

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.

CONTRA-SCHMERZ® *IL* 400, FILMTABLETTEN

Was ist Contra-Schmerz IL 400 und wann wird es angewendet?

Contra-Schmerz IL 400 enthält den Wirkstoff Ibuprofen als Lysinat. Dieser hat schmerzlindernde, fiebersenkende und entzündungshemmende Eigenschaften.

Contra-Schmerz IL 400 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.

Wann darf Contra-Schmerz IL 400 nicht angewendet werden?

Contra-Schmerz IL 400 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 Contra-Schmerz IL 400 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 12 Jahren. Contra-Schmerz IL 400 wurde für die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren nicht geprüft.

Wann ist bei der Einnahme von Contra-Schmerz IL 400 Vorsicht geboten?

Während der Behandlung mit Contra-Schmerz IL 400 können im oberen Magen-Darm-Trakt Schleimhautgeschwüre, selten Blutungen oder in Einzelfällen Perforationen (Magen-, Darm-durchbrüche) 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 Contra-Schmerz IL 400 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 Contra-Schmerz IL 400 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 Contra-Schmerz IL 400 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;
- wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes (mit Ausnahme von Insulin), Arzneimittel zur Erhöhung der Urinausscheidung (harntreibende Mittel), Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen (Chinolon-Antibiotika) oder Arzneimittel mit einer der folgenden Substanzen Lithium, Digoxin, Methotrexat, Baclofen, Phenytoin, Probenecid oder Sulfinpyrazon 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!

Contra-Schmerz IL 400 kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen!

Darf Contra-Schmerz IL 400 während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Schwangerschaft

Sollten Sie schwanger sein oder eine Schwangerschaft planen, sollten Sie Contra-Schmerz IL 400 nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin einnehmen. Im letzten Drittel der Schwangerschaft darf Contra-Schmerz IL 400 nicht eingenommen werden.

Stillzeit

Contra-Schmerz IL 400 sollte während der Stillzeit nicht eingenommen werden, ausser Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin hat es Ihnen ausdrücklich erlaubt.

Wie verwenden Sie Contra-Schmerz IL 400?

Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren

Nehmen Sie 1 Filmtablette Contra-Schmerz IL 400 unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit während

oder nach einer Mahlzeit ein. Halten Sie einen Abstand von 6 – 8 Stunden zwischen zwei Einzeldosen ein. Nehmen Sie nicht mehr als 3 Filmtabletten Contra-Schmerz IL 400 (= 1200 mg Ibuprofen) pro Tag ohne ärztliche Verschreibung ein.

Verwenden Sie Contra-Schmerz IL 400 ohne ärztliche Verschreibung nicht länger als 3 Tage.

Kinder unter 12 Jahren

Contra-Schmerz IL 400 darf bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden. Die Anwendung und Sicherheit von Contra-Schmerz IL 400 bei Kindern unter 12 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.

Welche Nebenwirkungen kann Contra-Schmerz IL 400 haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Contra-Schmerz IL 400 auftreten:

Häufig

treten Magen-Darm-Beschwerden auf wie Sodbrennen, Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Blähungen, Durchfall, Verstopfung und geringfügige Magen-Darm-Blutverluste, die in Ausnahmefällen eine Blutarmut (Anämie) verursachen können.

Gelegentlich

kann es zu Überempfindlichkeitsreaktionen mit Hautausschlägen und Hautjucken sowie Asthmaanfällen (ggf. mit Blutdruckabfall) kommen. In diesem Fall ist umgehend der Arzt bzw. die Ärztin zu informieren, und Contra-Schmerz IL 400 darf nicht mehr eingenommen werden. Gelegentlich können Kopfschmerzen, Schwindel, Schlaflosigkeit, Erregung, Reizbarkeit, Müdigkeit und Sehstörungen auftreten.

Unter der Einnahme von Contra-Schmerz IL 400 kommt es gelegentlich zu Magen-/Zwölffingerdarm-Geschwüren, unter Umständen mit Blutung und Durchbruch, Mundschleimhautentzündung mit Geschwürbildung, Verstärkung einer Colitis ulcerosa oder eines Morbus Crohn (siehe «Wann darf Contra-Schmerz IL 400 nicht angewendet werden?») oder einer Magenschleimhautentzündung (Gastritis).

Selten

treten nach Einnahme von Contra-Schmerz IL 400 Ohrgeräusche (Tinnitus) auf.

Sehr selten

wurden nach Einnahme von Contra-Schmerz IL 400 Störungen der Blutbildung beobachtet. 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 bzw. die Ärztin aufzusuchen. Jegliche Selbstbehandlung mit schmerz- oder fiebersenkenden Arzneimitteln sollte unterbleiben. Sehr selten wurden auch Herzklopfen, Herzmuskelschwäche, Herzinfarkt oder Bluthochdruck beobachtet.

