

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Ibuprofen Sandoz 200 mg Filmtabletten Ibuprofen Sandoz 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.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- 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.
- Wenn sich Ihr Fieber nach 3 Tagen nicht gebessert oder gar verschlechtert hat oder wenn sich Ihre Schmerzen nach 5 Tagen nicht gebessert oder gar verschlechtert haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

#### **1. Was ist Ibuprofen Sandoz und wofür wird es angewendet?**

Dieses Arzneimittel gehört zur Gruppe der Schmerzmittel, Arzneimittel gegen Fieber und Entzündungshemmer.

- Ibuprofen Sandoz 200 mg Filmtabletten ist zur kurzfristigen symptomatischen Behandlung von leichten bis mäßigen Schmerzen, z. B. Kopfschmerzen, Zahnschmerzen, Menstruationsschmerzen, sowie von Fieber und Schmerzen bei Erkältungen angezeigt.
- Ibuprofen Sandoz 400 mg Filmtabletten ist zur kurzfristigen symptomatischen Behandlung von leichten bis mäßigen Schmerzen, z. B. Kopfschmerzen, akute Migräne mit oder ohne Aura, Zahnschmerzen, Menstruationsschmerzen, sowie Fieber und Schmerzen bei Erkältungen angezeigt.

Wenn sich Ihr Fieber nach 3 Tagen nicht gebessert oder gar verschlechtert hat oder wenn sich Ihre Schmerzen nach 5 Tagen nicht gebessert oder gar verschlechtert haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ibuprofen Sandoz beachten?**

**Ibuprofen Sandoz darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Ibuprofen oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels oder gegen einen anderen Entzündungshemmer oder ein anderes Schmerzmittel, einschließlich Acetylsalicylsäure, sind.

- wenn Sie in der Vergangenheit nach Anwendung von Ibuprofen, Acetylsalicylsäure (Aspirin) oder anderen entzündungshemmende Schmerzmitteln (NSAR) an Kurzatmigkeit, Asthma, einer laufenden Nase, Schwellung an Gesicht und/oder Händen oder Quaddeln gelitten haben.
- wenn es bei Ihnen aufgrund einer früheren Behandlung mit einem Entzündungshemmer zu Blutungen oder einem Durchbruch (Perforation) im Bereich von Magen oder Darm kam.
- wenn Sie eine bestimmte Erkrankung haben, die die Blutungsneigung erhöht.
- wenn Sie Blutungen im Gehirn (zerebrovaskuläre Blutungen) oder andere aktive Blutungen haben.
- wenn Sie eine Magen- oder Darmerkrankung haben oder hatten, z. B. ein Geschwür, eine Blutung oder eine bestimmte entzündliche Erkrankung (z. B. Colitis ulcerosa).
- wenn Sie eine schwere Nierenfunktionsstörung haben.
- wenn Sie eine schwere Herzfunktionsstörung haben.
- wenn Sie eine schwere Leberfunktionsstörung haben.
- wenn Sie sich in den letzten drei Monaten Ihrer Schwangerschaft befinden.
- von Kindern unter 12 Jahren.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

*Was Sie vor der Anwendung von Ibuprofen Sandoz beachten müssen*

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 Ibuprofen Sandoz nicht weiter ein und begeben Sie sich sofort in ärztliche Behandlung, wenn Sie eines dieser Anzeichen bemerken.

Entzündungshemmende Mittel bzw. Schmerzmittel wie Ibuprofen können mit einem geringfügig erhöhten Risiko für einen Herzinfarkt oder Schlaganfall einhergehen, insbesondere bei Anwendung in hohen Dosen. Überschreiten Sie die empfohlene Dosis oder Behandlungsdauer nicht.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ibuprofen Sandoz einnehmen,

