



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

Dieses Arzneimittel ist auch ohne Verschreibung erhältlich.

Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Aktren Spezial jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- 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
  - bei Kindern und Jugendlichen nach 3 Tagen
  - bei Erwachsenen bei Fieber nach 3 Tagen und bei Schmerzen nach 4 Tagen.

**Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

**1 WAS IST AKTREN® SPEZIAL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Aktren Spezial ist ein entzündungshemmendes und schmerzstillendes Arzneimittel (nicht-steroidales Antiphlogistikum / Analgetikum). Aktren Spezial enthält den Wirkstoff Ibuprofen.

Aktren Spezial wird angewendet

- bei leichten bis mäßig starken Schmerzen wie Kopfschmerzen, Zahnschmerzen, Regelschmerzen;
- bei Fieber;
- zur Behandlung der akuten Kopfschmerzphase bei Migräne mit und ohne Aura.

**2 WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON AKTREN® SPEZIAL BEACHTEN?**

**Aktren Spezial darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie allergisch gegen Ibuprofen oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie in der Vergangenheit mit Asthmaanfällen, Nasenschleimhautschwellungen oder Hautreaktionen nach der Einnahme von Acetylsalicylsäure oder anderen nicht-steroidalen Entzündungshemmern reagiert haben;
- bei ungeklärten Blutbildungsstörungen;
- bei bestehenden oder in der Vergangenheit wiederholt aufgetretenen Magen-/Zwölffingerdarm-Geschwüren (peptischen Ulzera) oder Blutungen (mindestens 2 unterschiedliche Episoden nachgewiesener Geschwüre oder Blutungen);
- bei Magen-Darm-Blutung oder -Durchbruch (Perforation) in der Vorgeschichte im Zusammenhang mit einer vorherigen Therapie mit nicht-steroidalen Antirheumatika / Antiphlogistika (NSAR);
- bei Hirnblutungen (zerebrovaskulären Blutungen) oder anderen aktiven Blutungen;
- bei schweren Leber- oder Nierenfunktionsstörungen;
- bei schwerer Herzschwäche (Herzinsuffizienz);
- im letzten Drittel der Schwangerschaft;
- bei Kindern unter 12 Jahren, da diese Dosisstärke aufgrund des höheren Wirkstoffgehaltes nicht geeignet ist.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Apotheker, bevor Sie Aktren Spezial einnehmen.

Nebenwirkungen können minimiert werden, indem die zur Symptomkontrolle erforderliche niedrigste wirksame Dosis über den kürzesten Zeitraum angewendet wird.

**Sicherheit im Magen-Darm-Trakt**

Eine gleichzeitige Anwendung von Aktren Spezial mit anderen nicht-steroidalen Entzündungshemmern, einschließlich so genannten COX-2-Hemmern (Cyclooxygenase-2-Hemmern), sollte vermieden werden.

**Ältere Patienten:**

Bei älteren Patienten treten häufiger Nebenwirkungen nach Anwendung von NSAR auf, insbesondere Blutungen und Durchbrüche im Magen- und Darmbereich, die unter Umständen lebensbedrohlich sein können. Daher ist bei älteren Patienten eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung erforderlich.

Blutungen des Magen-Darm-Traktes, Geschwüre und Durchbrüche (Perforationen): Blutungen des Magen-Darm-Traktes, Geschwüre und Perforationen, auch mit tödlichem Ausgang, wurden während der Behandlung mit allen NSAR berichtet. Sie traten mit oder ohne vorherige Warnsymptome bzw. schwerwiegende Ereignisse im Magen-Darm-Trakt in der Vorgeschichte zu jedem Zeitpunkt der Therapie auf.

Das Risiko für das Auftreten von Magen-Darm-Blutungen, Geschwüren und Durchbrüchen ist höher mit steigender NSAR-Dosis, bei Patienten mit Geschwüren in der Vorgeschichte, insbesondere mit den Komplikationen Blutung oder Durchbruch (s. Abschnitt 2: „Aktren Spezial darf nicht eingenommen werden“), und bei älteren Patienten. Diese Patienten sollten die Behandlung mit der niedrigsten verfügbaren Dosis beginnen.

