

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Sympal® 25 mg Filmtabletten

Dexketoprofen

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

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

- 1. Was ist Sympal und wofür wird es angewendet?**
 - 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Sympal beachten?**
 - 3. Wie ist Sympal einzunehmen?**
 - 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
 - 5. Wie ist Sympal aufzubewahren?**
 - 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**
-

1. Was ist Sympal und wofür wird es angewendet?

Sympal ist ein schmerzstillendes und entzündungshemmendes Arzneimittel (nichtsteroidales Schmerz-, Fieber-, Entzündungs- oder Rheumamittel [NSAR]).

Es wird angewendet zur symptomatischen Behandlung leichter bis mäßig starker Schmerzen, wie Schmerzen des Bewegungsapparates, Regelschmerzen, Zahnschmerzen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Sympal beachten?

Sympal darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Dexketoprofen oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie allergisch gegen Acetylsalicylsäure oder andere NSAR sind
- wenn Sie Asthma haben oder nach der Einnahme von Acetylsalicylsäure oder anderen NSAR an Asthmaanfällen, akuter allergischer Rhinitis (kurzzeitige Entzündung der Nasenschleimhaut), Nasenpolypen (allergiebedingte Ausstülpungen der Nasenschleimhaut), Urtikaria (Nesselsucht), Angioödem (Schwellungen des Gesichts, der Augenlider, der Lippen und/oder der Zunge, oder Atemnot) oder einem pfeifenden Atemgeräusch in der Brust gelitten haben
- wenn Sie während einer Behandlung mit Ketoprofen (ein NSAR) oder Fibraten (Arzneimittel zur Senkung der Blutfettwerte) bereits einmal an fotoallergischen bzw. fototoxischen Reaktionen (eine bestimmte Form der Rötung/Blasenbildung von Hautpartien, die dem Sonnenlicht ausgesetzt sind) gelitten haben
- wenn Sie ein Magen-/Zwölffingerdarm-Geschwür oder Magen-Darm-Blutungen haben oder wenn Sie in der Vergangenheit an einer Magen-Darm-Blutung, einem

Magen-Darm-Geschwür oder einem Magen-Darm-Durchbruch (Perforation) gelitten haben

- wenn Sie an chronischen Verdauungsbeschwerden (z.B. Verdauungsstörungen, Sodbrennen) leiden
- wenn bei Ihnen in der Vergangenheit im Zusammenhang mit der Anwendung von NSAR zur Schmerzbehandlung Magen-Darm-Blutungen oder ein Magen-Darm-Durchbruch (Perforation) auftraten
- wenn Sie an chronisch-entzündlichen Darm-Erkrankungen leiden (Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa)
- wenn Sie eine schwere Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz), eine mäßig schwere bis schwere Nierenfunktionsstörung oder eine schwere Leberfunktionsstörung haben
- wenn Sie eine krankhafte Blutungsneigung oder eine Blutgerinnungsstörung haben
- wenn Sie stark dehydriert sind (erheblicher Flüssigkeitsverlust des Körpers), z.B. durch Erbrechen, Durchfall oder unzureichende Flüssigkeitsaufnahme
- in den letzten drei Monaten der Schwangerschaft oder in der Stillzeit

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Sympal einnehmen

- wenn Sie an Allergien leiden oder gelitten haben

- wenn Sie derzeit an Nieren-, Leber- oder Herzerkrankungen (Bluthochdruck und/oder Herzmuskelschwäche) oder Wasseransammlungen im Gewebe (Ödemen) leiden bzw. in der Vergangenheit daran gelitten haben
- wenn Sie harntreibende Arzneimittel (Diuretika) anwenden oder wenn ein ausgeprägter Flüssigkeitsmangel und verringertes Blutvolumen aufgrund von übermäßigem Flüssigkeitsverlust (z. B. durch vermehrtes Wasserlassen, Durchfall oder Erbrechen) bestehen
- wenn Sie Herzprobleme haben, bereits einen Schlaganfall erlitten haben oder meinen, dass Sie ein Risiko für diese Erkrankungen aufweisen könnten (z. B. wenn Sie hohen Blutdruck, Diabetes oder hohe Cholesterinwerte haben oder Raucher sind): Sie sollten Ihre Behandlung mit Ihrem Arzt oder Apotheker besprechen. Arzneimittel wie Sympal sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko verbunden, einen Herzinfarkt oder Schlaganfall zu erleiden. Jedwedes Risiko ist wahrscheinlicher mit höherer Dosis und länger dauernder Behandlung. Überschreiten Sie nicht die empfohlene Dosis oder Behandlungsdauer!
- wenn Sie ein älterer Patient sind: Bei Ihnen können Nebenwirkungen häufiger auftreten (siehe Abschnitt 4.). Falls Nebenwirkungen auftreten, informieren Sie **sofort** Ihren Arzt.

