GEBRAUCHS INFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Spalt MIGRÄNE

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit

der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

Dieses Arzneimittel ist auch ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Spalt Migräne jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese snäte.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rai
- Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder nach 4 Tagen keine Besse-
- rung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.

 Wenn eine der Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

- Nas ist Spalt Migräne und wofür wird es angewendet?
- 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Spalt Migräne beachten?
- Wie ist Spalt Migräne einzunehmen?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
 Wie ist Spalt Migräne aufzubewahren?

1. WAS IST SPALT MIGRÄNE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Spalt Migräne ist ein entzündungshemmendes und schmerzstille mittel (nicht-steroidales Antiphlogistikum/ Antirheumatikum). Anwendungsgebiete von Spalt Migräne:

Anwendungsgebiete von Span wilgrane. Spalt Migräne wird angewendet zur Behandlung der akuten Kopfschmerzphase bei Migräne mit und ohne Aura und zur Behandlung von Spannungskopfschmerzen.

2 WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON SPALT MIGRÄNE REACHTEN? valt Migräne darf nicht eingenommen werden wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Ibuprofen oder einen der sonstigen

- ren nicht-steroidaren Entzundungsnemmern reagiert naben; 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; hei schweren Leber- oder Nierenfunktionsstörung
- bei schwerer Herzschwäche (Herzinsuffizienz); Im letzten Drittel der Schwangerschaft;
- bei Kindern unter 12 Jahren, da diese Dosisstärke aufgrund des höheren Wirkstoffgehaltes nicht geeignet ist.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Spalt Migräne ist erforderlich

Sicherheit im Magen-Darm-Trakt
Eine gleichzeitige Anwendung von Spalt Migräne mit anderen nicht-steroidalen
Entzündungshemmern, einschließlich so genannten COX-2-Hemmern (Cyclooxigenase-2-Hemmern), sollte vermieden werden.

Nebenwirkungen können reduziert werden, indem die niedrigste wirksame Dosis übe Ältere Patienten:

ren Patienten treten häufiger Nebenwirkungen nach Anwendung von NSAF 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 (Perfora Blutungen des Magen-Darm-Traktes, Geschwüre und Perforationen, auch mit töd-lichem Ausgang, wurden während der Behandlung mit allen NSAR berichtet. Sie raten mit oder ohne vorherige Warnsymptome bzw. schwerwie en-Darm-Trakt in der Vorgeschichte zu jedem Zeitpunkt der Therapie auf

Das Risiko für das Auftreten von Magen-Darm-Blutungen, Geschwüren und Durchpas Histko für das Auftreten von Magen-Darm-stutungen, Geschwüren und Durch-prüchen ist höher mit steigender NSAR-Dosis, bei Patienten mit Geschwüren in der Vorgeschichte, insbesondere mit den Komplikationen Blutung oder Durchbruch (s. Abschnitt 2: "Spalt Migräne 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 ni dosierter Acetylsalicylsäure (ASS) oder anderen Arzneimitteln, die das Risiko fü Magen-Darm-Érkrankungen erhöhen können, benötigen, sollte eine Kombinations-therapie mit Magenschleimhaut schützenden Arzneimitteln (z. B. Misoprostol oder enpumpenhemmer) in Betracht gezogen werden

Wenn Sie eine Vorgeschichte von Nebenwirkungen am Magen-Darm-Trakt, aufweiisse, insbesondere in höherem Alter, sollten Sie jegliche ungewöhnliche Symptome im Bauchraum (vor allem Magen-Darm-Blutungen) insbesondere am Anfang de

Vorsicht ist angeraten, wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel erhalten, die das Risiko für Geschwüre oder Blutungen erhöhen können, wie z. B. orale Kortikosteroide, blutge-rinnungshemmende Medikamente wie Warfarin, selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer die unter anderem zur Behandlung von denressiven Verstimmung eingesetzt werden, oder Thrombozytenaggregationshemmer w "Bei Einnahme von Spalt Migräne mit anderen Arzneimitteln"). mer wie ASS (s. Abschnitt 2

Wenn es bei Ihnen während der Behandlung mit Spalt Migräne zu Magen-Darmngen oder Geschwüren kommt, ist die Behandlung ab