- wenn Sie eine Infektion haben – siehe unten unter „Infektionen“.
- wenn Sie eine Herzerkrankung, einschließlich Herzschwäche (Herzinsuffizienz) bzw. Brustschmerzen (Angina pectoris) haben oder einen Herzinfarkt, eine Bypass-Operation, eine periphere arterielle Verschlusskrankheit (Durchblutungsstörungen in den Beinen oder Füßen aufgrund verengter oder verschlossener Schlagadern) oder einen Schlaganfall (einschließlich Mini-Schlaganfall oder transitorischer ischämischer Attacke „TIA“) hatten.
- wenn Sie Bluthochdruck, Zuckerkrankheit (Diabetes) oder einen hohen Cholesterinspiegel haben oder Herzerkrankungen oder Schlaganfälle in Ihrer Familienvorgeschichte vorkommen oder wenn Sie Raucher sind.
- Nehmen Sie dieses Arzneimittels nicht länger als in dieser Packungsbeilage empfohlen: 3 Tagen bei Fieber und 5 Tagen bei Schmerzen
- wenn Ihre Nieren- oder Leberfunktion oder Ihre Herzleistung vermindert ist, wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die die Urinmenge erhöhen (Diuretika), oder bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck anwenden (Angiotensin-Konversionsenzym-Hemmer). Ihre Nierenfunktion muss überwacht werden. Ibuprofen Sandoz kann ein akutes Nierenversagen hervorrufen. Bei Anwendung des Arzneimittels bei Kindern und Jugendlichen mit Flüssigkeitsmangel (Dehydratation) besteht das Risiko eines Nierenversagens.
- wenn Sie älter sind. Sie sind anfälliger für Nebenwirkungen, insbesondere im Bereich von Magen oder Darm. Darüber hinaus muss Ihre Nierenfunktion überwacht werden.

- wenn Sie Magen- oder Darmprobleme (Colitis ulcerosa oder Morbus Crohn) haben. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker über jedes ungewöhnliche Symptom. Ihr Arzt kann Ihnen dann eine Kombinationsbehandlung mit einem schützenden Arzneimittel verordnen.
- wenn Ihre Blutgerinnung gestört ist. Ibuprofen Sandoz kann die Blutungszeit verlängern.
- weil Ibuprofen Sandoz die Symptome einer Entzündung maskieren kann.
- wenn Sie an Flüssigkeitsmangel (Dehydratation) leiden (dies gilt für Erwachsene und Kinder).
- wenn Sie Asthma oder allergische Erkrankungen haben oder hatten, da Kurzatmigkeit auftreten kann.
- wenn Sie an Heuschnupfen, Nasenpolypen oder chronischen obstruktiven Atemwegserkrankungen leiden, da ein erhöhtes Risiko auf allergische Reaktionen vorliegt. Die allergischen Reaktionen können als Asthmaanfälle auftreten (sogenanntes analgetisches Asthma). Bei Quincke-Ödem oder Quaddeln.
- wenn Sie eine bestimmte Erkrankung des Bindegewebes haben (z. B. systemischer Lupus erythematosus (SLE)). Es besteht ein erhöhtes Risiko für eine Entzündung der Hirn- und/oder Rückenmarkshäute ohne Infektion (aseptische Meningitis).
- Während Windpocken (Varicella) wird empfohlen, die Anwendung von Ibuprofen Sandoz zu vermeiden.
- Nach einer größeren Operation ist besondere medizinische Überwachung erforderlich.
- Längerer Gebrauch (>3 Monate und >15 Tage pro Monat) mit Einnahme jeden zweiten Tag oder häufiger, indifferente Art von Analgetika gegen Kopfschmerzen kann Kopfschmerzen verschlimmern. Kopfschmerzen, die durch übermäßigen Gebrauch von Analgetika verursacht werden (medikamentenabhängige Kopfschmerzen), sollten nicht durch eine Erhöhung der Dosis behandelt werden.  
Wenn diese Situation eintritt oder vermutet wird, sollte ärztlicher Rat eingeholt und die Behandlung abgebrochen werden. Das Absetzen von Analgetika nach längerem übermäßigen Gebrauch kann mit Entzugserscheinungen (Kopfschmerzen, Müdigkeit, Muskelschmerzen, Nervosität, vegetative Symptome) verbunden sein. Kurzfristig werden sich die Kopfschmerzsymptome wahrscheinlich verschlimmern, bevor sie sich bessern. Die Entzugserscheinungen klingen innerhalb weniger Tage ab. Bis dahin sollten Schmerzmittel nicht wieder verwendet oder ohne ärztlichen Rat verabreicht werden.
- Die gleichzeitige Anwendung von NSAR, einschließlich Cyclooxygenase-2-spezifischer Inhibitoren, erhöht das Risiko auf Nebenwirkungen (siehe Abschnitt „Einnahme von Ibuprofen Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln“ unten) und sollte vermieden werden.
- wenn Sie noch andere Arzneimittel anwenden, lesen Sie bitte auch den Abschnitt „Einnahme von Ibuprofen Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln“.

Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn einer der oben genannten Warnhinweise für Sie gilt oder in der Vergangenheit gegolten hat.

Es muss immer die niedrigste, wirksame Dosis angewendet werden, um das Risiko unerwünschter Wirkungen zu minimieren. Die Anwendung einer höheren Dosis als empfohlen kann schwerwiegende Risiken zur Folge haben.

### Infektionen

Ibuprofen Sandoz kann Anzeichen von Infektionen wie Fieber und Schmerzen verdecken. Daher ist es möglich, dass sich durch Ibuprofen Sandoz 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 Ibuprofen wurde über schwere und potenziell lebensbedrohliche 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 Ibuprofen Sandoz 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, der sich zunächst als rötliche, zielgerichtete Flecken oder kreisförmige Flecken, oft mit zentralen Blasen, am Rumpf zeigt. Weitere Anzeichen, auf die man achten sollte, sind Wunden Stellen in Mund, Rachen, Nase und Genitalien sowie Bindehautentzündung (rote und geschwollene Augen). Dieser potenziell lebensbedrohliche Ausschlag wird oft von grippeähnlichen Symptomen begleitet. Der Ausschlag kann sich zu einer ausgedehnten Blasenbildung oder Schuppung der Haut entwickeln. Das größte Risiko für die Entwicklung schwerer Hautreaktionen besteht in den ersten Wochen der Behandlung. Wenn bei Ihnen während der Einnahme von Ibuprofen Sandoz das Stevens-Johnson-Syndrom aufgetreten ist, sollten Sie die Einnahme von Ibuprofen Sandoz nicht wieder aufnehmen.

Wenn Sie einen Hautausschlag oder diese Hautsymptome entwickeln, suchen Sie sofort einen Arzt auf und teilen Sie ihm mit, dass Sie dieses Arzneimittel einnehmen (siehe Abschnitt 4).

### Magen-Darm-Blutungen oder Magengeschwüre

Gastrointestinale Blutungen, Ulzerationen oder Perforationen, die tödlich sein können, wurden bei allen NSAIDs berichtet, unabhängig davon, ob während der Behandlung Warnsymptome auftraten oder nicht oder ob es in der Vorgeschichte schwerwiegende gastrointestinale Ereignisse gab. Wenn Magen-Darm-Blutungen oder -Geschwüre auftreten, sollte die Behandlung sofort abgebrochen werden. Das Risiko einer gastrointestinalen Blutung, Ulzeration oder Perforation ist höher bei höheren Dosen von NSAR und bei Patienten mit Ulzerationen in der Vorgeschichte, insbesondere wenn diese mit einer Blutung oder Perforation einhergehen (siehe Abschnitt 2 „Wann Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen dürfen“), sowie bei älteren Menschen. Diese Patienten sollten die Behandlung mit der niedrigsten verfügbaren Dosis beginnen.

Eine Kombinationsbehandlung mit schützenden Mitteln (wie Misoprostol oder Protonenpumpenhemmer) sollte bei diesen Patienten und auch bei Patienten, die niedrig dosierte Acetylsalicylsäure oder andere Arzneimittel erhalten, die das gastrointestinale Risiko erhöhen können, in Betracht gezogen werden.

Konsultieren Sie einen Arzt, bevor Sie Ibuprofen Sandoz verwenden, wenn Sie eine der oben genannten Bedingungen haben.

### Ältere Menschen

Ältere Menschen haben ein höheres Risiko für Nebenwirkungen bei der Einnahme von NSAIDs, insbesondere für Nebenwirkungen auf Magen und Darm. Siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich“ für weitere Informationen.

Patienten mit einer Vorgeschichte von gastrointestinaler Toxizität, insbesondere ältere Menschen, sollten vor allem zu Beginn der Behandlung alle ungewöhnlichen Unterleibssymptome (insbesondere gastrointestinale Blutungen) melden.

