

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Ibucaps 200 mg Weichkapseln

Ibuprofen

Zur Anwendung bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 20 kg (etwa 6 Jahre)

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 Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal ein.

- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 3 Tagen bei **Fieber** oder nach 4 Tagen bei **Schmerzen** nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Ibucaps und wofür wird es angewendet?

Ibuprofen gehört zur Gruppe der so genannten nicht-steroidalen Antirheumatika (NSARs). Diese Arzneimittel wirken, indem Sie die Symptome Schmerzen und Fieber lindern. Ibucaps zerfällt leicht im Körper und der Wirkstoff aus der Kapsel wird so leicht aufgenommen und gelangt schnell zum Schmerzort.

Ibucaps wird angewendet zur kurzzeitigen symptomatischen Behandlung von:

- leichten bis mäßig starken Schmerzen wie Kopf-, Zahn- und Regelschmerzen;
- Fieber und Schmerzen im Zusammenhang mit Erkältung.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ibucaps beachten?

Ibucaps 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 mit **Kurzatmigkeit, Asthmaanfällen, Nasenschleimhautschwellungen oder Hautreaktionen** nach der Einnahme von Acetylsalicylsäure (Aspirin) oder verwandte Schmerzmittel (NSARs) reagiert haben.
- Bei bestehenden oder in der Vergangenheit wiederholt aufgetretenen **Magengeschwüren** oder Magenblutungen (mindestens 2 unterschiedliche Episoden).
- Bei **Magen-Darm-Blutung** oder –Durchbruch (Perforation) in der Vorgeschichte im Zusammenhang mit einer vorherigen Therapie mit NSAR.

- Bei schweren **Leber- oder Nierenfunktionsstörungen** oder **Herzinsuffizienz**.
- Bei **zerebrovaskulären Blutungen** (Hirnblutungen).
- Bei anderen aktiven **Blutungen**.
- Bei ungeklärten **Blutbildungsstörungen**.
- Wenn Sie **stark dehydriert** sind (hervorgerufen z.B. durch Erbrechen, Durchfall oder unzureichende Flüssigkeitsaufnahme).
- Während der **letzten drei Monate der Schwangerschaft** (siehe „Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker, oder medizinischen Fachpersonal bevor Sie Ibucaps einnehmen:

- Wenn Sie bestimmte Erkrankungen der Haut (systemischer Lupus erythematodes (SLE) oder Mischkollagenose) haben.
- Bei bestimmte angeborenen Blutbildungsstörungen (z.B. akute intermittierende Porphyrie) .
- Bei gastrointestinalen Erkrankungen, auch in der Vorgeschichte (Colitis ulcerosa, Morbus Crohn).
- Wenn Sie jemals unter Bluthochdruck und/oder Herzinsuffizienz gelitten haben.
- Bei eingeschränkter Nierenfunktion.
- Bei eingeschränkter Leberfunktion.
- Direkt nach größeren chirurgischen Eingriffen.
- Wenn Sie versuchen schwanger zu werden.
- Wenn Sie an Asthma oder allergischen Erkrankungen leiden oder gelitten haben, da es zu Kurzatmigkeit kommen kann.
- Bei Patienten, die an Heuschnupfen, Nasenpolypen oder chronisch obstruktiven Atemwegserkrankungen leiden, da für sie ein erhöhtes Risiko für das Auftreten allergischer Reaktionen besteht. Diese können sich als Asthmaanfälle (sog. Analgetika-Asthma) äußern.
- Wenn Sie an Schwellungen von Gesicht, Lippen, Mund, Zunge oder Rachen leiden, die Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen (Quincke-Ödem) verursachen können, oder juckende Schwellungen auf der Haut, auch Nesselsucht oder Urtikaria genannt.
- Wenn Sie Herzprobleme oder einen vorangegangenen Schlaganfall haben oder denken, dass Sie ein Risiko für diese Erkrankungen aufweisen könnten (z.B. wenn Sie hohen Blutdruck, Diabetes oder hohe Cholesterinwerte haben oder Raucher sind).
- Wenn Sie an Blutgerinnungsstörungen (Koagulation) leiden.
- Wenn Sie eine Infektion haben – siehe unten unter „Infektionen“.
- Bei der Anwendung von Ibuprofen wurde über Anzeichen einer allergischen Reaktion, einschließlich Atemprobleme, Schwellung des Gesichts- und Halsbereichs (Angioödem) und Schmerzen im Brustkorb berichtet. Nehmen Sie Ibucaps 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 schwere Hautreaktionen, einschließlich exfoliative Dermatitis, Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse, Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) und akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP), berichtet. Wenden Sie Ibucaps nicht weiter an und begeben Sie sich sofort in ärztliche Behandlung, wenn Sie eines der Symptome dieser schweren Hautreaktionen bemerken, die in Abschnitt 4 beschrieben werden.