NSAR sollten bei Patienten mit einer gastrointestinalen Erkrankung in der Vorge chichte (Colitis ulzerosa, Morbus Crohn) mit Vor ur Zustand verschlechtern kann (s. Abschnitt 4). erosa. Morbus Crohn) mit Vorsicht angewendet

Wirkungen am Herz-Kreislauf-System

winkungen am reiz-Areisiaur-system Entzündungshemmende Mittel/Schmerzmittel wie Ibuprofen können mit einem geringfügig erhöhten Risiko für einen Herzanfall oder Schlaganfall einhergehen, ere bei Anwendung in hohen Dosen. Überschreiten Sie nicht die mpfohlene Dosis oder Behand

Sie sollten Ihre Behandlung vor der Einnahme von Spalt Forte mit Ihrem Arzt oder

- Apotheker besprechen, wenn Sie

 ie 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 (einschl
- Wini-Schlaganfall oder fransitorischer ischämischer Attacke, "TIA") hatten;
 Bluthochdruck, Diabetes oder hohe Cholesterinspiegel haben od
 Herzerkrankungen oder Schlaganfälle in Ihrer Familienvorgeschich
 vorkommen oder wenn Sie Raucher sind.

rapie wurde sehr selten über schwerwiegende Hautreaktioner mit Rötung und Blasenbildung, einige mit tödlichem Ausgang, berichtet (exfoliative Dermatitis Stevens-Johnson-Syndrom und toxische enide nale Nekrolyse/Lyell Syndrom: siehe Abschnitt 4). Das höchste Risiko für derartige Reaktionen sch

Beginn der Therapie zu bestehen, da diese Beaktionen in der Mehrzahl der Fälle im ersten Behandlungsmonat auftraten. Beim ersten Anzeichen von Hautaus Schleimhautdefekten oder sonstigen Anzeichen einer Überempfindlichkei sollte Spalt Migräne abgesetzt und umgehend der Arzt konsultiert werden.

Während einer Windpockeninfektion (Varizellen-Infektion) sollte eine Anwendung von

Sonstige Hinweise

Spalt Migräne sollte nur unter strenger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses

- nten angeborenen Blutbildungsstörungen (z.B. akute intermittierende
- Porphyrie);
 bei bestimmten Autoimmunerkrankungen (systemischer Lupus erythematodes und Mischkollagenose):

Eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung ist erforderlich:

- bei eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion
- 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 (zum Beispiel anaphylaktischer Schock) werden sehr selten beobachtet. Bei ersten Anzeichen einer schweren Übei mpfindlichkeitsreaktion nach Einnahme/Verabreichung von Spalt Migräne muss die eniphinicinetisteakuuri nacii enimanine/valabietining vori Spati milyane mis Therapie abgebrochen werden. Der Symptomatik entsprechende, medizinisch derliche Maßnahmen müssen durch fachkundige Personen eingeleitet werden.

lbuprofen, der Wirkstoff von Spalt Migräne, kann vorübergehend die Blutplättchenfunktion (Thrombozytenaggregation) hemmen. Patienten mit Blutgerinnungsstörungen sollten daher sorgfältig überwacht werden.

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

Bei Einnahme von Spalt Migräne vor operativen Eingriffen ist der Arzt oder Zahnarzt

Die längere Anwendung jeglicher Art von Schmerzmitteln gegen Kopfschmerzen kann diese verschlimmern. Ist dies der Fall oder wird dies vermutet, sollte ärztlicher Rati eingeholt und die Behandlung abgebrochen werden. Die Diagnose von Kopfschmerz bei Medikamentenübergebrauch (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 hei Kombination mehrerer schmerzstillender Wirkstoffe, zur dauerhaften Nieren igung mit dem Risiko eines Nierenversagens (Analgetika-Nephropathie) führer Snalt Migräne gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln (nicht-steroidale Antirhei spat wingrane genot zu einer oruppe von Azzieniniten interfestelouale Antinieu-matika), die die Fruchtbarkeit von Frauen beeinträchtigen können. Diese Wirkung ist nach Absetzen des Arzneimittels reversibel (umkehrbar).