- wenn Sie Probleme haben schwanger zu werden: Dieses Arzneimittel kann es Ihnen erschweren, schwanger zu werden. Deshalb sollten Sie es nicht einnehmen, wenn Sie planen, schwanger zu werden oder sich Untersuchungen zur Fortpflanzungsfähigkeit unterziehen.
- wenn Sie an einer Erkrankung der Blutbildung oder der Blutzellentwicklung leiden
- wenn Sie an systemischem Lupus erythematodes oder Mischkollagenosen (d.h. Erkrankungen des Immunsystems, die das Bindegewebe betreffen) erkrankt sind
- wenn Sie in der Vergangenheit an chronisch entzündlichen Darm-Erkrankungen (Colitis ulcerosa, Morbus Crohn) gelitten haben
- wenn Sie derzeit oder in der Vergangenheit an Magen-Darm-Störungen oder -Erkrankungen leiden oder gelitten haben
- wenn Sie eine Infektion haben – siehe unten unter „Infektionen“
- wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, die das Risiko für Magen-Darm-Geschwüre oder -Blutungen erhöhen, z.B. orale Steroide, bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen (vom SSRI-Typ, so genannte selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer), Arzneimittel zur Verhinderung von Blutgerinnseln (z.B. Acetylsalicylsäure) oder blutgerinnungshemmende Arzneimittel (z.B. Warfarin): In diesem Fall sollten Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat fragen. Er/Sie wird Ihnen gegebenenfalls ein Arzneimittel zum Schutz der

Magenschleimhaut zusätzlich verordnen (z. B. Misoprostol oder Arzneimittel, die die Magensäureproduktion hemmen).

- wenn Sie an Asthma in Verbindung mit chronischem Schnupfen, chronischer Nasennebenhöhlenentzündung und/oder Nasenpolypen leiden, weil Sie ein höheres Allergierisiko gegenüber Acetylsalicylsäure und/oder NSAR als der Rest der Bevölkerung haben. Die Anwendung dieses Arzneimittels kann Asthmaanfälle oder Atemnot durch Verengung der Luftwege (Bronchospasmus) verursachen, insbesondere bei Patienten, die allergisch gegen Acetylsalicylsäure oder NSAR sind.

Infektionen

Dexketoprofen kann Anzeichen von Infektionen wie Fieber und Schmerzen verdecken. Daher ist es möglich, dass sich durch dieses Arzneimittel 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.

Es wird empfohlen, während einer Windpocken-Infektion dieses Arzneimittel nicht anzuwenden.

Kounis-Syndrom

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

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel ist bei Kindern und Jugendlichen nicht untersucht. Daher sind Sicherheit und Wirksamkeit nicht erwiesen, das Arzneimittel darf bei Kindern und Jugendlichen nicht angewendet werden.

Einnahme von Sympal zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Es gibt einige Arzneimittel, die nicht gemeinsam angewendet werden dürfen und solche, die eine Anpassung der Dosierungen erfordern, wenn sie zusammen angewendet werden.

Informieren Sie immer Ihren Arzt, Zahnarzt oder Apotheker, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel zusätzlich zu diesem anwenden oder erhalten haben:

Nicht zu empfehlende Kombinationen:

- Acetylsalicylsäure, Kortikosteroide oder andere NSAR
- Warfarin, Heparin oder andere blutgerinnungshemmende Mittel
- Lithium (zur Behandlung einiger psychischer Erkrankungen)
- Methotrexat (Arzneimittel gegen Krebs bzw. zur Unterdrückung des Immunsystems), wenn es in hohen Dosierungen von 15mg pro Woche angewendet wird
- Hydantoin-Derivate wie Phenytoin (zur Behandlung von Epilepsie)
- Sulfamethoxazol (zur Behandlung bakterieller Infektionen)

