

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Thomaprodol 400 mg - Weichkapseln

Zur Anwendung bei Jugendlichen ab 12 Jahren mit einem Körpergewicht über 40 kg sowie bei Erwachsenen

Wirkstoff: Ibuprofen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- 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).
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt,
 - Jugendliche nach 3 Tagen
 - Erwachsene nach 3 Tagen bei Fieber oder nach 4 Tagen bei Schmerzbehandlung.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Thomaprodol und wofür wird es angewendet?

Thomaprodol 400 mg - Weichkapseln enthalten den Wirkstoff Ibuprofen. Dieser gehört zu der Gruppe der fiebersenkenden und entzündungshemmenden Arzneimittel (nichtsteroidale Entzündungshemmer – NSAR). NSAR schaffen Linderung, indem sie die Reaktion des Körpers auf Schmerzen und Fieber verändern.

Thomaprodol 400 mg - Weichkapseln werden angewendet zur kurzzeitigen symptomatischen Behandlung von

- leichten bis mäßig starken Schmerzen wie Kopf-, Zahn- und Menstruationsschmerzen
- Fieber sowie Schmerzen, die mit einer Erkältung einhergehen.

Thomaprodol 400 mg - Weichkapseln werden bei Erwachsenen und bei Jugendlichen ab 12 Jahren mit einem Körpergewicht über 40 kg angewendet.

Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt,

- Jugendliche nach 3 Tagen
- Erwachsene nach 3 Tagen bei Fieber oder nach 4 Tagen bei Schmerzbehandlung.

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

Thomaprodol darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ibuprofen oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;

- wenn Sie jemals nach der Einnahme von Acetylsalicylsäure oder anderen NSAR unter Kurzatmigkeit, Asthma, Nasenlaufen, Schwellungen oder Nesselsucht gelitten haben;
- bei bestehenden oder in der Vergangenheit wiederholt aufgetretenen Magen-/Zwölffingerdarmgeschwüren (peptische Ulzera) oder Blutungen (mindestens zwei unterschiedliche Episoden nachgewiesener Geschwüre oder Blutungen);
- wenn Sie in der Vergangenheit im Zusammenhang mit einer früheren Behandlung mit NSAR Blutungen oder einen Durchbruch im Magen-Darm-Trakt hatten;
- wenn Sie an einem schweren Herzfehler leiden;
- wenn Sie unter einer schweren Leberfunktionsstörung oder Nierenfunktionsstörung leiden;
- wenn Sie an Hirnblutungen oder anderen aktiven Blutungen leiden;
- wenn bei Ihnen ungeklärte Blutbildungsstörungen vorliegen;
- bei schwerer Austrocknung (aufgrund von Erbrechen, Durchfall oder unzureichender Flüssigkeitsaufnahme);
- während der letzten 3 Monate der Schwangerschaft.

Wenden Sie Thomaprodol 400 mg - Weichkapseln aufgrund des hohen Wirkstoffgehalts nicht bei Jugendlichen mit einem Körpergewicht unter 40 kg und bei Kindern unter 12 Jahren an.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sie sollten Ihre Behandlung vor der Einnahme von Thomaprodol 400 mg - Weichkapseln mit Ihrem Arzt oder Apotheker besprechen,

