GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Ibuprofen AB 200 mg Filmtabletten
Ibuprofen AB 400 mg Filmtabletten
Ibuprofen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- 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.
- Für Jugendliche: wenn Sie sich nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Für Erwachsene: Migräne oder Fieber: wenn Sie sich nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Für Erwachsene: Schmerzen und Regelschmerzen: wenn Sie sich nach 4 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht
1. Was ist Ibuprofen AB und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ibuprofen AB beachten?
3. Wie ist Ibuprofen AB einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ibuprofen AB aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Ibuprofen AB und wofür wird es angewendet?

Ibuprofen AB 200 mg/400 mg gehört zu einer Arzneimittelgruppe namens NSAR (nichtsteroidale Antirheumatika/Antiphlogistika), deren Wirkung in der Verringerung von Schmerz und Fieber besteht.

Ibuprofen AB 200 mg/400 mg wird zur kurzfristigen symptomatischen Behandlung von leichten bis mäßig starken Schmerzen einschließlich Migränekopfschmerz, Zahnschmerzen, Regelschmerzen und/oder Fieber.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ibuprofen AB beachten?

Ibuprofen AB darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Ibuprofen oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie in der Vergangenheit allergische Reaktionen wie z.B. Asthma, laufender Nase, juckender Hautausschlag oder Anschwellen von Lippen, Gesicht, Zunge oder Rachen hatten, nachdem Sie Arzneimittel, die Acetylsalicylsäure oder andere nicht-steroidale Entzündungshemmer (NSAR) enthielten, eingenommen haben.
- wenn Sie an gastrointestinalen Blutungen oder Perforationen im Zusammenhang mit der vorherigen Einnahme von Medikamenten gegen Schmerzen und Entzündungen (NSAIDs) gelitten haben
- wenn Sie an einem Geschwür oder Blutungen im Magen oder Dünndarm (Zwölffingerdarm) leiden oder wenn Sie in der Vergangenheit zwei oder mehr dieser Episoden hatten
- wenn Sie an schwerer Leber-, Nieren- oder Herzinsuffizienz leiden.
- wenn Sie in den letzten drei Monaten einer Schwangerschaft sind.

- wenn Sie an schwerer Austrocknung (Dehydratation) leiden (verursacht durch Erbrechen, Durchfall oder unzureichende Flüssigkeitsaufnahme).
- wenn bei Ihnen eine aktive Blutung (einschließlich Hirnblutung) vorliegt.
- wenn Sie an einer ungeklärten Blutbildungsstörung leiden, bei der anormale Blutkörperchen entstehen.

Wenden Sie Ibuprofen AB 200 mg/400 mg Filmtabletten nicht bei Kindern und Jugendliche unter 12 Jahren an.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oderApothekers bevor Sie Ibuprofen AB einnehmen,
- wenn Sie an systemischem Lupus erythematodes (SLE) oder Mischkollagenose leiden
- wenn Sie an einer erblichen Störung des Aufbaus des roten Blutfarbstoffs Hämoglobin leiden (Porphyrie)
- wenn bei Ihnen chronisch entzündliche Darmerkrankungen wie Entzündungen des Dickdarms mit Geschwüren (Colitis ulcerosa), Entzündungen des Verdauungstrakts (Morbus Crohn) oder andere Magen- oder Darmerkrankungen vorliegen
- wenn die Bildung der Blutkörperchen bei Ihnen gestört ist
- wenn Sie Probleme mit der normalen Blutgerinnungsfunktion haben
- wenn Sie an Allergien, Heuschnupfen, Asthma, chronischer Schwellung der Nasenschleimhaut, Nasennebenhöhlen oder Rachenmandeln leiden oder an chronisch obstruktiven Atemwegserkrankungen, da das Risiko, dass es zu einer Atemwegsverengung und damit Atemschwierigkeiten (Bronchospasmus) kommt, größer ist
- wenn Sie Leber-, Nieren- oder Herzprobleme haben
- wenn Sie gerade eine größere Operation hinter sich haben
- wenn Sie in den ersten sechs Schwangerschaftsmonaten sind
- wenn Sie stillen
- wenn Sie eine Infektion haben - siehe Überschrift „Infektionen“ weiter unten
- Bei der Anwendung vonIbuprofen wurde über Anzeichen einer allergischen Reaktion, einschließlich Atemprobleme, Schwellungdes Gesichts-und Halsbereichs (Angioödem) und Schmerzen im Brustkorb berichtet. Nehmen Sie Ibuprofen AB nicht weiter ein und begeben Sie sich sofort in ärztliche Behandlung, wenn Sie eines dieser Anzeichen bemerken.
- Im Zusammenhang mit der Behandlung mit Ibuprofen wurde über schwereHautreaktionen, einschließlich exfoliative Dermatitis, Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse, Arzneimittelreaktionmit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) und akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP), berichtet. WendenSie Ibuprofen AB nicht weiter anund begeben Sie sich sofort in ärztliche Behandlung, wenn Sie eines der Symptome dieserschwerenHautreaktionen bemerken, die in Abschnitt 4 beschrieben werden.