Kombinationen, die eine vorsichtige Anwendung erfordern:

- ACE-Hemmer, Diuretika und Angiotensin-II-Antagonisten (zur Behandlung von Bluthochdruck und Herzerkrankungen)
- Pentoxifyllin/Oxpentifyllin (zur Behandlung von chronischen venösen Geschwüren)
- Zidovudin (zur Behandlung von Virusinfektionen)
- Aminoglykosid-Antibiotika (zur Behandlung bakterieller Infektionen)
- Sulfonylharnstoffe, z. B. Chlorpropamid und Glibenclamid (zur Behandlung von Diabetes)

- Methotrexat, wenn es in geringer Dosierung, unter 15mg pro Woche, angewendet wird

Kombinationen, die berücksichtigt werden müssen:

- Chinolon-Antibiotika, z.B. Ciprofloxacin, Levofloxacin (zur Behandlung bakterieller Infektionen)
- Ciclosporin oder Tacrolimus (zur Behandlung bestimmter Immunerkrankungen und zur Verhinderung einer Transplantat-Abstoßung)
- Streptokinase und andere Thrombolytika oder Fibrinolytika (Arzneimittel zur Auflösung von Blutgerinnseln)
- Probenecid (zur Behandlung von Gicht)
- Digoxin (zur Behandlung von Herzmuskelschwäche)
- Mifepriston (Mittel zum Schwangerschaftsabbruch)
- Antidepressiva vom Typ selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRIs)
- Thrombozytenaggregationshemmer (zur Verhinderung von Blutgerinnseln)
- Betablocker (zur Behandlung von Bluthochdruck und Herzerkrankungen)
- Tenofovir, Deferasirox, Pemetrexed

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob Sie Sympal zusammen mit anderen Arzneimitteln nehmen dürfen, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Einnahme von Sympal zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nehmen Sie die Filmdabletten unzerkaut mit einer ausreichenden Menge Wasser ein. Nehmen Sie Sympal zusammen mit einer Mahlzeit ein, denn das kann das Risiko für Nebenwirkungen im Magen und Darm reduzieren. Bei akutem Schmerz können Sie Sympal 25 mg Filmdabletten jedoch auch auf nüchternen Magen einnehmen (wenigstens 30 Minuten vor einer Mahlzeit), damit die Wirkung etwas schneller eintritt.

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.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht in den letzten drei Monaten der Schwangerschaft oder in der Stillzeit einnehmen. 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 dieses Arzneimittel 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 Sympal 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.

Die Anwendung dieses Arzneimittels wird bei einem Versuch, schwanger zu werden, oder bei Untersuchungen zu Unfruchtbarkeit nicht empfohlen. Hinsichtlich der möglichen Auswirkungen auf die weibliche Fortpflanzungsfähigkeit lesen Sie bitte Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann, bedingt durch die möglichen Nebenwirkungen Schwindel und Müdigkeit, einen leichten Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen haben. Wenn Sie solche Nebenwirkungen bei sich bemerken, fahren Sie nicht und bedienen Sie keine Maschinen, bis diese Beschwerden wieder abgeklungen sind. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Sympal enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Sympal einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Dosierung von Sympal, die Sie benötigen, hängt von der Art, Intensität und Dauer Ihres Schmerzes ab. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie viele Filmdabletten pro Tag und wie lange Sie diese einnehmen sollen.

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.).

Die Dabletten können in gleiche Dosen geteilt werden, indem man sie entlang der Bruchkerbe zerteilt.

Die empfohlene Dosis beträgt üblicherweise eine halbe Filmdablette (entsprechend 12,5mg Dexketoprofen) alle 4 bis 6 Stunden oder 1 Filmdablette (entsprechend 25mg Dexketoprofen) alle 8 Stunden, pro Tag nicht mehr als 3 Filmdabletten (entsprechend 75mg Dexketoprofen).

Wenn Sie ein älterer Patient sind, oder wenn Sie eine beeinträchtigte Nierenfunktion oder eine Leberfunktionsstörung haben, sollten Sie die Behandlung mit einer Tagesgesamtdosis von nicht mehr als 2 Filmdabletten am Tag (entsprechend 50 mg Dexketoprofen) beginnen.

