

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

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

Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.

Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder nach 4 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Urem forte und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Urem forte beachten?
3. Wie ist Urem forte einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Urem forte aufzubewahren?

Urem® forte

überzogene Tabletten

Wirkstoff: Ibuprofen 400 mg

Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Ibuprofen.

1 überzogene Tablette Urem forte enthält 400 mg Ibuprofen.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mikrokristalline Cellulose; Glucose-Sirup; Macrogol 35000; Magnesiumstearat; Montanglycolwachs; Poly(O-carboxymethyl)stärke, Natriumsalz; Povidon; Sacrose; hochdisperses Siliciumdioxid; Titandioxid (E171); weißer Ton.

Urem forte ist in Packungen mit 20 (N 2) und 50 (N 3) überzogenen Tabletten erhältlich.

1. Was ist Urem forte und wofür wird es angewendet?

Urem forte ist ein schmerzstillendes, fiebersenkendes und entzündungshemmendes Arzneimittel (nichtsteroidales Antiphlogistikum/ Analgetikum).

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Dr. Kade Pharmazeutische Fabrik GmbH
Rigistraße 2, D - 12277 Berlin
Tel.: 0 30 / 7 20 82-0, Telefax: 0 30 / 7 20 82-200
eMail: Info@kade.de

Urem forte wird angewendet bei

- leichten bis mäßig starken Schmerzen wie
- Regelschmerzen, Kopf- und Zahnschmerzen,
- Fieber.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Urem forte beachten?

Urem forte darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Ibuprofen oder einem der sonstigen Bestandteile von Urem forte sind,
- wenn Sie in der Vergangenheit mit Asthmaanfällen, Nasenschleimhautschwellungen oder Hautreaktionen nach der Einnahme von Acetylsalicylsäure oder anderen nichtsteroidalen Entzündungshemmern reagiert haben,
- bei bestehenden oder in der Vergangenheit aufgetretenen Magen- oder Darmgeschwüren oder bei Magen- oder Darmblutungen,
- wenn Sie unter schweren Leber- oder Nierenfunktionsstörungen oder unter schweren, unkontrollierten Herzbeschwerden leiden,
- in den letzten drei Monaten der Schwangerschaft,
- von Kindern unter 13 Jahren, da diese Dosisstärke aufgrund des höheren Wirkstoffgehaltes nicht geeignet ist.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Urem forte ist erforderlich

- bei einer angeborenen Blutbildungsstörung (akute intermittierende Porphyrie),
- bei bestimmten Erkrankungen des Immunsystems (systemischer Lupus erythematodes und Mischkollagenosen), bei Magen-Darm-Beschwerden oder chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen (Colitis ulcerosa, Morbus Crohn),
- bei eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion,
- bei Bluthochdruck oder Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz),
- wenn Sie an Allergien (z. B. Hautreaktionen auf andere Mittel, Asthma, Heuschnupfen), chronischen Nasenschleimhautschwellungen oder chronischen, die Atemwege verengenden Atemwegserkrankungen leiden - Ihr Risiko für Überempfindlichkeitsreaktionen ist dann erhöht,
- bei gleichzeitiger Anwendung von mehr als 15 mg Methotrexat pro Woche. Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Einnahme von Urem forte zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Anwendung von Urem forte sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken.

Schwangerschaft

Wird während einer längeren Anwendung von Urem forte eine Schwangerschaft festgestellt, so ist der Arzt zu benachrichtigen. Im ersten und zweiten Schwangerschaftsdrittel sollte Urem forte nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden. In den letzten drei Monaten der Schwangerschaft darf Urem forte wegen eines erhöhten Risikos von Komplikationen für Mutter und Kind nicht angewendet werden.

Stillzeit

Der Wirkstoff Ibuprofen und seine Abbauprodukte gehen in geringen Mengen in die Muttermilch über. Da nachteilige Folgen für den Säugling bisher nicht bekannt geworden sind, wird bei kurzfristiger Anwendung der empfohlenen Dosis bei leichten bis mäßig starken Schmerzen oder Fieber eine Unterbrechung des Stillens nicht erforderlich sein.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Bei kurzfristiger Einnahme der für Urem forte empfohlenen Dosen ist keine Beeinträchtigung zu erwarten.

Worauf müssen Sie noch achten?

Nebenwirkungen sind am geringsten, wenn stets die kleinste wirksame Menge und das Medikament nur für kurze Zeit eingenommen wird.

Bei längerem hochdosierten, nicht bestimmungsgemäßen 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.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

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

Die Wirkung der nachfolgend genannten Arzneistoffe bzw. Präparategruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Urem forte beeinflusst werden.

