

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Gambaran 500 mg Filmtabletten

Nabumeton

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

1. WAS IST GAMBARAN UND WOFÜR WERDEN ES ANGEWENDET?

- Pharmazeutische Form: Weisse Filmtabletten mit 500 mg Nabumeton;
- Pharmakotherapeutische Gruppe: Entzündungshemmendes Arzneimittel;
- Therapeutische Indikationen: Erleichterung der Entzündungssymptome verschiedener Art im Bereich der Knochen, Gelenke oder Ligamente.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON GAMBARAN BEACHTEN?

Gambaran darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Nabumeton oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittel sind;
- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Arzneimittel aus der Gruppe der nicht-steroidalen Entzündungshemmer und insbesondere aus der Gruppe der Salicylate sind;
- wenn Sie an Asthma, Rhinitis oder Urtikaria leiden nachdem Sie ein Arzneimittel aus der Gruppe der nicht-steroidale Entzündungshemmer und insbesondere aus der Gruppe der Salicylate eingenommen haben;
- wenn Sie einen Magen- und Zwölffingerdarmgeschwür haben;
- wenn Sie an massiven Magen- oder Darmblutungen leiden
- wenn Sie in Verbindung mit einer Behandlung mit nichtsteroidalen Entzündungshemmern (nichtsteroidale Antirheumatika) an massiven Magen- oder Darmblutungen oder an Magen- oder Darmperforationen gelitten haben
- bei Leberfunktionsstörungen;
- bei schwerer Herzinsuffizienz;
- bei massivem Blutverlust im Gehirn oder an anderen Stellen;
- wenn Sie schwanger und im dritten Schwangerschaftsdrittel sind;
- wenn Sie stillen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Gambaran einnehmen.

- Teilen Sie Ihrem behandelnden Arzt mit, auf welche Arzneimittel Sie bereits ungewöhnlich oder allergisch reagiert haben und bei denen die Behandlung beendet werden musste;
- Informieren Sie Ihren Arzt über jede Krankheit, insbesondere bei Magen-Darm-Probleme, die zurzeit behandelt wird oder über eine frühere Behandlung oder eine spezielle Diät;
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie von Beeinträchtigungen Ihrer Nierenfunktion wissen. Es ist möglich, dass er die Dosis reduziert;
- Bei älteren Patienten, die ein erhöhtes Risiko aufweisen für die Entwicklung unerwünschter Wirkungen bei Einnahme von Entzündungshemmern. Ihr Arzt wird die Gambaran-Dosis möglicherweise individuell anpassen;
- Nehmen Sie keine anderen Entzündungshemmer ein, wenn Sie bereits Gambaran einnehmen.

Arzneimittel wie Gambaran können mit einem leicht erhöhten Risiko für Herzanfall (Myokardinfarkt) oder Schlaganfall (zerebrovaskulär-bedingten Anfälle) assoziiert werden. Ein solches Risiko ist wahrscheinlicher bei hohen Dosen und bei längerer Behandlung. Sie dürfen die vorgeschriebene Dosis und Behandlungsdauer nicht überschreiten.

Wenn Sie an Herzkrankheiten leiden oder zerebrale Anfälle in Ihrer Vorgeschichte haben oder wenn Sie denken, dass diese Probleme Sie betreffen (zum Beispiel wenn Sie Bluthochdruck, Diabetes, einen hohen Cholesterinspiegel haben oder wenn Sie Raucher sind), sollten Sie Ihre Behandlung mit Ihrem Arzt oder Apotheker besprechen.

Arzneimittel wie Gambaran können bestimmte Anzeichen einer Infektion wie Fieber, Schmerzen oder eine Schwellung maskieren.

Informieren Sie Ihren behandelnden Arzt wenn ein Hautausschlag oder Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten, auch am Anfang der Behandlung.

Es liegen Berichte über Sehstörungen unter Arzneimittel wie Gambaran vor. Wenn Sie derartige Probleme feststellen, kontaktieren Sie einen Augenarzt.

Wenn Sie schwanger werden möchten oder bei Ihnen Fertilitätstests durchgeführt werden, wird Ihr Arzt Ihnen von der Einnahme von Gambaran abraten.

Wenn ein Arzt Ihnen gesagt hat, dass an einer Lupus-Form oder an einer Erkrankung des Bindegewebes leiden, müssen Sie dies dem Arzt melden, der Sie jetzt behandelt.

