bronchospasmus, Urtikaria oder allergieähnlichen Symptomen nach Einnahme von Acetylsalicylsäure oder anderen nicht-steroidalen Antirheumatika.
- Drittes Trimenon der Schwangerschaft (siehe «Schwangerschaft, Stillzeit»).
- Aktive Magen- und/oder Duodenalulzera oder gastrointestinale Blutungen.
- Entzündliche Darmerkrankungen (wie M. Crohn, Colitis ulcerosa).
- Schwere Leberfunktionsstörungen (Leberzirrhose und Aszites).
- Schwere Niereninsuffizienz (Kreatinin-Clearance <30 ml/min).
- Schwere Herzinsuffizienz (NYHA III-IV).

- Behandlung postoperativer Schmerzen nach einer koronaren Bypass-Operation (resp. Einsatz einer Herz-Lungen-Maschine).

## 7. Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen

### Allgemeiner Warnhinweis für die Anwendung von systemischen nicht-steroidalen Antirheumatika:

Gastrointestinale Ulzerationen, Blutungen oder Perforationen können während der Behandlung mit nicht-steroidalen Antirheumatika (NSAR), COX-2 selektiv oder nicht, jederzeit auch ohne Warnsymptome oder anamnestische Hinweise auftreten. Um dieses Risiko zu verringern, sollte die kleinste wirksame Dosis während der kürzest möglichen Therapiedauer verabreicht werden.

Für gewisse selektive COX-2-Hemmer wurde in Placebo-kontrollierten Studien ein erhöhtes Risiko für thrombotische kardio- und zerebrovaskuläre Komplikationen gezeigt. Es ist noch nicht bekannt, ob dieses Risiko direkt mit der COX-1/COX-2-Selektivität der einzelnen NSAR korreliert. Da für <INN> zurzeit keine vergleichbaren klinischen Studiendaten unter maximaler Dosierung und Langzeittherapie vorliegen, kann ein ähnlich erhöhtes Risiko nicht ausgeschlossen werden. Bis zum Vorliegen von entsprechenden Daten sollte <INN> bei klinisch gesicherter koronarer Herzkrankheit, zerebrovaskulären Erkrankungen, peripherer arterieller Verschlusskrankheit oder bei Patienten mit erheblichen Risikofaktoren (z.B. Bluthochdruck, Hyperlipidämie, Diabetes mellitus, Rauchen) nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung eingesetzt werden. Auch wegen diesem Risiko sollte die kleinste wirksame Dosis während der kürzest möglichen Therapiedauer verabreicht werden.

Die renalen Effekte der NSAR umfassen Flüssigkeitsretention mit Ödemen und/oder arterieller Hypertonie. Bei Patienten mit beeinträchtigter Herzfunktion und anderen Zuständen, die zur Flüssigkeitsretention prädisponieren, sollte <INN> deshalb nur mit Vorsicht angewendet werden. Vorsicht ist ebenfalls geboten bei Patienten, die gleichzeitig Diuretika oder ACE-Hemmer einnehmen, sowie bei erhöhtem Risiko einer Hypovolämie.

In folgenden Situationen ist Vorsicht geboten bzw. darf ..... nur gemäss ärztlicher Verschreibung und unter ärztlicher Überwachung eingenommen werden:

- Bei Patienten in hohem Alter ist aus grundsätzlichen medizinischen Überlegungen Vorsicht geboten. Vor allem wird empfohlen, bei gebrechlichen älteren Patienten oder solchen mit einem niedrigen Körpergewicht die niedrigste wirksame Dosierung zu verwenden.
- Bei Patienten, die an Asthma bronchiale leiden oder früher daran gelitten haben, kann durch <INN> ein Bronchospasmus ausgelöst werden.
- Bei Niereninsuffizienz
- Bei Herzinsuffizienz
- Bei Leberfunktionstörungen oder Leberinsuffizienz
- Hämatologische Effekte: wie andere nichtsteroidale Entzündungshemmer kann <INN> die Thrombozytenaggregation verringern und die Blutungszeit verlängern.

## 8. Interaktionen

Wie bisher.

