

Packungsbeilage: Informationen für den Anwender

Ibucaps 400 mg Weichkapsel

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 40 kg (12 Jahre und älter)

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 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 4 Tagen (bei Schmerzen) oder nach 3 Tagen (bei Fieber) 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?

Ibucaps enthält ein Medikament namens Ibuprofen. Es gehört zur Gruppe der sogenannten nichtsteroidalen entzündungshemmenden Arzneimittel (NSARs) mit schmerzstillender und fiebersenkender Wirkung.

Ibucaps ist indiziert bei Erwachsenen und Jugendlichen ab einem Körpergewicht von 40 kg und darüber (12 Jahre und älter) zur Linderung von:

- leichten bis mittleren Schmerzen
- Fiebrigkeit

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

Ibucaps darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ibuprofen oder einen sonstigen Inhaltsstoff dieses Medikaments sind (aufgeführt unter Abschnitt 6).
- wenn Sie schon einmal unter Kurzatmigkeit, Asthma, laufender Nase, Schwellung oder (juckendem) Ausschlag gelitten haben, nachdem Sie Acetylsalicylsäure (Aspirin) oder verwandte Schmerzmittel (NSARs) eingenommen haben.
- wenn es bei Ihnen in der Vergangenheit während einer früheren NSAR-Therapie zu Blutungen des Magen-Darm-Trakts oder Perforation gekommen ist.
- wenn Sie ein Magengeschwür haben (bzw. in der Vorgeschichte zwei oder mehr Episoden) bzw. eine Magenblutung haben.
- wenn Sie unter einer Blutgerinnungsstörung leiden oder eine sonstige Blutungsstörung haben.
- wenn Sie unter starker Leber-, Nieren- oder Herzinsuffizienz leiden.
- wenn Sie unter einer zerebrovaskulären oder sonstigen aktiven Blutung leiden.
- wenn Sie unter ungeklärten Blutbildungsstörungen leiden.

- wenn Sie unter starker Dehydrierung (verursacht durch Erbrechen, Diarrhö oder unzureichende Flüssigkeitsaufnahme) leiden.
- wenn Sie sich im letzten Schwangerschaftsdrittel befinden.
- wenn Sie bereits sonstige NSAR-Schmerzmittel (einschließlich COX-2-Inhibitoren) oder Aspirin mit einer Dosierung von mehr als 75 mg täglich einnehmen.

Ibucaps darf bei Jugendlichen mit einem Körpergewicht von unter 40 kg und bei Kindern nicht angewendet werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie vor Einnahme des Medikaments mit einem Apotheker, Ihrem Arzt oder medizinischen Fachpersonal,

- wenn Sie unter systemischem Lupus erythematodes (SLE) leiden – eine Erkrankung des Immunsystems, die das Bindegewebe angreift, was zu Gelenkschmerzen, Hautveränderungen und Störungen sonstiger Organe führt – oder einer gemischten Mischkollagenose.
- wenn Sie hereditäre Blutbildungsstörungen (akute intermittierende Porphyrie) haben.
- wenn Sie Darmprobleme oder eine Darmerkrankung haben bzw. in der Vergangenheit hatten (ulzerative Kolitis, Morbus Crohn).
- wenn Sie Asthma oder eine allergische Erkrankung haben bzw. hatten, da es dabei zu Kurzatmigkeit kommen kann
- wenn Sie unter Heuschnupfen, Nasenpolypen oder chronisch obstruktiven Atemerkrankungen leiden, da dabei ein erhöhtes Risiko für allergische Reaktionen besteht. Die allergischen Reaktionen können sich als Asthmaanfälle (sogenanntes analgetisches Asthma), Quincke-Ödem oder Urtikaria äußern.
- wenn Sie älter sind, da es dann unter Umständen wahrscheinlicher ist, dass Sie unter Nebenwirkungen leiden
- wenn Sie unter einer Erkrankung der Nieren oder Leber leiden.
- wenn Sie sich gerade einer größeren Operation unterzogen haben
- wenn Sie Schwellungen (Ödeme), Bluthochdruck (Hypertonie) oder eine Herzerkrankung haben.
- wenn Sie beabsichtigen, schwanger zu werden (Ibuprofen gehört zu den NSARs, eine Arzneimittelgruppe, die bei Frauen die Fertilität beeinträchtigen kann. Dieser Effekt verschwindet nach Absetzen des Arzneimittels.).
- wenn Sie in den ersten 6 Monaten einer Schwangerschaft sind.
- wenn Sie niedrigdosiertes Aspirin (bis zu 75 mg/Tag) einnehmen.
- 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.

