Deltaran® 300 mg
Filmtabletten

GEBRAUCHSINFORMATION:
INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Wirkstoff: Dexibuprofen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- *Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.*
- *Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.*
- *Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.*
- *Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.*

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Deltaran und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Deltaran beachten?
3. Wie ist Deltaran einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Deltaran aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Deltaran und wofür wird es angewendet?

Was ist Deltaran?
Der Wirkstoff in Deltaran heißt Dexibuprofen. In einer Deltaran 300 mg Filmtablette sind 300 mg dieses Wirkstoffs enthalten. Er gehört zur Gruppe der nicht-steroidalen Schmerz- und Entzündungshemmer (NSAR). Die Wirkung beruht darauf, dass der Körper weniger Prostaglandin produziert, welches Entzündungen und Schmerzen kontrolliert.

Wofür wird es angewendet?
Deltaran dient zur Behandlung von
- Schmerzen und Entzündungen bei Reizzuständen degenerativer Gelenkerkrankungen (aktivierte Arthrosen)
- Schmerzen während der Regelblutung
- leichten bis mäßig starken Schmerzen, wie Schmerzen des Bewegungsapparates und Zahnschmerzen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Deltaran beachten?

Sie dürfen Deltaran nicht einnehmen,
- wenn Sie allergisch gegen Dexibuprofen oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch gegen Acetylsalicylsäure oder andere Schmerzmittel (NSAR) sind. Es können Atembeschwerden, Asthma, Schnupfen, Nesselausschlag und Schwellungen im Gesichtsbereich auftreten.
- wenn Sie durch eine vorhergehende Therapie mit NSAR verursachte Blutungen oder einen Durchbruch (Perforation) im Magen-Darm-Bereich gehabt haben.
- wenn Sie ein Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür haben oder diese wiederholt in der Vergangenheit aufgetreten sind (Bluterbrechen, schwarzer Stuhl oder blutiger Durchfall könnten ein Anzeichen für Magen- oder Darmblutungen sein).
- bei Gehirnblutungen (zerebrovaskuläre Blutungen) oder anderen aktiven Blutungen.
- wenn Sie an einem akuten Schub einer Darmentzündung (Colitis ulcerosa, Morbus Crohn) leiden.
- wenn Sie an schwerer Herzschwäche oder an schweren Leber- oder Nierenerkrankungen leiden.
- ab dem Beginn des sechsten Schwangerschaftsmonats.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Andere Erkrankungen können den Gebrauch von Deltaran beeinträchtigen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Deltaran einnehmen,
- wenn Sie jemals ein Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür gehabt haben.
- wenn Sie früher ein Darmgeschwür, Colitis ulcerosa oder Morbus Crohn hatten.
- wenn Sie an Leber- oder Nierenerkrankungen leiden oder alkoholkrank sind.
- wenn Sie an einer Blutgerinnungsstörung leiden (siehe Anwendung von Deltaran mit anderen Arzneimitteln).
- wenn Sie an Ödemen leiden (Flüssigkeitsansammlungen).
- wenn Sie an einer Herzerkrankung oder an hohem Blutdruck leiden.
- wenn Sie Asthma oder andere Atembeschwerden haben oder hatten.
- wenn Sie unter systemischem Lupus erythematodes (Autoimmunerkrankung, die Gelenke, Muskeln und Haut betrifft) oder Mischkollagenosen (Bindegewebserkrankung) leiden.
- wenn Sie Probleme haben schwanger zu werden (NSAR wie Deltaran können in seltenen Fällen die Fruchtbarkeit von Frauen beeinflussen. Wenn Sie Deltaran absetzen, ist dieser Effekt rückgängig).