Für diese Patienten sowie für Patienten, die eine begleitende Therapie mit niedrig dosierter Acetylsalicylsäure (ASS) oder anderen Arzneimitteln, die das Risiko für Magen-Darm-Erkrankungen erhöhen können, benötigen, sollte eine Kombinationstherapie mit Magenschleimhaut schützenden Arzneimitteln (z. B. Misoprostol oder Protonenpumpenhemmer) in Betracht gezogen werden.

Wenn Sie eine Vorgeschichte von Nebenwirkungen am Magen-Darm-Trakt aufweisen, insbesondere in höherem Alter, sollten Sie jegliche ungewöhnliche Symptome im Bauchraum (vor allem Magen-Darm-Blutungen) insbesondere am Anfang der Therapie melden. Vorsicht ist angeraten, wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel erhalten, die das Risiko für Geschwüre oder Blutungen erhöhen können, wie z. B. orale Kortikosteroide, blutgerinnungshemmende Medikamente wie Warfarin, selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer, die unter anderem zur Behandlung von depressiven Verstimmungen eingesetzt werden, oder Thrombozytenaggregationshemmer wie ASS (s. Abschnitt 2: „Bei Einnahme von Aktren Spezial mit anderen Arzneimitteln“).

Wenn es bei Ihnen während der Behandlung mit Aktren Spezial zu Magen-Darm-Blutungen oder Geschwüren kommt, ist die Behandlung abzusetzen.

NSAR sollten bei Patienten mit einer gastrointestinalen Erkrankung in der Vorgeschichte (Colitis Ulzerosa, Morbus Crohn) mit Vorsicht angewendet werden, da sich ihr Zustand verschlechtern kann (s. Abschnitt 4).

**Wirkungen am Herz-Kreislauf-System**

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.

Sie sollten Ihre Behandlung vor der Einnahme von Aktren Spezial mit Ihrem Arzt oder Apotheker besprechen, wenn Sie eine Herzerkrankung, einschließlich Herzschwäche (Herzinsuffizienz) und Angina Pectoris (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 Cholesterinpiegel haben oder Herzerkrankungen oder Schlaganfälle in Ihrer Familienvorgeschichte vorkommen oder wenn Sie Raucher sind.

**Hautreaktionen**

Auf Hautreaktionen wurde sehr selten über schwerwiegende Hautreaktionen mit Rötung und Blasenbildung, einige mit tödlichem Ausgang, berichtet (exfoliative Dermatitis, Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse/Lyell-Syndrom; siehe Abschnitt 4). Das höchste Risiko für derartige Reaktionen scheint zu Beginn der Therapie zu bestehen, da diese Reaktionen in der Mehrzahl der Fälle im ersten Behandlungsmonat auftraten. Beim ersten Anzeichen von Hautausschlägen, Schleimhautdefekten oder sonstigen Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion sollte Aktren Spezial abgesetzt und umgehend der Arzt aufgesucht werden.

Während einer Windpockeninfektion (Varizellen-Infektion) sollte eine Wendung von Aktren Spezial vermieden werden.

**Sonstige Hinweise**

Aktren Spezial sollte nur unter strenger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses angewendet werden:

- bei bestimmten angeborenen Blutbildungsstörungen (z. B. akute intermittierende Porphyrie);
- bei bestimmten Autoimmunerkrankungen (systemischer

Lupus erythematoses und Mischkollagenose), da diese Patienten ein erhöhtes Risiko für eine aseptische Meningitis haben.

Eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung ist erforderlich:

- bei eingeschränkter Nierenfunktion, da diese sich weiter verschlechtern kann;
- bei Leberfunktionsstörungen; Leberfunktionsstörungen erhöhen das Risiko für das Auftreten einer Nierenschädlichkeit und Schädigung, sowie für schwere, möglicherweise tödliche Leberreaktionen.
- direkt nach größeren chirurgischen Eingriffen;
- bei Allergien (z. B. Hautreaktionen auf andere Arzneimittel, Asthma, Heuschnupfen), chronischen Nasenschleimhautschwellungen oder chronischen, die Atemwege verengenden Atemwegserkrankungen.

Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. anaphylaktischer Schock) werden sehr selten beobachtet. Bei ersten Anzeichen einer schweren Überempfindlichkeitsreaktion nach Einnahme von Aktren Spezial muss die Therapie abgebrochen werden. Der Symptomatik entsprechende, medizinisch erforderliche Maßnahmen müssen durch fachkundige Personen eingeleitet werden.