Infektionen
Ibuprofen AB kann Anzeichen von Infektionen wie Fieber und Schmerzen verdecken. Daher ist es möglich, dass sich durch Ibuprofen AB 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.

Ältere Patienten
Wenn Sie älter sind, können bei Ihnen häufiger Nebenwirkungen auftreten, insbesondere Blutungen und Durchbrüche im Verdauungstrakt, die tödlich sein können.

Geschwüre, Durchbrüche und Blutungen im Magen oder im Darm
Wenn Sie bereits früher ein Geschwür im Magen oder Darm hatten, insbesondere dann, wenn es zu Komplikationen aufgrund von Durchbrüchen kam oder Blutungen auftraten, sollten Sie auf ungewöhnliche Symptome im Bauchbereich achten und diese sofort Ihrem Arzt mitteilen. Dies gilt

besonders, wenn diese Symptome zu Behandlungsbeginn auftreten. Der Grund dafür ist, dass das Risiko für Blutungen oder Geschwüre im Verdauungstrakt in diesem Falle höher ist, insbesondere bei älteren Patienten. Kommt es im Verdauungstrakt zu Blutungen oder Geschwüren, muss die Behandlung abgebrochen werden.

Blutungen, Geschwüre oder Durchbrüche im Magen oder Darm können ohne jegliche Warnzeichen selbst bei Patienten auftreten, die derartige Probleme bisher nicht hatten. Sie können ebenso tödlich verlaufen.

Das Risiko für Geschwüre, Durchbrüche oder Blutungen im Magen oder Darm steigt im Allgemeinen mit höheren Ibuprofen-Dosen. Das Risiko steigt ebenfalls bei der gleichzeitigen Einnahme von bestimmten anderen Arzneimitteln mit Ibuprofen (siehe unten „*Einnahme von Ibuprofen AB zusammen mit anderen Arzneimitteln*“).

Nebenwirkungen können minimiert werden, wenn die zur Symptomkontrolle erforderliche niedrigste wirksame Dosis über den kürzesten möglichen Zeitraum angewendet wird.

Hautreaktionen
Im Zusammenhang mit der Behandlung mit Ibuprofen AB wurden schwerwiegende Hautreaktionen berichtet. Bei Auftreten von Hautausschlag, Läsionen der Schleimhäute, Blasen oder sonstigen Anzeichen einer Allergie sollten Sie die Behandlung mit Ibuprofen einstellen und sich unverzüglich in medizinische Behandlung begeben, da dies die ersten Anzeichen einer sehr schwerwiegenden Hautreaktion sein können. Siehe Abschnitt 4.

Während einer Windpocken-Infektion (Varizellen-Infektion) sollte die Anwendung dieses Arzneimittels vermieden werden.

Auswirkungen auf Herz und Gehirn
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 (7 Tage bei Erwachsenen oder 3 Tage bei Kindern und Jugendlichen).
Sie sollten Ihre Behandlung vor der Einnahme von Ibuprofen mit Ihrem Arzt oder Apotheker besprechen, wenn Sie:
- eine Herzerkrankung, einschließlich Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) und Angina pectoris (Brustschmerzen), haben oder einen Herzinfarkt, 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 transitorische ischämische Attacke, „TIA“) hatten;
- Bluthochdruck, Diabetes oder hohe Cholesterinspiegel haben oder Herzerkrankungen oder Schlaganfälle in Ihrer Familienvorgeschichte vorkommen oder wenn Sie Raucher sind.

Wirkungen auf die Nieren
Ibuprofen kann auch bei Patienten, die noch nie an Nierenproblemen litten, Nierenfunktionsstörungen verursachen. Dies kann zur Schwellung der Beine und sogar zu Herzmuskelschwäche oder Bluthochdruck bei dazu neigenden Patienten führen.