Wenn Sie Deltaran in hoher Dosierung einnehmen müssen, insbesondere wenn Sie über 60 Jahre alt sind oder Magen- bzw. Zwölffingerdarmgeschwüre hatten, besteht ein erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen im Magen-Darmtrakt. Ihr Arzt kann eine Kombinationstherapie mit Arzneimitteln, die den Magen-Darmtrakt schützen, in Erwägung ziehen.
Entzündungshemmende Mittel/Schmerzmittel wie Dexibuprofen können mit einem geringfügig erhöhten Risiko für einen Herzanfall oder Schlaganfall einhergehen, insbesondere bei Anwendung in hohen Dosen. Überschreiten Sie nicht die empfohlene Dosis oder Behandlungsdauer!

Sie sollten Ihre Behandlung vor der Einnahme von Deltaran mit Ihrem Arzt oder Apotheker besprechen, wenn Sie
- eine Herzerkrankung, einschließlich Herzschwäche (Herzinsuffizienz) und Angina (Brustschmerzen), haben oder einen Herzinfarkt, eine Bypass-Operation, eine periphere arterielle Verschlusskrankheit (Durchblutungsstörungen in den Beinen oder Füßen aufgrund verengter oder verschlossener Arterien) oder jegliche Art von Schlaganfall (einschließlich Mini-Schlaganfall oder transitorischer ischämischer Attacke, „TIA") hatten.
- Bluthochdruck, Diabetes oder hohe Cholesterinspiegel haben oder Herzerkrankungen oder Schlaganfälle in Ihrer Familienvorgeschichte vorkommen oder wenn Sie Raucher sind.

Ihr Arzt sollte Sie regelmäßig untersuchen,
- wenn Sie an Herz-, Leber- oder Nierenproblemen leiden.
- wenn Sie älter als 60 Jahre sind.
- wenn Sie das Arzneimittel über einen längeren Zeitraum einnehmen.

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie oft diese Untersuchungen nötig sind.
Bei längerem hoch dosierten, nicht bestimmungsgemäßen Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen auftreten, die nicht durch erhöhte Dosen des Arzneimittels behandelt werden dürfen.
Wenn Sie an Windpocken erkrankt sind, sollten Sie keine Schmerz- und Entzündungshemmer einnehmen.

Manche Patienten könnten – besonders bei gleichzeitiger Nahrungsaufnahme – einen verspäteten Wirkeintritt wahrnehmen, wenn Deltaran bei akuten Schmerzzuständen zur raschen Schmerzlinderung eingenommen wird (siehe auch Abschnitt 3).

Anwendung von Deltaran mit anderen Arzneimitteln
Arzneimittel können sich gegenseitig beeinflussen, so dass ihre Wirkung dann stärker oder schwächer ist als gewöhnlich. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Deltaran kann andere Arzneimittel beeinträchtigen oder von diesen beeinträchtigt werden.
Zum Beispiel:
- Arzneimittel, die gerinnungshemmend wirken (d. h. das Blut verdünnen/die Blutgerinnung verhindern, z. B. Acetylsalicylsäure, Warfarin, Ticlopidin) können die Blutungszeit verlängern.
- Arzneimittel, die hohen Blutdruck senken (ACE-Hemmer wie z. B. Captopril, Betablocker wie z. B. Atenolol-haltige Arzneimittel, Angiotensin-II-Rezeptorantagonisten wie z. B. Losartan).

Einige andere Arzneimittel können die Behandlung mit Deltaran ebenfalls beeinträchtigen oder durch eine solche selbst beeinträchtigt werden. Sie sollten daher vor der Anwendung von Deltaran zusammen mit anderen Arzneimitteln immer den Rat Ihres Arztes oder Apothekers einholen:

Folgende Arzneimittel dürfen nicht zusammen mit Deltaran eingenommen werden (außer Sie befinden sich unter medizinischer Kontrolle):
- Nicht-steroidale Schmerz- und Entzündungshemmer (NSAR). Wenn Sie Deltaran mit anderen NSAR oder Acetylsalicylsäure als Schmerzmittel einnehmen, besteht ein erhöhtes Risiko für Geschwüre und Blutungen im Verdauungstrakt.
- Lithium zur Behandlung von Stimmungsschwankungen. Deltaran kann die Wirkung verstärken.
- Methotrexat. Zusammen mit Deltaran können die Nebenwirkungen von Methotrexat verstärkt werden.

