

Gebrauchsinformation

Liebe Patientin, lieber Patient!

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben und darf nicht an Dritte weitergegeben werden. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dasselbe Krankheitsbild haben wie Sie.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was sind **Esprenit® 400 mg Filmtabletten** und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von **Esprenit® 400 mg Filmtabletten** beachten?
3. Wie sind **Esprenit® 400 mg Filmtabletten** einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind **Esprenit® 400 mg Filmtabletten** aufzubewahren?
6. Weitere Angaben

Esprenit® 400 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Ibuprofen

Die arzneilich wirksamen Bestandteile sind:

1 Filmtablette enthält 400 mg Ibuprofen.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Maisstärke, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Poly(O-carboxymethyl)stärke-Natriumsalz, Poly(O-2-hydroxypropyl, O-methyl)cellulose, Macrogol (6000), Titandioxid E 171, Talkum

Packungen mit 20 (N1), 50 (N2) und 100 (N3) Filmtabletten, Anstaltspackungen

1. WAS SIND ESPRENIT® 400 MG FILMTABLETTEN UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Esprenit® 400 mg Filmtabletten sind ein entzündungshemmendes und schmerzstillendes Arzneimittel (nicht-steroidales Antiphlogistikum/Analgetikum)

von:



HENNIG ARZNEIMITTEL GmbH & Co KG
Liebigstraße 1-2
65439 Flörsheim am Main
Telefon: (06145) 508-0
Telefax: (06145) 508-140
Internet: www.hennig-am.de

Anwendungsgebiete von Esprenit® 400 mg Filmtabletten

Symptomatische Behandlung von Schmerz und Entzündung bei

- leichten bis mäßig starken Schmerzen
- Fieber
- akuten Arthritiden (einschließlich Gichtanfall)
- chronischen Arthritiden, insbesondere bei rheumatoider Arthritis (chronische Polyarthrit)
- Spondylitis ankylosans (Morbus Bechterew) und anderen entzündlich-rheumatischen Wirbelsäulenerkrankungen
- Reizzuständen bei degenerativen Gelenk- und Wirbelsäulenerkrankungen (Arthrosen und Spondylarthrosen)
- entzündlichen weichteilrheumatischen Erkrankungen
- schmerzhaften Schwellungen und Entzündungen nach Verletzungen.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON ESPRENIT® 400 MG FILMTABLETTEN BEACHTEN?

2.1 Esprenit® 400 mg Filmtabletten dürfen nicht eingenommen werden

- bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Ibuprofen oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels;
- bei ungeklärten Blutbildungsstörungen;
- bei Magen- und Darmgeschwüren;
- bei Blutungen im Magen-Darmtrakt (gastrointestinalen Blutungen), Hirnblutung (zerebrovaskulärer Blutung) oder anderen aktiven Blutungen;
- im letzten Drittel der Schwangerschaft;
- bei Kindern und Jugendlichen unter 15 Jahren.

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie **Esprenit® 400 mg Filmtabletten** nur unter bestimmten Bedingungen (d. h. in größeren Abständen oder in verminderter Dosis und unter ärztlicher Kontrolle) mit besonderer Vorsicht anwenden dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

2.2 Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Esprenit® 400 mg Filmtabletten ist erforderlich

- bei bestimmten angeborenen Blutbildungsstörungen (z. B. akute intermittierende Porphyrie);
- bei bestimmten Autoimmunerkrankungen (systemischer Lupus erythematoses und Mischkollagenose);
- bei Magen-Darm-Beschwerden sowie Hinweisen auf Magen- oder Darmgeschwüre oder chronisch-entzündliche Darmerkrankungen (Colitis ulcerosa, Morbus Crohn) in der Vorgeschichte;
- bei Bluthochdruck oder Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz);
- bei vorgeschädigter Niere;
- bei schweren Leberfunktionsstörungen;
- direkt nach größeren chirurgischen Eingriffen.