Vor allem bei Patienten, die bereits an Nieren-, Herz- oder Leberproblemen leiden oder die Diuretika oder ACE-Hemmer einnehmen, kann Ibuprofen zu Nierenschäden führen, ebenso bei älteren Patienten. Die Beendigung der Ibuprofen-Einnahme führt jedoch im Allgemeinen zur Besserung.

Aseptische Meningitis (Hirnhautentzündung ohne bakterielle Infektion)
Während der Behandlung mit Ibuprofen wurden einige Fälle einer Meningitis (zeigt sich durch Nackensteifigkeit, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber oder Orientierungsstörung) beobachtet. Obwohl diese wahrscheinlich häufiger bei Patienten mit bestehenden Autoimmunerkrankungen wie

systemischem Lupus erythematodes oder Mischkollagenose auftritt, wurde sie auch bei Patienten berichtet, die nicht an einer bestehenden langfristigen Erkrankung leiden.

Weitere Vorsichtsmaßnahmen
Sehr selten wurden schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen (z.B. anaphylaktischer Schock) beobachtet. Beenden Sie sofort die Behandlung bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion nach Einnahme von Ibuprofen und informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt.

Ibuprofen kann vorübergehend die Blutplättchenfunktion (Thrombozytenaggregation) hemmen. Patienten mit Blutgerinnungsstörungen sollten daher sorgfältig überwacht werden.

Die längere Anwendung jeglicher Art von Schmerzmitteln gegen Kopfschmerzen kann diese verschlimmern. Ist dies der Fall oder wird dies vermutet, sollte medizinischer Rat eingeholt und die Behandlung abgebrochen werden. Die Diagnose von Kopfschmerzen 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.

Die gewohnheitsmäßige Anwendung von Schmerzmitteln kann zur dauerhaften Nierenschädigung mit dem Risiko eines Nierenversagens führen.

Ibuprofen kann die Symptome oder Anzeichen einer Infektion (Fieber, Schmerzen und Schwellungen) verbergen und die Blutungszeit vorübergehend verlängern.

Ibuprofen kann es erschweren, schwanger zu werden. Wenn Sie eine Schwangerschaft planen oder wenn Sie Probleme haben, schwanger zu werden, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Kinder und Jugendliche
Nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 12 Jahren anwenden.
Ibuprofen AB kann bei Jugendlichen, die an Flüssigkeitsmangel leiden, Nierenprobleme verursachen.

Einnahme von Ibuprofen AB 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.

Ibuprofen AB kann andere Arzneimittel beeinträchtigen oder von diesen beeinträchtigt werden, zum Beispiel:
- andere NSAR, einschließlich COX-2-Hemmer, da dies das Risiko für Geschwüre und Blutungen im Magen-Darm-Trakt erhöhen kann
- Antikoagulanzien (Gerinnungshemmer) wie Warfarin oder Heparin, da die gerinnungshemmende Wirkung verstärkt werden kann
- Thrombozytenaggregationshemmer (Gerinnungshemmer) wie z.B. Ticlopidin und Clopidogrel
- Methotrexat (zur Behandlung von Krebs- und Autoimmunerkrankungen)
- Digoxin (zur Behandlung verschiedener Herzerkrankungen), da die Wirkung von Digoxin verstärkt werden kann
- Phenytoin (zur Verhinderung des Auftretens von epileptischen Anfällen), da die Wirkung von Phenytoin verstärkt werden kann
- Lithium (zur Behandlung von Depression und Manie), da die Wirkung von Lithium verstärkt werden kann
- Diuretika (Wassertabletten), da die Wirkung der Diuretika abgeschwächt werden kann
- kaliumsparende Diuretika, da dies zu Hyperkaliämie führen kann
- Arzneimittel, die hohen Blutdruck senken (ACE-Hemmer wie z.B. Captopril, Betablocker wie z.B. Atenolol-haltige Arzneimittel, Angiotensin-II-Rezeptorantagonisten wie z.B. Losartan)
- Colestyramin (zur Behandlung von hohen Cholesterinspiegeln)