Vorsichtshalber sollten Sie Ihren Arzt auch informieren, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen:
- Bestimmte Herzmittel, sogenannte ACE-Inhibitoren oder Angiotensin-II-Rezeptorantagonisten. In seltenen Fällen können sie das Risiko für Nierenprobleme erhöhen.
- Diuretika (Entwässerungstabletten)
- Corticosteroide. Das Risiko von Blutungen und Geschwüren kann erhöht werden.
- Einige Antidepressiva (selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer). Das Risiko für gastrointestinale Blutungen kann erhöht werden.
- Digoxin (ein Herzmittel). Die Nebenwirkungen können verstärkt werden.
- Immunsuppressiva wie Ciclosporin.
- Aminoglykosid-Antibiotika (Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen).
- Arzneimittel, die den Kaliumgehalt im Blut erhöhen: ACE-Inhibitoren, Angiotensin-II-Rezeptorantagonisten, Ciclosporin, Tacrolimus, Trimethoprim und Heparin.
- Phenytoin zur Behandlung von Epilepsie. Deltaran kann die Nebenwirkungen von Phenytoin verstärken.
- Phenobarbital, Phenytoin und Rifampicin. Die gleichzeitige Verabreichung kann die Wirkung von Dexibuprofen vermindern.
- Sulfonylharnstoffe (bestimmte Diabetesmittel zum Einnehmen).
- Pemetrexed (Mittel zur Behandlung bestimmter Formen von Krebs).
- Zidovudin (Mittel zur Behandlung von HIV/Aids).

Einnahme von Deltaran zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Sie können Deltaran unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen. Insbesondere bei einer Langzeitbehandlung ist es zu empfehlen, das Arzneimittel mit den Mahlzeiten einzunehmen, um Magenproblemen vorzubeugen.
Wenn Sie Deltaran einnehmen, sollten Sie den Konsum von Alkohol einschränken oder vermeiden, weil Alkohol gastrointestinale Nebenwirkungen verstärken könnte.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.
Sie dürfen Deltaran ab dem Beginn des sechsten Monats der Schwangerschaft nicht mehr einnehmen, da dies auch bei sehr geringer Dosierung Ihrem ungeborenen Kind schwerwiegend schaden kann.
In den ersten fünf Monaten der Schwangerschaft können Sie niedrige Dosen von Deltaran für eine kurze Zeit einnehmen.
Sie sollten Deltaran ebenfalls nicht einnehmen, wenn Sie planen schwanger zu werden, da das Arzneimittel es Ihnen erschweren kann schwanger zu werden.

Deltaran geht nur in geringen Mengen in die Muttermilch über. Dennoch dürfen Sie, falls Sie stillen, Deltaran nicht über einen längeren Zeitraum oder in hohen Dosen einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Wenn bei der Anwendung von Deltaran Schwindel, Benommenheit, Müdigkeit oder Sehstörungen auftreten, dürfen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und keine Maschinen bedienen (siehe Abschnitt 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich).

3. Wie ist Deltaran einzunehmen?

Wie Sie Deltaran einnehmen sollen
Nehmen Sie die Filmtabletten mit Flüssigkeit ein.
Deltaran kann etwas schneller wirken, wenn Sie es unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen.
Insbesondere bei einer Langzeitbehandlung ist es zu empfehlen, Deltaran mit den Mahlzeiten einzunehmen, um Magenproblemen vorzubeugen.

Wie viel von Deltaran Sie einnehmen sollen
Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Der Arzt kann auch andere Dosierungsstärken verschreiben. Die folgende Dosierungsempfehlung bezieht sich auf die Stärke 300 mg, welche Ihnen verschrieben wurde.

Die **maximale Einzeldosis** beträgt **1** Deltaran 300 mg Filmtablette.
Die **maximale Tagesdosis** beträgt **4** Deltaran 300 mg Filmtabletten.