Infektionen

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

Hautreaktionen

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

Bei dehydrierten Kindern und Jugendlichen besteht das Risiko auf Nierenfunktionsstörungen.

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.

Sie sollten der Behandlung vor der Einnahme von Ibucaps mit Ihrem Arzt oder Apotheker besprechen, wenn Sie:

- eine Herzerkrankung, einschließlich Herzschwäche (Herzinsuffizienz) und Angina (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 transitorischer ischämischer Attacke „TIA“) hatten;
- Bluthochdruck, Diabetes oder hohe Cholesterinspiegel haben oder Herzerkrankungen oder Schlaganfälle in Ihrer Familienvorgeschichte vorkommen oder wenn Sie Raucher sind.

Bei einer längeren Verabreichung von Ibucaps ist die regelmäßige Kontrolle der Leberwerte, der Nierenfunktion sowie des Blutbilds erforderlich.

Windpocken

Während einer Windpockeninfektion (Varicella), wird die Einnahme von Ibucaps nicht empfohlen.

Die Intensität der Nebenwirkungen

Die gleichzeitige Anwendung mit anderen NSARs, einschließlich so genannter Cyclooxygenase-2-Hemmer erhöht das Risiko für Nebenwirkungen (siehe Abschnitt „Einnahme von Ibucaps zusammen mit anderen Arzneimitteln“) und ist zu vermeiden.

Unerwünschte Effekte lassen sich durch Anwendung der niedrigsten wirksamen Dosis über den kürzesten, für die Symptomkontrolle erforderlichen Zeitraum minimieren. Ältere Patienten haben ein erhöhtes Risiko auf Nebenwirkungen.

Körperliche Aktivität

Ganz allgemein kann die gewohnheitsmäßige Einnahme von (mehrerer schmerzstillender Wirkstoffe) Schmerzmitteln, zur dauerhaften Nierenschädigung führen. Das Risiko ist unter körperlicher Beanspruchung einhergehend mit Salzverlust und Dehydrierung, möglicherweise erhöht und sollte daher vermieden werden.

Behandlung von Kopfschmerzen

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

Einnahme von Ibucaps 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.

Ibucaps kann andere Arzneimittel beeinträchtigen oder von diesen beeinträchtigt werden. Zum Beispiel:

- Arzneimittel, die gerinnungshemmend wirken (d.h. das Blut verdünnen/die Blutgerinnung verhindern, z.B. Acetylsalicylsäure, Warfarin, Ticlopidin).
- 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).

Einige Arzneimittel können die Behandlung mit Ibucaps beeinträchtigen oder durch eine solche selbst beeinträchtigt werden. Deshalb sollten Sie stets ärztlichen Rat einholen, bevor Sie Ibucaps gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln anwenden.

Dies gilt insbesondere für:

Acetylsalicylsäure oder andere **NSAR** (entzündungs- und schmerzhemmende Mittel)

Dies kann das Risiko auf Geschwüre oder Blutungen im Magen-Darm-Trakt erhöhen.