- wenn Sie an Asthma oder Allergien leiden, da es zu Kurzatmigkeit kommen kann;
- bei einer Leberfunktionsstörung;
- bei eingeschränkter Nierenfunktion;
- bei vorliegenden oder früheren Darmerkrankungen (Colitis ulcerosa oder Morbus Crohn);
- 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.
- wenn Sie Bluthochdruck, Diabetes oder hohe Cholesterinspiegel haben oder Herzerkrankungen oder Schlaganfälle in Ihrer Familienvorgeschichte vorkommen oder wenn Sie Raucher sind.
- wenn Sie an bestimmten Hauterkrankungen (systematischer Lupus erythematodes [SLE] oder Mischkollagenose) leiden; wenn bei Ihnen schwere Hautreaktionen wie exfoliative Dermatitis, Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse auftreten – brechen Sie die Einnahme von Thomaprodol 400 mg - Weichkapseln sofort nach den ersten Anzeichen eines Hautausschlags, von Schleimhautläsionen oder anderen Anzeichen einer allergischen Reaktion ab;
- bei bestimmten angeborenen Blutbildungsstörungen (z. B. akute intermittierende Porphyrrie);
- bei hohem Blutdruck und/oder einer Funktionsstörung des Herzens (Herzinsuffizienz);
- wenn direkt nach einer schweren Operation besondere medizinische Überwachung notwendig ist;
- wenn Sie an Heuschnupfen, Nasenpolypen oder chronisch obstruktiven Atemwegserkrankungen leiden – es besteht ein erhöhtes Risiko für eine allergische Reaktion; die allergischen Reaktionen können in Form von Asthmaanfällen (sogenanntes Analgetika-Asthma), Quincke-Ödem oder Nesselsucht auftreten;
- bei Windpocken (Varizellen) – sollten Thomaprodol 400 mg - Weichkapseln nicht angewendet werden;
- bei Blutgerinnungsstörungen;
- Bei länger dauernder Anwendung von Thomaprodol 400 mg - Weichkapseln ist eine regelmäßige Untersuchung der Leberwerte, der Nierenfunktion sowie des Blutbilds erforderlich.
- Die gleichzeitige Einnahme von NSAR, einschließlich spezifischer Cyclooxygenase-2-Hemmer, erhöht das Risiko von Nebenwirkungen (siehe „Bei Einnahme von Thomaprodol zusammen mit anderen Arzneimitteln“) und sollte vermieden werden.

Nebenwirkungen können reduziert werden, indem die niedrigste wirksame Dosis über die kürzeste Dauer angewendet wird. Ältere Personen haben ein erhöhtes Risiko von Nebenwirkungen. Im Allgemeinen kann die gewohnheitsmäßige Einnahme (unterschiedlicher Arten) von Schmerzmitteln zu dauerhaften schweren Nierenschädigungen führen. Dieses Risiko kann durch körperliche Anstrengung, einhergehend mit Salzverlust und Wassermangel, erhöht werden und sollte deshalb vermieden werden.

Die dauerhafte Anwendung jeglicher Arten von Schmerzmitteln gegen Kopfschmerzen kann diese verschlimmern. Wenn dieser Fall eintritt oder falls ein entsprechender Verdacht besteht, suchen Sie einen Arzt auf und brechen Sie die Behandlung ab. Wenn Sie trotz (oder aufgrund von) regelmäßiger Einnahme von Arzneimitteln gegen Kopfschmerzen häufig oder täglich Kopfschmerzen haben, leiden Sie möglicherweise an Kopfschmerzen durch übermäßigen Gebrauch von Arzneimitteln.

Entzündungshemmende Mittel/Schmerzmittel wie Ibuprofen 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.

NSAR können die Symptome einer Infektion und von Fieber maskieren.

Wenden Sie sich vor der Einnahme von Thomaprodol 400 mg - Weichkapseln an einen Arzt, wenn Sie aufgrund einer der oben genannten Erkrankungen beunruhigt sind.

Kinder und Jugendliche

Bei dehydrierten Jugendlichen besteht das Risiko einer Nierenfunktionsstörung.

Wenden Sie Thomaprodol 400 mg - Weichkapseln aufgrund des hohen Wirkstoffgehalts nicht bei Jugendlichen mit einem Körpergewicht unter 40 kg und bei Kindern unter 12 Jahren an.

Einnahme von Thomaprodol zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Thomaprodol 400 mg – Weichkapseln 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)
- 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 Thomaprodol 400 mg – Weichkapseln ebenfalls beeinträchtigen oder durch eine solche selbst beeinträchtigt werden. Sie sollten daher vor der Anwendung von Thomaprodol 400 mg – Weichkapseln zusammen mit anderen Arzneimitteln immer den Rat Ihres Arztes oder Apothekers einholen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker insbesondere über die Einnahme von:

Acetylsalicylsäure oder anderen NSAR
(Entzündungshemmer und Schmerzmittel)

da dies möglicherweise das Risiko für ein Geschwür oder eine Blutung im Magen-Darm-Trakt erhöht