Unerwünschte Effekte lassen sich durch Anwendung der niedrigsten wirksamen Dosis über den kürzesten, für die Symptomkontrolle erforderlichen Zeitraum minimieren.

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 die empfohlene Dosis oder Behandlungsdauer nicht.

Sie sollten Ihre 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.

Es ist ratsam, bei Windpocken (Varicella) die Einnahme von Ibucaps zu vermeiden.

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

Eine längere Anwendung von Schmerzmitteln gegen Kopfschmerzen kann diese verschlimmern. Wenn Sie diese Erfahrung machen oder dies für möglich halten, sollten Sie dieses Arzneimittel absetzen und sich an Ihren Arzt wenden.

Im Allgemeinen kann es bei häufiger Anwendung von (verschiedenen Arten von) Analgetika zu bleibenden Nierenproblemen kommen. Dieses Risiko kann bei körperlicher Belastung verbunden mit Dehydrierung erhöht sein. Nehmen Sie dieses Medikament nicht ein, wenn Sie sich dehydriert fühlen.

Die Anwendung von NSARs kann die Symptome einer Infektion verdecken.

Einnahme von Ibucaps zusammen mit anderen Arzneimitteln

Was sollten Sie während der Einnahme dieses Medikaments vermeiden?

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

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn Sie bereits folgende Mittel anwenden:

- sonstige NSAR-Schmerzmittel (einschließlich COX-2-Inhibitoren).
- Aspirin über 75 mg pro Tag.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt::

- **Acetylsalicylsäure oder andere NSAIDs (Entzündungshemmer und Analgetika):** da dies das Risiko von Magen-Darm-Geschwüren oder Blutungen erhöhen kann.
- **Digoxin (bei Herzinsuffizienz):** da die Wirkung von Digoxin verstärkt werden kann.
- **Glukokortikoide (Arzneimittel, die Kortison oder kortisonähnliche Substanzen enthalten):** da dies das Risiko für Magen-Darm-Geschwüre oder Blutungen erhöhen kann.
- **Thrombozytenaggregationshemmer:** da diese das Risiko von Blutungen erhöhen können.
- **Niedrigdosiertes Aspirin (bis zu 75 mg täglich):** da die blutverdünnende Wirkung beeinträchtigt sein kann.
- **Medikamente zur Blutverdünnung (z.B. Warfarin):** da Ibuprofen die Wirkung dieser Medikamente verstärken kann.
- **Phenytoin (gegen Epilepsie):** da die Wirkung von Phenytoin verstärkt werden kann.
- **Selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen):** da diese das Risiko von Magen-Darm-Blutungen erhöhen können.
- **Lithium (ein Arzneimittel gegen manisch-depressive Erkrankungen und Depressionen):** da die Wirkung von Lithium verstärkt werden kann.
- **Probenecid und Sulfinpyrazon (zur Behandlung von Gicht):** da die Ausscheidung von Ibuprofen verzögert werden kann.
- **Arzneimittel gegen Bluthochdruck und Diuretika (Arzneimittel zur Förderung der Wasserausscheidung):** da Ibuprofen die Wirkung dieser Arzneimittel abschwächen kann und möglicherweise ein erhöhtes Risiko für die Niere besteht.
- **Methotrexat (zur Behandlung von rheumatoider Arthritis und einigen Krebsarten):** da die Wirkung von Methotrexat verstärkt werden kann.
- **Ciclosporin oder Tacrolimus (immunsuppressive Medikamente):** da Nierenschaden auftreten können.
- **Kaliumsparende Diuretika:** da dies zu einer Hyperkaliämie führen kann.
- **Zidovudin (zur Behandlung von HIV/AIDS):** da die Anwendung von Ibucaps bei HIV (+) Patienten mit Bluterkrankheit zu einem erhöhten Risiko von Gelenkblutungen oder Blutungen, die zu Schwellungen führen, führen kann.
- **Chinolon-Antibiotika (zur Behandlung einer Vielzahl von Infektionen, z.B. Ciprofloxacin):** da das Risiko von Krampfanfällen erhöht sein kann.
- **Moclobemid (zur Behandlung von Depressionen).**
- **Aminoglykoside (und Antibiotika):** da die Ausscheidung von Aminoglykosiden verlängert werden kann.
- **Cholestyramin (zur Cholesterin-Senkung).**
- **Sulfonylharnstoffe (zur Behandlung von Diabetes):** Wechselwirkungen können möglich sein.
- **CYP2C9-Hemmer (Voriconazol und Fluconazol zur Behandlung von Pilzinfektionen):** da die Wirkung von Ibuprofen zunehmen kann.
- Sonstige **Ibuprofen-Zubereitungen oder NSAR-Schmerzmittel**, einschließlich rezeptfrei erhältlichen.