- Aminoglykoside (Arzneimittel gegen bestimmte Arten von Bakterien), da NSAR die Ausscheidung von Aminoglykosiden verringern können
- SSRI (Arzneimittel gegen Depression) wie z.B. Paroxetin, Sertralin, Citalopram, da diese das Risiko für Blutungen im Magen-Darm-Trakt erhöhen können
- Ciclosporin, Tacrolimus (zur Unterdrückung des Immunsystems nach Organtransplantation), da Nierenschäden auftreten können
- Zidovudin oder Ritonavir (zur Behandlung von Patienten mit HIV)
- Mifepriston, da NSAR die Wirkung von Mifepriston abschwächen können
- Probenecid oder Sulfinpyrazon (zur Behandlung von Gicht), da die Ausscheidung von Ibuprofen verzögert werden kann
- Chinolon-Antibiotika, da das Risiko für Krampfanfälle erhöht werden kann
- Sulfonylharnstoffe (zur Behandlung von Typ-2-Diabetes), da die Blutzuckerspiegel beeinflusst werden können
- Glukokortikoide (zur Behandlung von Entzündungen), da dies das Risiko für Geschwüre oder Blutungen im Magen-Darm-Trakt erhöhen kann
- Bisphosphonate (zur Behandlung von Osteoporose, Paget-Krankheit und zur Verringerung hoher Calciumspiegel im Blut)
- Oxpentifyllin (Pentoxifyllin) (zur Behandlung von Durchblutungsstörungen der Arterien in Beinen oder Armen)
- Baclofen (zur Muskelentspannung), da die Giftigkeit von Baclofen ansteigt
- Ginkgo biloba, ein pflanzliches Arzneimittel (es besteht die Möglichkeit, dass Sie schneller bluten, wenn Sie es mit Ibuprofen einnehmen)
- Voriconazol und Fluconazol (CYP2C9-Hemmer) (zur Behandlung von Pilzinfektionen), da die Wirkung von Ibuprofen verstärkt werden kann. Eine Verringerung der Ibuprofen-Dosis sollte in Betracht gezogen werden, vor allem bei Verabreichung von hoch dosiertem Ibuprofen mit entweder Voriconazol oder Fluconazol.

Einige andere Arzneimittel können die Behandlung mit Ibuprofen AB ebenfalls beeinträchtigen oder durch eine solche selbst beeinträchtigt werden. Sie sollten daher vor der Anwendung von Ibuprofen AB zusammen mit anderen Arzneimitteln immer den Rat Ihres Arztes oder Apothekers einholen.

Einnahme von Ibuprofen zusammen mit Alkohol
Vermeiden Sie Alkohol, da sich dadurch die Nebenwirkungen von Ibuprofen verstärken können, insbesondere solche, die den Magen, Darm oder das zentrale Nervensystem betreffen.

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.

Nehmen Sie Ibuprofen AB nicht ein, wenn Sie sich in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft befinden, da dies Ihrem ungeborenen Kind schaden oder Probleme bei der Geburt verursachen könnte. Es kann Nieren-, Lungen- und Herzprobleme bei Ihrem ungeborenen Baby verursachen. Es kann Ihre Blutungsneigung und die Ihres Babys beeinträchtigen und dazu führen, dass die Wehen später oder länger als erwartet dauern. Sie sollten Ibuprofen AB während der ersten 6 Monate der Schwangerschaft nicht einnehmen, es sei denn, dies ist unbedingt erforderlich und wird von Ihrem Arzt empfohlen. Wenn Sie während dieser Zeit behandelt werden müssen oder während Sie versuchen, schwanger zu werden, sollte die niedrigste Dosis für die kürzest mögliche Zeit verwendet werden. Wenn es länger als ein paar Tage ab der 20. Schwangerschaftswoche eingenommen wird, kann Ibuprofen AB Nierenprobleme bei Ihrem ungeborenen Baby verursachen, die zu einem niedrigen Fruchtwasserspiegel führen können, der das Baby umgibt (Oligohydramnios) oder zu einer Verengung eines Blutgefäßes (Ductus arteriosus) im Herzen des Babys. Wenn Sie länger als ein paar Tage behandelt werden müssen, kann Ihr Arzt eine zusätzliche Überwachung empfehlen.

Dieses Produkt gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln (NSAR), die die Fruchtbarkeit von Frauen beeinträchtigen können. Diese Wirkung ist nach Absetzen des Arzneimittels umkehrbar.

