

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Sympal 25 mg Lösung zum Einnehmen im Beutel**

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?**

Dieses Arzneimittel ist ein Schmerzmittel aus der Gruppe der nichtsteroidalen Antirheumatika (NSAR).

Es wird angewendet zur kurzzeitigen symptomatischen Behandlung akuter leichter bis mäßig starker Schmerzen, wie akute Schmerzen des Bewegungsapparates, Regelschmerzen, Zahnschmerzen. Dieses Arzneimittel ist bei erwachsenen Patienten angezeigt.

#### **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 unter Asthmaanfällen, akuter allergischer Rhinitis (kurzzeitige Entzündung der Nasenschleimhaut), Nasenpolypen (allergiebedingte Ausstülpungen der Nasenschleimhaut), Urtikaria (Nesselsucht), Angioödem (Schwellung des Gesichts, der Augen, der Lippen oder der Zunge, oder Atemnot) oder einem pfeifenden Atemgeräusch in der Brust gelitten haben
- wenn Sie während der Therapie 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 unter einer Magen-Darm-Blutung, einem Magen-Darm-Geschwür oder einem Magen-Darm-Durchbruch (Perforation) gelitten haben
- wenn Sie unter chronischen Verdauungsbeschwerden leiden (z. B. Verdauungsstörungen, Sodbrennen)
- 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
- wenn Sie sich im dritten Drittel der Schwangerschaft befinden oder stillen

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

- wenn Sie unter Allergien leiden oder gelitten haben
- wenn Sie derzeit oder in der Vergangenheit Erkrankungen der Niere, der Leber oder des Herzens (Bluthochdruck und/oder Herzinsuffizienz) sowie Ansammlung von Flüssigkeit im Gewebe (Flüssigkeitsretention) haben bzw. hatten
- wenn Sie harntreibende Arzneimittel (Diuretika) einnehmen oder infolge eines überdurchschnittlichen Flüssigkeitsverlustes (z. B. durch vermehrtes Wasserlassen, Durchfall oder Erbrechen) Flüssigkeitsmangel sowie eingeschränktes Blutvolumen 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), sollten Sie Ihre Behandlung mit Ihrem Arzt oder Apotheker besprechen. Arzneimittel wie Sympal sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzinfälle („Herzinfarkt“) oder Schlaganfälle verbunden. Jedwedes Risiko ist wahrscheinlicher mit hohen Dosen 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 behandelnden Arzt.
- wenn Sie eine Frau mit Fertilitätsproblemen sind (dieses Arzneimittel kann Ihre Fertilität beeinträchtigen. Deshalb sollten Sie das Arzneimittel nicht einnehmen, wenn Sie planen, schwanger zu werden oder sich Untersuchungen zur Fortpflanzungsfähigkeit unterziehen).
- wenn Sie eine Erkrankung der Blutbildung oder der Blutzellentwicklung haben
- wenn Sie an systemischem Lupus erythematoses oder Mischkollagenose (d. h. Erkrankungen des Immunsystems, die das Bindegewebe betreffen) erkrankt sind
- wenn Sie in der Vergangenheit unter chronisch entzündlichen Darm-Erkrankungen (Colitis ulcerosa, Morbus Crohn) gelitten haben
- wenn Sie derzeit oder in der Vergangenheit unter Magen-Darm-Störungen oder -Erkrankungen leiden oder gelitten haben
- wenn Sie eine Infektion haben – siehe unten unter „Infektionen“
- wenn Sie gleichzeitig andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, die das Risiko für das Auftreten von Magen/Zwölffingerdarm-Geschwüren oder -Blutungen erhöhen, z. B. orale Kortikosteroide, bestimmte Antidepressiva (vom SSRI-Typ, so genannte selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer), Arzneimittel zur Verhinderung von Blutgerinnseln (z. B. Acetylsalicylsäure) oder Gerinnungshemmer (z. B. Warfarin). In diesem Fall sollten Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat fragen. Er/Sie wird Ihnen möglicherweise die zusätzliche Einnahme eines Magenschleimhaut-schützenden Arzneimittels anraten (z. B. Misoprostol oder ein Arzneimittel, das die Magensäureproduktion hemmt).
- 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.