Bei älteren Patienten, die dieses Arzneimittel gut vertragen, kann die Dosis später auf die allgemein übliche Dosis (entsprechend 75 mg Dexketoprofen) erhöht werden.

Wenn Ihr Schmerz sehr stark ist oder Sie eine schnellere Schmerzbefreiung benötigen, nehmen Sie die Dabletten auf nüchternen Magen (mindestens 30 min vor einer Mahlzeit) ein, da der Wirkstoff so leichter aufgenommen werden kann (siehe Abschnitt 2. „Einnahme von Sympal zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken“).

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Dieses Arzneimittel darf bei Kindern und Jugendlichen (unter 18 Jahren) nicht angewendet werden.

Wenn Sie eine größere Menge Sympal eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine zu große Menge dieses Arzneimittels eingenommen haben, benachrichtigen Sie bitte **sofort** Ihren Arzt oder Apotheker oder begeben Sie sich zur

Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses. Denken Sie bitte daran, die Arzneimittelpackung oder diese Gebrauchsinformation mitzunehmen.

Wenn Sie die Einnahme von Sympal vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie die nächste Dosis wie im Behandlungsschema vorgesehen ein (entsprechend Abschnitt 3. „Wie ist Sympal einzunehmen“).

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 Behandelten auftreten müssen.

Die Auflistung von möglichen Nebenwirkungen erfolgt nach der Häufigkeit des Auftretens.

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

Übelkeit und/oder Erbrechen, Bauchschmerzen (hauptsächlich im Oberbauch), Durchfall, Verdauungsstörungen (Dyspepsie)

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

Schwindel (Vertigo), Benommenheit, Schläfrigkeit, Schlafstörungen, Erregbarkeit/Angst, Kopfschmerzen, Herzklopfen, Erröten, Entzündung der Magenschleimhaut (Gastritis), Verstopfung, Mundtrockenheit, Blähungen, Ausschlag, Ermüdung, Schmerzen, Fieberigkeit und Schüttelfrost, allgemeines Unwohlsein

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen):

Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür, Blutung oder Durchbruch eines Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwürs (was am Erbrechen von Blut oder an schwarz gefärbtem

Stuhl erkannt werden kann), Ohnmachtsanfall, Bluthochdruck, verlangsamte Atmung, Wasseransammlung und periphere Schwellung (z.B. geschwollene Fußgelenke), Kehlkopfödem, Appetitlosigkeit, Missempfindungen, Nesselsucht, Akne, vermehrtes Schwitzen, Rückenschmerzen, häufiges Wasserlassen, Menstruationsstörung, Prostatabeschwerden, anormale Werte bei Leberfunktionstest (Bluttests), Leberzellschädigung (Zeichen von Hepatitis), akutes Nierenversagen

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen):

Anaphylaktische Reaktion (Überempfindlichkeitsreaktion bis hin zum Kreislaufzusammenbruch/Schock), Blasen-/Geschwürbildung an Haut, Mund, Augen und im Genitalbereich (Stevens-Johnson- und Lyell-Syndrom), Gesichtsschwellung bzw. Schwellung von Lippen und Rachen (Angioödem), Atemnot durch Verengung der Luftwege (Bronchospasmus), Kurzatmigkeit, beschleunigter Herzschlag, zu niedriger Blutdruck, Bauchspeicheldrüsenentzündung, verschwommenes Sehen, Ohrgeräusche (Tinnitus), empfindliche Haut, Lichtempfindlichkeit, Juckreiz, Nierenfunktionsstörung, verringerte Anzahl weißer Blutzellen (Neutropenie) und Blutplättchen (Thrombozytopenie)

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

Schmerzen im Brustkorb, die ein Zeichen für eine möglicherweise schwere allergische Reaktion sein können, die Kounis-Syndrom genannt wird.

Fixes Arzneimittelexanthem: Eine als fixes Arzneimittelexanthem bezeichnete allergische Hautreaktion, die runde oder ovale Stellen mit Rötung und Schwellung der Haut, Blasenbildung und Juckreiz umfassen kann. Es kann auch zu einer dunklen Verfärbung der Haut in den betroffenen Bereichen kommen, die nach der Heilung bestehen bleiben kann. Ein fixes Arzneimittelexanthem tritt in der Regel wieder an derselben Stelle oder denselben Stellen auf, wenn das Arzneimittel erneut eingenommen wird.