Ibuprofen wird in sehr geringen Mengen in die Muttermilch ausgeschieden, jedoch muss das Stillen bei kurzzeitigen Behandlungen normalerweise nicht beendet werden. Wird jedoch eine längere Behandlung verordnet, ist ein frühzeitiges Abstillen zu erwägen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Ibuprofen hat im Allgemeinen keine Nebenwirkungen hinsichtlich der Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Da jedoch bei höheren Dosierungen Nebenwirkungen wie Müdigkeit, Schläfrigkeit, Schwindel (als häufig berichtet) und Sehstörungen (als gelegentlich berichtet) auftreten können, kann im Einzelfall die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt sein. Diese Wirkung wird bei gleichzeitiger Einnahme von Alkohol verstärkt.

Ibuprofen AB enthält Natrium: Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 200 mg/400 mg Filmtablette, d.h. im Wesentlichen „natriumfrei“.

3. Wie ist Ibuprofen AB einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Nebenwirkungen können minimiert werden, wenn die zur Symptomkontrolle erforderliche niedrigste wirksame Dosis über den kürzest möglichen Zeitraum angewendet wird.

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).

Nur zur kurzfristigen Verwendung.

Die Ibuprofen-Dosis hängt vom Alter und Körpergewicht des Patienten ab. Die empfohlene Dosis beträgt:

Leichte bis mäßig starke Schmerzen und Fieber
Erwachsene und Jugendliche ≥ 40 kg Körpergewicht (ab 12 Jahren):
200 mg: 1-2 Tablette(n) als Einzeldosis oder bei Bedarf 3- bis 4-mal täglich in einem zeitlichen Abstand von 6 Stunden. Die Tageshöchstdosis darf 6 Tabletten (1.200 mg) nicht überschreiten .
400 mg: ½ -1 Tablette als Einzeldosis oder bei Bedarf 3- bis 4-mal täglich in einem zeitlichen Abstand von 6 Stunden. Die Tageshöchstdosis darf 3 Tabletten (1.200 mg) nicht überschreiten.

Migränekopfschmerzen
Erwachsene und Jugendliche ≥ 40 kg Körpergewicht (ab 12 Jahren):
200 mg: 2 Tabletten als Einzeldosis oder jeweils 2 Tablette in zeitlichen Abständen von 6 Stunden bei Bedarf. Die Tageshöchstdosis darf 6 Tabletten (1.200 mg) nicht überschreiten
400 mg: 1 Tablette als Einzeldosis oder jeweils 1 Tablette in zeitlichen Abständen von 6 Stunden bei Bedarf. Die Tageshöchstdosis darf 3 Tabletten (1.200 mg) nicht überschreiten

Regelschmerzen

Erwachsene und Jugendliche ≥ 40 kg Körpergewicht (ab 12 Jahren):

200 mg: 1-2 Tablette(n) 1- bis 3-mal täglich in einem zeitlichen Abstand 4 – 6 Stunden, bei Bedarf. Die Tageshöchstdosis darf 6 Tabletten (1.200 mg) nicht überschreiten

400 mg: ½ -1 Tablette 1- bis 3-mal täglich in einem zeitlichen Abstand von 4 – 6 Stunden, bei Bedarf. Die Tageshöchstdosis darf 3 Tabletten (1.200 mg) nicht überschreiten.

Die Tablette sollte zusammen mit einem Glas Wasser vorzugsweise nach einer Mahlzeit eingenommen werden. Personen mit einem empfindlichen Magen wird empfohlen, Ibuprofen während einer Mahlzeit einzunehmen. Um das Schlucken oder die Anpassung der Dosen zu erleichtern, können die Tabletten in gleiche Hälften geteilt werden.

Wenn Sie ein Erwachsener sind und sich nach 3 Tagen nicht besser oder sogar schlechter fühlen für Migränekopfschmerzen oder Fieber und nach 4 Tagen für Schmerzen und Regelschmerzen, wenden Sie sich an einen Arzt. Wenn ein Kind oder Jugendlicher dieses Arzneimittel länger als 3 Tage braucht und sich nicht besser oder sogar schlechter fühlt, sollten Sie sich an einen Arzt wenden.

Anwendung bei Kindern
Ibuprofen AB 200 mg/400 mg sollte Kindern unter 12 Jahren nicht verabreicht werden.

Ältere Patienten
Wenn Sie älter sind, werden bei Ihnen häufiger Nebenwirkungen auftreten, insbesondere Blutungen, Geschwüre und Durchbruch im Verdauungstrakt, welche tödlich verlaufen können. Ihr Arzt wird Sie dementsprechend beraten.