Niedrig dosierte Acetylsalicylsäure

Dies kann die blutverdünnende Wirkung beeinträchtigen.

Digoxin (bei Herzinsuffizienz)

Die Wirkung von Digoxin kann dadurch verstärkt werden.

Glukokortikoide (Arzneimittel, die Kortison oder kortisonähnliche Substanzen enthalten)

Dies kann das Risiko auf Geschwüre oder Blutungen im Magen-Darm-Trakt erhöhen.

Thrombozytenaggregationshemmer

Dies kann das Blutungsrisiko erhöhen

Arzneimittel zur **Blutverdünnung** (wie Warfarin)

Ibuprofen kann die Wirkungen dieser Arzneimittel verstärken.

Phenytoin (bei Epilepsie)

Dies kann die Wirkung von Phenytoin verstärken.

Selektive Serotonin-Reuptake-Hemmer (SSRI)
(Arzneimittel bei Depression)

Diese können das Risiko auf Magen-Darm-Blutungen erhöhen.

Lithium (ein Arzneimittel bei bipolarer Störung und Depression)

Dies kann die Wirkung von Lithium verstärken.

Probenecid und Sulfinpyrazone (Arzneimittel zur Behandlung von Gicht)

Dies kann die Ausscheidung von Ibuprofen verzögern.

Arzneimittel gegen **Bluthochdruck und Wassertabletten** (Diuretika)

Ibuprofen kann die Wirkungen dieser Arzneimittel einschränken und das Risiko für die Nieren könnte erhöht sein.

Kalium-sparende Diuretika

Dies kann zu Hyperkaliämie führen.

Methotrexat (ein Arzneimittel bei Krebs oder

Dies kann die Wirkung von Methotrexat verstärken.

Rheuma)

Tacrolimus und Ciclosporin (Immunsuppressiva)

Dadurch kann eine Nierenschädigung eintreten.

Zidovudin (ein Arzneimittel zur Behandlung von HIV/AIDS)

Die Anwendung von Ibucaps kann zu einem erhöhten Risiko auf Blutungen in ein Gelenk oder Blutungen führen, die bei HIV-positiven Blutern zu Schwellungen führen.

Sulfonylharnstoffe (Antidiabetika)

Wechselwirkungen sind möglich.

Chinolon-Antibiotika

Das Risiko auf Konvulsionen (Krampfanfälle) kann dadurch ansteigen.

CYP2C9-Inhibitoren

Die Wirkung von Ibuprofen kann verstärken.

Einnahme von Ibucaps zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Nehmen Sie die Kapsel mit Wasser ein. Wenn Sie einen empfindlichen Magen haben, wird die Einnahme von Ibucaps während der Mahlzeit empfohlen.

Wenn Sie Ibucaps kurz nach einer Mahlzeit einnehmen, kann sich der Wirkeintritt verzögern. Wenn dieser Fall eintritt nehmen Sie NICHT mehr Ibucaps ein als empfohlen oder bis der dort angegebene Zeitabstand zwischen 2 Dosen abgelaufen ist (siehe Abschnitt 3).

Das Auftreten einiger Nebenwirkungen, insbesondere solcher, die den Magen-Darm-Trakt betreffen, ist wahrscheinlicher, wenn Ibucaps zusammen mit Alkohol angewendet wird.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs- / Gebärfähigkeit