### **Einnahme von Ibuprofen Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

### **Welche Arzneimittel sollten Sie während der Einnahme von Ibuprofen Sandoz vermeiden?**

- Arzneimittel, die gerinnungshemmend wirken (d. h. das Blut verdünnen/die Blutgerinnung verhindern, z. B. Aspirin/Acetylsalicylsäure, Warfarin, Clopidogrel, Ticlopidin)
- einige Arzneimittel, die hohen Blutdruck senken (ACE-Hemmer wie z. B. Captopril, Betablocker wie z. B. Atenolol, Angiotensin-II-Rezeptorantagonisten wie z. B. Losartan)

Konsultieren Sie immer einen Arzt, bevor Sie Ibuprofen zusammen mit anderen Arzneimitteln einnehmen.

Einige andere Arzneimittel können die Behandlung mit Ibuprofen Sandoz ebenfalls beeinträchtigen oder durch diese beeinträchtigt werden. Sie sollten daher vor der Anwendung von Ibuprofen Sandoz zusammen mit die folgenden Arzneimitteln immer den Rat Ihres Arztes oder Apothekers einholen.

- Acetylsalicylsäure oder andere NSAR (entzündungshemmende Arzneimittel und Schmerzmittel). Dies kann das Risiko auf Geschwüre oder Blutungen im Magen-Darm-Trakt erhöhen.
- Digoxin (bei Herzinsuffizienz). Die Wirkung von Digoxin kann dadurch verstärkt werden.
- Glukokortikoide (Arzneimittel, die Cortison oder cortisonähnliche Substanzen enthalten). Dies kann das Risiko auf Geschwüre oder Blutungen im Magen-Darm-Trakt erhöhen.
- Thrombozytenaggregations-Hemmer. Dies kann das Blutungsrisiko erhöhen.
- Acetylsalicylsäure (niedrig dosiert). Dies kann die blutverdünnende Wirkung beeinträchtigen.
- 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.
- Arzneimittel gegen Bluthochdruck und Wassertabletten. 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 Rheumatismus). Dies kann die Wirkung von Methotrexat verstärken.
- Tacrolimus und Ciclosporin (Immunsuppressiva). Dadurch kann eine Nierenschädigung eintreten.
- Zidovudin (ein Arzneimittel zur Behandlung von HIV/AIDS). Die Anwendung von Ibuprofen Sandoz 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 gleichzeitige Verabreichung von Ibuprofen mit CYP2C9-Inhibitoren kann die Exposition gegenüber Ibuprofen (CYP2C9-Substrat) erhöhen. Eine Studie mit Voriconazol und Fluconazol (CYP2C9-Inhibitoren) zeigte einen Anstieg der S(+)-Ibuprofen-Exposition um etwa 80-100 %. Eine Verringerung der Ibuprofendosis sollte in Betracht gezogen werden, wenn gleichzeitig starke CYP2C9-Inhibitoren verabreicht werden, insbesondere wenn Ibuprofen in hohen Dosen zusammen mit Voriconazol oder Fluconazol verabreicht wird.
- Aminoglykoside. NSAIDs können die Ausscheidung von Aminoglykosiden verringern.
- Colestyramin (ein Arzneimittel zur Senkung der Blutfette).
- Heparin durch intravenöse Verabreichung (erhöhtes Blutungsrisiko).

- Mifepriston (zum gewünschten medikamentösen Schwangerschaftsabbruch).
- Ginkgo biloba (ein pflanzliches Präparat).
- Probenecid und Sulfinpyrazon: Arzneimittel, die Probenecid oder Sulfinpyrazon enthalten, können die Ausscheidung von Ibuprofen verzögern.

### **Einnahme von Ibuprofen Sandoz zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Der Verzehr von Nahrungsmitteln oder Getränken hat keinen Einfluss auf die Wirkung dieses Arzneimittels.

### **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 dieses Arzneimittel nicht ein, wenn Sie sich in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft befinden, da dies Ihr ungeborenes Kind schädigen oder Probleme bei der Geburt verursachen könnte. Es kann Nieren- und Herzproblemen bei Ihrem ungeborenen Kind verursachen. Es kann Ihre Blutungsneigung und die Ihres Kindes beeinflussen und dazu führen, dass die Wehen später einsetzen oder der Geburtsvorgang länger andauert als erwartet. Sie sollten dieses Arzneimittels während der ersten 6 Monaten der Schwangerschaft nicht einnehmen, sofern es nicht absolut notwendig ist und von Ihrem Arzt empfohlen wird. Wenn Sie während dieses Zeitraum oder während Sie versuchen, schwanger zu werden, behandelt werden müssen, sollte die niedrigste Dosis über einen möglichst kurzen Zeitraum verwendet werden. Ab der 20. Schwangerschaftswoche kann dieses Arzneimittel bei Einnahme von mehr als ein paar Tagen bei Ihrem ungeborenen Kind Nierenprobleme verursachen, was zu niedrigen, Ihr Kind umgebenden Fruchtwassermengen führen kann (Oligohydramnion) oder 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.