Einnahme von Gambaran zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen, insbesondere über folgende Arzneimittel:

- Coumarine-Antikoagulantien;
- Thrombozytenaggregationshemmer;
- Nicht-steroidale Entzündungshemmer einschließlich Salicylate und Pyrazole;
- Antidepressiva;
- Antidiabetika mit Hypoglykämie-Gefährdung aus der Gruppe der Sulfonylhurea-;
- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie aus der Gruppe der Hydantoine;
- Kortikosteroiden;
- Sulfonamide mit antibakterieller Wirkung;
- Tiklopidin;
- Methotrexat;
- Digitalisprodukte (bei Herzerkrankungen);

- Antihypertensiva;
- Cyclosporin;
- Lithium;
- Diuretika (Arzneimittel, welche die Harnausscheidung fördern).
- Mifepriston ;
- Probenecid ;
- Chinolon-Antibiotika ;
- Alkohol
- Biphosphonate;
- Oxpentifyllin (Pentoxifyllin) ;
- Sulfinpyrazone.

Einnahme von Gambaran zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nicht zutreffend.

Schwangerschaft und Stillzeit

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.

Wenn bei Ihnen Fertilitätstests durchgeführt werden, wird Ihr Arzt Ihnen von der Einnahme von Gambaran abraten. Informieren Sie Ihren Arzt falls Sie schwanger sind.

Gambaran sollte nicht während dem letzten Drittel der Schwangerschaft angewendet werden, da dies Ihr ungeborenes Kind schädigen oder Probleme bei der Geburt verursachen könnte. Es kann zu Nieren- und Herzproblemen bei Ihrem ungeborenen Kind führen. Es kann Ihre Blutungsneigung und die Ihres Kindes beeinflussen und dazu führen, dass die Wehen später einsetzen oder länger dauern als erwartet. Sie sollten Gambaran während der ersten 6 Monate der Schwangerschaft nicht anwenden, es sei denn, dass dies absolut notwendig ist und von Ihrem Arzt geraten wird. Wenn Sie in diesem Zeitraum oder während Sie beabsichtigen, schwanger zu werden, behandelt werden müssen, sollte die Dosierung so niedrig wie möglich und über einen möglichst kurzen Zeitraum erfolgen. Wenn Gambaran ab der 20. Schwangerschaftswoche länger als ein paar Tage angewendet wird, kann dies bei Ihrem ungeborenen Kind Nierenprobleme verursachen, was zu einer verringerten Menge des Fruchtwassers, welches Ihr Kind umgibt, (Oligohydramnion) oder zur Verengung eines Blutgefäßes (Ductus arteriosus) im Herzen Ihres Kindes führen kann. Wenn Sie länger als ein paar Tage behandelt werden müssen, kann Ihr Arzt eine zusätzliche Überwachung empfehlen.

Gambaran sollte nicht während der Stillzeit angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Beim Auftreten von Schwindel, Verwirrtheit oder Schläfrigkeit, dürfen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeuges setzen und keine Maschinen bedienen.

Gambaran enthält Natrium

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

3. WIE IST GAMBARAN EINZUNEHMEN?

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

Anwendung bei Erwachsenen und Kinder über 14 Jahre :

- Die empfohlene Tagesdosis beträgt 1 g Nabumeton (2 Filmtabletten).
- Diese Dosis kann individuell vom Arzt bestimmt werden. Sie sollten seine Anwendungsvorschriften genau befolgen.
- Im Allgemeinen wird Gambaran abends beim Schlafengehen eingenommen.
- Wenn vom Arzt eine zusätzliche Dosis vorgeschrieben wird, sollte diese morgens beim Aufstehen angewendet werden.
- Die Gambaran Filmtabletten sollten unzerbrochen und unzerkaut mit etwas Wasser eingenommen werden.
- Gambaran kann zusammen oder unabhängig von einer Mahlzeit eingenommen werden.

Ihr Arzt wird die Dauer der Behandlung mit Gambaran bestimmen.
Behandlung nicht vorzeitig ohne ärztliche Anweisung beenden.

Wenn Sie eine größere Menge von Gambaran eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie eine größere Menge von Gambaran haben eingenommen, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Überdosierungsfälle wurden nicht gemeldet. Sollte dies auftreten, suchen Sie bitte sofort Ihren Arzt auf.

Wenn Sie die Einnahme von Gambaran vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis von Gambaran vergessen haben, sollten Sie diese auslassen. Nehmen Sie die nächste Dosis zum üblichen Zeitpunkt ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Gambaran abbrechen

Behandlung nicht vorzeitig ohne ärztliche Anweisung beenden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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.

Gambaran wird meistens gut vertragen. Wie für alle Arzneimitteln können während der Behandlung unerwünschte Wirkungen auftreten. Unterbrechen Sie die Behandlung nicht selbständig ohne Rücksprache mit dem Arzt außer wenn eine wichtige Überempfindlichkeitsreaktion (z.B. Atembeschwerden, Bronchospasmen oder Hautausschlag) oder eine Blutung im Verdauungstrakt auftreten. In diesen Fällen muss die Behandlung unverzüglich beendet werden.

