

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

IBUPROFEN TEVA 400 mg ÜBERZOGENE TABLETTEN

Ibuprofen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen. Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes, oder Apothekers an.

- 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 oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie keine Besserung verspüren oder wenn es Ihnen nach 3 Tagen mit Fieber oder nach 5 Tagen mit Schmerzen schlechter geht.

WAS IN DIESER PACKUNGSBEILAGE STEHT:

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

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

Ibuprofen Teva enthält den Wirkstoff Ibuprofen, der zur Behandlung von Schmerzen, Fieber und Entzündungen eingesetzt wird.

Dieses Arzneimittel wird angewendet zur kurzfristigen Behandlung:

- um leichte bis mäßige Schmerzen wie Kopf- oder Zahnschmerzen zu lindern
- um Schmerzen während der Monatsblutung (Menstruationsschmerzen) zu lindern
- um Fieber (erhöhte Körpertemperatur) zu senken.

Das Arzneimittel kann bei Erwachsenen und Kindern über 12 Jahren (mind. 40 kg) angewendet werden.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie keine Besserung verspüren oder wenn es Ihnen nach 3 Tagen mit Fieber oder nach 5 Tagen mit Schmerzen schlechter geht.

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

Ibuprofen Teva darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ibuprofen oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind, oder gegen andere nicht-steroidale Antirheumatika.
- wenn Sie bereits Überempfindlichkeitsreaktionen gegen andere zuvor angewendete Arzneimittel zur Behandlung von Entzündungen, einschließlich Acetylsalicylsäure (wie z. B. Aspirin), gezeigt haben. Symptome sind Asthma, Bronchialkrämpfe (Bronchospasmen), Rhinitis, Urtikaria (Nesselsucht), Haut-, Lippen-, Zungen- oder Kehlkopfödeme (Angioödem).
- wenn bei Ihnen Magen- /Darmblutungen oder ein Magen- oder Darmdurchbruch (Perforation) in Verbindung mit einer früheren Behandlung mit einem entzündungshemmenden Arzneimittel aufgetreten sind.
- wenn Sie an bestimmten Erkrankungen leiden, die mit erhöhter Blutungsneigung einhergehen.
- wenn Sie an Magen- oder Darmerkrankungen, wie Geschwüren, Blutungen oder bestimmten entzündlichen Erkrankungen (wie z. B. Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa) leiden oder in der Vergangenheit an solchen Erkrankungen gelitten haben.
- wenn Sie an schwerer Niereninsuffizienz leiden.
- wenn Sie an schwerer Herzinsuffizienz leiden.
- wenn Sie an schwerer Leberinsuffizienz leiden.
- wenn Sie sich im letzten Drittel (drittes Trimenon) der Schwangerschaft befinden.
- von Kindern unter 12 Jahren, außer im Falle von juveniler rheumatoider Arthritis
- bei ungeklärten Blutbildungsstörungen.
- wenn Sie an einer Hirnblutung oder an einer anderen aktiven Blutung leiden oder gelitten haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

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 Ihre Behandlung vor der Einnahme von Ibuprofen Teva mit Ihrem Arzt oder Apotheker besprechen,

- Wenn Sie eine Herzerkrankung, einschließlich Herzschwäche (Herzinsuffizienz) und Angina pectoris (Brustschmerzen), haben oder einen Herzinfarkt, eine Bypass-Operation, eine periphere arterielle Verschlusskrankheit (Durchblutungsstörungen in den Beinen oder Füßen aufgrund verengter oder verschlossener Arterien) oder jegliche Art von Schlaganfall (einschließlich Mini- Schlaganfall oder transitorischer ischämischer Attacke, „TIA“) hatten.
- Wenn Sie Bluthochdruck, Diabetes oder hohe Cholesterinspiegel haben oder Herzerkrankungen oder Schlaganfälle in Ihrer Familienvorgeschichte vorkommen oder wenn Sie Raucher sind.
- Nehmen Sie das Arzneimittel nicht länger ein als in dieser Packungsbeilage empfohlen: 3 Tage bei Fieber und 5 Tage bei Schmerzen.
- Wenn Sie an einer eingeschränkten Nieren-, Leber- oder Herzfunktion leiden, wenn Sie Medikamente einnehmen, die das Harnvolumen steigern (Diuretika), oder bestimmte andere Medikamente zur Behandlung von Bluthochdruck (wie z. B. ACE-Hemmer), muss Ihre Nierenfunktion überwacht werden. Ibuprofen Teva kann eine akute Niereninsuffizienz