Die Anwendung von Ibuprofen Sandoz wird auch während der Wehen und der Entbindung nicht empfohlen.

#### Stillzeit

Nur geringe Mengen von Ibuprofen und seinen Abbauprodukten gehen in die Muttermilch über.

Ibuprofen Sandoz kann während der Stillzeit in der empfohlenen Dosis und so kurz wie möglich angewendet werden.

#### Fortpflanzungsfähigkeit

Ibuprofen Sandoz gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln (AINS), die die Fertilität von Frauen storen können. Diese Wirkung ist nach Absetzen des Arzneimittels reversibel.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Bei kurzfristiger Anwendung sind keine oder zu vernachlässigende Auswirkungen dieses Arzneimittels auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen bekannt. Wenn Sie unter Schwindel, Schläfrigkeit oder Sehstörungen leiden, dürfen Sie kein Fahrzeug steuern und keine Maschinen bedienen.

Ibuprofen Sandoz kann Ihre Reaktionszeit beeinflussen. Seien Sie vorsichtig, wenn Sie ein Fahrzeug steuern oder Maschinen bedienen.

### **Ibuprofen Sandoz 200 mg & 400 mg Filmtabletten enthält Natrium**

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

### 3. Wie ist Ibuprofen Sandoz einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Zum Einnehmen. Nicht bei Kindern unter 12 Jahren anwenden.

#### **Art der Anwendung**

Ibuprofen Sandoz 200 mg: 1 oder 2 Filmtabletten mit einem halben Glas Wasser einnehmen.  
Ibuprofen Sandoz 400 mg: 1 Filmtablette mit einem halben Glas Wasser einnehmen.

#### **Empfohlene Dosis**

Dieses Arzneimittel ist für die kurzfristige Anwendung bestimmt. 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).

#### **Ibuprofen Sandoz 200 mg:**

Erwachsene und Jugendliche > 40 kg Körpergewicht (12 Jahre und älter)

- Anfangsdosis: 1 bis 2 Filmtabletten je nach Stärke der Schmerzen.
- Bei Bedarf 1 bis 2 Filmtabletten alle 4 bis 6 Stunden, höchstens jedoch 2 pro Einnahme und 6 pro Tag.

#### **Ibuprofen Sandoz 400 mg:**

Erwachsene und Jugendliche > 40 kg Körpergewicht (12 Jahre und älter)

- Anfangsdosis: 1 Filmtablette.
- Bei Bedarf 1 Filmtablette alle 4 bis 6 Stunden, höchstens jedoch 1 pro Einnahme und 3 pro Tag.

#### ***Jugendliche (Altersgruppe: 12 Jahre bis 17 Jahre alt):***

Falls dieses Arzneimittel bei Jugendlichen über einen längeren Zeitraum als 3 Tage in Folge erforderlich ist oder falls die Symptome sich verschlechtern, sollten Sie einen Arzt um Rat fragen.

#### **Die empfohlenen Dosen und die Behandlungsdauer dürfen nicht überschritten**

**werden.** Das Risiko eines Herzinfarkts (Myokardinfarkt) oder Schlaganfalls, das manchmal in Zusammenhang mit Ibuprofen bestehen kann, steigt mit der Dosis und der Behandlungsdauer.

Ibuprofen Sandoz muss während der Mahlzeit eingenommen werden.

Es wird empfohlen, einen Arzt um Rat zu fragen,

- wenn der Patient einen empfindlichen Magen hat.
- wenn die Symptome während einer kurzfristigen Anwendung anhalten oder schlimmer werden (3 Tage bei Fieber; 5 Tage bei Schmerzen)
- wenn sich bei Kindern/Jugendlichen im Alter von 12 bis 18 Jahren die Symptome verschlimmern oder eine Einnahme dieses Arzneimittels über einen Zeitraum von mehr als 3 Tagen erforderlich ist, wenden Sie sich an einen Arzt.

