

### **Liebe Verwenderin, Lieber Verwender von Spalt Mobil,**

**Sie haben sich für ein schnell und langanhaltend wirksames Mittel gegen Gelenkschmerzen bei Arthrose entschieden. Spalt Mobil sind patentierte Flüssigkapseln, die den Wirkstoff Ibuprofen in bereits vollständig gelöster Form enthalten. Der verflüssigte Wirkstoff wird rasch vom Körper aufgenommen und ermöglicht so eine schnelle schmerzstillende Wirkung.**

**Darüber hinaus sind die Spalt Mobil Flüssigkapseln durch ihre ovale Form und ihre glatte Oberfläche leicht einzunehmen.**

**Für alle Fragen rund um Arthrose und Spalt Mobil steht Ihnen der Spalt Patienten-Service (Postfach 8604, 48046 Münster) zur Verfügung oder unsere Internet-Adresse: [www.spalt.com](http://www.spalt.com).**

**Wir wünschen Ihnen eine schnelle Linderung Ihrer Schmerzen.**

**Ihre Whitehall-Much GmbH**

- wenn Sie unter schweren Leber- oder Nierenfunktionsstörungen oder unter schweren, unkontrollierten Herzbeschwerden leiden;
- in den letzten drei Monaten der Schwangerschaft.

### **Kinder**

- Für Kinder unter 13 Jahren ist diese Dosisstärke aufgrund des höheren Wirkstoffgehaltes nicht geeignet.

### **Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Spalt Mobil ist erforderlich**

- bei einer angeborenen Blutbildungsstörung (akute intermittierende Porphyrrie);
- bei bestimmten Erkrankungen des Immunsystems (systemischer Lupus erythematoses und Mischkollagenosen);
- bei Magen-Darm-Beschwerden oder chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen (Colitis ulcerosa, Morbus Crohn);
- bei eingeschränkter Nieren- oder Lebertunfung;
- bei Bluthochdruck oder Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz);
- wenn Sie an Allergien (z. B. Hautreaktionen auf andere Mittel, Asthma, Heuschnupfen), chronischen Schleimhautschwellungen 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 mit Ihrem Arzt.

### **Einnahme von Spalt Mobil zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Während der Anwendung von Spalt Mobil sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken.

### **Schwangerschaft**

Wird während einer längeren Anwendung von Spalt Mobil eine Schwangerschaft festgestellt, so ist der Arzt zu benachrichtigen. Im ersten und zweiten Schwangerschaftsdrittel sollte Spalt Mobil nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden. In den letzten drei Monaten der Schwangerschaft darf Spalt Mobil 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 Spalt Mobil 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 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.

### **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. Präparatgruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Spalt Mobil beeinflusst werden.

#### **⇨ Verstärkung der Wirkung bis hin zu erhöhtem 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.
- Glukokortikoide (Arzneimittel, die Kortison oder kortisonähnliche Stoffe enthalten), Acetylsalicylsäure oder andere nicht-steroidale Antiphlogistika/Analgetika (entzündungs- und schmerzhemmende Mittel). Risiko für Magen-Darm-Geschwüre und -Blutungen erhöht, außer wenn die Wirkstoffe nur auf der Haut aufgetragen werden.

#### **⇨ Abschwächung der Wirkung:**

- entwässernden (Diuretika) und blutdrucksenkenden (Antihypertonika) Arzneimitteln.

#### **⇨ Sonstige mögliche Wechselwirkungen:**

- Zidovudin: Erhöhtes Risiko für Gelenk- und Blutergüsse bei HIV positiven Blütern.

### **3. Wie ist Spalt Mobil einzunehmen?**

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

## GEBRAUCHSINFORMATION

**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 Spalt Mobil 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 5 (-7) Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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

# Spalt<sup>®</sup> MOBIL

**400 mg Weichkapseln  
mit Ibuprofen**

Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Ibuprofen.

1 Weichkapsel enthält 400 mg Ibuprofen.

Die sonstigen Bestandteile sind: Macrogol, Kaliumhydroxid, Anidrisorb, Gelatine, Gereinigtes Wasser, Propylenglycol, Polyvinylacetatphthalat, Eisenoxid (E172).

Spalt Mobil ist in Packungen mit 20 und 50 Weichkapseln erhältlich.

