

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Spistick 400 mg
Suspension zum Einnehmen im Beutel
Ibuprofen

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

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

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 3 Tagen (Kinder und Jugendliche) bzw. bei Auftreten von Schmerzen nach 4 Tagen oder bei Auftreten von Migränekopfschmerz oder Fieber nach 3 Tagen (Erwachsene) nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. **WAS IST SPISTICK UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**
2. **WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON SPISTICK BEACHTEN?**
3. **WIE IST SPISTICK EINZUNEHMEN?**
4. **WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**
5. **WIE IST SPISTICK AUFZUBEWAHREN?**
6. **INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN**

1. WAS IST SPISTICK UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Ibuprofen gehört zu der Gruppe der nichtsteroidalen Entzündungshemmer (NSAIDs). Diese Arzneimittel nehmen Einfluss darauf, wie der Körper auf Schmerzen, Entzündungen und eine hohe Körpertemperatur reagiert.

Spistick wird zur kurzfristigen symptomatischen Behandlung von leichten bis mäßigen Schmerzen (z. B. Kopfschmerzen, Zahnschmerzen, Menstruationsschmerzen, Fiebrigkeit sowie Erkältungs- und Grippe-symptome) angewendet.

Darüber hinaus wird Spistick auf ärztliche Empfehlung auch zur Linderung von postoperativen Schmerzen und bei leichten bis mittelschweren Migräneanfällen (mit oder ohne Aura) angewendet.

Spistick 400 mg ist für Erwachsene und Jugendliche ab 40 kg Körpergewicht bestimmt (ab 12 Jahren und älter).

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON SPISTICK BEACHTEN?

Spistick darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ibuprofen, andere nichtsteroidale entzündungshemmende Arzneimittel (NSAIDs) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

- wenn Sie in der Vergangenheit Kurzatmigkeit, Asthma, eine laufende Nase, ein Anschwellen von Gesicht, Zunge oder Rachen oder Nesselsucht hatten, nachdem Sie Acetylsalicylsäure oder andere nichtsteroidale Entzündungshemmer (NSAIDs) angewendet haben.
- wenn Sie in der Vergangenheit eine Blutung oder eine Perforation im Magen oder Darm hatten, die mit einer vorherigen Einnahme von NSAIDs in Zusammenhang stand.
- wenn Sie derzeit wiederkehrende Geschwüre (peptische Ulzera) oder Blutungen im Magen/Zwölffingerdarm haben oder in der Vergangenheit hatten (zwei oder mehr eindeutige Episoden eines bestätigten Geschwürs oder einer bestätigten Blutung).
- wenn bei Ihnen ein schwerer Fall von Leber-, Nieren- oder Herzversagen vorliegt.
- wenn Sie eine Gehirnbildung (zerebrovaskuläre Blutung) oder eine andere aktive Blutung haben.
- wenn Sie starke Dehydratation haben (als Folge von Erbrechen, Durchfall oder einer unzureichenden Flüssigkeitsaufnahme).
- wenn Sie ungeklärte Blutbildungsstörungen (z. B. Thrombozytopenie) haben.
- wenn Sie eine Frau sind und sich im dritten Schwangerschaftsdrittel befinden (siehe „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Spistick einnehmen, wenn Sie:

- bestimmte erbliche Blutbildungsstörungen haben (z. B. akut intermittierende Porphyrie).
- schon einmal an hohem Blutdruck und/oder Herzversagen gelitten haben
- bestimmte Hauterkrankungen haben (systemischer Lupus erythematodes (SLE) oder Sharp-Syndrom).
- eine Darmerkrankung (Colitis ulcerosa oder Morbus Crohn) haben oder in der Vergangenheit hatten, da eine derartige Erkrankung sich verschlechtern kann (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
- eine verminderte Nierenfunktion haben.
- Leberbeschwerden haben.
- andere Arzneimittel einnehmen, die das Risiko von Geschwüren oder Blutungen erhöhen könnten. Hierzu zählen u. a. Corticosteroide zum Einnehmen (z. B. Prednisolon), blutverdünnende Arzneimittel (z. B. Warfarin), selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (ein Arzneimittel gegen Depression) oder Thrombozytenaggregationshemmer (z. B. Acetylsalicylsäure).
- ein anderes NSAID einnehmen (u. a. Coxibe wie z. B. Celecoxib oder Etoricoxib), da diese Arzneimittel nicht zusammen eingenommen werden dürfen.
- Herzbeschwerden wie u. a. Herzversagen oder Angina pectoris (Schmerzen in der Brust) haben oder in der Vergangenheit einen Herzinfarkt, eine Bypass-Operation, eine periphere arterielle Verschlusskrankheit (unzureichende Durchblutung der Beine oder Füße aufgrund verengter oder verstopfter Arterien) oder einen Schlaganfall (z. B. „MiniSchlaganfall“ bzw. transitorische ischämische Attacke [TIA]) hatten.
- Bluthochdruck, Diabetes oder einen hohen Cholesterinspiegel haben, wenn in Ihrer Familiengeschichte Fälle einer Herzerkrankung oder eines Schlaganfalls bekannt sind oder wenn Sie rauchen.
- sich kürzlich einem größeren chirurgischen Eingriff unterzogen haben.
- einen Flüssigkeitsmangel (Dehydratation) aufweisen, da ein erhöhtes Risiko für ein Nierenversagen besteht.
- Störungen der Blutgerinnung (Blutverdünnung) haben.
- Sie eine Infektion haben – siehe unten unter „Infektionen“.