Eingeschränkte Nieren- oder Leberfunktion
Wenn die Funktion Ihrer Nieren oder Leber eingeschränkt ist, wird Ihr Arzt Sie dementsprechend beraten.

Wenn Sie eine größere Menge von Ibuprofen eingenommen haben, als Sie sollten
Falls Sie mehr Ibuprofen eingenommen haben, als Sie sollten, oder falls Kinder aus Versehen das Arzneimittel eingenommen haben, wenden Sie sich immer an einen Arzt oder ein Krankenhaus in Ihrer Nähe, um eine Einschätzung des Risikos und Rat zur weiteren Behandlung zu bekommen.
Wenn Sie eine größere Menge von Ibuprofen eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Die Symptome einer Überdosierung können Übelkeit, Magenschmerzen, Erbrechen (möglicherweise auch mit Blut), Blutungen im Magen-Darm-Trakt (siehe auch Abschnitt 4) Durchfall, Kopfschmerzen, , Ohrensausen, Verwirrung und Augenzittern umfassen. Auch Unruhe, Schläfrigkeit, Desorientierung oder Koma können auftreten. Gelegentlich entwickeln Patienten Krämpfe. Bei hohen Dosen wurde über Schläfrigkeit, Brustschmerzen, Herzklopfen, Ohnmacht, Krämpfe (vor allem bei Kindern), Schwäche und Schwindel, Blut im Urin, niedrige Kaliumwerte im Blut, metabolische Azidose, Kältegefühl und Atemprobleme berichtet. Außerdem kann sich die Prothrombinzeit/INR verlängern, was wahrscheinlich auf eine Beeinträchtigung der Wirkung der zirkulierenden Gerinnungsfaktoren zurückzuführen ist. Akutes Nierenversagen und Leberschäden können auftreten. Eine Verschlimmerung von Asthma ist bei Asthmatikern möglich. Außerdem kann es zu niedrigem Blutdruck und verminderter Atmung kommen.

Wenn Sie die Einnahme von Ibuprofen vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

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.

Bei den folgenden Nebenwirkungen muss berücksichtigt werden, dass sie überwiegend dosisabhängig und von Patient zu Patient unterschiedlich sind.

Die am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen betreffen den Magen-Darm-Trakt. Magen-/Zwölffingerdarm-Geschwüre (peptische Ulzera), Durchbrüche oder Blutungen im Magen-Darm-Trakt, 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 Colitis und Morbus Crohn sind nach Anwendung berichtet worden. Weniger häufig wurde eine Entzündung der Magenschleimhaut (Gastritis) beobachtet.

Arzneimittel wie Ibuprofen sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzanfälle (Myokardinfarkt) oder Schlaganfälle verbunden. Flüssigkeitsansammlung im Gewebe (Ödeme), Bluthochdruck und Herzmuskelschwäche wurden in Zusammenhang mit NSAR berichtet.

Die Liste der folgenden Nebenwirkungen umfasst alle Nebenwirkungen, die während der Behandlung mit Ibuprofen bekannt geworden sind, einschließlich derjenigen, die bei Hochdosis-Langzeittherapie bei Rheuma-Patienten auftreten. Die aufgeführten Häufigkeiten, die über sehr seltene Berichte hinausgehen, beziehen sich auf die kurzfristige Anwendung von Tagesdosen bis zu maximal 1.200 mg Ibuprofen für orale Darreichungsformen und maximal 1.800 mg für Zäpfchen.

Die Nebenwirkungen sind nach ihrer Häufigkeit gereiht. Die folgende Konvention wurde verwendet:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Die folgenden Nebenwirkungen sind von Bedeutung und erfordern ein sofortiges Handeln, falls diese bei Ihnen auftreten. Beenden Sie sofort die Einnahme von Ibuprofen und suchen unverzüglich Ihren Arzt auf, wenn die folgenden Symptome auftreten:

Gelegentlich:
- schwarzer, teerartiger Stuhl oder blutig verfärbtes Erbrochenes (Geschwür des Verdauungstrakts mit Blutung)