Patienten, die an Heuschnupfen, chronischen Nasenschleimhautschwellungen (sog. Nasenpolypen), chronischen, die Atemwege verengenden (obstruktiven) Atemwegserkrankungen (z. B. Asthma) leiden, sowie Patienten mit Überempfindlichkeit gegen andere Schmerz- und Rheumamittel aus der Gruppe der nicht-steroidalen Analgetika/Antiphlogistika, dürfen **Esprenit® 400 mg Filmtabletten** nur unter bestimmten Vorsichtsmaßnahmen und direkter ärztlicher Kontrolle anwenden.

Für die beschriebenen Patienten besteht bei Anwendung von **Esprenit® 400 mg Filmtabletten** ein erhöhtes Risiko für Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen). Diese können sich äußern als Asthma-Anfälle (sog. Analgetika-Asthma), Haut- und Schleimhautschwellung (sog. Quincke-Ödem) oder Nesselsucht (Urtikaria). Besondere Vorsicht ist auch geboten bei Patienten, die auf andere Stoffe allergisch reagieren (z. B. mit Hautausschlag und Juckreiz), da für sie bei der Anwendung von **Esprenit® 400 mg Filmtabletten** ebenfalls ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen besteht. Ibuprofen, der Wirkstoff von **Esprenit® 400 mg Filmtabletten**, kann vorübergehend die Blutplättchenfunktion (Thrombozytenaggregation) hemmen. Patienten mit Gerinnungsstörungen 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 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 gleichzeitiger Gabe von **Esprenit® 400 mg Filmtabletten** und Lithiumpräparaten (Mittel zur Behandlung geistig-seelischer Erkrankungen) oder bestimmten Mitteln zur Entwässerung (kaliumsparenden Diuretika) ist eine Kontrolle der Lithium- und Kaliumkonzentration im Blut nötig (siehe Wechselwirkungen).

Bei länger dauernder Gabe von **Esprenit® 400 mg Filmtabletten** ist eine regelmäßige Kontrolle der Leberwerte, der Nierenfunktion sowie des Blutbildes erforderlich.

Bei Einnahme von **Esprenit® 400 mg Filmtabletten** vor operativen Eingriffen ist der Arzt oder Zahnarzt zu befragen bzw. zu informieren.

Wie andere Arzneimittel, die die Prostaglandinsynthese hemmen, können **Esprenit® 400 mg Filmtabletten** es Ihnen erschweren, schwanger zu werden. Sie sollten Ihren Arzt informieren, wenn Sie planen schwanger zu werden oder wenn Sie Probleme haben, schwanger zu werden.

Kinder und ältere Menschen

Kinder und Jugendliche unter 15 Jahren dürfen **Esprenit® 400 mg Filmtabletten** nicht einnehmen, da der Wirkstoffgehalt zu hoch ist. Für diese Altersgruppe stehen andere Ibuprofen-Zubereitungen mit geringerer Wirkstoffkonzentration zur Verfügung.

Ibuprofen, der Wirkstoff von **Esprenit® 400 mg Filmtabletten**, darf nicht bei Kindern unter 6 Jahren angewendet werden, da hierfür keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

Bei älteren Patienten ist eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung erforderlich.

Schwangerschaft

Wird während einer Anwendung von **Esprenit® 400 mg Filmtabletten** eine Schwangerschaft festgestellt, so ist der Arzt zu benachrichtigen. Es liegen keine hinreichenden Daten über die Sicherheit einer Anwendung von Ibuprofen bei schwangeren Frauen vor. Bitte sprechen Sie deshalb vor einer Anwendung von **Esprenit® 400 mg Filmtabletten** im ersten und zweiten Schwangerschaftsdrittel mit Ihrem Arzt. Im letzten Drittel der Schwangerschaft dürfen **Esprenit® 400 mg Filmtabletten** 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.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Da bei der Anwendung von **Esprenit® 400 mg Filmtabletten** in höherer Dosierung zentralnervöse Nebenwirkungen wie Müdigkeit und Schwindel auftreten können, kann im Einzelfall die Fähigkeit zum Fahren eines Kraftfahrzeuges oder zum Bedienen von Maschinen eingeschränkt sein. Sie können dann auf unerwartete und plötzliche Ereignisse nicht mehr schnell und gezielt genug reagieren. Fahren Sie nicht Auto oder andere Fahrzeuge! Bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen! Arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt!