Schmerzen und Entzündungen bei Reizzuständen degenerativer Gelenkerkrankungen
Der empfohlene Dosisbereich liegt zwischen 600 bis 900 mg Dexibuprofen pro Tag, verteilt auf bis zu 3 Einzeldosen.
Das sind 2- bis 3-mal täglich je 1 Deltaran 300 mg Filmtablette.
In akuten Fällen kann der Arzt bis zu 4 Deltaran 300 mg Filmtabletten verordnen.

Schmerzhafte Regelblutung (Menstruationsschmerzen)
Der empfohlene Dosisbereich liegt zwischen 600 bis 900 mg Dexibuprofen pro Tag, verteilt auf bis zu 3 Einzeldosen.
Das sind 2- bis 3-mal täglich je 1 Deltaran 300 mg Filmtablette.

Leichte bis mäßig starke Schmerzen
Die empfohlene Dosis beträgt 600 mg Dexibuprofen pro Tag, verteilt auf 2 Einzeldosen.
Das sind 2-mal täglich je 1 Deltaran 300 mg Filmtablette.
Benötigen Sie eine höhere Dosierung, kann Ihnen Ihr Arzt 1 Deltaran 300 mg Filmtablette bis zu 4-mal täglich verschreiben.

Besondere Situationen
Patienten mit Leber- und/oder Nierenerkrankungen
Ihr Arzt kann Ihnen eine niedrigere als die übliche Dosis verschreiben. Halten Sie sich genau an die von Ihrem Arzt verschriebene Dosierung.

Ältere Patienten
Wenn Sie über 60 Jahre alt sind, kann Ihnen Ihr Arzt eine niedrigere Dosis als üblich verschreiben. Falls Sie Deltaran gut vertragen, kann Ihr Arzt die Dosis erhöhen.

Kinder und Jugendliche
Aufgrund fehlender Erfahrung soll Deltaran bei Patienten unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

Wenn Sie glauben, dass die Wirkung dieses Medikaments zu stark oder zu schwach ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie eine größere Menge von Deltaran eingenommen haben als Sie sollten, sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt. Er wird geeignete Maßnahmen einleiten.

Wenn Sie die Einnahme von Deltaran vergessen haben, nehmen Sie danach nicht die doppelte Dosis ein. Setzen Sie die Anwendung wie verordnet fort.
Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die Häufigkeit der Nebenwirkungen ist bei kurzzeitiger Anwendung und niedriger Dosierung wesentlich geringer.

Setzen Sie Deltaran ab und suchen Sie bitte einen Arzt auf,
- wenn Sie starke Bauchschmerzen verspüren, insbesondere zu Beginn der Behandlung.
- wenn Sie schwarzen Stuhl oder blutigen Durchfall haben oder wenn Sie Blut erbrechen.
- wenn Sie Hautausschlag, schwere Blasenbildung oder Ablösung der Haut, Schleimhautschäden oder Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion bemerken.
- wenn Sie Symptome wie Fieber, Halsschmerzen, grippeähnliche Zustände, Müdigkeit, Nasenbluten oder Blutungen der Haut haben. Diese Anzeichen können verursacht sein durch eine Verringerung der Anzahl der weißen Blutkörperchen (Agranulozytose).
- wenn Sie starke oder anhaltende Kopfschmerzen haben.
- wenn sich Ihre Haut und das Weiße in Ihren Augen gelblich färben (Gelbsucht).
- wenn Ihr Gesicht, Zunge und Rachenraum anschwellen, bei Schluck- und Atembeschwerden (Angioödem).