Nebenwirkungen können auf ein Mindestmaß reduziert werden, wenn Sie die niedrigste zur Symptomlinderung erforderliche effektive Dosis über den kürzest möglichen Zeitraum einnehmen.

Die langfristige Anwendung jeder Art von Schmerzmitteln zur Behandlung von Kopfschmerzen kann diese verstärken. Wenn diese Situation bei Ihnen auftritt, wenden Sie sich an Ihren Arzt und brechen Sie die Behandlung mit Spistick ab.

Im Allgemeinen kann die regelmäßige Anwendung von (verschiedenen Arten von) Schmerzmitteln langanhaltende starke Nierenbeschwerden hervorrufen. Bei körperlicher Belastung in Verbindung mit einer Mangelversorgung an Salz sowie einem Flüssigkeitsmangel kann dieses Risiko erhöht sein. Dies sollte deshalb vermieden werden.

Wenn Sie Asthma oder allergische Erkrankungen haben oder in der Vergangenheit hatten, kann bei Ihnen Kurzatmigkeit auftreten. Wenn Sie an Heuschnupfen, Nasenpolypen oder einer chronisch obstruktiven Atemwegserkrankung leiden, besteht ein erhöhtes Risiko für allergische Reaktionen. Allergische Reaktionen können sich als Asthmaanfälle (sogenanntes Analgetika-Asthma), Quincke-Ödem oder Nesselsucht äußern.

In sehr seltenen Fällen wurden schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. anaphylaktischer Schock) beobachtet. Beenden Sie die Behandlung umgehend bei ersten Anzeichen einer schweren Überempfindlichkeitsreaktion nach Einnahme von Spistick. In Abhängigkeit der Symptome muss eine qualifizierte medizinische Fachkraft die erforderlichen medizinischen Maßnahmen ergreifen.

Infektionen

Spistick kann Anzeichen von Infektionen wie Fieber und Schmerzen verdecken. Daher ist es möglich, dass sich durch Spistick eine angemessene Behandlung der Infektion verzögert, was zu einem erhöhten Risiko für Komplikationen führen kann. Dies wurde bei bakterieller Pneumonie und bakteriellen Hautinfektionen im Zusammenhang mit Windpocken beobachtet. Wenn Sie dieses Arzneimittel während einer Infektion einnehmen und Ihre Infektionssymptome anhalten oder sich verschlimmern, konsultieren Sie unverzüglich einen Arzt.

Hautreaktionen

Im Zusammenhang mit der Behandlung mit Ibuprofen wurde über schwere Hautreaktionen, einschließlich exfoliative Dermatitis, Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse, Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) und akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP), berichtet. Wenden Sie Spistick nicht weiter an und begeben Sie sich sofort in ärztliche Behandlung, wenn Sie eines der Symptome dieser schweren Hautreaktionen bemerken, die in Abschnitt 4 beschrieben werden. Wenden Sie Spistick nicht an, wenn Sie Windpocken (Varizellen) haben.

Entzündungshemmende/Schmerzstillende Arzneimittel wie Ibuprofen können das Risiko eines Herzinfarkts oder Schlaganfalls leicht erhöhen, insbesondere bei Anwendung einer hohen Dosis. Überschreiten Sie nicht die empfohlene Dosis oder die maximale Behandlungsdauer.