Es besteht ein Risiko für Nierenfunktionsstörungen bei dehydrierten Kindern und Juendlichen. Fragen Sie daher vor der Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern gertalinden. i räger sie dane iv der Arwendung dieses Abzreinindes ber Nider und Jugendlichen Ihren Arzt, wenn der Patient Schwierigkeiten hat, Flüssigkeiten zu sich zu nehmen oder wegen anhaltenden Erbrechens oder Durchfall einen Flüssignehmen oder wegen anhalter

Bitte beachten Sie die Hinweise unter Abschnitt 2: "Spalt Migräne darf nicht einge nommen/angewendet werden"

Bei Einnahme von Spalt Migräne zusammen mit anderen Arzneimitt

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnel men/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die gleichzeitige Anwendung von Spalt Migräne und Digoxin (Mittel zur Stärkung de ble gleichzeitige Anwendung von Spatt wilgrafe und Digixin (witter zur Starkung der Herzkraft), Phenytoin (Mittel zur Behandlung von Krampfanfällen) oder Lithium (Mit-tel zur Behandlung geistig-seelischer Erkrankungen) kann die Konzentration dieser. Arzneimittel im Blut erhöhen. Eine Kontrolle der Serum-Lithium-Spiegel, der Serum-Digoxin- und der Serum-Phenytoin-Spiegel ist bei bestimmungsgemäßer Anwendung naximal über 4 Tage) in der Regel nicht erforderlich.

Spalt Migräne kann andere Arzneimittel beeinträchtigen oder von diesen nträchtigt werden z B

- nashemmend wirken (d. h. das Blut verdünnen/die
- peelintrachtugt werden, z. b..
 Arzneimittel, die gerinnungshemmend wirken (d. h. das Blut verdünnen/di
 Blutgerinnung verhindern, z. B. Acetylsalicylsäure, Warfarin, Ticlopidin);
 Arzneimittel, die hohen Blutdruck senken (ACE-Hemmer wi
 z. B. Captopril, Betablocker wie z. B. Atenolol-haltige Arzneimitte Angiotensin-II-Rezeptorantagonisten wie z. B. Losartan).

Einige andere Arzneimittel können die Behandlung mit Spalt Migräne eb trächtigen oder durch eine solche selbst beeinträchtigt werden. Sie sollten daher vor der Anwendung von Spalt Migräne zusammen mit anderen Arznei Rat Ihres Arztes oder Anothekers einholen

Spalt Migräne kann die Wirkung von entwässernden und blutdrucksenkenden Arznei-

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

Die gleichzeitige Gabe von Spalt Migräne und kaliumsparenden Entwässerungs teln (bestimmte Diuretika) kann zu einer Erhöhung des Kaliumspiegels im Blut führen.

Die gleichzeitige Verabreichung von Spalt Migräne 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.

Thrombozytenaggregationshemmer und bestimmte Antidepressiva (selektive Serotonin nmer/SSRI) können das Risiko für Magen-Darm-Blutungen erhöher Die Gabe von Snalt Migräne innerhalb von 24 Stunden vor oder nach Gabe von Me-

thotrexat kann zu einer erhöhten Konzentration von Meth seiner unerwünschten Wirkungen führen. Das Risiko einer nierenschädigenden Wirkung durch Ciclosporin (Mittel, das zu Verhinderung von Transplantatabstoßungen, aber auch in der Rheumabehandlung-eingesetzt wird) wird durch die gleichzeitige Gabe bestimmter nicht-steroidaler Anti-phlogistika erhöht. Dieser Effekt kann auch für eine Kombination von Ciclosporin mitl

Arzneimittel, die Probenecid oder Sulfinovrazon (Mittel zur Behandlung von Gicht) enthalten, können die Ausscheidung von lübuprofen verzögern. Dadurch kann es zu e Anreicherung von Spalt Migräne im Körper mit Verstärkung seiner unerwünsch

NSAR können möglicherweise die Wirkung von blutgerinnungshemmenden Arznei-mitteln wie Warfarin verstärken. Bei gleichzeitiger Behandlung wird eine Kontrolle des Gerinnungsstatus empfohlen.

Klinische Untersuchungen haben Wechselwirkungen zwischen NSAR und Sulfonvl harnstoffen (Mittel zur Senkung des Blutzuckers) gezeigt. Obwohl Wechselwirkungen! zwischen Ibuprofen und Sulfonylharnstoffen bisher nicht beschrieben sind, wird vor-sichtshalber bei gleichzeitiger Einnahme eine Kontrolle der Blutzuckerwerte empfohlen. crolimus: Das Risiko einer Nierenschädigung ist erhöht, wenn beide Arzneimitte

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

Bei Einnahme von Spalt Migräne zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken Während der Anwendung von Spalt Migräne sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinker Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder

Schwangerschaft

Wird während der Anwendung von Spalt Migräne eine Schwangerschaft festge-stellt, 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 Spalt Migräne wegen eines erhöhten Risikos von nen 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.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Da bei der Anwendung von Spalt Migräne 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!

