

## Contra-Schmerz® IL 400, Filmtabletten

VERFORA SA

### Was ist Contra-Schmerz IL 400 und wann wird es angewendet?

Contra-Schmerz IL 400 enthält den Wirkstoff Ibuprofen als Lysinat. Dieser hat schmerzlindernde, fiebersenkende und entzündungshemmende Eigenschaften.

Contra-Schmerz IL 400 eignet sich zur Kurzzeitbehandlung, d.h. zur maximal 3 Tage dauernden Behandlung von:

- Schmerzen im Bereich von Gelenken und Bändern;
- Rückenschmerzen;
- Kopfschmerzen;
- Zahnschmerzen;
- Schmerzen während der Monatsblutung;
- Schmerzen nach Verletzungen;
- Fieber bei grippalen Erkrankungen.

### Wann darf Contra-Schmerz IL 400 nicht eingenommen werden?

Contra-Schmerz IL 400 darf nicht angewendet werden

- wenn Sie auf einen der Inhaltsstoffe allergisch reagieren oder nach der Einnahme von Acetylsalicylsäure oder anderen Schmerz- oder Rheumamitteln, so genannten nicht-steroidalen entzündungshemmenden Arzneimitteln, Atemnot oder allergieähnliche Hautreaktionen hatten;
- wenn Sie schwanger sind oder stillen (siehe auch «Darf Contra-Schmerz IL 400 während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?»);
- bei aktiven Magen- und/oder Zwölffingerdarmgeschwüren oder Magen-/Darm-Blutungen;
- bei chronischen Darmentzündungen (Morbus Crohn, Colitis ulcerosa);
- bei schwerer Einschränkung der Leber- oder Nierenfunktion;
- bei schwerer Herzleistungsschwäche;
- zur Behandlung von Schmerzen nach einer koronaren Bypassoperation am Herzen (resp. Einsatz einer Herz-Lungen-Maschine);
- bei Kindern unter 12 Jahren. Contra-Schmerz IL 400 wurde für die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren nicht geprüft.

### Wann ist bei der Einnahme von Contra-Schmerz IL 400 Vorsicht geboten?

Während der Behandlung mit Contra-Schmerz IL 400 können im oberen Magen-Darm-Trakt Schleimhautgeschwüre, selten Blutungen oder in Einzelfällen Perforationen (Magen-, Darmdurchbrüche) auftreten. Diese Komplikationen können während der Behandlung jederzeit auch ohne Warnsymptome auftreten. Um dieses Risiko zu verringern, sollte die kleinste wirksame Dosis während der kürzest möglichen Therapiedauer angewendet werden. Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie Magenschmerzen haben und einen Zusammenhang mit der Einnahme des Arzneimittels vermuten.

Im Zusammenhang mit der Behandlung mit nichtsteroidalen Antirheumatika enthaltenden Produkten wurden schwerwiegende Hautreaktionen berichtet. Das höchste Risiko für derartige Reaktionen scheint zu Beginn der Therapie zu bestehen. Bei Auftreten von Hautausschlag, einschliesslich Fieber, Läsionen der Schleimhäute, Blasen oder sonstigen Anzeichen einer Allergie sollten Sie die Behandlung mit Contra-Schmerz IL 400 einstellen und sich unverzüglich in medizinische Behandlung begeben, da dies die ersten Anzeichen einer sehr schwerwiegenden Hautreaktion sein können (siehe «Welche Nebenwirkungen kann Contra-Schmerz IL 400 haben?»).

Vermeiden Sie eine Anwendung von Contra-Schmerz IL 400 während einer Windpockeninfektion (Varizellen-Infektion).

Contra-Schmerz IL 400 kann Anzeichen von Infektionen wie Fieber und Schmerzen verdecken. Daher ist es möglich, dass sich durch Contra-Schmerz IL 400 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 bzw. eine Ärztin.

Ältere Patienten können empfindlicher auf das Arzneimittel reagieren als jüngere Erwachsene. Es ist besonders wichtig, dass ältere Patienten eventuelle Nebenwirkungen sofort Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin melden.