**Wenn Sie eine größere Menge von Ibuprofen Sandoz eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge von Ibuprofen Sandoz haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie eine größere Menge von Ibuprofen Sandoz eingenommen haben, als Sie dürfen, oder wenn ein Kind versehentlich dieses Arzneimittel eingenommen hat, sollten Sie sofort Ihren Arzt oder die nächste Notaufnahme aufsuchen und die Verpackung Ihres Arzneimittels und diese Packungsbeilage mitnehmen.

Die Symptome können Übelkeit, Magenschmerzen, Erbrechen (möglicherweise auch mit Blut), Kopfschmerzen, Ohrsensausen, Verwirrung und Augenzittern oder seltener Durchfall umfassen. Bei hohen Dosen wurde über Magen-Darm-Blutung, Drehschwindel, verschwommenes Sehen, niedriger Blutdruck, Erregtheit, Desorientierung, Koma, Hyperkaliämie, metabolische Azidose, verlängerte Prothrombinzeit/INR, akutes Nierenversagen, Leberschädigung, Atemdepression, Zyanose und Verschlimmerung von Asthma bei Asthmatikern, Schläfrigkeit, Brustschmerzen, Herzklopfen, verringertes Bewusstsein, Anfälle von Bewusstlosigkeit mit Muskelzuckungen (Krämpfe, insbesondere bei Kindern), Schwäche und Schwindelgefühle, Blut im Urin, Frieren und Atemprobleme berichtet.

**Behandlung**

Es gibt kein spezifisches Gegenmittel für eine Überdosis Ibuprofen.

Die Behandlung ist symptomatisch und unterstützend und umfasst das Freihalten der Atemwege und die Überwachung der Herz- und Vitalzeichen, bis der Person stabil ist. Wenn die Krämpfe häufig auftreten oder länger anhalten, sollten sie mit intravenösen Benzodiazepinen, Barbituraten und Traubenzucker behandelt werden. Bei Asthma werden Bronchienerweiternde Mittel verabreicht.

Wenn Sie Ibuprofen vor nicht mehr als einer Stunde eingenommen haben, versuchen Sie, während Sie auf einen Arzt warten, Erbrechen herbeizuführen, um überschüssiges Ibuprofen aus dem Magen zu entfernen. Sie können dann Aktivkohle verwenden, um die Aufnahme von Ibuprofen zu verhindern.

**Wenn Sie die Einnahme von Ibuprofen Sandoz vergessen haben**

Nehmen Sie die vergessene Dosis möglichst schnell ein.

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

**Wenn Sie die Einnahme von Ibuprofen Sandoz abbrechen**

Der Abbruch der Behandlung verursacht keine Nebenwirkungen.

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.

**Brechen Sie die Behandlung ab und wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, wenn die folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten:**

- Geschwüre oder Blutungen von Magen oder Darm.
- Anzeichen einer seltenen aber schwerer allergischer Reaktion wie Verschlimmerung von Asthma, unerklärliche keuchende Atmung oder Kurzatmigkeit, Schwellung von Gesicht,

- Zunge oder Rachen, Atembeschwerden, Herzrasen, Blutdruckabfall, der zu Schock führt. Das kann auch bei der ersten Anwendung dieses Arzneimittels auftreten.
- 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].
  - Großflächiger Ausschlag, hohe Körpertemperatur und vergrößerte Lymphknoten (DRESS-Syndrom).
  - 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; Häufigkeit „Nicht bekannt“).
  - Ein roter Hautausschlag mit Beulen und Blasen. In den Beulen ist Eiter. Der Ausschlag betrifft hauptsächlich Ihre Hautfalten, den Rumpf und die oberen Extremitäten und geht zu Beginn der Behandlung mit Fieber einher (akute generalisierte exanthematische Pustulose; Häufigkeit „Nicht bekannt“).
  - Schmerzen im Brustkorb, die ein Anzeichen für eine möglicherweise schwere allergische Reaktion sein können, die Kounis-Syndrom genannt wird.
- Beenden Sie die Anwendung von Ibuprofen Sandoz, wenn Sie diese Symptome entwickeln, und begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung. Siehe auch Abschnitt 2.

**Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen oder Ihrem Kind eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt, wenn sich die Nebenwirkungen verschlimmern oder wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.**

Häufig: (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen)

- Magenbeschwerden, wie Sodbrennen, Magenschmerzen und Übelkeit, Verdauungsstörung, Durchfall, Erbrechen, Blähungen (Darmwinde) und Verstopfung sowie leichter Blutverlust im Magen und/oder Darm, schwarzer Stuhl durch Vermischung mit Blut und Bluthusten, der in Ausnahmefällen Anämie verursachen kann.
- Schwindel, Müdigkeit
- Tinnitus (Ohrensausen)

Gelegentlich: (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen)

- Magen-Darm-Geschwüre, -Blutung oder Perforation, Entzündung der Mundschleimhaut mit Geschwürbildung, Entzündung der Magenschleimhaut.
- Störungen des Zentralnervensystems wie Kopfschmerzen, Schlaflosigkeit, Angstzustände, Unruhe, Reizbarkeit und Schläfrigkeit.
- Sehstörungen.
- Diverse Hautausschläge (Juckreiz, Urtikaria, Purpura, Angioödem oder auch Quincke-Ödem genannt).
- Überempfindlichkeitsreaktionen mit Quaddeln und Juckreiz.
- Gelbfärbung, Hepatitis, abnorme Leberfunktion.
- Reaktivität der Atemwege einschließlich Asthma, Bronchospasmus oder Dyspnoe.
- Weniger als normales Wasserlassen und trüber Urin (nephrotisches Syndrom); entzündliche Nierenerkrankung (interstitielle Nephritis), die zu akutem Nierenversagen führen kann. Wenn Sie eines der oben genannten Symptome bemerken oder sich allgemein unwohl fühlen, sollten Sie die Einnahme von Ibuprofen Sandoz beenden und sofort Ihren Arzt aufsuchen, da dies die ersten Anzeichen einer Nierenschädigung oder eines Nierenversagens sein können.
- Parästhesien (Kribbeln oder Brennen).
- Hörverlust.

Selten: (kann bis zu 1 von 1 000 Personen betreffen)

- Erhöhte Harnstoffwerte im Blut, Schmerzen in den Flanken und/oder im Bauch, Blut im Urin und Fieber können Anzeichen einer Nierenschädigung (Papillennekrose) sein.
- Erhöhte Harnsäurekonzentration im Blut.
- Depression, Verwirrung.
- Optikusneuritis (Entzündung des Sehnervs) und toxische Optikusneuropathie (Sehverlust aufgrund einer Schädigung des Sehnervs durch ein Toxin).
- Schwellungen (Ödeme), insbesondere bei Patienten mit hohem Blutdruck oder eingeschränkter Nierenfunktion.
- Leberschaden.

Sehr selten: (kann bis zu 1 von 10 000 Personen betreffen)

- Niedrigere Hämoglobinwerte.
- Ösophagitis, Pankreatitis.
- Herzversagen, Herzinfarkt.
- Hoher Blutdruck.
- Herzklopfen.
- Leberinsuffizienz.
- Probleme mit der Produktion von Blutzellen, einschließlich Anämie, Leukopenie (niedrige Anzahl weißer Blutkörperchen), Thrombozytopenie (niedrige Anzahl von Blutplättchen), Panzytopenie (niedrige Anzahl von Blutzellen, wie z. B. rote und weiße Blutkörperchen, Blutplättchen) und Agranulozytose (niedrige Anzahl von Granulozyten, einer bestimmten Art von weißen Blutkörperchen) - die ersten Anzeichen sind: Fieber, Halsschmerzen, oberflächliche Mundgeschwüre, grippeähnliche Symptome, starke Abgeschlagenheit, Nasen- und Hautblutungen und unerklärliche Blutergüsse. In solchen Fällen ist die Behandlung sofort abzubrechen und ein Arzt aufzusuchen. Sie sollten nicht von sich aus ein Schmerzmittel oder fiebersenkendes Mittel einnehmen.
- Schwere Hautinfektionen und Weichteilkomplikationen während einer Infektion mit Windpocken (Varicella).
- Eine Verschlimmerung infektionsbezogener Entzündungen (z. B. nekrotisierende Fasziiitis) im Zusammenhang mit der Anwendung bestimmter Schmerzmittel (NSAR) wurde beschrieben. Wenn Anzeichen einer Infektion schlimmer werden, müssen Sie unverzüglich zum Arzt gehen. 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 Desorientierung wurden bei der Anwendung von Ibuprofen beobachtet. Patienten mit Autoimmunerkrankungen (SLE, Mischkollagenose) sind möglicherweise eher betroffen. Wenden Sie sich sofort an einen Arzt, wenn diese auftreten.
- Schwere Formen von Hautreaktionen wie Hautausschlag mit Rötung und Blasenbildung (z. B. Stevens-Johnson-Syndrom, Erythema multiforme, toxische epidermale Nekrolyse/Lyell-Syndrom).