hervorrufen. Es besteht ein Risiko einer Nierenschädigung bei dehydratisierten Kindern und Jugendlichen.

- Wenn Sie im fortgeschrittenen Alter sind, erhöht sich Ihre Anfälligkeit für Nebenwirkungen, besonders für solche, die den Magen und Darm betreffen. Außerdem muss Ihre Nierenfunktion überwacht werden.
- Wenn Sie an Magen- oder Darmproblemen leiden, sollten Sie Ihrem Arzt oder Apotheker alle ungewöhnlichen Symptome melden. Ihr Arzt kann Ihnen eine Kombinationsbehandlung mit einem schützenden Arzneimittel geben.
- Wenn Sie an Blutgerinnungsstörungen leiden, kann Ibuprofen Teva die Blutungsdauer verlängern.
- Wenn Sie eine Infektion haben. Ibuprofen Teva kann Anzeichen von Infektionen wie Fieber und Schmerzen verdecken. Daher ist es möglich, dass sich durch Ibuprofen Teva 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.
- Wenn Sie dehydriert sind (dies gilt für Erwachsene wie für Kinder)), da dies die Nierenfunktion beeinträchtigen kann.
- wenn Sie sich einem chirurgischen Eingriff unterzogen haben. Eine spezielle ärztliche Aufsicht ist erforderlich, wenn Ibuprofen Teva sofort nach einem wichtigen heilkundigen Eingriff angewendet wird.
- wenn Sie an Allergien, Heuschnupfen, chronischer Schwellung der Nasenschleimhaut, Nasennebenhöhlen und Mandeln oder chronisch-obstruktiver Lungenerkrankung leiden, da das Risiko einer Verengung der Atemwege mit Atembeschwerden (Bronchospasmus) erhöht sein kann.
- Wenn Sie an Asthma, chronischer Rhinitis oder allergischen Erkrankungen oder Bronchialkrämpfen (Bronchospasmen) leiden, denn Ibuprofen Teva kann zu Bronchialkrämpfen führen, Nesselsucht oder Schwellungen der Haut, der Zunge, im Rachen (Quincke-Ödem) auslösen.
- Wenn Sie an bestimmten Bindegewebserkrankungen (wie z. B. Lupus erythematodes) leiden. Es besteht ein erhöhtes Risiko für eine aseptische Meningitis.
- Lesen Sie bitte auch den Abschnitt "Ibuprofen Teva enthält Sucrose".
- Wenn Sie noch andere Arzneimittel einnehmen, lesen Sie bitte auch den Abschnitt "Einnahme von Ibuprofen Teva zusammen mit anderen Arzneimitteln".

Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, wenn einer oben genannten der Warnhinweise oder eine der Vorsichtsmaßnahmen auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit auf Sie zugefallen hat.

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

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.

Einnahme von Ibuprofen Teva zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

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

- Andere Medikamente zur Behandlung von Entzündungen, einschließlich Acetylsalicylsäure (zum Beispiel Aspirin).