3. WIE IST SPALT MIGRÄNE EINZUNEHMEN?

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, gelten die folgenden Dosierungsrichtlinien: Nehmen Sie Spalt Migräne immer genau nach Anweisung in dieser Packungsbeila-ge. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz

sicher sind. Nehmen Sie Spalt Migräne ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als 4

enn bei Kindern und Jugendlichen die Einnahme dieses Arzneimittels für mehr als 3 Tage erforderlich ist oder die Symptome sich verschlimmern, sollte ärztlicher Rat

Falls vom Arzt nicht anders verordnet ist die übliche Dosis:

Körpergewicht (Alter)	Einzeldosis	Max. Tagesdosis
> 40 kg (Kinder und Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene)	1 Weichkapsel (entsprechend 400 mg Ibuprofen)	3 Weichkapseln (entsprechend 1200 mg lbuprofen)

Wenn Sie die maximale Einzeldosis eingenor Stunden bis zur nächsten Einnahme

Dosierung bei älteren Menschen: Es ist keine spezielle Dosisanpassung erforderlich

Art der Anwendung: Nehmen Sie die Kaps

seln bitte unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit (z. B. einem Glas

Für Patienten, die einen empfindlichen Magen haben, empfiehlt es sich. Snalt Migräne

Ritte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Anotheker, wenn Sie den Findruck haben, dass

Wenn Sie eine größere Menge Spalt Migräne eingenommen haben, als Sie

Nehmen Sie Spalt Migräne nach den Anweisungen des Arztes hzw. nach der in der Packungsbeilage angegebenen Dosierungsanleitung ein. Wenn Sie das Gefühl habe keine ausreichende Schmerzlinderung zu spüren, dann erhöhen Sie nicht selbständ die Dosierung, sondern fragen Sie Ihren Arzt.

Als Symptome einer Überdosierung können zentralnervöse Störungen wie Als Symptome einer überdosierung konnen Zehtrainervose Storungen Wie Kopfschmerzen, Schwindel, Benommenheit und Bewusstlosigkeit (bei Kindern auch Krampfanfälle) sowie Bauchschmerzen, Übelkeit und Erbrechen auftreten. Des Weiteren sind Blutungen im Magen-Darm-Trakt und Funktionsstörungen von Leber und Nieren möglich. Ferner kann es zu Blutdruckabfall, verminderter Atmung (Atemdepression) und zur blauroten Färbung von Haut und Schleimhäuten (Zyanose) kommen.

Falls Sie mehr Spalt Migräne 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.

Es gibt kein spezifisches Gegenmittel (Antidot) Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Spalt Migräne benachrichtigen Sie bitte Ihren

tdacht auf eine oberdosierung mit Spatt wigrane behachnichtigen sie bitte ieser kann entsprechend der Schwere einer Vergiftung über die gegebene erlichen Maßnahmen entscheiden.

Wenn Sie die Einnahme von Spalt Migräne vergessen haben: Falls Sie die Einnahme einmal vergessen haben, nehmen Sie bei der nächsten Gabe nicht mehr als die übliche empfohlene Menge ein.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren

4. WEI CHE NERENWIRKLINGEN SIND MÖGLICH?

rirkungen haben, die aber nicht

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelter von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten: weniger als 1 Behandelter von 10.000	
Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar	

Mögliche Nebenwirkungen

Die Aufzählung der folgenden unerwünschten Wirkungen umfasst alle bekannt Die Autzahlung von Tolgenderh unter Waltschleft Wirkunger unter bekannt gewordenen Nebenwirkungen unter der Behandlung mit Ibuprofen, auch solche unter hoch dosierter 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 (= 3 Weichkapseln Spalt Migräne).