Weitere Hinweise

Bei längerem hochdosiertem, nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen auftreten, die nicht durch erhöhte Dosen des Arzneimittels behandelt werden dürfen.

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.

2.3 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

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

Die gleichzeitige Anwendung von **Esprenit® 400 mg Filmtabletten** 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-Lithium-Spiegel ist nötig.

Esprenit® 400 mg Filmtabletten können die Wirkung von entwässernden und blutdrucksenkenden Arzneimitteln (Diuretika und Antihypertensiva) abschwächen.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Ibuprofen-haltigen Arzneimitteln kann die gerinnungshemmende Wirkung niedrig dosierter Acetylsalicylsäure (Vorbeugung der Entstehung von Blutgerinnseln) beeinträchtigt sein.

Esprenit® 400 mg Filmtabletten können 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 **Esprenit® 400 mg Filmtabletten** und kaliumsparenden Entwässerungsmitteln (bestimmte Diuretika) kann zu einer Erhöhung des Kaliumspiegels im Blut führen.

Die gleichzeitige Verabreichung von **Esprenit® 400 mg Filmtabletten** mit anderen entzündungs- und schmerzhemmenden Mitteln aus der Gruppe der nicht-steroidalen Antiphlogistika oder mit Glukokortikoiden erhöht das Risiko von Nebenwirkungen im Magen-Darm-Trakt (siehe „Nebenwirkungen“).

Die Gabe von **Esprenit® 400 mg Filmtabletten** 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 Transplant-

atabstoßungen, 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 Sulfinpyrazon (Mittel zur Behandlung von Gicht) enthalten, können die Ausscheidung von Ibuprofen verzögern. Dadurch kann es zu einer Anreicherung von **Esprenit® 400 mg Filmtabletten** im Körper mit Verstärkung seiner unerwünschten Wirkungen kommen.

Es gibt Einzelfallberichte über Wechselwirkungen zwischen Ibuprofen und blutgerinnungshemmenden Mitteln. Bei gleichzeitiger Behandlung wird eine Kontrolle des Gerinnungsstatus empfohlen.

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

2.4 Bei Einnahme von Esprenit® 400 mg Filmtabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Während der Anwendung von **Esprenit® 400 mg Filmtabletten** sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken.

3. WIE SIND ESPRENIT® 400 MG FILMTABLETTEN EINZUNEHMEN?

3.1 Art der Anwendung:

Wenden Sie **Esprenit® 400 mg Filmtabletten** immer genau nach Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind!

Nehmen Sie **Esprenit® 400 mg Filmtabletten** unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit und nicht auf nüchternen Magen ein. Wenn Sie einen empfindlichen Magen haben, empfiehlt es sich, **Esprenit® 400 mg Filmtabletten** während der Mahlzeiten einzunehmen.

Bei rheumatischen Erkrankungen kann die Anwendung von **Esprenit® 400 mg Filmtabletten** über einen längeren Zeitraum erforderlich sein. Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

3.2 Falls vom Arzt nicht anders verordnet, gelten die folgenden Dosierungsrichtlinien

Zur Schmerzstillung und bei Fieber:

Ibuprofen wird in Abhängigkeit von Alter bzw. Körpergewicht dosiert. Für Erwachsene sollte über den Tag verteilt die Gesamtdosis 1200 mg Ibuprofen nicht überschreiten. Für Kinder ab 6 Jahren und Jugendliche beträgt die empfohlene Tagesgesamtdosis bis zu 10-15 mg pro kg Körpergewicht, verteilt auf mehrere Einzelgaben.

Dosierung für Jugendliche (ab 15 Jahren) und Erwachsene:

Einzel dosis: ½-1 Filmtablette **Esprenit® 400 mg Filmtabletten** (entsprechend 200-400 mg Ibuprofen).
Tagesgesamtdosis: 2-3 Filmtabletten **Esprenit® 400 mg Filmtabletten** (entsprechend 800-1200 mg Ibuprofen).