Sie dürfen Ibuprofen Teva ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt nicht gleichzeitig mit folgenden Arzneimitteln anwenden:

- Arzneimittel, die gerinnungshemmend wirken (d. h. das Blut verdünnen/die Blutgerinnung verhindern, z. B. Acetylsalicylsäure, Warfarin, Ticlopidin).
- Arzneimittel zur Steigerung des Urinvolumens (Diuretika)
- 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)
- Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Herzinsuffizienz (Herzglykoside)
- Kortisonähnliche Arzneimittel zur Behandlung von Entzündungen (Corticoide)
- Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes mellitus (blutzuckersenkende Sulfonylharnstoffe)
- Bestimmte Antibiotika (Chinolone, Aminoglykoside)
- Bestimmte Medikamente zur Behandlung von Depressionen (selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer).
- Lithium (zur Behandlung von Depressionen)
- Phenytoin (zur Behandlung von Epilepsie)
- Methotrexat (zur Behandlung bestimmter Tumore)
- Colestyramin (ein Arzneimittel zur Senkung der Blutfette)
- Ciclosporin und Tacrolimus (zur Behandlung von Erkrankungen des Immunsystems)
- Mifepriston (zum gewünschten medikamentösen Schwangerschaftsabbruch)
- Zidovudin (zur Behandlung von AIDS)
- Ginkgo biloba (ein pflanzliches Präparat)
- Bestimmte Arzneimittel, die den Leberstoffwechsel herabsetzen, wie Voriconazol oder Fluconazol (Arzneimittel zur Behandlung verschiedener Pilzinfektionen).

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

Einnahme von Ibuprofen Teva zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nehmen Sie dieses Arzneimittel entweder morgens auf nüchternen Magen oder 1 Stunde vor einer Mahlzeit mit ein wenig Wasser ein.

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 während der letzten 3 Schwangerschaftsmonate ein.
Vermeiden

Sie die Einnahme dieses Arzneimittels während der ersten 6 Schwangerschaftsmonate.

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

Stillzeit

Ibuprofen geht in die Muttermilch über.

Bis heute ist keine schädliche Wirkung beim Säugling bekannt. Demnach kann Ibuprofen zur kurzfristigen Behandlung mit der empfohlenen Dosis während des Stillens angewendet werden. Die Unschädlichkeit nach längerer Anwendung wurde nicht festgestellt. Wenden Sie sich an einen Arzt, wenn Sie Ibuprofen Teva während der Stillzeit häufiger als gelegentlich anwenden.

Fertilität

Ibuprofen gehört zu einer Arzneimittelklasse (AINS), die die Fertilität bei der Frau vermindern kann. Diese Wirkung ist nach Absetzen des Arzneimittels reversibel. Es ist wenig wahrscheinlich, dass die gelegentliche Einnahme von Ibuprofen Ihre Chancen auf eine Schwangerschaft beeinträchtigt. Sie sollten jedoch Ihren Arzt oder Apotheker vor der Einnahme dieses Arzneimittels um Rat fragen, falls Sie Schwierigkeiten haben, schwanger zu werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Wenn Sie an Schwindel, Schläfrigkeit oder Sehstörungen leiden, dürfen Sie kein Fahrzeug führen und keine Maschinen bedienen.

Ibuprofen Teva kann Ihre Reaktionszeit verändern. Daher ist beim Führen von Fahrzeugen oder Bedienen von Maschinen Vorsicht geboten.

Ibuprofen Teva enthält Sucrose

Bitte nehmen Sie Ibuprofen Teva 400 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Ibuprofen Teva einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers 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).

Empfohlene Dosis

Erwachsene:

Eine Tablette (400 mg) als Einzeldosis oder maximal 3 Mal am Tag im Abstand von 4 bis 6 Stunden.

Die Einnahme einer Dosis über 400 mg erzeugt keine bessere schmerzstillende Wirkung. Nehmen Sie insgesamt nicht mehr als 3 Tabletten (1 200 mg) pro 24 Stunden ein.

Pädiatrische Patienten

Die empfohlene tägliche Dosierung von Ibuprofen beträgt 20-30 mg / kg Körpergewicht, verteilt auf gleiche Dosen.

Dies kann wie folgt erreicht werden:

Kinder und Jugendliche zwischen 12 - 18 Jahren:

Eine Tablette kann eingenommen werden, maximal dreimal pro Tag, falls erforderlich.