### **1. Was ist Spalt Mobil und wofür wird es angewendet?**

Spalt Mobil ist ein schmerzstillendes, fiebersenkendes und entzündungshemmendes Arzneimittel (nicht-steroidales Antiphlogistikum/Analgetikum).

von:  
WHITEHALL-MUCH GmbH  
Postfach 8604  
48046 Münster  
Telefon: 02 51/92 71-8  
Telefax: 02 51/92 71-30 27

hergestellt von:  
Wyeth Lederle SpA  
Via Nettunense 90  
04011 Aprilia  
Italien

Spalt Mobil wird angewendet zur Behandlung leichter bis mäßig starker Schmerzen bei bekannter Arthrose (Gelenkverschleiß).

### **2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Spalt Mobil beachten?**

#### **Spalt Mobil darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Ibuprofen oder einem der sonstigen Bestandteile von Spalt Mobil sind;
- wenn Sie in der Vergangenheit mit Asthmaanfällen, Nasenschleimhautschwellungen oder Hautreaktionen nach der Einnahme von Acetylsalicylsäure oder anderen nicht-steroidalen Entzündungshemmern reagiert haben;
- bei bestehenden oder in der Vergangenheit aufgetretenen Magen- oder Darmgeschwüren oder bei Magen- oder Darmblutungen;

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

Alter bzw. (Körpergewicht)	Einzeldosis	Tagesgesamtdosis
Kinder 13–14 Jahre (ca. 44–52 kg)	1 Weichkapsel (entsprechend 400 mg Ibuprofen)	1–2 Weichkapseln (entsprechend bis 400–800 mg Ibuprofen)
Jugendliche ab 15 Jahren und Erwachsene	1 Weichkapsel (entsprechend 400 mg Ibuprofen)	2–3 Weichkapseln (entsprechend 800–1200 mg Ibuprofen)

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

Nehmen Sie die Weichkapseln bitte unzerkaut mit **reichlich** Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser) ein. Dies fördert den Wirkungseintritt. Die Weichkapseln können unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

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

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

Nehmen Sie Spalt Mobil ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als 5 (–7) Tage ein.

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Spalt Mobil Nebenwirkungen haben.

Die Aufzählung der folgenden unerwünschten Wirkungen umfasst alle bekanntgewordenen Nebenwirkungen unter der Behandlung mit Ibuprofen, auch solche unter hochdosierter Langzeittherapie bei Rheumapatienten. Die Häufigkeitsangaben, die über sehr seltenen Meldungen hinausgehen, beziehen sich auf die kurzzeitige Anwendung bis zu Tagesdosen von maximal 1200 mg Ibuprofen (= 3 Weichkapseln Spalt Mobil).

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden üblicherweise folgende Häufigkeitsangaben zugrundegelegt:

<b>Sehr häufig:</b> mehr als 1 von 10 Behandlungen	<b>Häufig:</b> mehr als 1 von 100 Behandlungen
<b>Gelegentlich:</b> mehr als 1 von 1000 Behandlungen	<b>Selten:</b> mehr als 1 von 10.000 Behandlungen
<b>Sehr selten:</b> 1 oder weniger von 10.000 Behandlungen, 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 Spalt Mobil 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 Spalt Mobil 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 (aseptische Meningitis) wie starke Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber, Nackensteifigkeit oder Bewußtseins-trübung. Ein erhöhtes Risiko scheint für Patienten zu bestehen, die bereits an bestimmten Erkrankungen des Immunsystems (systemischer Lupus erythematosus und Mischkollagenosen) leiden.

#### Überempfindlichkeitsreaktionen:

##### Gelegentlich:

– Überempfindlichkeitsreaktionen mit Hautausschlägen und Hautjucken sowie Asthmaanfällen (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.

In Einzelfällen ist im zeitlichen Zusammenhang mit der Anwendung bestimmter entzündungshemmender Arzneimittel (nicht-steroidaler Antiphlogistika; zu diesen gehören auch Spalt Mobil) eine Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen (z. B. Entwicklung einer nekrotisierenden Fasciitis) beschrieben worden.

Wenn während der Anwendung von Spalt Mobil Zeichen einer Infektion (z. B. Rötung, Schwellung, Überwärmung, Schmerz, Fieber) neu auftreten oder sich verschlimmern, sollte daher unverzüglich der Arzt zu Rate gezogen werden.

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

#### 5. Wie ist Spalt Mobil aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/Behältnis angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Bitte bewahren Sie Spalt Mobil nicht über +25° C auf.

Stand der Information: Juli 2006