Informieren Sie **sofort** Ihren Arzt, wenn Sie zu Beginn der Behandlung irgendwelche Nebenwirkungen im Bauchraum (z.B. Bauchschmerzen, Sodbrennen oder Blutungen) feststellen, ebenso wenn Sie bereits in der Vergangenheit bei Langzeitanwendung von NSAR unter solchen Nebenwirkungen gelitten haben, insbesondere wenn Sie älter sind. Beenden Sie **sofort** die Behandlung mit diesem Arzneimittel beim ersten Auftreten von Hautausschlag, Blasen-/Geschwürbildung an Mund- oder Genitalschleimhaut oder anderen Zeichen einer allergischen Reaktion.

Während der Behandlung mit NSAR wurden Wasseransammlungen im Gewebe sowie Schwellungen (insbesondere an Fußgelenken und Beinen), ein Anstieg des Blutdrucks und Herzmuskelschwäche beobachtet.

Die Anwendung von Arzneimitteln wie diesem Arzneimittel ist möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko verbunden, einen Herzinfarkt oder Schlaganfall zu erleiden.

Bei Patienten mit bestimmten Immunerkrankungen, die das Bindegewebe betreffen (systemischer Lupus erythematodes oder Mischkollagenosen), können NSAR in seltenen Fällen Fieber, Kopfschmerzen und Nackensteife hervorrufen.

Die am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen betreffen den Verdauungstrakt. Magen-oder Zwölffingerdarm-Geschwüre (peptische Ulzera), Perforationen (Durchbrüche) oder Blutungen, manchmal tödlich, können auftreten, insbesondere bei älteren Patienten.

Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Blähungen, Verstopfung, Verdauungsbeschwerden, abdominale Schmerzen, Teerstuhl, Bluterbrechen, Entzündung der Mundschleimhaut mit Geschwürbildung (ulzerative Stomatitis), Verschlimmerung von Darmerkrankungen (Colitis und Morbus Crohn) sind nach Anwendung berichtet worden. Weniger häufig wurde Magenschleimhautentzündung (Gastritis) beobachtet.

Wie bei anderen NSAR können Reaktionen des Blutsystems (Blutflecken, Blutarmut aufgrund verringerter Blutbildung oder Zerstörung roter Blutzellen, und selten Zerstörung bestimmter weißer Blutkörperchen [Agranulozytose] und Unterfunktion des Knochenmarks) auftreten.

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 dem 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 Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Sympal aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

[PVC-Aluminium-Blister:] Nicht über 30 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

[Aclar-Aluminium-Blister oder Aluminium-Aluminium-Blister:] Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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 Sympal enthält

Der Wirkstoff ist Dexketoprofen (als Dexketoprofen-Trometamol). 1 Filmtablette enthält 25mg Dexketoprofen.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Maisstärke, Mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), Glyceroldistearat (Ph. Eur.)

Filmüberzug: Trockenlack (bestehend aus Hypromellose, Titandioxid, Macrogol 6000), Propylenglycol

Wie Sympal aussieht und Inhalt der Packung

Weiß, runde Filmtabletten mit Bruchkerbe und gewölbten Oberflächen in Blisterpackungen.

Erhältlich in Packungen mit 10 (N1), 30 (N2) und 50 Filmtabletten (N3).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

BERLIN-CHEMIE AG

Glienicker Weg 125

12489 Berlin

Hersteller

Laboratorios Menarini S.A.

Alfonso XII, 587

08918 Badalona (Barcelona)

Spanien

[oder]

A. Menarini Manufacturing Logistics and Services s.r.l.

Via Campo di Pile s/n

67100 Campo di Pile (L'Aquila)

Italien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Spanien (RMS), Österreich, Belgien, Finnland, Frankreich, Italien, Luxemburg, Portugal:
Kettesse

Zypern, Griechenland: **Nosatel**

Tschechische Republik: **Dexoket**

Deutschland: **Sympal**

Estland, Lettland, Litauen: **Dolmen**

Ungarn: **Ketodex**

Irland, Malta, Vereinigtes Königreich (Nordirland): **Keral**

Niederlande: **Stadium**

Polen: **Dexak**

Slowakei: **Dexadol**

Slowenien: **Menadex**

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2025.