*In folgenden Situationen dürfen Sie Contra-Schmerz IL 400 nur auf ärztliche Verschreibung und unter ärztlicher Überwachung einnehmen:*

- wenn Sie gegenwärtig wegen einer ernsthaften Krankheit in ärztlicher Behandlung sind;
- wenn Sie früher an einem Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür erkrankt sind;
- wenn Sie bereits einen Herzinfarkt, eine Herzerkrankung, einschliesslich Herzschwäche (Herzinsuffizienz) und Angina (Brustschmerzen), eine Bypass-Operation, eine periphere arterielle Verschlusskrankheit (Durchblutungsstörungen in den Beinen oder Füssen aufgrund verengter oder verschlossener Arterien), oder jegliche Art von Schlaganfall (einschliesslich Mini-Schlaganfall oder transitorischer ischämischer Attacke (TIA) oder eine Venenthrombose hatten, oder falls Sie Risikofaktoren haben (wie hoher Blutdruck, Diabetes (Zuckerkrankheit), hohe Blutfettwerte, Rauchen); für gewisse ähnlich wirkende Schmerzmittel, die sogenannten COX-2-Hemmer, wurde unter hohen Dosierungen und/oder Langzeitbehandlung ein erhöhtes Risiko für Herzinfarkt und Schlaganfall festgestellt. Entzündungshemmende Mittel/Schmerzmittel wie Ibuprofen können mit einem geringfügig erhöhten Risiko für einen Herzanfall oder Schlaganfall einhergehen, insbesondere bei Anwendung in hohen Dosen. Überschreiten Sie nicht die empfohlene Dosis oder Behandlungsdauer.
- wenn Sie eine Herzkrankheit oder ein Nierenleiden haben, falls Sie Arzneimittel gegen Bluthochdruck (z.B. harntreibende Mittel, ACE-Hemmer) einnehmen oder bei einem erhöhten Flüssigkeitsverlust, z.B. durch starkes Schwitzen; die Einnahme von Contra-Schmerz IL 400 kann die Funktion Ihrer Nieren beeinträchtigen, was zu einer Erhöhung des Blutdrucks und/oder zu Flüssigkeitsansammlungen (Ödemen) führen kann.
- wenn Sie ein Leberleiden haben;
- wenn Sie mit gerinnungshemmenden Arzneimitteln (Blutverdünner, Antikoagulantien) behandelt werden oder an einer Störung der Blutgerinnung leiden;
- wenn Sie an Asthma leiden;
- wenn Sie Rheumamittel oder andere Schmerzmittel (z.B. Acetylsalicylsäure, Aspirin) einnehmen;
- wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes (mit Ausnahme von Insulin), Arzneimittel zur Erhöhung der Urinausscheidung (harntreibende Mittel), Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen (Chinolone-Antibiotika) oder Arzneimittel mit einer der folgenden Substanzen Lithium, Digoxin, Methotrexat, Baclofen, Ciclosporin, Zidovudin, Phenytoin, Probenecid oder Sulfinpyrazon einnehmen.

Die längere Anwendung jeglicher Art von Schmerzmitteln gegen Kopfschmerzen kann diese verschlimmern. Ist dies der Fall oder wird dies vermutet, sollte ärztlicher Rat eingeholt werden 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.

Es besteht ein Risiko für Nierenfunktionsstörungen bei dehydrierten Kindern und Jugendlichen.

Bei der Einnahme von Contra-Schmerz IL 400 sollten Sie keinen Alkohol trinken.

Bei der Anwendung von Contra-Schmerz IL 400 in höherer Dosierung können zentralnervöse Nebenwirkungen wie Müdigkeit und Schwindel auftreten.

Daher 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.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin, wenn Sie an anderen Krankheiten leiden, Allergien haben oder andere Arzneimittel (auch selbstgekaufte) anwenden!

### **Darf Contra-Schmerz IL 400 während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?**

#### **Schwangerschaft**

Sie sollten Contra-Schmerz IL 400 nicht einnehmen, es sei denn, es ist eindeutig notwendig und wird von einem Arzt oder einer Ärztin verordnet. Bei Einnahme in den ersten 6 Monaten der Schwangerschaft sollte die Dosis so niedrig und die Behandlungsdauer so kurz wie möglich gehalten werden.

Die Einnahme von nichtsteroidalen Antirheumatika (NSAR) ab der 20. Schwangerschaftswoche kann Ihrem ungeborenen Kind Schaden zufügen. Wenn Sie NSAR für mehr als 2 Tage einnehmen müssen, muss Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin möglicherweise die Fruchtwassermenge im Mutterleib und das Herz des ungeborenen Kindes überwachen.