Bei der Anwendung von Ibuprofen wurde über Anzeichen einer allergischen Reaktion, einschließlich Atemprobleme, Schwellung des Gesichts- und Halsbereichs (Angioödem) und Schmerzen im Brustkorb berichtet. **Nehmen Sie Spistick nicht weiter ein und begeben Sie sich sofort in ärztliche Behandlung, wenn Sie eines dieser Anzeichen bemerken.**

Gastrointestinale Blutungen (Blutungen im Magen oder Darm), Geschwüre oder Perforationen, die tödlich sein können, wurden bei allen NSAIDs unabhängig vom Zeitpunkt während der Behandlung gemeldet, wobei Warnzeichen oder schwere gastrointestinale Ereignisse in der Krankengeschichte nicht in allen Fällen vorlagen. Beenden Sie sofort die Einnahme dieses Arzneimittels, wenn eine gastrointestinale Blutung oder ein Geschwür auftritt. Bei Patienten, die in der Vergangenheit ein Geschwür hatten, steigt das Risiko einer gastrointestinalen Blutung, eines Geschwürs oder einer Perforation mit steigender NSAIDDosis. Dies gilt insbesondere bei Komplikationen in Form einer Blutung oder einer Perforation (siehe Abschnitt 2. „Spistick darf nicht eingenommen werden“) sowie bei älteren Patienten. Diese Patienten sollten die Behandlung mit der niedrigsten verfügbaren Dosis beginnen. Bei diesen Patienten sollte eine Behandlung zusammen mit Schutzmitteln (z. B. Misoprostol oder Protonenpumpenhemmer) in Erwägung gezogen werden. Dies gilt ebenso für Patienten, die niedrigdosierte Acetylsalicylsäure oder andere Arzneimittel, die das Risiko gastrointestinaler Ereignisse wahrscheinlich erhöhen, begleitend anwenden müssen.

Wenden Sie sich vor der Anwendung von Spistick an Ihren Arzt, wenn einer der oben aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft.

Wenn Spistick über einen längeren Zeitraum angewendet wird, müssen die Leberwerte, die Nierenfunktion und die Blutwerte regelmäßig kontrolliert werden.

Ältere Patienten

Bei älteren Patienten ist das Risiko von Nebenwirkungen erhöht, wenn diese NSAIDs einnehmen. Dies gilt insbesondere für NSAIDs, die auf den Magen und den Darm einwirken. Weitere Informationen erhalten Sie in Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“. Melden Sie alle ungewöhnlichen Symptome im Bauchbereich (insbesondere Blutungen im Magen oder Darm), wenn Sie in der Vergangenheit Vergiftungserscheinungen des Magen-Darm-Trakts (gastrointestinale Toxizität) hatten. Dies gilt insbesondere für ältere Patienten und in den ersten Phasen der Behandlung.

Kinder und Jugendliche

Bei Kindern und Jugendlichen mit Flüssigkeitsmangel besteht das Risiko einer Nierenfunktionsstörung. Spistick 400 mg ist für Jugendliche die weniger als 40 kg wiegen und Kinder die jünger als 12 Jahre sind nicht geeignet, aufgrund der hohen Wirkstoffmenge in einem Beutel.

Einnahme von Spistick zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Spistick kann die Wirkung einiger anderer Arzneimittel beeinflussen oder von diesen beeinflusst werden. Zum Beispiel:

- Glucocorticoide (z. B. Prednisolon), da diese das Risiko gastrointestinaler Geschwüre oder Blutungen erhöhen können
- Andere NSAIDs (u. a. Coxibe wie z. B. Celecoxib oder Etoricoxib), da diese das Risiko gastrointestinaler Geschwüre oder Blutungen erhöhen können. Die gleichzeitige Anwendung von Ibuprofen mit anderen NSAIDs sollte vermieden werden.
- Antithrombotische Mittel (d. h. Mittel, die das Blut verdünnen/die Blutgerinnung verhindern, z. B. Warfarin, Ticlopidin)
- Thrombozytenaggregationshemmer (z. B. Acetylsalicylsäure) und selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (Arzneimittel gegen Depression), da diese das Risiko von gastrointestinalen Nebenwirkungen erhöhen können
- Arzneimittel gegen hohen Blutdruck (ACE-Hemmer z. B. Captopril, Betablocker wie Arzneimittel mit Atenolol, Angiotensin-II-Rezeptorantagonisten wie Losartan) und Wassertabletten (Diuretika), da NSAIDs die Wirkung dieser Arzneimittel abschwächen können und diese Arzneimittel unter Umständen das Risiko einer Nierenerkrankung erhöhen. Achten Sie in diesem Fall darauf, über den Tag verteilt ausreichend Wasser zu trinken.
- Methotrexat (ein Arzneimittel gegen Krebs oder Rheumatismus), da die Wirkung von Methotrexat verstärkt werden könnte
- Tacrolimus (ein Arzneimittel zur Unterdrückung der Immunabwehr), da dieses Arzneimittel das Risiko einer Nierentoxizität erhöht
- Ciclosporin (ein Arzneimittel zur Unterdrückung der Immunabwehr), da einige Hinweise auf ein erhöhtes Risiko in Hinblick auf eine Nierentoxizität vorliegen
- Mifepriston (ein Arzneimittel zur Abtreibung), da NSAIDs die Wirkung von Mifepriston beeinträchtigen können
- Zidovudin (ein Arzneimittel zur Behandlung von AIDS), da die Anwendung von Spistick bei Patienten mit einer HIV(+)-Hämophilie das Risiko von Gelenkeinblutungen oder von Blutungen, die zu einer Schwellung führen, erhöhen kann
- Sulfonylharnstoffe: Klinische Untersuchungen haben gezeigt, dass es zwischen NSAIDs und Antidiabetika (Sulfonylharnstoffe) zu Wechselwirkungen kommt. Auch wenn noch keine Wechselwirkungen zwischen Ibuprofen und Sulfonylharnstoffen beschrieben wurden, sollten bei einer gleichzeitigen Einnahme die Blutzuckerwerte sicherheitshalber überprüft werden
- Probenecid und Sulfinpyrazon: Arzneimittel, die Probenecid oder Sulfinpyrazon enthalten, können die Ausscheidung von Ibuprofen verzögern.
- Baclofen: Nach Beginn der Einnahme von Ibuprofen kann Baclofen zunehmend toxisch wirken.
- Ritonavir, da sich bei Anwendung dieses Arzneimittels die Plasmakonzentration von NSAIDs erhöhen kann.
- Aminoglykoside (Antibiotika), da NSAIDs die Konzentration von Aminoglykosiden im Blutplasma senken können
- Digoxin, Phenytoin und Lithium: Ibuprofen kann die Konzentration dieser Arzneimittel im Blutplasma erhöhen.
- Chinolone, da diese Arzneimittel ebenso wie NSAIDs das Risiko von Krämpfen erhöhen können
- Colestyramin, da die Einnahme von Ibuprofen zusammen mit Colestyramin die Aufnahme von Ibuprofen verzögern und beeinträchtigen kann.
- Voriconazol und Fluconazol da sich bei Anwendung dieses Arzneimittels die Plasmakonzentration von NSAIDs erhöhen kann.

Einige andere Arzneimittel können ebenfalls die Wirkung von Spistick beeinflussen oder davon beeinflusst werden. Sie sollten deshalb immer Ihren Arzt oder Apotheker um Rat fragen, bevor Sie Spistick zusammen mit anderen Arzneimitteln einnehmen.

Einnahme von Spistick zusammen mit Nahrungsmitteln und Alkohol

Der Inhalt des Beutels kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden. Bei Einnahme mit einer Mahlzeit oder kurz danach kann die Wirkung verzögert eintreten. Die Einnahme mit einer Mahlzeit führt jedoch zu einer besseren Verträglichkeit des Arzneimittels und zu einer geringeren Wahrscheinlichkeit von Magen-Darm-Beschwerden. Während der Einnahme von Spistick sollten Sie auf den Konsum von Alkohol verzichten. Der Konsum von Alkohol bei gleichzeitiger Einnahme von Spistick kann dazu führen, dass einige Nebenwirkungen, wie z. B. Beschwerden im Bereich des Magen-Darm-Trakts oder des zentralen Nervensystems, mit höherer Wahrscheinlichkeit auftreten.

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

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie während der Einnahme von Spistick schwanger werden.