Verstärkung der Wirkung bis hin zum erhöhten Nebenwirkungsrisiko:

- Lithium (Mittel zur Behandlung geistig-seelischer Erkrankungen). Lassen Sie den Lithiumspiegel zur Sicherheit kontrollieren.
- Blutgerinnungshemmende Mittel. Lassen Sie die Blutgerinnung kontrollieren.
- Methotrexat (Mittel zur Behandlung von Krebserkrankungen bzw. von bestimmten rheumatischen Erkrankungen). Nebenwirkungen verstärkt.
- Glucocorticoide (Arzneimittel, die Cortison oder cortisonähnliche Stoffe enthalten), Acetylsalicylsäure oder andere nichtsteroidale Antiphlogistika / Analgetika (entzündungs- und schmerzhemmende Mittel). Risiko für Magen-Darm-Geschwüre und -Blutungen erhöht, außer wenn die Wirkstoffe nur auf die Haut aufgetragen werden.

Abschwächung der Wirkung:

- Entwässernde (Diuretika) und blutdrucksenkende (Antihypertonika) Arzneimittel.

Sonstige mögliche Wechselwirkungen:

- Zidovudin: erhöhtes Risiko für Gelenk- und Blutergüsse bei HIV-positiven Blutern.

3. Wie ist Urem forte einzunehmen?

Nehmen Sie Urem forte immer genau nach Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Alter (Körpergewicht)	Einzel-dosis	Tagesgesamt-dosis
Kinder 13-14 Jahre (ca. 44-52 kg)	1 überzogene Tablette (entsprechend 400 mg Ibuprofen)	bis 3 überzogene Tabletten (entsprechend bis 800 mg Ibuprofen)
Jugendliche ab 15 Jahre und Erwachsene	1 überzogene Tablette (entsprechend 400 mg Ibuprofen)	2 bis 3 überzogene Tabletten (entsprechend 800 bis 1200 mg Ibuprofen)

Wenn Sie die maximale Einzeldosis eingenommen haben, warten Sie mindestens 4 Stunden bis zur nächsten Einnahme.

Nehmen Sie Urem forte bitte unzerkaut mit **reichlich** Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser) ein. Dies fördert den Wirkungseintritt. Urem forte kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

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

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

Nehmen Sie Urem forte ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als 4 Tage ein.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Urem forte Nebenwirkungen haben.

Die Aufzählung der folgenden unerwünschten Wirkungen umfasst alle bekannt gewordenen Nebenwirkungen unter der Behandlung mit Ibuprofen, auch solche unter hochdosierter Langzeittherapie bei Rheumapatienten. Die Häufigkeitsangaben, die über sehr seltene Meldungen hinausgehen, beziehen sich auf die kurzzeitige Anwendung von Tagesdosen bis zu maximal 1200 mg Ibuprofen (entsprechend 3 überzogenen Tabletten Urem forte).

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden üblicherweise folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von	10 Behandelten
Häufig:	mehr als 1 von	100 Behandelten
Gelegentlich:	mehr als 1 von	1 000 Behandelten
Selten:	mehr als 1 von	10 000 Behandelten
Sehr selten:	1 oder weniger von	10 000 Behandelten
	(einschließlich	
	Einzelfälle)	

Verdauungstrakt

Gelegentlich:

- Magen-Darm-Beschwerden wie Sodbrennen, Bauchschmerzen, Übelkeit.

Selten:

- Blähungen, Durchfall, Verstopfung und Erbrechen.

Sehr selten:

- Magen-Darm-Geschwüre, unter Umständen mit Blutung und Durchbruch.

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

Nervensystem

Gelegentlich:

- Kopfschmerzen.

Niere

Sehr selten:

- Verminderung der Harnausscheidung und Ansammlung von Wasser im Körper.

Diese Zeichen können Ausdruck einer Nierenerkrankung bis hin zum Nierenversagen sein. Sollten die genannten Symptome auftreten oder sich verschlimmern, müssen Sie Urem forte absetzen und sofort Kontakt mit Ihrem Arzt aufnehmen.

- Nierengewebschädigung (Papillennekrosen), insbesondere bei Langzeittherapie.

- Erhöhte Harnsäurekonzentration im Blut.

Leber

Sehr selten:

- Leberschäden, insbesondere bei Langzeittherapie.

Blut

Sehr selten:

- Störungen der Blutbildung.

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.

Haut

Sehr selten:

- Schwere Hautreaktionen wie Hautausschlag mit Rötung und Blasenbildung (z. B. Erythema exsudativum multiforme).

Immunsystem

Sehr selten:

- Anzeichen einer Hirnhautentzündung (bakterielle Meningitis) wie starke Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber, Nackensteifigkeit oder Bewusstseinsstörung. Ein erhöhtes Risiko scheint für Patienten zu bestehen, die bereits an bestimmten Erkrankungen des Immunsystems (Systemischer Lupus erythematoses und Mischkollagenosen) leiden.

Überempfindlichkeitsreaktionen

Gelegentlich:

- Überempfindlichkeitsreaktionen mit Hautausschlägen und Hautjucken sowie Asthmanfälle (eventuell mit Blutdruckabfall).

Sehr selten:

- 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.

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

5. Wie ist Urem forte aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Foltschachtel/dem Blister angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Stand der Information

Dezember 2004



DR. KADE PHARMAZEUTISCHE FABRIK GMBH

Registraße 2, D-12277 Berlin, Tel.: 0 30 / 7 20 82-0, Telefax: 0 30 / 7 20 82-200, eMail: Info@kade.de, www.kade.de