Sollten Sie schwanger sein oder eine Schwangerschaft planen, sollten Sie Contra-Schmerz IL 400 nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin einnehmen.

In den letzten drei Schwangerschaftsmonaten darf Contra-Schmerz IL 400 nicht eingenommen werden.

#### **Stillzeit**

Contra-Schmerz IL 400 sollte während der Stillzeit nicht eingenommen werden, ausser Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin hat es Ihnen ausdrücklich erlaubt.

### **Wie verwenden Sie Contra-Schmerz IL 400?**

#### **Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren**

Nehmen Sie 1 Filmtablette Contra-Schmerz IL 400 unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit während oder nach einer Mahlzeit ein. Halten Sie einen Abstand von 6 – 8 Stunden zwischen zwei Einzeldosen ein. Nehmen Sie nicht mehr als 3 Filmtabletten Contra-Schmerz IL 400 (= 1200 mg Ibuprofen) pro Tag ohne ärztliche Verschreibung ein.

Verwenden Sie Contra-Schmerz IL 400 ohne ärztliche Verschreibung nicht länger als 3 Tage.

#### **Kinder unter 12 Jahren**

Contra-Schmerz IL 400 darf bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden. Die Anwendung und Sicherheit von Contra-Schmerz IL 400 bei Kindern unter 12 Jahren ist bisher nicht systematisch geprüft worden.

Halten Sie sich an die in der Packungsbeilage angegebene oder vom Arzt bzw. von der Ärztin verschriebene Dosierung.

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 bzw. eine Ärztin, falls die Symptome (z.B. Fieber und Schmerzen) anhalten oder sich verschlimmern (siehe «Wann ist bei der Einnahme von Contra-Schmerz IL 400 Vorsicht geboten»).

Falls Sie mehr Contra-Schmerz IL 400 eingenommen haben, als Sie sollten, oder falls Kinder aus Versehen das Arzneimittel eingenommen haben, wenden Sie sich immer an einen Arzt oder an eine Ärztin, um eine Einschätzung des Risikos und Rat zur weiteren Behandlung zu bekommen.

Die Symptome können Übelkeit, Magenschmerzen, Erbrechen (möglicherweise 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.

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

Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. mit Ihrer Ärztin, Apothekerin oder Drogistin.

### **Welche Nebenwirkungen kann Contra-Schmerz IL 400 haben?**

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Contra-Schmerz IL 400 auftreten:

#### **Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)**

treten Magen-Darm-Beschwerden auf wie Sodbrennen, Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Blähungen, Durchfall, Verstopfung und geringfügige Magen-Darm-Blutverluste, die in Ausnahmefällen eine Blutarmut (Anämie) verursachen können.

#### **Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)**

kann es zu Überempfindlichkeitsreaktionen mit Hautausschlägen und Hautjucken sowie Asthmaanfällen (ggf. mit Blutdruckabfall) kommen. In diesem Fall ist umgehend der Arzt bzw. die Ärztin zu informieren, und Contra-Schmerz IL 400 darf nicht mehr eingenommen werden.

Gelegentlich können Kopfschmerzen, Schwindel, Schlaflosigkeit, Erregung, Reizbarkeit, Müdigkeit und Sehstörungen auftreten.

Unter der Einnahme von Contra-Schmerz IL 400 kommt es gelegentlich zu Magen-/Zwölffingerdarm-Geschwüren, unter Umständen mit Blutung und Durchbruch, Mundschleimhautentzündung mit Geschwürbildung, Verstärkung einer Colitis ulcerosa oder eines Morbus Crohn (siehe «Wann darf Contra-Schmerz IL 400 nicht eingenommen werden?») oder einer Magenschleimhautentzündung (Gastritis).

#### **Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Anwendern)**

treten nach Einnahme von Contra-Schmerz IL 400 Ohrgeräusche (Tinnitus) auf.

#### **Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Anwendern)**

wurden nach Einnahme von Contra-Schmerz IL 400 Störungen der Blutbildung beobachtet. 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 bzw. die Ärztin aufzusuchen. Jegliche Selbstbehandlung mit schmerz- oder fiebersenkenden Arzneimitteln sollte unterbleiben.