Digoxin (zur Behandlung einer Herzinsuffizienz)

da dies möglicherweise die Wirksamkeit von Digoxin verstärkt

Glukokortikoiden (Arzneimittel, die Kortison oder Kortison-ähnliche Substanzen enthalten)	da dies möglicherweise das Risiko für ein Geschwür oder eine Blutung im Magen-Darm-Trakt erhöht
Blutplättchenhemmern (Thrombozytenaggregationshemmer)	da dies möglicherweise das Blutungsrisiko erhöht
Acetylsalicylsäure (niedrig dosiert)	da dies möglicherweise den blutverdünnenden Effekt beeinträchtigt
Blutverdünnenden Mittel (wie Warfarin)	da Ibuprofen möglicherweise die Wirkung dieser Arzneimittel verstärkt
Phenytoin (zur Behandlung von Epilepsie)	da dies möglicherweise die Wirkung von Phenytoin verstärkt
Selektiven Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen)	da diese möglicherweise das Risiko von Blutungen im Magen-Darm-Trakt erhöhen
Lithium (ein Arzneimittel zur Behandlung manisch-depressiver Erkrankungen und Depressionen)	da dies möglicherweise die Wirkung von Lithium verstärkt
Probenecid und Sulfinpyrazon (Arzneimittel zur Behandlung von Gicht)	da möglicherweise die Ausscheidung von Ibuprofen verzögert wird
Arzneimitteln zur Behandlung von Bluthochdruck und Wasseransammlungen	da Ibuprofen die Wirkung dieser Arzneimittel verringern kann, und möglicherweise ein erhöhtes Risiko für Nierenschädigungen besteht
Kaliumsparenden Diuretika	da dies möglicherweise zu einem Kaliumüberschuss führt
Methotrexat (Arzneimittel zur Behandlung von Krebs oder Rheuma)	da dies möglicherweise die Wirkung von Methotrexat verstärkt
Tacrolimus und Zyklosporin (Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems)	da eine Nierenschädigung möglich ist
Zidovudin (Arzneimittel zur Behandlung von HIV/Aids)	da die Einnahme von Thomaprodol 400 mg - Weichkapseln möglicherweise das Risiko von Blutungen in die Gelenke oder von Blutungen, die bei HIV-positiven Patienten mit Bluterkrankheit zu Schwellungen führen, erhöht
Sulfonylharnstoffen (zur Behandlung von Diabetes)	da Wechselwirkungen möglich sind
Quinolon-Antibiotika	da dies möglicherweise das Risiko von Krämpfen erhöht
CYP2C9-Hemmern	Die gleichzeitige Anwendung von Ibuprofen mit CYP2C9-Hemmern kann die Exposition gegenüber Ibuprofen (CYP2C9-Substrat) erhöhen. In einer Studie mit Voriconazol und Fluconazol (CYP2C9-Hemmer) wurde eine erhöhte S(+)-Ibuprofen Exposition um ungefähr 80 bis 100 % nachgewiesen. Bei gleichzeitiger Gabe von potenten CYP2C9-Hemmern sollte eine Reduzierung der

Ibuprofendosis in Erwägung gezogen werden, insbesondere, wenn hochdosiertes Ibuprofen mit Voriconazol oder Fluconazol verabreicht wird.

Mifepriston

Ibuprofen kann die Wirkung von Mifepriston abschwächen.

Einnahme von Thomaprodol zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Nehmen Sie die Kapsel mit Wasser ein. Patienten mit einem empfindlichen Magen wird die Einnahme von Thomaprodol 400 mg - Weichkapseln während der Mahlzeiten empfohlen. Das Einsetzen der Wirkung von Thomaprodol 400 mg - Weichkapseln kann sich verzögern, wenn diese kurz nach dem Essen eingenommen werden. Nehmen Sie in diesem Fall nicht mehr Thomaprodol 400 mg - Weichkapseln, als im Abschnitt „Wie ist Thomaprodol einzunehmen?“ empfohlen wird, oder erst dann wieder, wenn ausreichend Zeit seit der letzten Einnahme verstrichen ist.

Einige Nebenwirkungen, wie solche, die den Magen-Darm-Trakt oder das zentrale Nervensystem betreffen, sind wahrscheinlicher, wenn Sie gleichzeitig mit der Einnahme von Thomaprodol 400 mg - Weichkapseln Alkohol trinken.