Alter:	Einzel dosis:	Tagesgesamtdosis:
Jugendliche ab 15 Jahren und Erwachsene	½-1 Filmtablette (entsprechend 200-400 mg Ibuprofen)	2-3 Filmtabletten (entsprechend 800-1200 mg Ibuprofen)

Zur Therapie rheumatischer Erkrankungen:

Ibuprofen wird in Abhängigkeit vom Alter bzw. Körpergewicht dosiert. Der empfohlene Dosisbereich für Erwachsene und Jugendliche ab 15 Jahren liegt zwischen 1200 und 2400 mg Ibuprofen pro Tag. Die maximale Einzel dosis sollte höchstens 800 mg Ibuprofen betragen.

Zur Behandlung rheumatischer Erkrankungen bei Kindern liegt zur Dosierung kein ausreichendes Erkenntnismaterial vor, daher kann eine begründete Dosisempfehlung derzeit nicht gegeben werden. Auf der Basis von Daten zur Dosierung bei Schmerz und Fieber kann eine Tagesdosierung von 30 mg Ibuprofen pro kg Körpergewicht auch zur Therapie rheumatischer Erkrankungen bei Kindern angewendet werden. Die Tagesgesamtdosis sollte auf 3-4 Einzelgaben über den Tag verteilt werden.

Dosierung für Jugendliche (ab 15 Jahren) und Erwachsene:

Einzel dosis: 1-2 Filmtabletten **Esprenit® 400 mg Filmtabletten** (entsprechend 400-800 mg Ibuprofen).
Tagesgesamtdosis: 3-6 Filmtabletten **Esprenit® 400 mg Filmtabletten** (entsprechend 1200-2400 mg Ibuprofen).

Alter:	Einzel dosis:	Tagesgesamtdosis:
Jugendliche ab 15 Jahren und Erwachsene	1-2 (entsprechend 400-800 mg Ibuprofen)	3-6 (entsprechend 1200-2400 mg Ibuprofen)

3.3 Wenn Sie eine größere Menge von Esprenit® 400 mg Filmtabletten eingenommen haben, als Sie sollten:

Nehmen Sie **Esprenit® 400 mg Filmtabletten** nach den Anweisungen des Arztes bzw. nach der in der Packungsbeilage angegebenen Dosierungsanleitung ein. Wenn Sie das Gefühl haben, keine ausreichende Schmerzlinderung zu spüren, dann erhöhen Sie nicht selbständig die Dosis, sondern fragen Sie Ihren Arzt.

Als Symptome einer Überdosierung können zentralnervöse Störungen wie Kopfschmerzen, Schwindel, Benommenheit und Bewusstlosigkeit (bei Kindern auch myoklonische Krämpfe) 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 blauen Färbung von Haut und Schleimhäuten (Zyanose) kommen.

Es gibt kein spezifisches Gegenmittel (Antidot). Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit **Esprenit® 400 mg Filmtabletten** benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann entsprechend der Schwere einer Vergiftung über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

3.4 Wenn Sie die Einnahme von Esprenit® 400 mg Filmtabletten vergessen haben:

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel können auch **Esprenit® 400 mg Filmtabletten** Nebenwirkungen haben. Sollten Sie die folgenden Nebenwirkungen bei sich beobachten, besprechen Sie das bitte mit Ihrem Arzt, der dann festlegt, wie weiter zu verfahren ist.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden üblicherweise folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt:

sehr häufig	mehr als 1 von 10 Behandelten
häufig	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
gelegentlich	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
selten	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
sehr selten	weniger als 1 von 10 000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

4.1 Nebenwirkungen

Bei den folgenden unerwünschten Arzneimittelwirkungen muss berücksichtigt werden, dass sie überwiegend dosisabhängig und von Patient zu Patient unterschiedlich sind. Insbesondere das Risiko für das Auftreten von Magen-Darm-Blutungen (Geschwüre, Schleimhautdefekte, Magenschleimhautentzündungen) ist abhängig vom Dosisbereich und der Anwendungsdauer.