Sehr selten wurden auch Herzklopfen, Herzmuskelschwäche, Herzinfarkt oder Bluthochdruck beobachtet.

Sehr selten wurde eine Entzündung der Speiseröhre, der Bauchspeicheldrüse oder die Ausbildung von membranartigen Verengungen in Dünn- und Dickdarm beobachtet. Sollten stärkere Schmerzen im Oberbauch, Bluterbrechen, Blut im Stuhl und/oder eine Schwarzfärbung des Stuhls auftreten, so müssen Sie Contra-Schmerz IL 400 absetzen und sofort den Arzt bzw. die Ärztin informieren.

Sehr selten können schwere allgemeine Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten, die sich als Gesichtssödem, Zungenschwellung, innere Kehlkopfschwellung mit Einengung der Luftwege, Luftnot, Herzjagen, Blutdruckabfall bis hin zum bedrohlichen Schock äussern können. Bei Auftreten einer dieser Erscheinungen, die schon bei Erstanwendung vorkommen können, ist sofortige ärztliche Hilfe erforderlich.

Sehr selten können auch folgende Nebenwirkungen auftreten: psychotische Reaktionen, Depression; Leberfunktionsstörungen, Leberschäden insbesondere bei der Langzeittherapie, Leberversagen, akute Leberentzündung; vermehrte Wassereinlagerung im Gewebe (Ödeme), insbesondere bei Patienten mit Bluthochdruck oder eingeschränkter Nierenfunktion; nephrotisches Syndrom (Wasseransammlung im Körper (Ödeme) und starke Eiweissausscheidung im Harn); entzündliche Nierenerkrankung, die mit einer akuten Nierenfunktionsstörung einhergehen kann, Nierengewebsschädigungen und erhöhte Harnsäurekonzentrationen im Blut. 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 Contra-Schmerz IL 400 absetzen und sofort Kontakt mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin aufnehmen.

Sehr selten sind schwere Hautreaktionen wie Hautausschlag mit Rötung und Blasenbildung (z.B. Stevens-Johnson-Syndrom, Toxische Epidermale Nekrolyse/Lyell-Syndrom) und Haarausfall beobachtet worden.

**Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)**

In Ausnahmefällen kann es zu einem Auftreten von schweren Hautinfektionen und Weichteilkomplikationen während einer Windpockenerkrankung kommen.

Mit nicht bekannter Häufigkeit kann es 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).

Mit nicht bekannter Häufigkeit ist 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), beobachtet worden. Beenden Sie die Anwendung von Contra-Schmerz IL 400, wenn Sie diese Symptome entwickeln und begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung (siehe auch «Wann ist bei der Einnahme von Contra-Schmerz IL 400 Vorsicht geboten?»).

Wenn während der Anwendung von Contra-Schmerz IL 400 Zeichen einer Infektion (z.B. Rötung, Schwellung, Überwärmung, Schmerz, Fieber) neu auftreten oder sich verschlimmern, sollte unverzüglich der Arzt bzw. die Ärztin zu Rate gezogen werden.

Die Haut wird lichtempfindlich (Häufigkeit nicht bekannt).

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

**Was ist ferner zu beachten?**

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

**Lagerungshinweis**

Bei Raumtemperatur (15 – 25°C) lagern.

Das Arzneimittel ist ausserhalb der Reichweite von Kindern aufzubewahren.

**Weitere Hinweise**

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker oder Drogist bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

**Was ist in Contra-Schmerz IL 400 enthalten?**

1 Filmtablette enthält:

**Wirkstoffe**

400 mg Ibuprofen (vorliegend als Ibuprofen-Lysinat)

**Hilfsstoffe**

Mikrokristalline Cellulose, Macrogol 3000, Magnesiumstearat pflanzlich, Poly(vinylalkohol), hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum, Titandioxid (E 171).

**Zulassungsnummer**

62075 (Swissmedic)

**Wo erhalten Sie Contra-Schmerz IL 400? Welche Packungen sind erhältlich?**

In Apotheken und Drogerien, ohne ärztliche Verschreibung.

Packungen zu 10 Filmtabletten.

**Zulassungsinhaberin**

VERFORA SA, 1752 Villars-sur-Glâne

**Diese Packungsbeilage wurde im Juni 2023 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.**