Schwangerschaft und Stillzeit

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.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht während der letzten drei Schwangerschaftsmonate ein. Vermeiden Sie die Einnahme dieses Arzneimittels in den ersten sechs Schwangerschaftsmonaten, es sei denn, Ihr Arzt empfiehlt es Ihnen.

Dieses Arzneimittel geht in die Muttermilch über, kann aber während der Stillzeit eingenommen werden, wenn die empfohlene Dosis eingehalten und die Behandlung so kurz wie möglich ist.

Dieses Arzneimittel gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln (NSAR), die möglicherweise bei Frauen die Fruchtbarkeit beeinträchtigen können. Diese Wirkung wird nach Absetzen des Arzneimittels aufgehoben.

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 oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei kurzzeitiger Einnahme und einer empfohlenen Dosierung hat dieses Arzneimittel keine oder nur geringfügige Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Wenn Nebenwirkungen wie Müdigkeit und Schwindel auftreten, setzen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs und bedienen Sie keine Maschinen. Alkoholeinnahme erhöht das Risiko dieser Nebenwirkungen.

Thomaprodol enthält Sorbitol

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Thomaprodol einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Empfohlene Dosis bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren mit einem Körpergewicht über 40 kg

Anfangsdosis: Nehmen Sie 400 mg Ibuprofen ein (1 Weichkapsel). Gegebenenfalls können Sie eine zusätzliche Dosis von 400 mg Ibuprofen (1 Weichkapsel) einnehmen, wobei die Zeit zwischen den Einnahmen mindestens 6 Stunden betragen sollte. Überschreiten Sie jedoch nicht innerhalb von 24 Stunden die Gesamtdosis von 1.200 mg Ibuprofen (3 Weichkapseln).

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Thomaprodol 400 mg - Weichkapseln zu stark oder zu schwach ist.

Anwendung bei Jugendlichen

Wenn dieses Arzneimittel bei Jugendlichen länger als 3 Tage angewendet werden soll, oder wenn sich die Symptome verschlimmern, sollte ein Arzt konsultiert werden.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Die Kapseln nicht kauen.

Dauer der Anwendung

Nur zur kurzfristigen Anwendung geeignet.

Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie ein Erwachsener sind und Thomaprodol 400 mg - Weichkapseln bei Fieber länger als 3 Tage oder bei der Behandlung von Schmerzen länger als 4 Tage einnehmen oder wenn sich die Symptome verschlimmern.

Wenn Sie eine größere Menge von Thomaprodol eingenommen haben, als Sie sollten

Falls Sie mehr Thomaprodol eingenommen haben, als Sie sollten, oder falls Kinder aus Versehen das Arzneimittel eingenommen haben, wenden Sie sich immer an einen Arzt oder ein Krankenhaus in Ihrer Nähe, um eine Einschätzung des Risikos und Rat zur weiteren Behandlung zu bekommen.

Die Symptome können Übelkeit, Magenschmerzen, Erbrechen (möglicherweise auch mit Blut), Kopfschmerzen, Ohrensausen, Verwirrung und Augenzittern umfassen. Bei hohen Dosen wurde über Schläfrigkeit, Brustschmerzen, Herzklopfen, Ohnmacht, Krämpfe (vor allem bei Kindern), Schwäche und Schwindelgefühle, Blut im Urin, Frieren und Atemprobleme berichtet.

Folgende weiteren Symptome einer Überdosierung können auftreten: Blutungen im Magen-Darm-Trakt, Benommenheit, Leberfunktionsstörung, Nierenfunktionsstörung, niedriger Blutdruck, verminderte Atmung (Atemdepression) und Blaufärbung von Haut und Schleimhäuten (Zyanose).

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.

Möglicherweise kann eine der bekannten Nebenwirkungen von NSAR (siehe unten) bei Ihnen auftreten. In diesem Fall oder falls Sie Bedenken haben, brechen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels ab und suchen Sie so bald wie möglich Ihren Arzt auf. Bei älteren Patienten, die dieses Arzneimittel anwenden, besteht ein erhöhtes Risiko, mit diesen Nebenwirkungen einhergehende Beschwerden zu entwickeln.