## 9. Schwangerschaft, Stillzeit

### Schwangerschaft

Eine Hemmung der Prostaglandinsynthese kann die Schwangerschaft und/oder die embryo-fetale Entwicklung negativ beeinflussen. Daten aus epidemiologischen Studien weisen auf ein erhöhtes Risiko für Fehlgeburten sowie kardiale Missbildungen und Gastroschisis nach der Anwendung eines Prostaglandinsynthesehemmers in der Frühschwangerschaft hin. 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 post-implantärem Verlust und zu 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 ersten und zweiten Schwangerschaftstrimesters sollte <INN> nur gegeben werden, wenn dies unbedingt notwendig ist. Falls <INN> von einer Frau angewendet wird, die versucht schwanger zu werden oder wenn es während des ersten oder zweiten Schwangerschaftstrimesters angewendet wird, sollte die Dosis so niedrig und die Behandlungsdauer so kurz wie möglich gehalten werden.

Während des dritten Schwangerschaftstrimesters ist <INN> kontraindiziert. Alle Prostaglandinsynthesehemmer können:

- den Fetus folgenden Risiken aussetzen:
  - kardiopulmonale Toxizität (mit vorzeitigem Verschluss des Ductus arteriosus und pulmonaler Hypertonie);
  - Nierenfunktionsstörung, die zu Nierenversagen mit Oligohydramniose fortschreiten kann
- Mutter und Kind folgenden Risiken aussetzen:
  - mögliche Verlängerung der Blutungszeit, ein thrombozyten-aggregationshemmender Effekt, der selbst bei sehr geringen Dosen auftreten kann;
  - Hemmung von Uteruskontraktionen, mit der Folge eines verspäteten oder verlängerten Geburtsvorganges.

Fertilität: Die Anwendung von <INN> kann die weibliche Fertilität beeinträchtigen und wird daher bei Frauen, die schwanger werden möchten nicht empfohlen. Bei Frauen, die Schwierigkeiten haben schwanger zu werden oder bei denen Untersuchungen zur Infertilität durchgeführt werden, sollte das Absetzen von <INN> in Betracht gezogen werden.

#### **Stillzeit**

NSAR treten in die Muttermilch über. Vorsichtshalber soll <INN> deshalb von stillenden Frauen nicht eingenommen werden. Ist die Behandlung unerlässlich, ist der Säugling auf Flaschennahrung umzustellen.

### **10. Wirkung auf die Fahrtüchtigkeit und auf das Bedienen von Maschinen**

..... kann das Reaktionsvermögen verändern, so dass die Fahrtüchtigkeit oder die Fähigkeit Maschinen zu bedienen beeinträchtigt werden können (siehe Rubrik ‚Unerwünschte Wirkungen‘).

### **11. Unerwünschte Wirkungen**

Wie bisher bzw. angepasst gemäss den Erläuterungen zur Fachinformation (nach MEDDRA-Schema, neue Definition der Häufigkeiten beachten).

### **12. Überdosierung**

Wie bisher.

### **13. Eigenschaften / Wirkungen**

**ATC-Code:** M01AE01

..... besitzt analgetische, antipyretische und entzündungshemmende Eigenschaften.

<INN> hat eine ausgeprägte Hemmwirkung auf die Prostaglandin-Synthese, was seine analgetische und antiphlogistische Wirkung erklärt. Auf demselben Mechanismus beruhen die Thrombozytenaggregationshemmung und die ulzerogene Wirkung, die Natrium- und Wasserretention sowie bronchospastische Reaktionen als mögliche unerwünschte Wirkungen.

Aussage zum Wirkungseintritt (*nur falls durch spezifische, qualitativ hochstehende Studien für die zugelassenen Dosierungen belegt*).

### **14. Pharmakokinetik**

Daten gemäss Dokumentation Modul 5 (Teil Klinik) .....

### **15. Präklinische Daten**

Es sind keine für die Anwendung relevanten präklinischen Daten vorhanden (*falls zutreffend*).

**16. Sonstige Hinweise**

**Haltbarkeit**

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

**Besondere Lagerungshinweise**

(*falls zutreffend*): Bei Raumtemperatur (15-25°C) lagern. Das Arzneimittel ist ausserhalb der Reichweite von Kindern aufzubewahren.

**17. Zulassungsnummer**

..... (Swissmedic)

**18. Packungen**

.....

**19. ZulassungsinhaberIn**

.....

**20. Stand der Information**

..... (Monat / Jahr)