Bei Kindern unter 12 Jahren nicht ohne ärztliche Rücksprache anwenden; z. B. für Erkrankungen wie juvenile rheumatoide Arthritis (Morbus Still), wobei die Dosierung 30-40 mg / kg täglich auf 3-4 verteilte Dosen beträgt. In diesem Fall beträgt die Dosierung:

Kinder zwischen 6-8 Jahren: maximal 800 mg / Tag

Kinder zwischen 9-11 Jahren: maximal 1200 mg / Tag

Kinder zwischen 12-14 Jahren: maximal 1800 mg / Tag

Wie lange kann dieses Arzneimittel eingenommen werden ?

Wenn sich Ihre Symptome nach 3 Tagen mit Fieber oder 5 Tagen mit Schmerzen verschlimmern oder nicht besser werden, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

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.

Die empfohlenen Dosen und die Behandlungsdauer dürfen nicht überschritten werden. Das Risiko eines Herzinfarkts (Myokardinfarkt) oder Schlaganfalls, das manchmal in Zusammenhang mit Ibuprofen Teva bestehen kann, steigt mit der Dosis und der Behandlungsdauer.

Ältere Patienten

Eine Anpassung der Dosierung ist nicht erforderlich. Eine sorgfältige Überwachung ist erforderlich, da ältere Personen für mögliche Nebenwirkungen anfälliger sind.

Bei eingeschränkter Nierenfunktion.

Bei Patienten mit leichter Niereninsuffizienz muss die niedrigste wirksame Dosis für eine möglichst kurze Einnahmedauer verabreicht werden mit sorgfältigem Monitoring der Nierenfunktion, Natrium- und Wasserretention. Die Anwendung bei Patienten mit mäßiger bis schwere Niereninsuffizienz ist möglichst zu vermeiden. Siehe Rubrik "Ibuprofen Teva darf NICHT eingenommen werden:"

Bei eingeschränkter Leberfunktion

Eine Anpassung der Dosis ist bei einer leicht oder mäßig eingeschränkten Leberfunktion nicht erforderlich. Bei schwer eingeschränkter Leberfunktion siehe Rubrik "Ibuprofen Teva darf NICHT eingenommen werden:"

Wie wird Ibuprofen Teva eingenommen?

- Ibuprofen Teva ist im Allgemeinen für den Magen gut verträglich. Die erste Dosis sollte morgens auf nüchternen Magen eingenommen werden. Patienten mit empfindlichem Magen wird empfohlen, Ibuprofen mit den Mahlzeiten einzunehmen. Die nachfolgenden Dosen sollen vorzugsweise vor den Mahlzeiten (ungefähr 1 Stunde vorher) eingenommen werden.
- Nehmen Sie die Tabletten mit (sehr) viel Wasser ein. Die Tabletten müssen im Ganzen geschluckt werden und dürfen nicht zerkaut, zerbrochen, zerdrückt oder gelutscht werden, um Beschwerden im Mund und eine Reizung des Rachens zu vermeiden.

Behandlungsdauer

Nehmen Sie Ibuprofen Teva nur für den kürzesten möglichen Zeitraum ein, um Nebenwirkungen einzudämmen. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, für wie lange Sie Ibuprofen Teva einnehmen sollen. Wenn keine Besserung eintritt, wenden Sie sich bitte erneut an Ihren Arzt.

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

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

Die Symptome können Übelkeit, Magenschmerzen, Erbrechen (möglicherweise auch mit Blut), Kopfschmerzen, Ohrensausen, Verwirrung und bestimmte unkontrollierte Augenbewegungen, Verengung der Pupillen umfassen. Bei hohen Dosen wurde über Schläfrigkeit, Brustschmerzen, Herzklopfen, Ohnmacht, Krämpfe (vor allem bei Kindern), Schwäche und Schwindelgefühle, plötzlichen Blutdruckabfall, Blut im Urin, Frieren und Atemprobleme, abnormalen Säuregrad des Blutes, gestörte Blutgerinnung, erhöhte Calciumspiegel im Blut berichtet.

Generell wurden nach Dosen unter 100 mg/kg bei Kindern und Erwachsenen keine Anzeichen oder Symptome einer Überdosierung festgestellt. Dennoch kann sich in bestimmten Fällen eine unterstützende Behandlung als notwendig erweisen. Es gibt kein spezifisches Antidot.