Nehmen Sie Spistick nicht ein, wenn sie sich in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft befinden, da dies Ihr ungeborenes Kind schädigen oder Probleme bei Geburt verursachen könnte. Es kann Nieren- und Herzprobleme bei Ihrem ungeborenen Kind verursachen. Es kann Ihre Blutungsneigung und die Ihres Kindes beeinflussen und dazu führen, dass der Geburtsvorgang später einsetzt oder länger andauert als erwartet. Sie sollten Spistick während der ersten 6 Monate der Schwangerschaft nicht einnehmen, sofern es nicht absolut notwendig ist und von Ihrem Arzt empfohlen wird. Wenn Sie während dieses Zeitraums behandelt werden müssen oder während Sie versuchen schwanger zu werden, sollte die Dosierung so niedrig wie möglich und über einen so kurzen Zeitraum wie möglich erfolgen. Wenn Sie Spistick ab der 20. Schwangerschaftswoche für mehr als ein paar Tage einnehmen, kann dies bei Ihrem ungeborenen Kind Nierenprobleme verursachen, was zu einer verringerten Menge des Fruchtwassers, welches Ihr Kind umgibt, führen kann (Oligohydramnion) oder es kann zur Verengung eines Blutgefäßes (Ductus arteriosus) im Herzen Ihres Kindes kommen. Wenn Sie länger als ein paar Tage behandelt werden müssen, kann Ihr Arzt eine zusätzliche Überwachung empfehlen.

Stillzeit

Nur geringe Mengen von Ibuprofen und dessen Abbauprodukten gelangen in die Muttermilch. Da nach aktuellem Stand keine schädigenden Wirkungen auf Säuglinge bekannt sind, ist es für gewöhnlich nicht erforderlich, das Stillen während einer Kurzzeitbehandlung mit Ibuprofen zu unterbrechen, sofern die empfohlene Dosis eingehalten wird.

Fortpflanzungsfähigkeit

Spistick gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln (NSAIDs), die die Fortpflanzungsfähigkeit von Frauen beeinträchtigen können. Diese Wirkung hebt sich nach Absetzen des Arzneimittels auf.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Wenn es bei Ihnen zu Schwindelgefühl (Vertigo), Sehstörungen oder anderen Symptomen kommt, während Sie dieses Arzneimittels einnehmen, sollten Sie kein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen. Wenn Sie Ibuprofen nur einmal einnehmen oder das Arzneimittel nur kurzzeitig anwenden, müssen keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen ergriffen werden.

Spistick enthält Maltitolsirup und Natrium

Bitte nehmen Sie Spistick erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden. Maltitol kann eine leicht abführende Wirkung haben. Der Kalorienwert beträgt 2,3 kcal/g hydrierter Glucose-Sirup.

Spistick 400 mg enthält 57,94 mg Natrium pro 10 ml. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

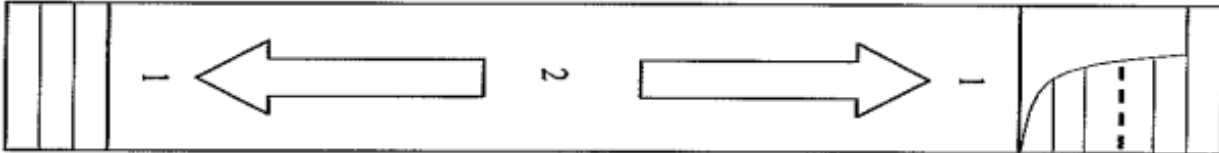
3. WIE IST SPISTICK EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die niedrigste wirkungsvolle Dosis sollte für die kürzeste Dauer, die zur Linderung der Symptome erforderlich ist, angewendet werden. Wenn Sie eine Infektion haben, konsultieren Sie unverzüglich einen Arzt, falls die Symptome (z. B. Fieber und Schmerzen) anhalten oder sich verschlimmern (siehe Abschnitt 2).

Zum Einnehmen.

Vor dem Öffnen Beutel wie in der folgenden Abbildung dargestellt kneten, um den Inhalt gut zu vermengen:



1 – Drücken Sie mit Ihren Fingern abwechselnd oben und unten auf den Beutel.

2 – Drücken Sie mehrmals von oben nach unten und umgekehrt.

Spistick kann direkt ohne Wasser oder mit Wasser verdünnt eingenommen werden.

Dieses Arzneimittel ist nur für eine kurze Anwendungsdauer bestimmt.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene und Jugendliche ab 40 kg Körpergewicht (ab einem Alter von 12 Jahren)

Die Anfangsdosis beträgt 1 Beutel Spistick 400 mg. Bei Bedarf ist die zusätzliche Einnahme von 1 Beutel Spistick alle 6 Stunden möglich.

Das Zeitintervall zwischen den Dosen sollte mindestens sechs Stunden betragen.