### **Kinder und Jugendliche**

Die Anwendung von Dexketoprofen bei Kindern und Jugendlichen wurde nicht untersucht. Daher ist die Sicherheit und Wirksamkeit bei Kindern und Jugendlichen nicht erwiesen. Das Arzneimittel sollte 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 sollten und solche, die eine Anpassung der Dosierung erfordern, wenn sie zusammen angewendet werden.

Informieren Sie immer Ihren behandelnden Arzt, Zahnarzt oder Apotheker, wenn Sie neben diesem Arzneimittel eines der folgenden Arzneimittel anwenden:

#### Nicht ratsame Kombinationen:

- Acetylsalicylsäure, Kortikosteroide oder andere NSAR
- Warfarin, Heparin oder andere zur Verhinderung von Blutgerinnseln eingesetzte Arzneimittel
- Lithium (zur Behandlung einiger psychischer Erkrankungen)
- Methotrexat (Arzneimittel gegen Krebs oder zur Unterdrückung des Immunsystems), wenn es in hohen Dosierungen von 15 mg pro Woche angewendet wird
- Hydantoine und Phenytoin (zur Behandlung von Epilepsie)
- Sulfamethoxazol (zur Behandlung bakterieller Infektionen)

#### Kombinationen, die Vorsichtsmaßnahmen 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 niedrigen Dosen, unter 15 mg pro Woche, angewendet wird

#### Kombinationen, die beachtet 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 (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 andere Arzneimitteln zusammen mit Sympal einnehmen dürfen, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

### **Einnahme von Sympal zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Es wird empfohlen, Sympal mit Nahrung einzunehmen, um die Wahrscheinlichkeit zu verringern, dass es zu Magenverstimmungen kommt (siehe Abschnitt 3. „Art der Anwendung“).

Sie dürfen unter der Anwendung dieses Arzneimittels keinen Alkohol trinken. Einige Nebenwirkungen, insbesondere solche, die den Magen-Darm-Trakt oder das zentrale Nervensystem betreffen, können häufiger auftreten, wenn gleichzeitig Alkohol eingenommen wird.

### **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 Sympal 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, Schläfrigkeit/Müdigkeit und Sehstörungen, einen leichten Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen haben. Wenn Sie solche Nebenwirkungen bei sich bemerken, führen sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen, bis die Symptome wieder abgeklungen sind. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

### **Sympal enthält Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E 218)**

Der in diesem Arzneimittel enthaltene sonstige Bestandteil Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E 218) kann Überempfindlichkeitsreaktionen, auch mit zeitlicher Verzögerung, hervorrufen.

### **Sympal enthält Sucrose**

Bitte nehmen Sie Sympal erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Ein Beutel enthält 2 g Sucrose (Zucker). Wenn Sie eine Diabetes-Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

### **Sympal enthält Natrium**

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

### **3. Wie ist Sympal einzunehmen?**

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

Die Dosis, die Sie benötigen, hängt von der Art, Stärke und Dauer Ihres Schmerzes ab. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie viele Beutel 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. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

#### **Erwachsene ab 18 Jahren**

Die empfohlene Dosis beträgt üblicherweise 1 Beutel (entsprechend 25 mg Dexketoprofen) alle 8 Stunden, pro Tag nicht mehr als 3 Beutel (75 mg Dexketoprofen).

Wenn Sie älter sind, oder wenn Sie wenn Sie Nieren- oder Leberprobleme haben, sollten Sie die Behandlung mit einer Gesamtdosis von höchstens 2 Beuteln am Tag (50 mg Dexketoprofen) beginnen. Bei älteren Patienten, die Dexketoprofen gut vertragen, kann die Dosis später auf die allgemein empfohlene Dosis (75 mg) erhöht werden.

#### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

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

#### **Art der Anwendung**

Die Lösung zum Einnehmen kann direkt aus dem Beutel oder nach Einrühren des gesamten Beutelinhalts in ein Glas Wasser eingenommen werden. Nach Anbruch den gesamten Beutelinhalt einnehmen.