Wenn Sie die Einnahme von Ibuprofen Teva vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Ibuprofen Teva abbrechen

Es ist keine Wirkung zu erwarten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Bei den Häufigkeitsangaben wurden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig	treten bei mehr als bei 1 von 10 Anwendern auf
Häufig	treten bei 1 bis 10 von 100 Anwendern auf
Gelegentlich	treten bei 1 bis 10 von 1.000 Anwendern auf
Selten	treten bei 1 bis 10 von 10.000 Anwendern auf
Sehr selten	treten bei weniger als bei 1 von 10.000 Anwendern auf
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Infektionen und parasitäre Erkrankungen

Gelegentlich: Entzündung der Nasenschleimhaut (Rhinitis)

Nicht bekannt: Blasenentzündung

Fälle einer Verschlimmerung von infektiösen Entzündungen (zum Beispiel Infektion, bei der tiefer liegendes Gewebe (Fett- und Muskelgewebe) abstirbt) wurden während der Anwendung von NSAR beschrieben. Konsultieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie Anzeichen einer Infektion bemerken.

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Sehr selten: Verminderte Zahl Blutplättchen, roter oder weißer Blutkörperchen,

Blutgerinnungsprobleme, Blutarmut

Diese Erkrankungen können folgende Symptome haben: Fieber, Halsschmerzen, Aphten im Mund, grippeähnliche Beschwerden, starke Müdigkeit und Blutungen oder abnormale blaue Flecken

Erkrankungen des Immunsystems

Gelegentlich: Überempfindlichkeit

Sehr selten: Schwere Überempfindlichkeitsreaktionen. Diese können sich wie folgt äußern: Ödem (Flüssigkeitsansammlung) des Gesichts, geschwollene Zunge, geschwollener Kehlkopf, Kurzatmigkeit, Herzklopfen, Blutdruckabfall (Anaphylaxie, Angioödem oder schwerer Schock).

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Nicht bekannt: Verminderter Appetit, Wasserretention

Psychiatrische Erkrankungen

Gelegentlich: Schlaflosigkeit, Angst

Selten: Depression, Verwirrtheit

Nicht bekannt: Nervosität, emotionale Labilität

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Schwindel

Gelegentlich: Kopfschmerzen, Wahrnehmungsstörung (Parästhesie), Schläfrigkeit

Selten: Sehnerventzündung

Nicht bekannt: Hirnhautentzündung

Augenerkrankungen

Gelegentlich: Sehverlust

Selten: Toxische optische Neuropathie (Sehnervschädigung)

Nicht bekannt: Trockene Augen, Schielen, verschwommenes Sehen, Skotom (blinder Fleck), Veränderung des Farbensehens

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths

Häufig: Ohrensausen

Gelegentlich: Hörverlust

Selten: Schwindel

Herzerkrankungen

Sehr selten: Herzversagen, Myokardinfarkt

Nicht bekannt: Herzklopfen, kongestives Herzversagen

Gefäßerkrankungen

Sehr selten: Bluthochdruck

Nicht bekannt: Niedriger Blutdruck

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraumes und Mediastinum

Gelegentlich: Asthma, Bronchospasmus (Verengung der Luftröhre), Kurzatmigkeit

Nicht bekannt: Halsreizung

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Häufig: Dyspepsie (aufgeblähter Magen), Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Flatulenz, Verstopfung, Meläna (schwarzer, klebriger, teerartiger Stuhl), Bluterbrechen, Magen-Darm-Blutung

Gelegentlich: Magenentzündung, Magen-Darm-Geschwür, Magen-Darm-Entzündungen, Mundgeschwüre, Magen-Darm-Perforation

Sehr selten: Entzündung der Bauchspeicheldrüse

Nicht bekannt: Schmerzen im mittigen Oberbauch (oberhalb des Magens), Mundtrockenheit, aufgeblähtes Gefühl, Duodenitis (Entzündung des Zwölffingerdarms), Entzündung der Speiseröhre, Verschlimmerung einer Darmentzündung, Verschlimmerung von Morbus Crohn