Nehmen Sie innerhalb von 24 Stunden nicht mehr als 3 Beutel Spistick 400 mg.

Kinder und Jugendliche

Spistick 400 mg ist für Jugendliche mit einem Körpergewicht von weniger als 40 kg und für Kinder unter 12 Jahren nicht geeignet.

Ältere Patienten

Für ältere Patienten gilt die gleiche Dosis wie für Erwachsene, es ist jedoch erhöhte Vorsicht geboten.

Patienten mit einer Nieren- oder Leberfunktionsstörung

Sprechen Sie vor der Einnahme von Spistick immer mit Ihrem Arzt, wenn Sie eine eingeschränkte Nieren- oder Leberfunktion haben. Ihr Arzt wird Sie entsprechend beraten.

Wenn Sie ein Erwachsener sind, müssen Sie ärztlichen Rat einholen, wenn sich Ihre Symptome verschlechtern oder nicht besser werden nach 4 Tagen bei Auftreten von Schmerzen bzw. nach 3 Tagen bei Auftreten von Fieber. Ohne ärztlichen Rat dürfen Sie Spistick nicht länger als 7 Tage einnehmen.

Wenn die Anwendung dieses Arzneimittels bei Jugendlichen (ab 12 Jahren) über einen längeren Zeitraum als 3 Tage erforderlich ist oder wenn sich die Symptome verschlechtern, sollte ein Arzt konsultiert werden.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Spistick haben eingenommen, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

Bei einer Überdosierung oder wenn ein Kind einen oder mehrere Beutel versehentlich einnimmt, sollten Sie umgehend ärztliche Hilfe suchen.

Falls Sie mehr Spistick 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 einer Überdosis 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, niedrige Kaliumspiegel in Ihrem Blut, Frieren und Atemprobleme berichtet.

Wenn Sie die Einnahme von Spistick vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme vergessen haben, nehmen Sie bei der darauffolgenden Einnahme nicht mehr als die übliche empfohlene Menge ein.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nebenwirkungen können auf ein Mindestmaß reduziert werden, wenn Sie die niedrigste zur Symptomlinderung erforderliche Dosis über den kürzest möglichen Zeitraum einnehmen. Möglicherweise tritt bei Ihnen eine der bekannten Nebenwirkungen von NSAIDs auf. Wenn dies der Fall ist, oder

wenn Sie Bedenken haben, beenden Sie die Einnahme dieses Arzneimittels und sprechen Sie so bald wie möglich mit Ihrem Arzt.

Ältere Patienten, die dieses Arzneimittel einnehmen, haben ein höheres Risiko von Beschwerden in Zusammenhang mit Nebenwirkungen.

In Bezug auf die folgenden Nebenwirkungen ist zu berücksichtigen, dass diese hauptsächlich dosisabhängig auftreten und sich von Patient zu Patient unterscheiden.

In den folgenden Fällen beenden Sie die Einnahme dieses Arzneimittels und suchen sofort ärztliche Hilfe auf:

- Anzeichen einer Darmblutung wie beispielsweise: starke Bauchschmerzen, schwarzer teerartiger Stuhl, Erbrechen von Blut oder von dunklem Erbrochenem, das wie Kaffeesatz aussieht.
- Anzeichen einer sehr seltenen aber schweren allergischen Reaktion, z. B. unerklärliche Keuchatmung oder Kurzatmigkeit, Schwellungen im Gesicht, der Zunge oder im Hals, Atembeschwerden, Herzrasen, Blutdruckabfall mit anschließendem Schock. Diese Symptome können bereits bei der ersten Anwendung dieses Arzneimittels auftreten. Rufen Sie sofort einen Arzt, wenn Sie eines dieser Symptome haben.
- Schwere Hautreaktionen, z. B. Hautausschläge, die den gesamten Körper bedecken, Abschälen der Haut, Blasen- oder Schuppenbildung z. B. Stevens-Johnson-Syndrom, Erythema multiforme, toxische epidermale Nekrolyse/Lyell-Syndrom.
- Sehstörungen/-veränderungen
- rötliche, nicht erhabene, zielscheibenartige oder kreisförmige Flecken auf dem Rumpf, oft mit Blasenbildung in der Mitte, Abschälen der Haut, Geschwüre im Bereich von Mund, Rachen, Nase, Genitalien und Augen. Vor diesen schweren Hautausschlägen können Fieber und grippeähnliche Symptome auftreten [exfoliative Dermatitis, Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse].
- großflächiger Ausschlag, hohe Körpertemperatur und vergrößerte Lymphknoten (DRESS- Syndrom)
- roter, schuppiger, großflächiger Ausschlag mit Knoten unter der Haut und Blasen, begleitet von Fieber. Die Symptome treten in der Regel zu Beginn der Behandlung auf (akute generalisierte exanthematische Pustulose).