Sehr selten:
- Schwellungen des Gesichts, der Zunge oder des Rachens (Kehlkopf), die zu großen Schwierigkeiten beim Atmen (Angioödem), schnellem Herzschlag, starkem Abfall des Blutdrucks oder lebensbedrohlichem Schock führen können
- plötzliche allergische Reaktion mit Kurzatmigkeit, Keuchen und Blutdruckabfall
- schwerer Ausschlag mit Blasen auf der Haut, besonders an Beinen, Armen, Händen und Füßen, welcher auch das Gesicht und die Lippen , oft mit Blasenbildung in der Mitte, Abschälen der Haut, Geschwüre im Bereich von Mund, Rachen, Nase, Genitalien und Augen. Vor diesen schwerenHautausschlägen können Fieber und grippeähnliche Symptome auftreten (exfoliative Dermatitis, Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom). Dieser kann sich noch verschlimmern, wobei die Blasen größer werden, sich ausbreiten und sich Teile der Haut abschälen (Lyell-Syndrom/ toxische epidermale Nekrolyse). Auch kann es zu schweren Infektionen mit Zerstörung (Nekrose) der Haut, des Unterhautzellgewebes und der Muskeln (nekrotisierende Fasziitis) kommen.

Nehmen Sie das Arzneimittel nicht mehr ein und informieren Sie Ihren Arzt so schnell wie möglich, wenn folgende Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten:

Häufig :
- Sodbrennen, Bauchschmerzen, Verdauungsbeschwerden

Gelegentlich:
- Sehstörungen
- Überempfindlichkeitsreaktionen wie Nesselausschlag, Juckreiz, Hautblutungen (Purpura), entzündlicher Hautausschlag, Asthmaanfälle (manchmal einhergehend mit niedrigem Blutdruck)
- Photosensitivität (erhöhte Empfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht)

Selten:
- Sehverlust

Sehr selten:
- plötzliche Ansammlung von Wasser in der Lunge, was Atemschwierigkeiten, Bluthochdruck, Zurückhalten von Wasser und Gewichtszunahme verursacht

Andere mögliche Nebenwirkungen mit Ibuprofen sind:

Häufig:
- Störungen im Verdauungstrakt, wie Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Blähungen, Verstopfung

Gelegentlich:
- Magenschleimhautentzündung
- Laufende Nase
- Verdauungsgeschwür mit oder ohne Perforation
- Darmentzündung und Verschlechterung der Entzündung des Dickdarms (Colitis) und des Verdauungstraktes (Morbus Crohn) und Komplikationen der Divertikel des Dickdarms (Perforation oder Fistel)
- Mikroskopische Blutungen aus dem Darm, die zu Anämie führen können
- Mundgeschwüre und Entzündungen (ulzerative Stomatitis)
- Schwierigkeiten beim Atmen (Bronchospasmus)
- Kopfschmerzen, Schläfrigkeit, Schwindel, Benommenheit, Müdigkeit, Unruhe, Schlaflosigkeit und Reizbarkeit

Selten:
- Depression, Verwirrung, Halluzinationen
- Lupus-erythematodes-Syndrom
- Harnstoff-Stickstoff im Blut erhöht, Serum-Transaminasen und alkalische Phosphatase erhöht
- Hämoglobin- und Hämatokritwerte erniedrigt, Hemmung der Blutplättchenverklumpung und verlängerte Blutungszeit, Calcium im Serum erniedrigt sowie Harnsäure im Serum erhöht
- Schädigung des Nierengewebes

Sehr selten:
- unangenehme Wahrnehmung des Herzschlags, Herzmuskelschwäche oder Herzinfarkt
- Störungen der Blutzellbildung (Anämie, Leukopenie, Thrombozytopenie, Panzytopenie, Agranulozytose, Neutropenie). Erste Symptome oder Anzeichen können sein: Fieber, Halsschmerzen, oberflächliche Wunden im Mund, grippeartige Symptome, starke Abgeschlagenheit, Nasenbluten und Hautblutungen.
- Ohrgeräusch oder Ohrensausen
- Entzündung der Speiseröhre oder Bauchspeicheldrüse
- Einengung des Darms

- Akute Leberentzündung, gelbliche Verfärbung der Haut oder des Augenweiß, Leberfunktionsstörung,
- Leberschaden (vor allem bei langfristiger Anwendung) oder Leberversagen
- Nierenprobleme einschließlich der Entwicklung von Ödemen, Nierenentzündungen und Nierenversagen
- Haarausfall
- Hirnhautentzündung ohne bakterielle Infektion (aseptische Meningitis)