Ibuprofen, der Wirkstoff von Aktren Spezial, kann vorübergehend die Blutplättchenfunktion (Thrombozytenaggregation) hemmen. Patienten mit Blutgerinnungsstörungen sollten daher sorgfältig überwacht werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Ibuprofen-haltigen Arzneimitteln kann die gerinnungshemmende Wirkung niedrig-dosierter Acetylsalicylsäure (Vorbeugung der Entstehung von Blutgerinnseln) beeinträchtigt sein. Sie sollten daher in diesem Fall Ibuprofen-haltige Arzneimittel nicht ohne ausdrückliche Anweisung Ihres Arztes anwenden.

Wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung oder zur Senkung des Blutzuckers einnehmen, sollten vorsichtshalber Kontrollen der Blutgerinnung bzw. der Blutzuckerwerte erfolgen.

Bei länger dauernder Gabe von Aktren Spezial ist eine regelmäßige Kontrolle der Leberwerte, der Nierenfunktion sowie des Blutbildes erforderlich.

Bei Einnahme von Aktren Spezial vor operativen Eingriffen ist der Arzt oder Zahnarzt zu befragen bzw. zu informieren.

Die längere Anwendung jeglicher Art von Schmerzmitteln gegen Kopfschmerzen kann diese verschlimmern. Ist dies der Fall oder wird dies vermutet, sollte ärztlicher Rat eingeholt werden und die Behandlung abgebrochen werden. Die Diagnose von Kopfschmerz bei Medikamentengebrauch (Medication Overuse Headache, MOH) sollte bei Patienten vermutet werden, die an häufigen oder täglichen Kopfschmerzen leiden, obwohl (oder gerade weil) sie regelmäßig Arzneimittel gegen Kopfschmerzen einnehmen.

Ganz allgemein kann die gewohnheitsmäßige Einnahme von Schmerzmitteln, insbesondere bei Kombination mehrerer schmerzstillender Wirkstoffe, zur dauerhaften Nierenschädigung mit dem Risiko eines Nierenversagens (Analgetika-Nephropathie) führen.

Bei Anwendung von NSAR können durch gleichzeitigen Genuss von Alkohol, Wirkstoff-bedingte Nebenwirkungen, insbesondere solche, die den Gastrointestinaltrakt oder das zentrale Nervensystem betreffen, verstärkt werden.

**Kinder und Jugendliche**

Es besteht ein Risiko für Nierenfunktionsstörungen bei dehydrierten Jugendlichen. Bitte beachten Sie die Hinweise unter Abschnitt 2: „Aktren Spezial darf nicht eingenommen werden“.

**Einnahme von Aktren Spezial zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

Aktren Spezial kann andere Arzneimittel beeinträchtigen oder von diesen beeinträchtigt werden. Zum Beispiel:

Die gleichzeitige Anwendung von Aktren Spezial und Digoxin (Mittel zur Stärkung der Herzkraft), Phenytoin (Mittel zur Behandlung von Krampfanfällen) oder Lithium (Mittel zur Behandlung geistig-seelischer Erkrankungen) kann die Konzentration dieser Arzneimittel im Blut erhöhen. Eine Kontrolle der Serum-Digoxin-Spiegel, der Serum-Phenytoin-Spiegel und der Serum-Lithium-Spiegel ist bei bestimmungsgemäßer Anwendung (maximal über 4 Tage) in der Regel nicht erforderlich.

Aktren Spezial kann die Wirkung von entwässernden Arzneimitteln (Diuretika) abschwächen.

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).

Aktren Spezial kann die Wirkung von ACE-Hemmern (Mittel zur Behandlung von Herzschwäche und Bluthochdruck) abschwächen. Bei gleichzeitiger Anwendung kann weiterhin das Risiko für das Auftreten einer Nierenfunktionsstörung erhöht sein.

Die gleichzeitige Gabe von Aktren Spezial und kaliumsparenden Entwässerungsmitteln (bestimmte Diuretika) kann zu einer Erhöhung des Kaliumspiegels im Blut führen.