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen haben, diese sich verschlechtern oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die in dieser Packungsbeilage nicht angegeben sind.

Häufig (bei bis zu 1 von 10 Personen):

- Magenbeschwerden wie Sodbrennen, Magenschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Flatulenz (Blähungen), Durchfall, Verstopfung und leichte Blutverluste über den Magen und/oder Darm, die in Ausnahmefällen eine Anämie verursachen können.

Gelegentlich (bei bis zu 1 von 100 Personen):

- Entzündung des Magens, Verschlechterung einer Darmentzündung und eines Morbus Crohn.
- zentralnervöse Störungen wie Kopfschmerzen, Schwindelgefühl, Schlaflosigkeit, Unruhe, Reizbarkeit oder Müdigkeit.
- Magen-Darm-Geschwüre, die bluten oder aufbrechen können.
- Mundgeschwüre und/oder Schwellung und Reizung der Mundschleimhaut.
- Überempfindlichkeitsreaktionen mit Hautausschlag und Juckreiz sowie Asthmaanfällen (evtl. mit Blutdruckabfall). In diesem Fall muss umgehend ein Arzt verständigt werden und Spistick darf nicht mehr eingenommen werden.
- verschiedenartige Hautausschläge.

Selten (bei bis zu 1 von 1.000 Personen):

- Tinnitus (Ohrenklingen).
- Entzündung der Harnblase.
- Entzündung der Nasenschleimhaut.
- Augentrockenheit.
- häufigerer Harndrang, Blut im Urin.
- Rötung und Abschälen der Haut, Hautreaktionen gegenüber Sonnenlicht.
- erhöhte Harnsäurekonzentrationen im Blut, erhöhte Harnstoffkonzentrationen im Blut.
- verminderte Anzahl von roten Blutkörperchen.
- Schmerzen in den Flanken und/oder im Bauch, Blut im Urin und Fieber können Anzeichen einer Nierenschädigung (Papillennekrose) sein.

Sehr selten (bei bis zu 1 von 10.000 Personen):

- Entzündung der Speiseröhre oder Bauchspeicheldrüse, Darmverschluss.
- in Ausnahmefällen können während einer Windpockeninfektion (Varizellen) schwere Hautinfektionen und Weichgewebekomplikationen auftreten.
- geringere Urinausscheidung als sonst (insbesondere bei Patienten mit hohem Blutdruck oder verminderter Nierenfunktion) und trüber Urin (nephrotisches Syndrom); entzündliche Nierenerkrankung (interstitielle Nephritis), die zu akutem Nierenversagen führen kann. Wenn eines der oben genannten Symptome auftritt oder wenn Sie sich allgemein unwohl fühlen, beenden Sie die Einnahme von Spistick und wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, da dies erste Anzeichen einer Nierenschädigung oder eines Nierenversagens sein könnten.
- Probleme bei der Bildung von Blutzellen (erste Anzeichen sind Fieber, Halsschmerzen, oberflächliche Mundgeschwüre, grippeartige Symptome, schwere Erschöpfung, Nasenbluten und Hautblutungen, unerklärliche oder ungewöhnliche Blutergüsse. In diesen Fällen müssen Sie die Therapie umgehend abbrechen und den Rat eines Arztes einholen. Es darf keine Selbstbehandlung mit Schmerzmitteln oder fiebersenkenden Arzneimitteln (antipyretische Arzneimittel) erfolgen.
- psychotische Reaktionen und Depression.
- Verschlechterung einer Entzündung aufgrund einer Infektion (z. B. nekrotisierende Fasziiitis) Wenn Anzeichen einer Infektion auftreten oder sich während der Anwendung von Spistick verschlechtern, sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt.
- Schwellungen, hoher Blutdruck, Herzklopfen, Herzversagen, Herzinfarkt.
- Leberprobleme oder Entzündung der Leber. Leberversagen oder -schädigung, insbesondere bei langfristiger Anwendung, die sich durch Gelbfärbung der Haut und Augen oder hellen Stuhl und dunklen Urin äußert.
- in sehr seltenen Fällen wurden die Symptome einer aseptischen Meningitis mit Nackensteifheit, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber oder Bewusstseinsstrübung bei Anwendung von Ibuprofen beobachtet. Patienten mit Autoimmunerkrankungen (SLE, gemischte Bindegewebserkrankung) können eher betroffen sein. Wenden Sie sich bei Auftreten dieser Symptome an einen Arzt.
- Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut und/oder der weißen Augenhaut), schwere Leberschädigung.
- Verminderung der Menge des sauerstofftragenden Pigments Hämoglobin im Blut.
- Blutgefäßentzündung.
- Haarausfall (Alopezie).