Mögliche Nebenwirkungen und ihre Häufigkeit
Sehr häufig: bei mehr als 1 von 10 Behandelten
- Verdauungsstörungen, Bauchschmerzen

Häufig: bei bis zu 1 von 10 Behandelten
- Durchfall, Erbrechen oder Übelkeit
- Erschöpfung oder Schläfrigkeit, Benommenheit, Schwindel, Kopfschmerzen
- Hautausschlag

Gelegentlich: bei bis zu 1 von 100 Behandelten
- Magen- oder Darmgeschwüre und Magen- oder Darmblutungen, untypisch schwarzer Stuhl, Entzündungen im Mund, Magenentzündung (Gastritis)
- kleine Blutungen in der Haut (Purpura), Juckreiz, Nesselausschlag
- Schwellungen im Gesicht oder des Rachens (Angioödeme)
- Schlaflosigkeit, Ruhelosigkeit, Ängstlichkeit, Sehstörungen, Ohrensausen (Tinnitus)
- Schnupfen und Atembeschwerden

Selten: bei bis zu 1 von 1.000 Behandelten
- schwere allergische Reaktionen
- psychotische Reaktionen, Depressionen, Reizbarkeit
- Verwirrtheit, Desorientierung, Erregung
- Hörstörungen
- Blähungen, Verstopfung, Durchbruch (Perforation) im Verdauungssystem (die Symptome sind starke Bauchschmerzen, Fieber, Übelkeit), Entzündung der Speiseröhre, akuter Schub einer Divertikelerkrankung (kleine Ausstülpungen in der Darmwand, die sich infizieren oder entzünden können), einer Colitis oder eines Morbus Crohn
- Leberfunktionsstörung, Hepatitis (Leberentzündung) und Gelbsucht (Haut und das Weiße in den Augen sind gelb gefärbt)
- Blutbildstörungen, einschließlich einer Verringerung der Zahl der weißen oder roten Blutkörperchen oder der Blutplättchen

Sehr selten: bei bis zu 1 von 10.000 Behandelten
- allgemeine Überempfindlichkeitsreaktionen mit Symptomen wie Fieber, Hautausschlag, Bauchschmerzen, Kopfschmerzen, Übelkeit und Erbrechen
- erhöhte Lichtempfindlichkeit
- nicht infektionsbedingte (aseptische) Gehirnhautentzündung (Symptome sind Kopfschmerzen, Fieber, steifer Nacken, allgemeines Unwohlsein) oder schwere allergische Reaktionen (Atembeschwerden, Asthma, Herzrasen, niedriger Blutdruck, bis zum Schock); allergische Reaktionen mit Entzündung der kleinen Blutgefäße
- Rötungen der Haut, der Schleimhäute und des Rachens
- Hautreaktionen mit Blasenbildung (Stevens Johnson Syndrom)
- Hautablösung (epidermale Nekrolyse)
- Haarausfall
- Nierenentzündung, Nierenerkrankungen, Nierenversagen
- systemischer Lupus erythematodes (eine Autoimmunerkrankung)
- Verschlimmerung sehr selten auftretender bakterieller Infektionen, die das umgebende Gewebe von Muskeln betreffen

Ödeme (geschwollene Gliedmaßen), hoher Blutdruck und Herzschwäche können bei einer Behandlung mit NSAR auftreten.
Arzneimittel wie Deltaran sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzanfälle („Herzinfarkt") oder Schlaganfälle verbunden.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Deltaran aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Nicht über 25 °C lagern.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und der Faltschachtel nach <Verwendbar bis> (<Verw.bis>) angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Deltaran 300 mg Filmtabletten enthalten
Der Wirkstoff ist: Dexibuprofen. 1 Filmtablette enthält 300 mg Dexibuprofen.
Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Hypromellose, Mikrokristalline Cellulose, Carmellose Calcium, hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum
Filmüberzug: Hypromellose, Titandioxid (E 171), Triacetin, Talkum, Macrogol 6000

Wie Deltaran 300 mg Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung
Deltaran 300 mg Filmtabletten sind weiß und rund. Sie sind in Packungen zu 10, 20, 50, 90 und 100 Filmtabletten erhältlich.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Pharmore GmbH
Gildestr. 75
D-49479 Ibbenbüren

Hersteller
Gebro Pharma GmbH
Bahnhofbichl 13
A-6391 Fieberbrunn

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

Österreich:	Movone 300 mg Filmtabletten
Spanien:	Atriscal 300 mg comprimidos recubiertos con película
Deutschland:	Deltaran 300 mg Filmtabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2016.