Die gleichzeitige Verabreichung von Aktren Spezial mit anderen entzündungs- und schmerzhemmenden Mitteln aus der Gruppe der nicht-steroidalen Antiphlogistika oder mit Glukokortikoiden erhöht das Risiko für Magen-Darm-Geschwüre oder Blutungen.

Arzneimittel, die gerinnungshemmend wirken (d. h. das Blut verdünnen/die Blutgerinnung verhindern, z. B. Acetylsalicylsäure, Warfarin, Ticlopidin).

Thrombozytenaggregationshemmer und bestimmte Antidepressiva (selektive Serotonin Wiederaufnahmehemmer/SSRI) können das Risiko für Magen-Darm-Blutungen erhöhen.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Ibuprofen kann die Thrombozytenaggregations-hemmende Wirkung niedrig dosierter Acetylsalicylsäure beeinträchtigt sein (s. Abschnitt 2: „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Aktren Spezial ist erforderlich“).

Die Gabe von Aktren Spezial innerhalb von 24 Stunden vor oder nach Gabe von Methotrexat kann zu einer erhöhten Konzentration von Methotrexat und einer Zunahme seiner unerwünschten Wirkungen führen.

Das Risiko einer nierenschädigenden Wirkung durch Ciclosporin (Mittel, das zur Verhinderung von Transplantatabstoßungen, aber auch in der Rheumabehandlung eingesetzt wird) wird durch die gleichzeitige Gabe bestimmter nicht-steroidaler Antiphlogistika erhöht. Dieser Effekt kann auch für eine Kombination von Ciclosporin mit Ibuprofen nicht ausgeschlossen werden.

Arzneimittel, die Probenecid oder Sulfipyrazon (Mittel zur Behandlung von Gicht) enthalten, können die Ausscheidung von Ibuprofen verzögern. Dadurch kann es zu einer Anreicherung von Aktren Spezial im Körper mit Verstärkung seiner unerwünschten Wirkungen kommen.

Klinische Untersuchungen haben Wechselwirkungen zwischen NSAR und Sulfonylharnstoffen (Mittel zur Senkung des Blutzuckers) gezeigt. Obwohl Wechselwirkungen zwischen Ibuprofen und Sulfonylharnstoffen bisher nicht beschrieben sind, wird vorsichtshalber bei gleichzeitiger Einnahme eine Kontrolle der Blutzuckerwerte empfohlen.

Tacrolimus: Das Risiko einer Nierenschädigung ist erhöht, wenn beide Arzneimittel gleichzeitig verabreicht werden.

Zidovudin: Es gibt Hinweise auf ein erhöhtes Risiko für Einblutungen in Gelenke (Hämarthrosen) und Hämatome bei HIV-positiven Hämophilie-Patienten („Blutern“), die gleichzeitig Zidovudin und Ibuprofen einnehmen.

Chinolone-Antibiotika: Das Risiko Krampfanfälle zu entwickeln, kann erhöht sein, wenn beide Arzneimittel gleichzeitig verabreicht werden.

Einige andere Arzneimittel können die Behandlung mit



Aktren Spezial ebenfalls beeinträchtigen oder durch eine solche selbst beeinträchtigt werden. Sie sollten daher vor der Anwendung von Aktren Spezial zusammen mit anderen Arzneimitteln immer den Rat Ihres Arztes oder Apothekers einholen.

#### **Einnahme von Aktren Spezial zusammen mit Alkohol**

Während der Anwendung von Aktren Spezial sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken.

#### **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 oder Apotheker um Rat.

#### **Schwangerschaft**

Wird während einer Anwendung von Aktren Spezial eine Schwangerschaft festgestellt, so ist der Arzt zu benachrichtigen. Sie dürfen Ibuprofen im ersten und zweiten Schwangerschaftsdrittel nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden. Im letzten Drittel der Schwangerschaft darf Aktren Spezial wegen eines erhöhten Risikos von Komplikationen für Mutter und Kind nicht angewendet werden.

#### **Stillzeit**

Der Wirkstoff Ibuprofen und seine Abbauprodukte gehen nur in geringen Mengen in die Muttermilch über. Da nachteilige Folgen für den Säugling bisher nicht bekannt geworden sind, wird bei kurzfristiger Anwendung eine Unterbrechung des Stillens in der Regel nicht erforderlich sein. Wird eine längere Anwendung bzw. Einnahme höherer Dosen verordnet, sollte jedoch ein frühzeitiges Abstillen erwogen werden.