Bei den folgenden unerwünschten Arzneimittelwirkungen muss berücksichtigt werder ss sie überwiegend dosisabhängig und von Patient zu Patient unterschiedlich sind Die am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen betreffen den Verdauungstrakt. Magen/Zwölffingerdarm-Geschwüre (peptische Ülzera), Perforationen (Durchbrüche) oder Blutungen, manchmal tödlich, können auftreten, insbesondere bei älteren Patienten (siehe Abschnitt 2). Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Blähungen, Verstopfun Patienten (siehe Abschnitt 2), Übelkeit, Erbrechen, Durchtall, Blahungen, Verstoptung, Verdauungsbeschwerden, abdominale Schmerzen, Teerstuhl, Bluterbrechen, ulzeraties Stomattitis, Verschlimmerung von Colitis und Morbus Crohn (siehe Abschnitt 2) sind nach Anwendung berichtet worden. Weniger häufig wurde Magenschleimhautentzün-dung 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 Spalt Migräne sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzanfälle ("Herzinfarkt") oder Schlaganfälle verbunden.

en: Herzklopfen (Palpitationen), Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz),

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems Sehr selten: Störungen der Blutbildung (Anämie, Leukopenie, Thrombozytopenie,

Erste Anzeichen können sein: Fieber, Halsschmerzen, oberflächliche Wunden im Mund, grippeartige Beschwerden, starke Abgeschlagenheit, Nasenbluten und Hautblutunger in diesen Fällen ist das Arzneimittel sofort abzusetzen und der Arzt aufzusuchen. Jeglich Selbstbehandlung mit schmerz- oder fiebersenkenden Arzneimitteln sollte unterbleibe

Erkrankungen des Nervensystems Gelegentlich: Zentralnervöse Störungen wie Kopfschmerzen, Schwindel, Schlaflosig-keit, Erregung, Reizbarkeit oder Müdigkeit.

Augenerkrankungen Gelegentlich: Sehstörur Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths

Herzerkrankungen

äufig: Magen-Darm-Beschwerden wie Sodbrennen, Bauchschmerzen, Übelkeit, brechen, Blähungen, Durchfall, Verstopfung und geringfügige Magen-Darm-Blutver-ste, die in Ausnahmefällen eine Blutarmut (Anämie) verursachen können.

Gelegentlich: Magen/Zwölffingerdarm-Geschwüre (peptische Ulzera), unter Umständen cina baronoruci, munuscinennnautentzundung mit Geschwurbildun ftomatitis), Verstärkung einer Colitis ulzerosa oder eines Morbus Crohr imhautentzündung (Gastritis).

Sehr selten: Entzündung der Speiseröhre (Ösonhagitis) und der Bauchspeicheldrüse

ung des Stuhls auftreten, so müssen Sie Spalt Migräne absetzen und sofort den Arzt informieren

Sehr selten: Ausbildung von membranartigen Verengungen in Dünn- und Dickdarm nale, diaphragmaartige Strikturen).

Erkrankungen der nieren und Harnwege Sehr selten: Vermehrte Wassereinlagerung im Gewebe (Ödeme), insbesondere bei Patienten mit Bluthochdruck oder eingeschränkter Nierenfunktion; nephrotisches Syndrom (Wasseransammlung im Körper (Ödeme) und starke Eiweißausscheidung im

Harnsäurekonzentrationen im Blut auftreten

nes Unwohlsein können Ausdruck einer Nierenerkrankung bis hin zum ersagen sein

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

Sehr selten: Schwere Haut und des Unterhautzellgewebes
Sehr selten: Schwere Hautreaktionen wie Hautausschlag mit Rötung und Blasenbildung (z.B. Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse/Lyell-Syndrom),

Weichteilkomplikationen während einer Windpockenerkrankung (Varizelleninfe kommen (s. auch "Infektionen und parasitäre Erkrankungen").

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

Sehr selten wurde unter der Anwendung von Ibuprofen die Symptomatik einer nic auf einer Infektion beruhenden Hirnhautentzündung (aseptischen Meningitis) wie starke Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber, Nackensteifigkeit oder Bewusstseinstrübung beobachtet. Ein erhöhtes Risiko scheint für Patienten zu bestehen, die bereits an bestimmten Autoimmunerkrankungen (syst es. Mischkollagenosen) leiden.

Schwellung, Überwärmung, Schmerz, Fieber) neu auftreten oder sich verschli sollte daher unverzüglich der Arzt zu Rate gezogen werden.