Nicht bekannt: (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Es kann zu einer schweren Hautreaktion, bekannt als DRESS-Syndrom, kommen. Die Symptome von DRESS umfassen Hautausschlag, Fieber, geschwollene Lymphknoten und eine Zunahme von Eosinophilen (einer Form der weißen Blutkörperchen).
- Die Haut wird empfindlich gegenüber Licht.
- Appetitlosigkeit.
- Wasserretention.
- Verschlimmerung einer bestehenden Darmerkrankung (Colitis ulcerosa oder Morbus Crohn).

- Nervosität und Labilität.
- Lebernekrose, hepatorenales Syndrom.
- Makulöpapulöser Ausschlag (Ausschlag mit Flecken und Beulen) und exfoliative Dermatitis (Rötung und Abschuppung der Haut).
- Kahlheit
- Häufiges Wasserlassen und Entzündung der Nierenfilter.
- Blutflecken im Stuhl, die mit dem bloßen Auge nicht zu erkennen sind.

Arzneimittel wie Ibuprofen Sandoz können das Risiko eines Herzinfarkts oder Schlaganfalls leicht erhöhen.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, [www.afmps.be](http://www.afmps.be), Abteilung Vigilanz: Website: [www.notifierunefetindesirable.be](http://www.notifierunefetindesirable.be), e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto: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 Sandoz aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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.

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 Sandoz enthält**

Der Wirkstoff ist: **Ibuprofen**.

Ibuprofen Sandoz 200 mg Filmtabletten enthält 200 mg Ibuprofen pro Filmtablette.

Ibuprofen Sandoz 400 mg Filmtabletten enthält 400 mg Ibuprofen pro Filmtablette.

Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Natriumcarboxymethylcellulose, Magnesiumstearat, Methylhydroxypropylcellulose, Titandioxid (E 171), Macrogol 400 und Talk. Siehe Abschnitt 2 „Ibuprofen Sandoz 200 mg & 400 mg Filmtabletten enthält Natrium“.

#### **Wie Ibuprofen Sandoz aussieht und Inhalt der Packung**

Ibuprofen Sandoz 200 mg Filmtabletten sind weiße, runde, bikonvexe Filmtabletten.

Die Filmtabletten sind in einer PVC/Alu-Blisterpackung oder PP/Alu-Blisterpackung in Kartons zu je 15, 30, 60 oder 100 Filmtabletten verpackt.

Ibuprofen Sandoz 400 mg Filmtabletten sind weiße, längliche, bikonvexe Filmtabletten mit auf beiden Seiten eine Bruchkerbe. Die Filmtabletten sind in einer PVC/Alu-Blisterpackung oder PP/Alu-Blisterpackung in Kartons zu je 15, 30, 60 oder 100 Filmtabletten verpackt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

*Pharmazeutischer Unternehmer*

Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

*Hersteller*

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Deutschland

LEK S.A., ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warschau, Polen

Sandoz S.R.L., Str. Livezeni nr. 7A, 540472 Targu-Mures, Rumänien

LEK S.A., 16, Podlipie Str., 95-010 Stryków, Polen

**Zulassungsnummer**

Ibuprofen Sandoz 200 mg Filmtabletten (PP/Alu-Blisterpackung): BE325184

Ibuprofen Sandoz 200 mg Filmtabletten (PVC/Alu-Blisterpackung): BE428355

Ibuprofen Sandoz 400 mg Filmtabletten (PP/Alu-Blisterpackung): BE325193

Ibuprofen Sandoz 400 mg Filmtabletten (PVC/Alu-Blisterpackung): BE428364

**Art der Abgabe**

Freie Abgabe

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 04/2024.**