#### **Fortpflanzungsfähigkeit**

Aktren Spezial gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln (nicht-steroidale Antirheumatika), die die Fruchtbarkeit von Frauen beeinträchtigen können. Diese Wirkung ist nach Absetzen des Arzneimittels reversibel (umkehrbar).

#### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Da bei der Anwendung von Aktren Spezial in höherer Dosierung zentralnervöse Nebenwirkungen wie Müdigkeit und Schwindel auftreten können, kann im Einzelfall das Reaktionsvermögen verändert und die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr und zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt werden. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol. Sie können dann auf unerwartete und plötzliche Ereignisse nicht mehr schnell und gezielt genug reagieren. Fahren Sie in diesem Fall nicht Auto oder andere Fahrzeuge! Bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen! Arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt!

#### **Aktren Spezial enthält Macrogolglycerolhydroxystearat**

Macrogolglycerolhydroxystearat kann Magenverstimmung und Durchfall hervorrufen.

### **3 WIE IST AKTREN® SPEZIAL EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie Aktren Spezial 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.

Die empfohlene Dosis beträgt:

<b>Körpergewicht (Alter)</b>	<b>Einzelosis in Anzahl der Weichkapseln</b>	<b>max. Tagesdosis in Anzahl der Weichkapseln</b>
> 40 kg (Kinder und Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene)	<b>1 Weichkapsel</b>	<b>3 Weichkapseln</b>

Wenn Sie die maximale Einzelosis eingenommen haben, warten Sie mindestens 6 Stunden bis zur nächsten Einnahme.

#### Erwachsene

Wenn bei Erwachsenen die Einnahme dieses Arzneimittels länger als 3 Tage im Fall von Fieber und länger als 4 Tage im Fall von Schmerzen erforderlich ist oder wenn sich die Symptome verschlimmern, sollte ärztlicher Rat eingeholt werden.

#### Kinder und Jugendliche

Wenn bei Kindern und Jugendlichen die Einnahme dieses Arzneimittels für mehr als 3 Tage erforderlich ist oder wenn sich die Symptome verschlimmern, sollte ärztlicher Rat eingeholt werden.

#### **Art der Anwendung**

Nehmen Sie die Weichkapseln bitte unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser) während oder nach einer Mahlzeit ein.

Für Patienten, die einen empfindlichen Magen haben, empfiehlt es sich, Aktren Spezial während der Mahlzeiten einzunehmen.

Nebenwirkungen können minimiert werden, indem die zur Symptomkontrolle erforderliche niedrigste wirksame Dosis über den kürzest möglichen Zeitraum angewendet wird.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Aktren Spezial zu stark oder zu schwach ist.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Aktren Spezial eingenommen haben, als Sie sollten**

Nehmen Sie Aktren Spezial nach den Anweisungen des Arztes bzw. nach der in der Packungsbeilage angegebenen Dosierungsanleitung ein

Falls Sie mehr Aktren Spezial 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, Bauchschmerzen, 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.

Des Weiteren sind Blutungen im Magen-Darm-Trakt und Funktionsstörungen von Leber und Nieren möglich. Ferner kann es zu Blutdruckabfall, verminderter Atmung (Atemdepression) und zu blauen Färbung von Haut und Schleimhäuten (Zyanose) kommen.

Es gibt kein spezifisches Gegenmittel (Antidot).

#### **Wenn Sie die Einnahme von Aktren Spezial vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

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 Aktren Spezial Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

#### **Mögliche Nebenwirkungen**

Die Aufzählung der folgenden unerwünschten Wirkungen umfasst alle bekannt gewordenen Nebenwirkungen unter der Behandlung mit Ibuprofen, auch solche unter hochdosierter Langzeittherapie bei Rheumapatienten. Die Häufigkeitsangaben, die über sehr seltene Meldungen hinausgehen, beziehen sich auf die kurzzeitige Anwendung bis zu Tagesdosen von maximal 1200 mg Ibuprofen für orale Darreichungsformen (= 3 Weichkapseln Aktren Spezial).

Bei den folgenden unerwünschten Arzneimittelwirkungen muss berücksichtigt werden, dass sie überwiegend dosisabhängig und von Patient zu Patient unterschiedlich sind.