Sehr häufig können folgende Nebenwirkungen auftreten:

-Magen-Darm-Beschwerden wie Sodbrennen, Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Blähungen, Durchfall, Verstopfung und geringfügige Blutverluste im Magen-Darm-Trakt, die in Ausnahmefällen eine Blutarmut verursachen können.

Häufig kann es zu folgenden Nebenwirkungen kommen:

-Magen-Darm-Geschwüren, unter Umständen mit Blutung und Durchbruch. Sollten stärkere Schmerzen im Oberbauch, Blutbrechen, Blut im Stuhl und/oder eine Schwarzfärbung des Stuhls auftreten, so müssen Sie **Esprenit® 400 mg Filmtabletten** absetzen und sofort den Arzt informieren.
-Kopfschmerzen, Schwindel, Schlaflosigkeit, Erregung, Reizbarkeit oder Müdigkeit.

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen sind:

-vermehrte Wassereinlagerung im Gewebe mit Ausbildung von Ödemen, 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.

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 **Esprenit® 400 mg Filmtabletten** absetzen und sofort Kontakt mit Ihrem Arzt aufnehmen.

-Überempfindlichkeitsreaktionen mit Hautausschlägen, Hautjucken sowie Asthma-Anfällen (eventuell mit Blutdruckabfall).

-Sehstörungen. In diesem Fall ist umgehend der Arzt zu informieren, und **Esprenit® 400 mg Filmtabletten** dürfen nicht mehr eingenommen werden.

Sehr selten können vorkommen:

-Entzündung der Speiseröhre;
-Ausbildung von membranartigen Verengungen in Dünn- und Dickdarm;
-Schwere Hautreaktionen wie Hautausschlag mit Rötung und Blasenbildung (z.B. Erythema exsudativum multiforme);
-Nierengewebsschädigung (Papillennekrosen), insbesondere bei Langzeittherapie;
-erhöhte Harnsäurekonzentrationen im Blut;
-Leberschäden, insbesondere bei Langzeittherapie;
-Bluthochdruck, Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz). Sollten die genannten Symptome auftreten oder sich verschlimmern, so müssen Sie **Esprenit® 400 mg Filmtabletten** absetzen und sofort Kontakt mit Ihrem Arzt aufnehmen.

-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.

-Schwere Überempfindlichkeitsreaktionen. Anzeichen hierfür können sein: Schwellungen von Gesicht, Zunge und Kehlkopf mit Einengung der Luftwege, Atemnot, Herzjagen, Blutdruckabfall bis zum lebensbedrohlichen Schock. Bei Auftreten einer dieser Erscheinungen, die schon bei Erstanwendung vorkommen können, ist sofortige ärztliche Hilfe erforderlich.

-Ohrgeräusche (Tinnitus), Hörstörungen.

-Psychotische Reaktionen, Depression.

-Haarausfall.

-Symptome einer Hirnhautentzündung (aseptische Meningitis) wie starke Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber, Nackensteifigkeit oder Bewusstseinsstrübung. Ein erhöhtes Risiko scheint für Patienten zu bestehen, die bereits an bestimmten Autoimmunerkrankungen (systemischer Lupus erythematoses und Mischkollagenosen) leiden.

Sehr selten ist im zeitlichen Zusammenhang mit der Anwendung bestimmter entzündungshemmender Arzneimittel (nicht-steroidaler Antiphlogistika; zu diesen gehören auch **Esprenit® 400 mg Filmtabletten**) eine Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen (z. B. Entwicklung einer nekrotisierenden Fasciitis) beschrieben worden. Wenn während der Anwendung von **Esprenit® 400 mg Filmtabletten** Zeichen einer Infektion (z. B. Rötung, Schwellung, Überwärmung, Schmerz, Fieber) neu auftreten oder sich verschlimmern, sollte daher unverzüglich der Arzt zu Rate gezogen werden. Befolgen Sie die oben bei bestimmten Nebenwirkungen aufgeführten Verhaltensmaßnahmen!

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

5. WIE SIND ESPRENIT® 400 MG FILMTABLETTEN AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und jeder Durchdrückpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Stand der Information

Februar 2005

6. WEITERE ANGABEN

Verschreibungspflichtig