BRECHEN SIE DIE EINNAHME von Thomaprodol sofort ab und wenden Sie sich an einen Arzt, wenn eine der folgenden Beschwerden auftreten, die möglicherweise Anzeichen für schwere Nebenwirkungen sind:

- starke Magenbeschwerden, Sodbrennen oder Bauchschmerzen
- Erbrechen von Blut oder kaffeesatzartiges Erbrochenes

- Teerstuhl oder Blut im Harn
- Hautreaktionen wie juckende Ausschläge
- Atembeschwerden und/oder Anschwellen von Gesicht oder Hals
- Abgeschlagenheit in Verbindung mit Appetitlosigkeit
- Halsschmerzen in Verbindung mit Mundgeschwüren, Abgeschlagenheit und Fieber
- starkes Nasenbluten und Hautblutungen
- ungewöhnliche Müdigkeit in Verbindung mit einer verminderten Harnausscheidung
- Anschwellen von Gesicht, Füßen oder Beinen
- Schmerzen im Brustkorb
- Sehstörungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, sich Ihre Nebenwirkungen verschlimmern oder Nebenwirkungen auftreten, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Magen-Darm-Beschwerden wie Sodbrennen, Bauchschmerzen, Übelkeit, Verdauungsstörungen, Erbrechen, Blähungen (Flatulenz), Durchfall, Verstopfung und leichter Blutverlust in Magen und/oder Darm, der in Ausnahmefällen zu einer Blutarmut führen kann

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Magen-Darmgeschwüre, in manchen Fällen mit Blutungen und einem Durchbruch, Entzündung der Mundschleimhaut mit Geschwüren (Stomatitis ulcerosa), Magenschleimhautentzündung (Gastritis), Verschlimmerung einer Dickdarmentzündung und von Morbus Crohn
- Störungen des zentralen Nervensystems wie Kopfschmerzen, Schwindelgefühl, Schlaflosigkeit, Rastlosigkeit, Reizbarkeit oder Müdigkeit
- Sehstörungen
- Diverse Hautausschläge
- allergische Reaktionen wie Hautausschläge, Juckreiz und Asthmaanfälle (möglicherweise mit Blutdruckabfall). Brechen Sie die Einnahme von Thomaprodol 400 mg - Weichkapseln ab und informieren Sie sofort Ihren Arzt.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Tinnitus (Ohrensausen)
- Nierenschädigungen (papilläre Nekrose) und eine erhöhte Harnsäurekonzentration im Blut

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Schwellungen (Ödeme), Bluthochdruck (Hypertonie) und Herzinsuffizienz wurden in Zusammenhang mit einer Behandlung mit NSAR berichtet.
- Entzündungen der Speiseröhre oder der Bauchspeicheldrüse, Bildung von membranartigen Verengungen im Dün- und Dickdarm (intestinale diaphragmenartige Strikturen)
- Während einer Windpockeninfektion (Varizellen-Infektion) traten schwere Infektionen der Haut und Komplikationen im Weichgewebe auf.
- Geringere Harnausscheidung als gewöhnlich und Schwellungen (besonders bei Patienten mit Bluthochdruck oder eingeschränkter Nierenfunktion); Schwellungen (Ödeme) und trüber Harn (nephrotisches Syndrom); entzündliche Nierenerkrankung (interstitielle Nephritis), die zu einem akuten Nierenversagen führen kann. Wenn eines der oben genannten Symptome auftritt oder wenn Sie ein allgemeines Unwohlsein verspüren, brechen Sie die Einnahme von Thomaprodol 400 mg - Weichkapseln ab und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, da dies erste Anzeichen für eine Nierenschädigung oder ein Nierenversagen sein können.
- Blutbildungsstörungen – erste Anzeichen sind: Fieber, Halsschmerzen, oberflächliche Mundgeschwüre, grippeähnliche Symptome, starke Erschöpfung, Nasenbluten und Hautblutungen. Brechen Sie in diesen Fällen die Behandlung sofort ab und wenden Sie sich an einen Arzt. Behandeln Sie sich nicht selbst mit Schmerzmitteln oder fiebersenkenden Arzneimitteln (Antipyretika).
- Psychotische Reaktionen und Depressionen