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

- Hörstörung.
- Flüssigkeitsretention (übermäßige Ansammlung von Wasser im Körper), verminderter Appetit.
- Asthma, Verengung des Kehlkopfes, krampfhaftes Zusammenziehen der glatten Muskulatur der Bronchien wie bei Asthma oder Atemstillstand, erschwertes Atmen oder Atemnot.
- 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).

- Bei Behandlungsbeginn ein roter, schuppiger, weit verbreiteter Hautausschlag mit Unebenheiten unter der Haut und von Fieber begleiteten Blasen, die sich in erster Linie auf den Hautfalten, dem Rumpf und den oberen Extremitäten befinden (akutes generalisiertes pustulöses Exanthem). Beenden Sie die Anwendung von Spistick, wenn Sie diese Symptome entwickeln, und begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung. Siehe auch Abschnitt 2.
- Schmerzen im Brustkorb, die ein Anzeichen für eine möglicherweise schwere allergische Reaktion sein können, die Kounis-Syndrom genannt wird.

Arzneimittel wie dieses können das Risiko eines Herzinfarkts (Myokardinfarkt) oder Schlaganfalls leicht erhöhen.

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 anzeigen über:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
 www.afmps.be
 Abteilung Vigilanz
 Website www.notifieruneffetindesirable.be
 E-Mail: adr@fagg-afmps.be

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

5. WIE IST SPISTICK AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Beutel nach „EXP“ angegebenen **Verfalldatum** nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Spistick enthält

- Der Wirkstoff ist Ibuprofen.

Jeder Einzeldosisbeutel (10 ml Suspension zum Einnehmen) enthält 400 mg Ibuprofen.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumbenzoat (E211); Zitronensäure, wasserfrei (E330); Natriumcitrat-Dihydrat (E331); Natriumsaccharin, wasserfrei (E954); Natriumchlorid; Hypromellose 15 cP; Xanthangummi (E415); Maltitolsirup (E965); Glycerin 99,8 % (E422); Erdbeeraroma (Erdbeeraroma enthält: naturidentische Aromastoffe, natürliche Aromaextrakte, Maltodextrin aus Mais, Triethylcitrat (E1505), Propylenglykol (E1520) und Benzylalkohol); Thaumatin; gereinigtes Wasser.

Wie Spistick aussieht und Inhalt der Packung

Spistick ist eine weiße oder gebrochen weiße, visköse Suspension mit charakteristischem Erdbeergeschmack.

Art und Größe der Packung: Einzeldosisbeutel, Maße 25 mm x 150 mm, mit einer Kapazität von 10 ml, aus einem Materialverbund von PET/ALU/PET/PE (Produktkontaktschicht).

Spistick 400 mg: 10, 12, 18, 20, 24, 30 Beutel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Zambon NV
 Avenue Bourgmaster E. Demunter 3
 1090 Brüssel
 Belgien

Hersteller

Biofabri, S.L.
 A Relva, s/n, O Porriño
 36400 Pontevedra
 Spanien

Farmalider, S.A.

C/ Aragoneses, 2, Madrid
28108 Alcobendas
Spanien

Laboratorios Alcalá Farma, S.L.
Avenida de Madrid, 82
28802 Alcalá de Henares
Madrid
Spanien

EDEFARM, S.L.
Polígono Industrial Enchilagar del Rullo, 117,
Villamarchante, 46191
Valencia,
Spanien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des EWR unter den folgenden Namen zugelassen:

Frankreich	IBUPROFENE BIOGARAN CONSEIL 400 mg suspension buvable en sachet édulcorée au maltitol liquide
Belgien	Spistick 400 mg Suspension zum Einnehmen im Beutel

Zulassungsnummer: BE518675

Verkaufsabgrenzung: Apothekenpflichtig

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 11/2025.