Sehr selten wurde eine Entzündung der Speiseröhre, der Bauchspeicheldrüse oder die Ausbildung von membranartigen Verengungen in Dünn- und Dickdarm beobachtet. Sollten stärkere Schmerzen im Oberbauch, Bluterbrechen, Blut im Stuhl und/oder eine Schwarzfärbung des Stuhls auftreten, so müssen Sie Contra-Schmerz IL 400 absetzen und sofort den Arzt bzw. die Ärztin informieren.

Sehr selten können schwere allgemeine Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten, die sich als Gesichtssödem, Zungenschwellung, innere Kehlkopfschwellung mit Einengung der Luftwege, Luftnot, Herzjagen, Blutdruckabfall bis hin zum bedrohlichen Schock äussern können. Bei Auf-

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

Sehr selten können auch folgende Nebenwirkungen auftreten: psychotische Reaktionen, Depression; Leberfunktionsstörungen, Leberschäden insbesondere bei der Langzeittherapie, Leberversagen, akute Leberentzündung; 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, die mit einer akuten Nierenfunktionsstörung einhergehen kann, Nierengewebschädigungen und erhöhte Harnsäurekonzentrationen im Blut. 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 Contra-Schmerz IL 400 absetzen und sofort Kontakt mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin aufnehmen.

Sehr selten sind schwere Hautreaktionen wie Hautausschlag mit Rötung und Blasenbildung (z.B. Stevens-Johnson-Syndrom, Toxische Epidermale Nekrolyse/Lyell-Syndrom) und Haarausfall beobachtet worden.

In Ausnahmefällen kann es zu einem Auftreten von schweren Hautinfektionen und Weichteilkomplikationen während einer Windpockenerkrankung kommen.

Wenn während der Anwendung von Contra-Schmerz IL 400 Zeichen einer Infektion (z.B. Rötung, Schwellung, Überwärmung, Schmerz, Fieber) neu auftreten oder sich verschlimmern, sollte unverzüglich der Arzt bzw. die Ärztin zu Rate gezogen werden.

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

Was ist ferner zu beachten?

Bei Raumtemperatur (15 – 25°C) lagern.

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.

Was ist in Contra-Schmerz IL 400 enthalten?

1 Filmtablette enthält 684 mg Ibuprofen-Lysinat (entsprechend 400 mg Ibuprofen) und Hilfsstoffe.

Zulassungsnummer

62'075 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Contra-Schmerz IL 400? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken und Drogerien, ohne ärztliche Verschreibung.

Packungen zu 10 Filmtabletten.

Zulassungsinhaberin

Dr. Wild & Co. AG, 4132 Muttenz

Diese Packungsbeilage wurde im September 2011 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

Information destinée aux patients

Lisez attentivement la notice d’emballage. Vous y trouverez tous les renseignements importants concernant le médicament. Ce médicament vous a été prescrit par votre médecin ou vous a été remis sans ordonnance médicale par le pharmacien ou le droguiste. Pour en tirer le meilleur bénéfice, veuillez l’utiliser conformément à la notice d’emballage ou, le cas échéant, aux indications du médecin, du pharmacien ou du droguiste. Conservez cette notice d’emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

CONTRE-DOULEURS® *IL* 400, COMPRIMÉS FILMÉS

Qu’est-ce que Contre-Douleurs IL 400 et quand est-il utilisé?

Contre-Douleurs IL 400 contient comme principe actif de l’ibuprofène sous forme de lysinate.

Celui-ci a des propriétés analgésiques, fébrifuges et anti-inflammatoires.

Contre-Douleurs IL 400 ne doit être pris que pendant une courte période, soit au maximum 3 jours consécutifs, pour le traitement des symptômes suivants:

- douleurs articulaires et ligamentaires;
- douleurs dorsales;
- maux de tête;
- maux de dents;
- douleurs menstruelles;
- douleurs après blessures;
- fièvre associée à des affections grippales.

Quand Contre-Douleurs IL 400 ne doit-il pas être utilisé?