Die am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen betreffen den Verdauungstrakt. Magen-/Zwölffingerdarm-Geschwüre (peptische Ulzera), Perforationen (Durchbrüche) oder Blutungen, manchmal tödlich, können auftreten, insbesondere bei älteren Patienten (siehe Abschnitt 2). Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Blähungen, Verstopfung, Verdauungsbeschwerden, abdominale Schmerzen, Teerstuhl, Bluterbrechen, ulzerative Stomatitis, Verschlimmerung von Colitis und Morbus Crohn (siehe Abschnitt 2) sind nach Anwendung berichtet worden. Weniger häufig wurde Magenschleimhautentzündung beobachtet. Insbesondere das Risiko für das Auftreten von Magen-Darm-Blutungen ist abhängig vom Dosisbereich und der Anwendungsdauer.

Ödeme, Bluthochdruck und Herzinsuffizienz wurden im Zusammenhang mit NSAR-Behandlung berichtet.

Arzneimittel wie Aktren Spezial sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzanfälle („Herzinfarkt“) oder Schlaganfälle verbunden.

#### **Infektionen und parasitäre Erkrankungen**

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

- ist im zeitlichen Zusammenhang mit der Anwendung bestimmter entzündungshemmender Arzneimittel (nicht-steroidale Antiphlogistika; zu diesen gehört auch Aktren Spezial), eine Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen (z. B. Entwicklung einer nekrotisierenden Fasciitis) beschrieben worden.
- wurde unter der Anwendung von Ibuprofen die Symptomatik einer Hirnhautentzündung (aseptischen Meningitis) wie starke Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber, Nackensteifigkeit oder Bewusstseins-trübung beobachtet. Ein erhöhtes Risiko scheint für Patienten zu bestehen, die bereits an bestimmten Autoimmunerkrankungen (systemischer Lupus erythematoses, Mischkollagenosen) leiden.

Wenn während der Anwendung von Aktren Spezial Zeichen einer Infektion (z. B. Rötung, Schwellung, Überwärmung, Schmerz, Fieber) neu auftreten oder sich verschlimmern, sollte daher unverzüglich der Arzt zu Rate gezogen werden.

#### **Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems**

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

Störungen der Blutbildung (Anämie, Leukopenie, Thrombozytopenie, Panzytopenie, Agranulozytose). Erste Anzeichen können sein: Fieber, Halsschmerzen, oberflächliche Wunden im Mund, grippeartige Beschwerden, starke Abgeschlagenheit, Nasenbluten und Hautblutungen. In diesen Fällen ist das Arzneimittel sofort abzusetzen und der Arzt aufzusuchen. Jegliche Selbstbehandlung mit schmerz- oder fiebersenkenden Arzneimitteln sollte unterbleiben.

#### **Erkrankungen des Immunsystems**

Gelegentlich: (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen) Überempfindlichkeitsreaktionen mit Hautausschlägen und Hautjucken sowie Asthmaanfällen (ggf. mit Blutdruckabfall).

In diesem Fall ist umgehend der Arzt zu informieren, und Aktren Spezial darf nicht mehr eingenommen werden.

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

Schwere allgemeine Überempfindlichkeitsreaktionen. Sie können sich äußern als: Gesichtsrötung, Zungenschwellung, innere Kehlkopfschwellung mit Einengung der Luftwege, Luftnot, Herzjagen, Blutdruckabfall bis hin zum bedrohlichen Schock.

Bei Auftreten einer dieser Erscheinungen, die schon bei Erstanwendung vorkommen können, ist sofortige ärztliche Hilfe erforderlich.

#### **Psychiatrische Erkrankungen**

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

Psychotische Reaktionen, Depression.

#### **Erkrankungen des Nervensystems**

Gelegentlich: (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen) Zentralnervöse Störungen wie Kopfschmerzen, Schwindel, Schlaflosigkeit, Erregung, Reizbarkeit oder Müdigkeit.

#### **Augenerkrankungen**

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

#### **Erkrankungen des Ohrs**

Selten: (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen) Ohrgeräusche (Tinnitus).

#### **Herzkrankungen**

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

Herzklopfen (Palpitationen), Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz), Herzinfarkt.