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 Ibucaps 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- und Herzprobleme bei Ihrem ungeborenen Kind verursachen. Es kann Ihre und die Neigung Ihres Babys zu Blutungen beeinflussen und dazu führen, dass die Wehen später oder länger als erwartet dauern. Sie sollten Ibucaps während der ersten 6 Monate der Schwangerschaft nicht einnehmen, es sei denn, dies ist absolut notwendig und wird von Ihrem Arzt empfohlen. Wenn Sie während dieser Zeit oder während der Schwangerschaft behandelt werden müssen, sollte die niedrigste Dosis für die kürzest mögliche Zeit verwendet werden. Wenn Ibucaps länger als ein paar Tage ab der 20. Schwangerschaftswoche eingenommen wird, kann dies zu Nierenproblemen bei Ihrem ungeborenen Kind führen, die zu einem niedrigen Fruchtwasserspiegel führen können, der das Baby umgibt (Oligohydramnion) 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 Arzneimittel geht in die Muttermilch über, kann aber während der Stillzeit eingenommen werden, wenn es in der empfohlenen Dosis und für die kürzest mögliche Zeit angewendet wird.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei kurzfristiger, bestimmungsgemäßer Anwendung hat dieses Arzneimittel keinen oder einen vernachlässigbaren Effekt auf die Teilnahme am Straßenverkehr und das Bedienen von Maschinen. Da bei Anwendung von Ibucaps

in höheren Dosen zentralnervöse Nebenwirkungen wie Müdigkeit und Schwindel auftreten können, können sich die Reaktionen verändern und die Fähigkeit, aktiv am Straßenverkehr teilzunehmen und Maschinen zu bedienen, in Einzelfällen beeinträchtigt sein. Dies gilt in erhöhtem Maße in Kombination mit Alkohol.

Ibucaps enthält Sorbitol.

Dieses Arzneimittel enthält 55,63 mg Sorbitol in jeder Kapsel.

Sorbitol ist eine Fructosequelle. Wenn Ihr Arzt Ihnen gesagt hat, dass Sie (oder Ihr Kind) eine Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern haben, oder wenn bei Ihnen eine hereditäre Fructoseintoleranz (HFI) diagnostiziert wurde, eine seltene genetische Störung, bei der eine Person Fructose nicht abbauen kann, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie (oder Ihr Kind) dieses Arzneimittel einnehmen oder erhalten.

Ibucaps enthält Lecithin (aus Sojaöl)

Ibucaps enthält Sojaöl. Es darf nicht eingenommen/angewendet werden, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Erdnuss oder Soja sind.

3. Wie ist Ibucaps einzunehmen?

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

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).

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

Erwachsene und Jugendliche ab 40 kg Körpergewicht:

Anfangsdosis: Nehmen Sie 1 bis 2 Kapseln (200 bis 400 mg Ibuprofen) mit Wasser ein. Falls notwendig können Sie eine weitere Dosis von 1 oder 2 Kapseln (200 oder 400 mg Ibuprofen) einnehmen. Überschreiten Sie NICHT die maximale Tagesdosis von 6 Kapseln innerhalb von 24 Stunden.

Der Zeitabstand zwischen 2 Dosen sollte 4 Stunden bei einer 200 mg Dosis und 6 Stunden bei einer 400 mg Dosis nicht unterschreiten.

Kinder ab 20 kg (etwa 6 Jahre) bis 39 kg Körpergewicht:

Ibucaps darf nur bei Kindern mit einem Körpergewicht von mindestens 20 kg angewendet werden. Die maximale Tagesdosis beträgt 20 bis 30 mg Ibuprofen pro kg Körpergewicht, verteilt auf 3-4 Einzeldosen. Überschreiten Sie nicht die empfohlene maximale Tagesdosis. Eine maximale Tagesdosis von 30 mg/kg Ibuprofen innerhalb von 24 Stunden soll nicht überschritten werden.

Der Zeitabstand zwischen 2 Dosen sollte 6 Stunden nicht unterschreiten.

Zur Dosierung bei Kindern gelten die folgenden Dosierangaben:

Körpergewicht	Einzeldosis	Häufigkeit der Anwendung
Kinder mit 20 kg – 29 kg	1 Kapsel (entsprechend 200 mg Ibuprofen)	Soweit notwendig, kann eine weitere Kapsel nach 8 Stunden eingenommen werden. NICHT mehr als 3 Kapseln (bis zu 600 mg Ibuprofen) innerhalb von 24 Stunden einnehmen.