Contre-Douleurs IL 400 ne doit pas être utilisé

- si vous présentez une réaction allergique à l’un des composants de ce médicament ou si vous avez déjà présenté une réaction allergique cutanée ou une détresse respiratoire après la prise d’acide acétylsalicylique ou d’autres analgésiques ou anti-inflammatoires dits antiinflammatoires non stéroïdiens,
- si vous êtes enceinte ou si vous allaitez (voir également la rubrique «Contre-Douleurs IL 400 peut-il être pris pendant la grossesse ou l’allaitement?»)
- en cas d’ulcères gastriques et/ou duodénaux actifs ou de saignements gastro-intestinaux,
- en cas de maladies intestinales inflammatoires chroniques (maladie de Crohn, colite ulcéreuse),
- en cas d’insuffisance rénale ou hépatique sévère,
- en cas d’insuffisance cardiaque sévère,
- dans le traitement des douleurs post-opératoires consécutives à un pontage coronarien (ou à l’utilisation d’une machine cœur-poumons),
- chez les enfants de moins de 12 ans. L’utilisation de Contre-Douleurs IL 400 chez l’enfant de moins de 12 ans n’a pas été étudiée.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Contre-Douleurs IL 400?

Le traitement avec Contre-Douleurs IL 400 peut entraîner des ulcères, des saignements qui restent rares et exceptionnellement des perforations du tractus gastro-intestinal supérieur. Ces complications peuvent survenir à tout moment au cours du traitement, sans symptôme annonciateur. Pour réduire ce risque, il convient d’utiliser la dose efficace la plus faible pendant une durée de traitement aussi courte que possible. Prévenez votre médecin si vous souffrez de maux d’estomac dont vous soupçonnez qu’ils pourraient être liés à la prise de ce médicament. Les patients âgés peuvent réagir de façon plus sensible aux médicaments que les jeunes adultes.

Il est particulièrement important que les patients âgés informent immédiatement leur médecin d’effets secondaires éventuels.

Lors des situations suivantes, vous ne devez prendre Contre-Douleurs IL 400 que sur ordonnance et sous surveillance médicale:

- si vous êtes actuellement traité pour une maladie sévère;
- si vous avez déjà souffert d’un ulcère de l’estomac ou du duodénum;
- si vous avez déjà souffert d’un infarctus du myocarde, d’une attaque d’apoplexie ou d’une thrombose veineuse ou si vous présentez des facteurs de risque importants (hypertension, diabète sucré, hyperlipidémie, tabagisme); une augmentation du risque d’infarctus du myocarde et d’apoplexie a été mise en évidence pour certains analgésiques à effet analogue appelés inhibiteurs de la COX-2, administrés à fortes doses et/ou sur une longue période; Il n’a pas encore été établi si une augmentation similaire de ce risque s’appliquait également à Contre-Douleurs IL 400;
- si vous souffrez d’une maladie cardiaque ou d’une insuffisance rénale, si vous prenez des médicaments contre l’hypertension (p. ex. diurétique, inhibiteur de l’enzyme de conversion) ou en cas de fortes pertes de liquide, p. ex. de fortes suées; la prise de Contre-Douleurs IL 400 peut gêner le fonctionnement de vos reins et entraîner une augmentation de votre pression sanguine et/ou des accumulations de liquide (oedèmes).
- si vous êtes atteint d’une maladie du foie;
- si vous prenez des médicaments diluant le sang (anticoagulants) ou souffrez de troubles de la coagulation;
- si vous souffrez d’asthme;
- si vous prenez des anti-inflammatoires ou d’autres analgésiques (p. ex. acide acétylsalicylique, aspirine);
- si vous prenez des médicaments pour traiter un diabète (à l’exception de l’insuline) ou une infection (antibiotiques de la famille des quinolones) ou pour intensifier l’élimination de l’urine (diurétiques), ou des médicaments contenant du lithium, de la digoxine, du méthotrexate, du baclofène, de la phénytoïne, du probénécide ou de la sulfinepyrazone.

Veillez informer votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste si vous souffrez d’une autre maladie, si vous êtes allergique ou si vous prenez déjà d’autres médicaments (même en automédication).

Contre-Douleurs IL 400 peut affecter les réactions, l’aptitude à la conduite et l’aptitude à utiliser des outils ou des machines.

Contre-Douleurs IL 400 peut-il être pris pendant la grossesse ou l’allaitement?

Grossesse

Si vous êtes enceinte ou si vous planifiez une grossesse, ne prenez Contre-Douleurs IL 400 qu’après avoir consulté votre médecin. Contre-Douleurs IL 400 ne doit pas être pris pendant le dernier trimestre de la grossesse.

Allaitement

Contre-Douleurs IL 400 ne devrait pas être pris pendant l’allaitement, sauf autorisation expresse de votre médecin.

Comment utiliser Contre-Douleurs IL 400?

Adultes et enfants à partir de 12 ans

Prendre le premier comprimé filmé de Contre-Douleurs IL 400 sans le croquer, avec suffisamment de liquide, pendant ou après un repas. Respectez un écart de 6 à 8 heures entre deux