Nehmen Sie Sympal mit Nahrung ein, da dies hilft, das Risiko für Magen-Darm-Nebenwirkungen zu verringern (siehe auch Abschnitt 2. dieser Packungsbeilage). Wenn Ihr Schmerz stark ist und Sie eine schnellere Schmerzlinderung benötigen, nehmen Sie Sympal auf nüchternen Magen ein (d. h. mindestens 15 Minuten vor einer Mahlzeit), damit die Wirkung etwas schneller eintritt.

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

Wenn Sie zu viel von diesem Arzneimittel eingenommen haben, benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt oder Apotheker oder begeben Sie sich zur Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses. Denken Sie bitte daran, die Packung des Arzneimittels oder diese Packungsbeilage 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 auftreten müssen.

Die möglichen Nebenwirkungen sind im Folgenden nach der Häufigkeit Ihres Auftretens aufgeführt.

Da mit der Lösung zum Einnehmen höhere Spitzenplasmawerte für Dexketoprofen erreicht werden als mit Tabletten, kann ein möglicherweise erhöhtes Risiko für (Magen-Darm-) Nebenwirkungen nicht ausgeschlossen werden.

**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, Hitzegefühl, Entzündung der Magenschleimhaut (Gastritis), Verstopfung, Mundtrockenheit, Blähungen, Hautausschlag, Müdigkeit/Erschöpfung, Schmerzen, Schüttelfrost, allgemeines Unwohlsein

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

Magen-/Zwölffingerdarmgeschwür, Blutung oder Durchbruch eines Magen-/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):**

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

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 einem anderen Zeichen für eine Überempfindlichkeitsreaktion (allergische Reaktion).

Bei der Behandlung mit NSAR wurde das Auftreten von Flüssigkeitssammlungen im Gewebe sowie Schwellungen (insbesondere an Fußgelenken und Beinen), Bluthochdruck und Herzmuskelschwäche beobachtet.

Arzneimittel wie Sympal sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzanfälle („Herzinfarkt“) oder Schlaganfälle verbunden.

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

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

Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Blähungen, Verstopfung, Verdauungsbeschwerden, Bauchschmerzen, 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 Hirnhautentzündung (aseptische Meningitis, vorrangig bei Patienten, die an systemischem Lupus erythematodes oder Mischkollagenose leiden) und Reaktionen des Blutsystems (kleinfleckige Haut- und Schleimhauteinblutungen, Blutarmut aufgrund verringerter Blutbildung oder Zerstörung roter Blutzellen, und selten Verminderung 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](http://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 dem Umkarton und dem Beutel nach „verwendbar bis“ bzw. „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden sie unter [www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Sympal enthält**

Der Wirkstoff ist Dexketoprofen.

Ein Beutel enthält 25 mg Dexketoprofen (als Dexketoprofen-Trometamol).

### **Die sonstigen Bestandteile sind:**

Ammoniumglycyrrhizat (Ph.Eur.), Neohesperidindihydrochalcon, Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E 218), Saccharin-Natrium, Sucrose, Macrogrol 400, Zitrusfrucht-Aroma, Povidon K90, Dinatriumhydrogenphosphat, Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, gereinigtes Wasser (siehe Abschnitt 2. „Sympal enthält Sucrose“).

### **Wie Sympal aussieht und Inhalt der Packung**

Leicht gefärbte Lösung mit Zitrusfruchtgeruch und -geschmack, erhältlich in Packungen mit 2, 4, 10 oder 20 Beuteln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

BERLIN-CHEMIE AG  
Glienicke Weg 125  
12489 Berlin

**Hersteller:**

LABORATORIOS MENARINI, S.A.  
Alfons XII, 587  
08918 Badalona (Barcelona)  
Spanien

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

Österreich, Belgien, Finnland, Frankreich, Italien, Luxemburg, Portugal, Spanien: Kettese

Zypern, Griechenland: Nosatel

Estland, Lettland, Litauen: Dolmen

Deutschland: Sympal

Ungarn: Ketodex

Irland, Malta, Vereinigtes Königreich (Nordirland): Keral

Niederlande: Stadium

Polen: Dexak

Slowakei: Dexadol

Slowenien: Menadex

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2023.**