Nicht bekannt:
- Kribbeln in den Händen und Füßen
- Angst
- Hörverlust
- Allgemeines Unwohlsein
- Entzündung des Augennervs, was Sehstörungen verursachen kann
- Es kann zu einer schweren Hautreaktion, bekannt als DRESS-Syndrom, kommen. Die Symptome von DRESS umfassen Hautausschlag, Fieber, geschwollene Lymphknoten und eine Zunahme der Eosinophilen (einer Form der weißen Blutkörperchen). Setzen Sie Ibuprofen AB unverzüglich ab und begeben Sie sich in ärztliche Behandlung, wenn Sie diese Symptome bemerken.
- 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). Beenden Sie die Anwendung von Ibuprofen, wenn Sie diese Symptome entwickeln, und begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung. Siehe auch Abschnitt 2.
- Schmerzen im Brustkorb, dieein Anzeichen für eine möglicherweiseschwereallergische Reaktionsein können, die Kounis-Syndrom genannt wird.

Ibuprofen AB kann zu einer verringerten Zahl weißer Blutkörperchen führen, was eine verminderte Infektionsabwehr verursachen kann. Wenn Sie eine Infektion mit Symptomen wie Fieber und eine schwerwiegende Verschlechterung Ihres Allgemeinzustands, oder Fieber mit lokalen Infektionssymptomen wie Schmerzen im Hals/Rachen/Mund oder Harnwegsprobleme, entwickeln, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt. Eine Blutuntersuchung wird durchgeführt, um einen möglichen Rückgang der Zahl weißer Blutkörperchen (Agranulozytose) abzuklären. Es ist wichtig, dass Sie Ihrem Arzt von der Einnahme dieses Arzneimittels berichten.

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:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
www.afmps.be
Abteilung Vigilanz:
Website: www.notifieruneffetindesirable.be
E-Mail: adr@fagg-afmps.be

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

5. Wie ist Ibuprofen AB aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „EXP“ 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 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 Ibuprofen AB enthält
- Der Wirkstoff ist Ibuprofen.
  Jede Filmtablette Ibuprofen AB 200 mg enthält 200 mg Ibuprofen.
  Jede Filmtablette Ibuprofen AB 400 mg enthält 400 mg Ibuprofen.

- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Tablettenkern: Maisstärke, Stärke, vorgelatinierte (Maisstärke), wasserfreie kolloidale Kieselsäure, Croscarmellose-Natrium, Talk, Stearinsäure.
  Filmüberzug: Talkum (E553b), Polyvinylalkohol, Macrogol 3350 (E1521), Titandioxid (E171).

Wie Ibuprofen AB aussieht und Inhalt der Packung
Filmtablette.

Ibuprofen AB 200 mg Filmtablette
Weiße bis cremefarbene, runde Filmtabletten (9,8 mm Durchmesser) mit Bruchkerbe auf der einen Seite und ungeprägt auf der anderen Seite. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Ibuprofen AB 400 mg Filmtablette
Weiße bis cremefarbene, runde Filmtabletten mit Bruchkerbe auf der einen Seite und ungeprägt auf der anderen Seite. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Ibuprofen AB 200 mg/400 mg Filmtabletten sind in Blisterpackungen verpackt.

Packungsgrößen:
Blisterpackungen:
200 mg: 10, 20, 24, 56, 60 en 84 Filmtabletten.
400 mg: 10, 20, 24, 50, 56, 84 en 100 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Aurobindo N.V., E. Demunterlaan 5 box 8, 1090 Brüssel

Hersteller
APL Swift Services (Malta) Limited, HF26, Hal Far Industrial Estate, BBG 3000 Hal Far, Birzebbugia, Malta

Generis Farmacêutica, S.A., Rua João de Deus, no 19, 2700-487 Amadora, Portugal

Zulassungsnummern:
Ibuprofen AB 200 mg Filmtabletten: BE584586
Ibuprofen AB 400 mg Filmtabletten: BE584595

Art der Abgabe: freie Abgabe

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

BE	Ibuprofen AB 200 mg/400 mg filmomhulde tabletten, comprimés pelliculés, Filmtabletten
DE	IBU-PUREN akut 400 mg Filmtabletten
IT	Ibuprofene Aurobindo Italia
PT	Ibuprofeno Mer
NL	Ibuprofen Sanias 200 mg/400 mg, filmomhulde tabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet / genehmigt im 02/2025/ 04/2025.