#### **Gefäßerkrankungen**

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

Bluthochdruck (arterielle Hypertonie).

#### **Erkrankungen des Magen-Darmtrakts**

Häufig: (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen) Magen-Darm-Beschwerden wie Sodbrennen, Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Blähungen, Durchfall, Verstopfung und geringfügige Magen-Darm-Blutverluste, die in Ausnahmefällen eine Blutarmut (Anämie) verursachen können.

Gelegentlich: (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen) Magen-/Zwölffingerdarm-Geschwüre (peptische Ulzera), unter Umständen mit Blutung und Durchbruch, Mundschleimhautentzündung mit Geschwürbildung (Ulzerative Stomatitis), Verstärkung einer Colitis Ulzerosa oder eines Morbus Crohn. Magenschleimhautentzündung (Gastritis). Sehr selten: (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

Entzündung der Speiseröhre (Ösophagitis) und der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis). Ausbildung von membranartigen Verengungen in Dünn- und Dickdarm (intestinale, diaphragmaartige Strikturen).

Sollten stärkere Schmerzen im Oberbauch, Bluterbrechen, Blut im Stuhl und/oder eine Schwarzfärbung des Stuhls auftreten, so müssen Sie Aktren Spezial absetzen und sofort den Arzt informieren.

#### **Leber- und Gallenerkrankungen**

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

Leberfunktionsstörungen, Leberschäden, insbesondere bei der Langzeittherapie, Leberversagen, akute Leberentzündung (Hepatitis).

Bei länger dauernder Gabe sollten die Leberwerte regelmäßig kontrolliert werden.

#### **Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes**

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

Schwere Hautreaktionen wie Hautausschlag mit Rötung und Blasenbildung (z. B. Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse/Lyell-Syndrom), Haarausfall (Alopezie).

In Ausnahmefällen kann es zu einem Auftreten von schweren Hautinfektionen und Weichteilkomplikationen während einer Windpockenerkrankung (Varizelleninfektion) kommen (s. auch „Infektionen und parasitäre Erkrankungen“).

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).

#### **Erkrankungen der Nieren und Harnwege**

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

Vermehrte Wassereinlagerung im Gewebe (Ödeme), insbesondere bei Patienten mit Bluthochdruck oder eingeschränkter Nierenfunktion; nephrotisches Syndrom (Wasseransammlung im Körper (Ödeme) und starke Eiweißausscheidung im Harn); entzündliche Nierenerkrankung (interstitielle Nephritis), die mit einer akuten Nierenfunktionsstörung einhergehen kann. Es können auch Nierengewebschädigungen (Papillennekrosen) und erhöhte Harnsäurekonzentrationen im Blut auftreten.

Verminderung der Harnausscheidung, Ansammlung von Wasser im Körper (Ödeme) sowie allgemeines Unwohlsein können Ausdruck einer Nierenerkrankung bis hin zum Nierenversagen sein.

Sollten die genannten Symptome auftreten oder sich verschlimmern, so müssen Sie Aktren Spezial absetzen und sofort Kontakt mit Ihrem Arzt aufnehmen.

#### **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 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://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 AKTREN® SPEZIAL AUFZUBEWAHREN?**

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.

Nicht über 30 °C lagern.

### **6 WEITERE INFORMATIONEN**

#### **Was Aktren Spezial enthält**

- Der Wirkstoff ist: Ibuprofen.
- 1 Weichkapsel enthält 400 mg Ibuprofen.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Poloxamer 124, Propylenglycol, Macrogolglycerolhydroxystearat (Ph.Eur.), Gelatine, Glycerol 85%, gereinigtes Wasser, Titandioxid (E 171).

#### **Wie Aktren Spezial aussieht und Inhalt der Packung**

Aktren Spezial ist eine weiße Weichkapsel und ist in Packungen mit 10 oder 20 Weichkapseln erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Bayer Leverkusen  
51368 Leverkusen, Deutschland  
Telefon: (0214) 30 51 348  
Telefax: (0214) 30 51 603  
E-Mail-Adresse: [medical-information@bayer.com](mailto:medical-information@bayer.com)

#### **Hersteller**

Dolorgiet GmbH & Co. KG  
Otto-von-Guericke-Str. 1  
53757 St. Augustin, Deutschland

#### **Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2018.**