Gefäßerkrankungen Sehr selten: Bluthochdruck (arterielle Hypertonie).

sowie Asthmaanfällen (ogf. mit Blutdruckabfall) diesem Fall ist umgehend der Arzt zu informieren, und Spalt Migräne darf nich

örungen. Leberschäden, insbesondere bei de

Leber- und Gallenerkrankungen

und danenerkränkungen <u>elten:</u> Leberfunktionsstörungen, Leberschäden, insbesi ttherapie, Leberversagen, akute Leberentzündung (Hepatitis). Rei länger dauernder Gabe sollten die Leberwerte regelmäßig kontrolliert werden

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Packungsbehage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt den 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 Informatio-nen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST SPALT MIGRÄNE AUFZUBEWAHREN?

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton / Behältnis angegebenen

Bitte bewahren Sie Spalt Migräne nicht über + 25° C auf.

Was Spalt Migräne enthäl Der Wirkstoff ist Ibuprofen.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Macrogol 400/600, Kaliumhydroxid (Ph. Eur.), Lösung von partiell dehydratisiertem Sorbitol (Ph.Eur.), Gelatine, Gereinigtes Wasser, Propylenglycol, Polyvinylacetatphthalat.

alt Migräne sind ovale farblose Kapseln und in Blist ichkanseln erhältlich

Pfizer Consumer Manufacturing Italy Srl, Via Nettunense 90, 04011 Aprilia, Italien

Liebe Verwenderin, lieber Verwender von Spalt Migräne, Sie haben sich für ein schnell wirksames Mittel gegen migränebedingte

Spalt Migräne sind patentierte Flüssigkapseln, die den Wirkstoff Ibuprofen in

von Magen und Darm deutlich verlangsamt. Hier ist die Finnahme eines von magen und barm deuthen verlangsamt. Hier ist die Ei verflüssigten Wirkstoffes sinnvoll, da er rasch vom Körper aufg und so eine schnelle schmerzstillende Wirkung möglich ist.

Snalt Migräne soll möglichst frühzeitig bei den ersten Anzeichen des Migräne Zusätzlich sind die Spalt Migräne Flüssigkapseln durch ihre ovale Form und ihre

latte Oberfläche leicht einz Tür alle Fragen rund um Kopfschmerzen und Spalt Migräne steht Ihnen der Spalt Patienten-Service (Postfach 610194, 10922 Berlin) zur Verfügung oder unsere

Wir wünschen Ihnen eine schnelle Linderung Ihrer Schr

Ihre Pfizer Consumer Healthcare GmbH



Sollten stärkere Schmerzen im Oberbauch, Bluterbrechen, Blut im Stuhl und/oder eine

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Erkrankungen des Magen-Darmtrakts

enfunktionsstörung einhergehen kann.

Es können auch Nierengewebsschädigungen (Papillennekrosen) und erhöhte

Verminderung der Harnausscheidung, Ansammlung von Wasser im Körper (Ödeme)

usfall (Alopezie).

Infektionen und parasitäre Erkrankungen
Sehr selten ist im zeitlichen Zusammenhang mit der Anwendung bestimmter entzündungshemmender Arzneimittel (nicht-steroidaler Antiphlogistika; zu diesen gehört auch Spalt Migräne), eine Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen (z. B. Entwicklung einer nekrotisierenden Fasciitis) beschrieben worden.

Wenn während der Anwendung von Spalt Migräne Zeichen einer Infektion (z.B. Rötung,

Erkrankungen des Immunsystems Gelegentlich: Überempfindlichkeitsreaktionen mit Hautausschlägen und Hautjucken

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

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

Psychiatrische Erkrankungen Sehr selten: Psychotische Reaktionen, Depression.

Verfallsdatum nicht mehr verwenden

6. WEITERE INFORMATIONEN

1 Weichkansel enthält 400 mg lhunrofen

Eisenoxid (E 172).

Wie Spalt Migräne aussieht und der Inhalt der Packung

*** Ferblage Vanceln und in Blisterpackungen mit 10 und 20

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht

Pharmazeutischer Unternehmer: Pfizer Consumer Healthcare GmbH, Linkstr. 10, 10785 Berlin, Telefon: 030-550055-01, Telefax: 030-88787648

Stand der Information: Februar 2018

bereits vollständig gelöster Form enthalten.

Zu Beginn und während eines Migräneanfalls sind die normalen Bewegung

Internet-Adresse: www.spalt.com.