Fragen Sie darum immer einen Arzt um Rat, bevor Sie Ibuprofen zusammen mit anderen Medikamenten einnehmen.

Einnahme von Ibucaps zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Ibucaps kann auf nüchternen Magen eingenommen werden. Bei einigen wenigen Patienten kann es bei der Einnahme dieses Arzneimittels zu leichten Verdauungsstörungen kommen. Wenn Sie leichte Verdauungsstörungen spüren, ist es ratsam, dieses Medikament zusammen mit Nahrungsmitteln oder Milch einzunehmen, um Magen-Darm-Problemen vorzubeugen.

Einige dieser Nebenwirkungen, wie solche, die das Magen-Darm-System betreffen, sind wahrscheinlicher, wenn gleichzeitig zur Einnahme von Ibucaps Alkohol getrunken 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.

Schwangerschaft

Nehmen Sie Ibucaps 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- 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.

Stillzeit

Ibucaps geht in die Muttermilch über, kann aber (unter Umständen) während der Stillzeit zu den empfohlenen Dosierungen über den kürzesten, für die Symptomkontrolle erforderlichen Zeitraum eingenommen werden.

Fortpflanzungsfähigkeit

Dieses Produkt gehört zu einer Gruppe von Medikamenten (NSARs), die bei Frauen die Fertilität beeinträchtigen kann. Dieser Effekt verschwindet nach Absetzen des Medikaments wieder. Es ist unwahrscheinlich, dass dieses Medikament bei gelegentlicher Einnahme Ihre Chancen, schwanger zu werden, schmälert; sprechen Sie jedoch vor der Einnahme mit Ihrem Arzt, wenn Sie Probleme haben, schwanger zu werden.

Vor der Einnahme jeglicher Arzneimittel sollten Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat fragen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei kurzzeitiger Einnahme und in der empfohlenen Dosierung hat dieses Arzneimittel keinen oder einen vernachlässigbaren Einfluss. Fahren Sie nicht Auto oder andere Fahrzeuge bzw. bedienen Sie keine Maschinen, wenn Sie spüren, dass bei Ihnen Schwindel, Schläfrigkeit, Vertigo oder Sehstörungen einsetzen. Alkoholkonsum erhöht das Risiko für diese Nebenwirkungen.

Ibucaps enthält Sorbitol.

Dit geneesmiddel bevat 96 mg sorbitol per capsule. Sorbitol is een bron van fructose. Als uw arts u heeft verteld dat u (of uw kind) bepaalde suikers niet verdraagt of als bij u erfelijke fructose-intolerantie (HFI) is vastgesteld, een zeldzame genetische aandoening waarbij iemand fructose niet kan afbreken, praat dan met uw arts voordat u (of uw kind) dit geneesmiddel inneemt of krijgt.

3. Wie ist Ibucaps einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Medikament immer genau so ein, wie es in dieser Packungsbeilage beschrieben ist. Fragen Sie im Zweifelsfall Ihren Arzt, Apotheker, oder das medizinische Fachpersonal.

Zur oralen Anwendung.

Nur zur kurzzeitigen Anwendung.

Die niedrigste wirksame Dosis sollte über den kürzesten, für die Symptomkontrolle erforderlichen Zeitraum angewendet werden. Sie müssen einen Arzt informieren (wenn Sie sich schlechter fühlen), wenn die Symptome länger als 4 Tagen (bei Schmerzen) oder als 3 Tagen (bei Fieber und Migräne) anhalten.

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).

Ibucaps werden mit reichlich Flüssigkeit unzerkaut eingenommen.

Ibucaps sind bei Jugendlichen unter 40 kg Körpergewicht sowie bei Kindern kontraindiziert.

Die empfohlene Dosis für Erwachsene und Jugendliche ab 40 kg Körpergewicht (12 Jahre und älter) beträgt:

Eine Kapsel (400 mg Ibuprofen) bis zu dreimal täglich, nach Bedarf. Nehmen Sie nur soviel ein, wie zur Symptomlinderung erforderlich ist und halten Sie zwischen den einzelnen Dosen einen Mindestabstand von 6 Stunden ein.

Nehmen Sie über einen 24-Stunden-Zeitraum nicht mehr als drei Kapseln (1200 mg Ibuprofen) ein.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Ibucaps angewendet 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 das Antgiftzentrum (070/245.245).