Leber- und Gallenerkrankungen

Gelegentlich: Hepatitis, Gelbsucht, abnormale Leberfunktion

Selten: Leberschaden

Sehr selten: Leberversagen

Nicht bekannt: Lebernekrose (Absterben der Leberzellen), hepatorenales Syndrom (schwere Erkrankung, bei der das Leberversagen zu einem Ausfall der Nierenfunktion führt)

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich: Hautausschlag, Juckreiz, Nesselsucht, Purpura (blaue Flecken durch Bluterguss), Angioödem (Quincke Ödem) (abrupt auftretende Schwellung des Gewebes, vor allem im Gesicht und im Hals), Photosensibilisierung

Sehr selten: Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse (Lyell-Syndrom), Erythema multiforme (Rötung)

Nicht bekannt: Makulopapulöser Hautausschlag (Flecken und Bläschen), Alopezie (Kahlheit), exfoliative Dermatitis (Entzündung mit Hautverlust durch Ablösen und Abblättern der Haut), Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS), **die Haut wird lichtempfindlich.**

Bei Windpocken können ausnahmsweise schwere Hautinfektionen und Komplikationen des weichen Gewebes auftreten.

Bei Behandlungsbeginn ein roter, schuppiger, weit verbreiteter Hautausschlag mit Unebenheiten unter der Haut und von Fieber begleiteten Blasen, die sich in erster Linie auf den Hautfalten, dem Rumpf und den oberen Extremitäten befinden (akutes generalisiertes pustulöses Exanthem). Beenden Sie die Anwendung von Ibuprofen Teva, wenn Sie diese Symptome entwickeln, und begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung. Siehe auch Abschnitt 2.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Sehr selten: Tubulo-interstitielle Nephritis (Schädigung der Nierentubuli und des umgebenden Gewebes durch eine Entzündung), nephrotisches Syndrom (eine Störung, bei der die Nieren das Blut nicht gut filtrieren, wodurch zu viel Eiweiß im Urin vorkommt), Nierenversagen, akutes Nierenversagen, renale Papillenekrose (Entzündung eines Teiles der Niere, wobei dieser Teil abstirbt) (insbesondere bei Langzeitanwendung) in Kombination mit Hämaturie (Blut im Urin)
Nicht bekannt: Glomerulonephritis (Entzündung der Nierenfilter)

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Häufig: Müdigkeit

Selten: Ödem (Flüssigkeitsansammlung)

Untersuchungen

Nicht bekannt: Blut im Stuhl, abnormale Leberfunktionstests, verminderte Kreatinin-Clearance, Polyurie (erhöhte Urinausscheidung), erhöhen Stickstoffserumkonzentration

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 die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte - Abteilung Vigilanz - Postfach 97, B-1000 Brussel, Madou - Webseite: www.notifierunefetindesirable.be - E-Mail: adr@fagg-afmps.be anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Ibuprofen Teva 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 Behältnis 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 Teva enthält

- Der Wirkstoff ist Ibuprofen. Eine überzogene Tablette enthält 400 mg Ibuprofen.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Maisstärke, vorverkleisterte Stärke, hochdisperses Siliciumdioxid, Stearinsäure, Sucrose, Polyethylenglykol 6000, Povidon, Acetylierte oxidierte Stärke, Polysorbat 80, Talk, Calciumcarbonat, Titandioxid, Erythrosin rot E127, Carnaubawachs.

Wie Ibuprofen Teva aussieht und Inhalt der Packung

- Rosafarbene, runde, biconvexe, überzogene Tabletten zum runterschlucken.
- Blisterpackung mit 30 und 100 überzogenen Tabletten. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Teva Pharma Belgium AG, Laarstraat 16, B-2610 Wilrijk

Hersteller

PHARMACHEMIE B.V., Swensweg 5 / P.O. Box 552, 2003 RN Haarlem / NIEDERLANDE

Zulassungsnummer

BE173503

Art der Abgabe

Apothekenpflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 02/2021.