- Verschlimmerung infektiöser Entzündungen (z. B. nekrotisierende Fasziiitis) wurde in Zusammenhang mit der Einnahme bestimmter Schmerzmittel (NSAR) berichtet. Wenn Anzeichen einer Infektion auftreten oder sich während der Einnahme von Thomaprodol 400 mg - Weichkapseln verschlimmern, suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf. Es ist zu prüfen, ob eine Behandlung mit Antiinfektiva/Antibiotika angebracht ist.
- Bluthochdruck, Entzündung der Blutgefäße (Vaskulitis), Herzklopfen, Herzinsuffizienz, Herzinfarkt
- Leberfunktionsstörung (erstes Anzeichen kann eine Verfärbung der Haut sein), Leberschädigung, insbesondere bei einer langfristigen Behandlung, Leberversagen, akute Entzündung der Leber (akute Hepatitis)
- Die Symptome einer aseptischen Meningitis mit Nackensteifigkeit, Kopfschmerzen, Unwohlsein, Übelkeit, Fieber oder Bewusstseinsstörungen wurden in Zusammenhang mit der Einnahme von Ibuprofen beobachtet. Patienten mit Autoimmunerkrankungen (SLE, Mischkollagenose) sind mit größerer Wahrscheinlichkeit betroffen. Wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt, wenn diese Symptome auftreten.
- Schwere Hautreaktionen wie Hautausschlag mit Rötung und Blasenbildung (z. B. Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse / Lyell-Syndrom), Haarausfall (Alopezie)
- Schwere allgemeine Überempfindlichkeitsreaktionen

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Es kann zu einer schweren Hautreaktion, bekannt als DRESS-Syndrom, kommen. Die Symptome von DRESS umfassen Hautausschlag, Fieber, geschwollene Lymphknoten und eine Zunahme von Eosinophilen (einer Form der weißen Blutkörperchen).
- Erhöhte Sonnenempfindlichkeit der Haut

Arzneimittel wie Thomaprodol 400 mg - Weichkapseln gehen möglicherweise mit einem leicht erhöhten Risiko eines Herzinfarkts (Myokardinfarkt) oder eines Schlaganfalls einher.

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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
 Traisengasse 5
 1200 WIEN
 ÖSTERREICH
 Fax: + 43 (0) 50 555 36207
 Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Thomaprodol aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton 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 Thomaprodol enthält

Der Wirkstoff ist Ibuprofen.

Jede Weichkapsel enthält 400 mg Ibuprofen.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Kapselinhalt

Macrogol 600

Kaliumhydroxid

Destilliertes Wasser

Kapselhülle

Gelatine

Sorbitol flüssig

Destilliertes Wasser

Druckfarbe

Bestandteile von Opacode WB Black NS-78-17821:

Eisenoxid schwarz (E172)

Propylenglykol (E1520)

Hypromellose 6 cP

Wie Thomaprodol aussieht und Inhalt der Packung

Thomaprodol 400 mg - Weichkapseln sind hellgelbe, ovale, transparente Weichgelatine kapseln mit einer Länge von 16-18 mm und dem schwarz aufgedruckten Schriftzug „B400“.

Thomaprodol 400 mg - Weichkapseln sind in einer Triplex-Blisterpackung (PVC/PE/PVDC) mit Aluminiumfolie in Packungsgrößen zu 6, 12 und 20 Kapseln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

sanofi-aventis GmbH

Leonard-Bernstein-Straße 10

1220 Wien

Österreich

Hersteller

Boehringer Ingelheim Ellas AE

5th km Peanias Markopolou, Koropi Attica

Griechenland

Sanofi-Aventis Sp. z o.o.

ul. Lubelska 52

35-233 Rzeszów

Poland

Z. Nr.: 1-30974

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

Österreich:	Thomaprodol 400 mg - Weichkapseln
Belgien:	Ibuprofen Sanofi 400 mg capsules molles
Zypern:	Buscofem 400 mg καψάκια, μαλακά
Deutschland:	Ibuprofen Sanofi 400 mg Weichkapseln
Griechenland:	Buscofem 400 mg καψάκια, μαλακά
Italien:	BuscofenAct 400 mg capsule molli
Luxemburg:	Ibuprofen Sanofi 400 mg capsules molles
Polen:	Buscofem
Portugal:	Buskofem 400 mg cápsulas moles
Spanien:	DOLALGIAL Ibuprofeno 400 mg capsulas blandas

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2019.