Zu den Symptomen einer Überdosierung können Übelkeit, Magenschmerzen, Erbrechen (kann blutig sein), Magen-Darm-Blutungen (siehe auch Abschnitt 4), Durchfall, Kopfschmerzen, Ohrensausen, Verwirrtheit und zittrige Augenbewegungen gehören. Auch Koma kann auftreten. Darüber hinaus wurde bei hohen Dosen über Erregung, hohe Kaliumwerte im Blut (Hyperkaliämie), Verfärbung der Haut und Schleimhäute (Zyanose), Schläfrigkeit, Brustschmerzen, Herzklopfen, Bewusstlosigkeit, Krämpfe (vor allem bei Kindern), Schwäche und Schwindel, Blut im Urin, niedrige Kaliumwerte im Blut, Kältegefühl und Atemprobleme berichtet. Außerdem erhöht sich die Gerinnungszeit des Blutes, wahrscheinlich aufgrund einer Beeinträchtigung der Wirkung der zirkulierenden Gerinnungsfaktoren. Funktionsstörungen von Leber und Niere 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 Ibucaps vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Ibucaps abbrechen

Brechen Sie die Einnahme von Ibucaps nicht ab, es sei denn, Ihr Arzt fordert Sie dazu auf.

Bei weiteren Fragen zur Einnahme dieses Produkts wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Medikamente kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Nebenwirkungen können minimiert werden, indem die niedrigste Dosis über den kürzesten Zeitraum eingenommen wird, der zur Linderung der Symptome erforderlich ist.

Ältere Menschen, die dieses Produkt verwenden, haben ein erhöhtes Risiko, Probleme im Zusammenhang mit Nebenwirkungen zu entwickeln.

Arzneimittel wie Ibucaps können mit einem geringfügig erhöhten Risiko für einen Herzinfarkt („Myokardinfarkt“) oder Schlaganfall verbunden sein.

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*:

- Blut im Stuhl
- Teerstühle
- Erbrechen von Blut oder dunklen Partikeln, die wie gemahlener Kaffee aussehen
- Ungeklärtes Keuchen, Kurzatmigkeit, Hautausschlag (der stark sein und Blasenbildung oder Hautschälung mit einschließen kann), Jucken oder Blutergüsse, Benommenheit, Herzrasen oder Flüssigkeitsverhalt, z.B. geschwollene Knöchel, nicht ausreichendes Wasserlassen
- Nackensteifigkeit, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber und Desorientiertheit
- Gesichtsschwellung

BEENDEN SIE die Einnahme des Medikaments und *informieren Sie Ihren Arzt beim Auftreten der folgenden Symptome*:

- Verdauungsstörungen oder Sodbrennen
- Abdominalschmerz (Schmerzen im Magen) oder sonstige anormale Magensymptome
- Gelbfärbung der Augen und/oder Haut
- Starke Halsschmerzen mit hohem Fieber oder ungeklärte Blutungen, Blutergüsse und Müdigkeit

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig	können mehr als 1 von 10 Personen betreffen
Häufig	können bis zu 1 von 10 Personen betreffen
Gelegentlich	können bis zu 1 von 100 Personen betreffen
Selten	können bis zu 1 von 1 000 Personen betreffen
Sehr selten	können bis zu 1 von 10 000 Personen betreffen
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Folgende Nebenwirkungen sind möglich:

Infektionen

Sehr selten: Verschlimmerung der infektiösi bedingten Symptome, aseptische Meningitis mit Nackensteifigkeit, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber oder Bewusstseinsbeeinträchtigung. Ein erhöhtes Risiko scheint für Patienten zu bestehen, die an Autoimmunerkrankungen (systemische Lupus erythematodes, Mischkollagenose) leiden.

Erkrankungen des Blutes

Sehr selten: Probleme bei der Blutzellenproduktion – Erste Anzeichen dafür sind: Fieber, Halsschmerzen, oberflächliche Geschwüre (Wunden) im Mund, grippeähnliche Symptome, schwere Abgeschlagenheit sowie Nasenbluten und Hautblutungen und unerklärliche Blutergüsse. Bei Auftreten dieser Symptome müssen Sie das Medikament unverzüglich absetzen und Ihren Arzt konsultieren. Jede Selbstbehandlung mit Schmerzmitteln oder fiebersenkenden Arzneimitteln (Antipyretika) sollte abgebrochen werden.

Erkrankungen des Immunsystems

Gelegentlich: Überempfindlichkeitsreaktionen mit Hautausschlägen und Hautjucken sowie Asthmaanfällen. Sie müssen die Einnahme von Ibucaps abbrechen und sofort Ihren Arzt informieren.