Kinder mit 30 kg – 39 kg	1 Kapsel (entsprechend 200 mg Ibuprofen)	Soweit notwendig, kann eine weitere Kapsel nach 6 bis 8 Stunden eingenommen werden. NICHT mehr als 4 Kapseln (bis zu 800 mg Ibuprofen) innerhalb von 24 Stunden einnehmen .
--------------------------	--	---

Art der Anwendung

Zum Einnehmen. Nur zur kurzzeitigen Anwendung. Nicht kauen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Ibuprofen bei **Fieber** mehr als 3 Tage oder zur **Schmerzbehandlung** mehr als 4 Tage benötigen oder wenn sich Ihre Symptome verschlimmern.

Wenn bei Kindern und bei Jugendlichen dieses Arzneimittels mehr als 3 Tage erforderlich ist oder wenn die Symptome verschlimmern, sollte ein Arzt konsultiert werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Ibucaps eingenommen haben, als Sie sollten

Falls Sie mehr Ibucaps 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 oder kontaktieren Sie sofort das Antigiftzentrum (070/245.245).

Zu den Symptomen können Übelkeit, Magenschmerzen, Erbrechen (kann blutverschmiert sein), Kopfschmerzen, Ohrensausen, Verwirrtheit und zitternde Augenbewegungen gehören. Hinzu kommen bei hohen Dosen gastrointestinale Blutungen, niedriger Blutdruck, Erregung, Koma, hohe Kaliumspiegel im Blut (Hyperkaliämie), erhöhte Blutgerinnungszeit, Funktionsstörungen von Leber und Niere, Verfärbung der Haut und Schleimhaut (Zyanose), Verschlimmerung von Asthma bei Asthmatikern, Schläfrigkeit, Brustschmerzen, Herzklopfen, Bewusstlosigkeit, Krämpfe (hauptsächlich bei Kindern), Schwäche und Schwindel, Blut im Urin, kaltes Körpergefühl und Atemprobleme wurden berichtet.

Wenn Sie die Einnahme von Ibucaps vergessen haben.

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Falls Sie einmal vergessen, das Arzneimittel einzunehmen, nehmen Sie es ein, sobald Sie sich daran erinnern, und setzen Sie dann die Einnahme dieses Arzneimittel zu den gewohnten Zeiten fort.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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.

Nebenwirkungen können reduziert werden, indem die niedrigste wirksame Dosis über den kürzesten, für die Symptomkontrolle erforderlichen Zeitraum angewendet wird.

Ältere Patienten haben ein höheres Risiko für das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung dieses Arzneimittels.

Arzneimittel wie Ibucaps können mit einem geringfügig erhöhten Risiko auf Herzanfall ("Myokardinfarkt") oder Schlaganfall in Zusammenhang gebracht werden.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

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

Falls Sie irgendwann im Laufe Ihrer Behandlung unter einer der folgenden Nebenwirkungen leiden, BEENDEN sie die Einnahme des Medikaments und suchen Sie SOFORTIGE medizinische Hilfe:

- **Erkrankungen des Immunsystems**
Gelegentlich: Überempfindlichkeitsreaktionen mit Hautausschlägen und Hautjucken sowie Asthmaanfällen.
Sehr selten: Schwere Überempfindlichkeitsreaktionen – diese können sich äußern als: Gesichtsschwellung, Schwellung von Zunge und Rachen, Kurzatmigkeit, Herzklopfen, Blutdruckabfall, bedrohlicher Schock.
- **Erkrankungen des Blutes**
Sehr selten: Probleme bei der Blutzellenproduktion – Erste Anzeichen dafür sind: Fieber, Halsschmerzen, oberflächliche Geschwüre (Wunden) im Mund, grippeartige Symptome, schwere Abgeschlagenheit sowie Nasenbluten, Hautblutungen und unerklärliche Blutergüsse. Selbstbehandlungen mit schmerz- oder fiebersenkenden Arzneimitteln, die das Fieber senken (Antipyretika), ist NICHT zulässig.
- **Erkrankungen des Magen-Darmtrakts**
Sehr selten: Stärkere Schmerzen im Oberbauch, Bluterbrechen, Schwarzfärbung des Stuhls.
- **Erkrankungen des Nieren**
Sehr selten: Verminderung der Harnausscheidung und Schwellungen (insbesondere bei Patienten mit Bluthochdruck oder eingeschränkter Nierenfunktion); Wasseransammlung im Körper (Ödeme) und trüber Urin (nephrotisches Syndrom); entzündliche Nierenerkrankung (interstitielle Nephritis), die mit einer akuten Nierenfunktionsstörung und einem allgemeinen elenden Gefühl einhergehen kann. Diese könnten erste Anzeichen einer Nierenschädigung oder Nierenversagen sein.
- **Infektionen**
Sehr selten: Auftreten oder Verschlechterung einer Infektion

Es kann vorkommen, dass ein der bekannten NSAR-Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt. Sollte dies der Fall sein oder sollten Sie Bedenken haben, **sprechen Sie schnellst möglich mit Ihrem Arzt.**

Infektionen

Sehr selten: Schwere Hautinfektionen und Weichteilkomplikationen während einer Infektion mit Windpocken (Varicella), Verschlimmerung der infektionsbedingten Symptome wie z.B. nekrotisierende Faszitis (Fleischfressenden Bakterien Syndrom).

Es muss untersucht werden, ob es eine Anzeige für eine Behandlung einer Infektion/Antibiotikatherapie gibt. Symptome einer aseptischen Meningitis mit Nackensteifheit, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber oder

Bewusstseinstrübung wurden bei der Anwendung von Ibuprofen beobachtet. Patienten mit Autoimmunerkrankungen (SLE, Mischkollagenose) sind möglicherweise eher betroffen.

Psychiatrische Störungen:

Sehr selten: Psychotische Reaktionen, Depression.

Störungen des Nervensystems:

Gelegentlich: Kopfschmerzen, Schwindel, Schlaflosigkeit, Erregung, Reizbarkeit und Müdigkeit.

Augenerkrankungen

Gelegentlich: Sehstörungen.

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths:

Selten: Tinnitus (Ohrgeräusche).

Herzkrankungen:

Sehr selten: Palpitationen (Herzklopfen), Herzinsuffizienz, Myokardinfarkt (Herzinfarkt), Ödeme, Bluthochdruck wurden im Zusammenhang mit hochdosierter NSAR-Behandlung berichtet.

Nicht bekannt: Schmerzen im Brustkorb, die ein Anzeichen für eine möglicherweise schwere allergische Reaktion sein können, die Kounis-Syndrom genannt wird.

Gefäßkrankungen:

Sehr selten: arterielle Hypertonie (Erhöhten Blutdruck in den Arterien), Vaskulitis (entzündliche Erkrankung der Blutgefäße).

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

Häufig: Magenbeschwerden wie Säureverätzung, Magenschmerzen und Übelkeit, Verdauungsstörungen und Diarrhö, Erbrechen, Flatulenz (Winde) und Verstopfung sowie leichte Blutungen in Magen und/oder Darm, die in Einzelfällen Anämie verursachen können.

Gelegentlich: Perforation oder Gastritis (Magen-Darm-Blutung, Teerstühle und Bluterbrechen), Verschlimmerung einer bestehenden Darmerkrankung (Colitis ulcerosa oder Morbus Crohn).

Sehr selten: Ösophagitis (Entzündungen der Speiseröhre) und der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis), Ausbildung von intestinalen, membranartigen Strikturen.

