

Herr/Frau
Firma
Optional Abteilung oder z.H
Adresse
PLZ Ort

Datum: 30. August 2008
Kontakt: Mag. Katharina Weber
Abteilung: Institut Pharmakovigilanz
Tel. / Fax: +43 (0) 505 55 - 36252, Dw. Fax - 36207
E-Mail: katharina.weber@ages.at
Unser Zeichen: 16c-080829-8608A-PHV
Ihr Zeichen:

Betreff: Wechselwirkung Ibuprofen mit niedrig dosierter Acetylsalicylsäure – Änderungen der Fach- und Gebrauchsinformationen

Sehr geehrte Damen und Herren,

basierend auf Daten aus Spontanberichten kam die CHMP Pharmakovigilance Working Party in der Sitzung vom Juni 2008 zu der Empfehlung, europaweit Ergänzungen mit folgendem Wortlaut in die **Fach- und Gebrauchsinformation** aller **Acetylsalicylsäure (bis 325 mg)** - hältigen Arzneispezialitäten aufzunehmen.

Fachinformation

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Experimentelle Daten weisen darauf hin, daß Ibuprofen die Wirkung von niedrig dosierter Acetylsalicylsäure auf die Thrombozyten - Aggregation hemmen kann, wenn sie gleichzeitig angewendet werden. Die limitierte Datenlage und die Unsicherheit betreffend die Extrapolation der ex vivo Daten auf die klinische Situation bedeuten, daß keine gesicherte Aussage für den regelmäßigen Gebrauch von Ibuprofen gemacht werden kann und kein klinisch relevanter Effekt für den gelegentlichen Gebrauch von Ibuprofen zu erwarten ist. (siehe auch Abschnitt 5.1)

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Experimentelle Daten weisen darauf hin, daß Ibuprofen die Wirkung von niedrig dosierter Acetylsalicylsäure auf die Thrombozyten - Aggregation hemmen kann, wenn sie gleichzeitig angewendet werden. In einer Studie, in der eine Einzeldosis von 400 mg Ibuprofen innerhalb von 8 Stunden vor oder 30 Minuten nach der Gabe einer rasch freisetzenden Acetylsalicylsäure (81 mg) eingenommen wurde, wurde ein verringerter Effekt von ASS auf die Bildung von Thromboxanen oder die Thrombozyten – Aggregation beobachtet. Die limitierte Datenlage und die Unsicherheit betreffend die Extrapolation der ex vivo Daten auf die klinische Situation bedeuten, daß keine gesicherte Aussage für den regelmäßigen Gebrauch von Ibuprofen gemacht werden kann und kein klinisch relevanter Effekt für den gelegentlichen Gebrauch von Ibuprofen zu erwarten ist.

Gebrauchsinformation

2. Was müssen Sie vor der <Einnahme> <Anwendung> von X beachten?

Bei der <Einnahme> <Anwendung> von X mit anderen Arzneimitteln Was sollen Sie bei der Einnahme dieses Medikamentes vermeiden?

Der Behandlungserfolg kann beeinflusst werden, wenn Acetylsalicylsäure (ASS) gleichzeitig mit einigen anderen Präparaten angewendet wird gegen:

- Blutgerinnsel (z.B.: Warfarin)
- Abstoßung von Organen nach einer Transplantation (Ciclosporin, Tacrolimus)
- hohen Blutdruck (z.B.: Diuretika und ACE-Hemmer)
- Schmerzen und Entzündungen (z.B.: Steroide oder entzündungshemmende Präparate)
- Gicht (Probenecid)
- Krebs oder rheumatoider Arthritis (Methotrexat)
-

Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt bevor Sie [Produkt] einnehmen. Wenn Sie [Produkt] regelmäßig einnehmen, wenden Sie sich an Ihren Arzt bevor Sie andere, auch rezeptfreie Präparate zusätzlich einnehmen.