Sehr selten: Schwere Überempfindlichkeitsreaktionen – diese können sich äußern als: Gesichtsschwellung, Schwellung von Zunge und Rachen, Kurzatmigkeit, Herzklopfen, bedrohlicher Schock. Bei Auftreten eines dieser Symptome, was sogar bei der erstmaligen Anwendung der Fall sein kann, ist unverzügliche ärztliche Hilfe erforderlich.

Psychiatrische Störungen:

Sehr selten: Psychotische Reaktionen, Depression, Nervosität

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: Herzklopfen (Palpitationen), Herzinsuffizienz, Myokardinfarkt, Schwellung

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

Gefäßerkrankungen:

Sehr selten: arterielle Hypertonie

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums:

Sehr selten: Asthma, Kurzatmigkeit und Keuchen

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

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

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

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

Lebererkrankungen

Sehr selten: Leberschäden (erste Anzeichen können Hautverfärbung sein), akute Hepatitis

Erkrankungen der Haut

Gelegentlich: Diverse Hautausschläge

Sehr selten: Schwere Hautreaktionen, einschließlich 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, toxische epidermale Nekrolyse/Lyell-Syndrom], Haarausfall (Alopezie) und abgestorbenes Gewebe. In Ausnahmefällen kann es zu schweren Hautinfektionen und Weichteilkomplikationen während einer Windpockenerkrankung (Varizelleninfektion) kommen.

Eine Verschlechterung infektionsbedingter (z.B. nekrotisierende Fasziiitis) im Zusammenhang mit der Einnahme bestimmter Schmerzmittel (NSAR) wurde beschrieben. Wenn während der Anwendung dieses Arzneimittels Anzeichen einer Infektion auftreten oder sich verschlimmern, müssen Sie unverzüglich einen Arzt aufsuchen. Es soll untersucht werden, ob eine Indikation für eine antiinfektiöse/antibiotische Therapie besteht. Wenden Sie Ibuprofen nicht weiter an und begeben Sie sich sofort in ärztliche Behandlung, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken.

Nicht bekannt: Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen: Es kann zu einer schweren Hautreaktion, bekannt als DRESS-Syndrom, kommen. Die Symptome von DRESS umfassen großflächiger Ausschlag, hohe Körpertemperatur und vergrößerte Lymphknoten und eine Zunahme von Eosinophilen (einer Form der weißen Blutkörperchen). 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 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

Sehr selten: Weniger Urinausscheidung als normal, Schwellung (Ödem) und trüber Urin (nephrotisches Syndrom); entzündliche Nierenerkrankung (interstitielle Nephritis), die zu akutem Nierenversagen führen kann. Wenn eines der oben genannten Symptome auftritt oder wenn Sie ein allgemeines miserables Gefühl haben, brechen Sie die Einnahme des Arzneimittels ab und konsultieren Sie sofort Ihren Arzt, da dies erste Anzeichen für eine Nierenschädigung oder ein Nierenversagen sein könnten.

Untersuchungen:

Sehr selten: Niedrige Hämoglobinwerte (Anämie).

Meldung von Nebenwirkungen

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. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifierunefetindesirable.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?

Nicht über 25°C lagern.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht mehr nach dem auf der Verpackung angegebenen Datum. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht über das Abwasser oder den Haushaltsmüll. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie Sie nicht mehr benötigte Arzneimittel entsorgen können. Sie tragen damit zum Umweltschutz bei.

6. Inhalt der Packung und sonstige Informationen

Was Ibucaps enthält

Der Wirkstoff ist Ibuprofen.

Jede Kapsel enthält 400 mg Ibuprofen.

Sonstige Bestandteile:

Macrogol 600, Kaliumhydroxid, Destilliertes Wasser.

Kapselhülle

Gelatine.

Sorbitol flüssig, teilweise dehydriert (E420).

Bedruckung der Kapseln

Opacode WB schwarz NS-78-17821*

**Die Tinte enthält: Schwarzes Eisenoxid, HPMC 2910/Hypromellose 6cP*

Wie Ibucaps aussieht und Inhalt der Packung

Ibucaps ist eine blassgelbe, ovale, transparente Weichgelatinekapselform mit einem in schwarzer Tinte aufgedruckten Logo.

Ibucaps ist erhältlich in PVC/PE/PVDC/Alu-Blisterpackungen.

Packungen von 4, 10, 20 und 30 Kapseln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Zulassungsinhaber 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

Oder

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

Zulassungsnummer

BE461591

Abgabe

Freie Abgabe

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

BE: Ibucaps 400 mg Weichkapseln

NL: Jumbo Ibuprofen liquid caps 400 mg, zachte capsules

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet / genehmigt im 07/2024 / 09/2024.