Ausgedehnter Hautausschlag, hohe Körpertemperatur, erhöhte Leberenzymwerte, Blutwertanomalien (Eosinophilie), vergrößerte Lymphknoten und Beteiligung weiterer Körperorgane (Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen, auch bekannt als DRESS oder Arzneimittelüberempfindlichkeitssyndrom). Beenden Sie die Anwendung von Gambaran, wenn Sie diese Symptome entwickeln, und setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt in Verbindung oder begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung. Siehe auch Abschnitt 2.

Die Nebenwirkungen sind im Folgenden nach Systemorganklassen und Häufigkeit aufgeführt. Die folgenden Definitionen beziehen sich auf die nachstehend verwendeten Häufigkeitsangaben:

Sehr häufig: die Nebenwirkung kann bei mehr als einem von 10 Patienten auftreten

Häufig: bei mehr als einem von 100, aber weniger als einem von 10 Patienten

Gelegentlich: bei mehr als einem von 1000, aber weniger als einem von 100 Patienten

Selten: bei mehr als einem von 10000, aber weniger als einem von 1000 Patienten

Sehr selten: bei weniger als einem von 10000 Patienten.

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Sehr selten: Mangel an Blutplättchen;

Nicht bekannt: Mangel an roten Blutkörperchen.

Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten: Überempfindlichkeitsreaktion.

Psychiatrische Erkrankungen

Gelegentlich: Schlaflosigkeit, Verwirrtheit, Nervosität;

Nicht bekannt: Halluzinationen.

Erkrankungen des Nervensystems

Gelegentlich: Schläfrigkeit, Schwindel, Kopfschmerzen, Sensibilitätsstörungen (Parästhesien), Angst, Depression;

Nicht bekannt: Meningitis.

Augenerkrankungen

Gelegentlich: Sehstörungen.

Erkrankungen des Ohrs

Häufig: Pfeifen im Ohr (Tinnitus), Störungen im Ohrbereich.

Herzerkrankungen

Herzinsuffizienz.

Gefäßerkrankungen

Häufig: erhöhter Blutdruck.

Erkrankungen der Lungen

Gelegentlich: Kurzatmigkeit, Atembeschwerden, Nasenbluten;

Sehr selten: Lungenentzündung.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Diese Nebenwirkungen treten am häufigsten auf.

Häufig: Durchfall, Verstopfung, Verdauungsbeschwerden, Gastritis, Übelkeit,

Bauchschmerzen, Flatulenz (Darmwinde), Blut im Stuhl;

Gelegentlich: Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür, massiver Blutverlust in Magen oder Darm, Magen- oder Darmbeschwerden, schwarzer, bluthaltiger Stuhl, Erbrechen,

Entzündung der Mundschleimhaut (Stomatitis), Mundtrockenheit.

Das Auftreten eines Magen- oder Darmgeschwürs, einer Perforation oder massiven Blutverlust in Magen oder Darm kann zum Tode führen, insbesondere bei älteren Patienten.

Leber- und Gallenerkrankungen

Sehr selten : Leberinsuffizienz, Gelbsucht, erhöhte Leberfunktionswerte.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufig: Ausschlag, Juckreiz;

Gelegentlich: Lichtempfindlichkeit, Nesselsucht, vermehrtes Schwitzen.

Sehr selten: andere spezifische Hautreaktionen.

Muskelerkrankungen

Gelegentlich: Erkrankung der Muskulatur.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Gelegentlich: Erkrankungen der Harnwege;

Sehr selten: Niereninsuffizienz und Nierenerkrankung.

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Sehr selten: Verstärkte Regelblutung.

Allgemeine Erkrankungen

Häufig: Wasseransammlung (Ödem).

Gelegentlich: Erschöpfung und Müdigkeit.

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 anzeigen über:

Belgien:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

Abteilung Vigilanz

Postfach 97

1000 Brüssel

Madou

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

E-Mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

oder Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet: www.guichet.lu/pharmacovigilance

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST GAMBARAN AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Bei Raumtemperatur (15-25°C) und in der Originalverpackung aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Packung nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 Gambaran enthält

- Der Wirkstoff ist Nabumeton (500 mg).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Kern : Natriumlaurylsulfat – Hydroxypropylmethylcellulose – Carboxymethylstärke – Mikrokristalline Cellulose.
Umhüllung : Hydroxypropylmethylcellulose – Polyethylenglykol – Natriumsaccharin – Flüssiges Karamelaroma (Abweichungsnummer 42/884) – Titandioxyd.

Wie Gambaran aussieht und Inhalt der Packung

Packung zu 30 und 60 Filmtabletten in Blisterpackung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Viatis Healthcare
Terhulpesteenweg 6A
B-1560 Hoeilaart

Hersteller:

Haupt Pharma Wülfing GmbH
Bethelner Landstrasse 18
D-31028 Gronau
Deutschland

Zulassungsnummer

BE: BE135545

LU: 2011101308

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 04/2023.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 07/2023.