Lebererkrankungen

Sehr selten: Leberfunktionsstörungen (erste Anzeichen können Hautverfärbung sein), Leberschädigung (insbesondere bei Langzeitanwendung), Leberversagen, akute Hepatitis (Lebererkrankungen mit Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, allgemeines Unwohlsein, Fieber, Juckreiz, Gelbfärbung der Haut und/oder Augen, und dunkel gefärbter Urin).

Erkrankungen der Haut

Wenden Sie Ibuprofen nicht weiter an und begeben Sie sich sofort in ärztliche Behandlung, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken:

Gelegentlich: Diverse Hautausschläge.

Sehr selten: rötliche, nicht erhabene, zielscheibenartige oder kreisförmige Flecken auf dem Rumpf, oft mit Blasenbildung in der Mitte, Abschälen der Haut, Geschwüre im Bereich von Mund, Rachen, Nase, Genitalien und Augen. Vor diesen schweren Hautausschlägen können Fieber und grippeähnliche Symptome auftreten (exfoliative Dermatitis, Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, Erythema multiforme, toxische epidermale Nekrolyse/Lyell-Syndrom), Haarausfall (Alopezie)).

Arzneimittlexanthem mit Eosinophilie und systemischen Symptomen: es kann zu einer schweren Hautreaktion, bekannt als DRESS-Syndrom, kommen. Großflächiger Ausschlag, hohe Körpertemperatur und vergrößerte Lymphknoten und eine Zunahme von Eosinophilen (einer Form der weißen Blutkörperchen).

Nicht bekannt: Roter, schuppiger, großflächiger Ausschlag mit Knoten unter der Haut und Blasen, begleitet von Fieber. Die Symptome treten in der Regel zu Beginn der Behandlung auf (akute generalisierte exanthematische Pustulose). Beenden Sie die Anwendung von Ibucaps, wenn Sie diese Symptome entwickeln, und begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung. Siehe auch Abschnitt 2, Die Haut wird lichtempfindlich.

Erkrankungen der Niere und Harnwege

Selten: Flanken- und/oder Abdominalschmerz, Blut im Urin sowie Fieber können Anzeichen einer Nierenschädigung (papilläre Nekrose) sein. Erhöhte Harnstoffkonzentration im Blut.

Untersuchungen

Sehr selten: verminderter Hämoglobinspiegel

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 über das nationale Meldesystem anzeigen :

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 Ibucaps aufzubewahren

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25° lagern. In der Originalverpackung aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und auf der Blisterpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. 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 Ibucaps enthält

- Der Wirkstoff ist Ibuprofen. Jede Kapsel enthält 200 mg Ibuprofen
- Die sonstigen Bestandteile sind:
 - o Kapselfüllung: Macrogol 600, Kaliumhydroxid (E525), gereinigtes Wasser.
 - o Kapselhülle: Gelatine (E441), Lösung von partiell dehydratisiertem Sorbitol (E420), gereinigtes Wasser.
 - o Drucktinte: Opacode NS-78-18011 (bestehend aus: gereinigtes Wasser, Titaniumdioxid (E171), Propylenglycol (E1520), Isopropylalkohol, HPMC 2910/Hypromellose 3cP)

Wie Ibucaps aussieht und Inhalt der Packung

Ibucaps ist eine helle, ovale, transparente Weichgelatine kapsel

Blisterpackung aus weiß-opake Polyvinylchlorid (PVC) / Polyethylen (PE) / Polyvinylidenchlorid Laminat, heißgesiegelt Aluminiumfolie.

Die Blisterpackungen werden in Kartons verpackt. Packungen von 10, 20 oder 30 Kapseln. Er werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

Aurobindo Pharma B.V.
Baarnsche Dijk 1, 3741 LN Baarn,
Niederlande

Zulassungsnummer

BE472897

Art der Abgabe

Freie Abgabe

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

Belgien	Ibucaps 200 mg, zachte capsules – capsules molles – Weichkapseln
Die Niederlande	Leidapharm Ibuprofen Liquid Caps 200 mg

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet / genehmigt im 02/2024 / 03/2024.