

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Ibuprofen EG 600 mg überzogene Tabletten Ibuprofen Retard EG 800 mg Retardtabletten

Ibuprofen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- 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.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Ibuprofen (Retard) EG und wofür wird es angewendet?

Ibuprofen (Retard) EG ist ein Arzneimittel gegen Schmerzen, Fieber und Entzündungen.

Ibuprofen EG 600 mg überzogene Tabletten sind angezeigt bei der symptomatischen Behandlung folgender Erkrankungen:

- I. *Rheumatologie*
 - A. Entzündliche Gelenkerkrankungen wie:
 - rheumatoide Arthritis (chronische Entzündung der Gelenke und Bindegewebe-Strukturen)
 - Spondylitis ankylosans (Entzündung der Wirbelsäulengelenke)
 - rheumatoide Arthritis beim Kind (Morbus Still) und verwandte Erkrankungen
 - B. Degenerative Gelenkerkrankungen: Osteoarthritis (chronische nicht entzündliche Erkrankung der Gelenke und der angrenzenden Knochen)
 - C. Erkrankungen außerhalb der Gelenke wie Entzündung der Gelenkumgebung, Schleimbeutelentzündung, Sehnenentzündung, Entzündung der Sehnenscheide, Halswirbelsyndrom und akute Schmerzen im unteren Rücken durch Erkrankungen der Zwischenwirbelscheibe
- II. *Gynäkologie und Geburtshilfe*
 - Schmerzen nach der Geburt
 - Schmerzen nach dem Dammschnitt während der Geburt
 - Schmerzen kurz vor oder am Anfang der Regelblutung
- III. *Mund- und Zahnheilkunde*

Entzündung nach kiefer- und zahnheilkundigen Eingriffen
- IV. *Ophthalmologie*

Entzündung nach einer Verletzung oder einem chirurgischen Eingriff
- V. *Fieber*
- VI. *Traumatologie*

Ibuprofen Retard EG 800 mg Retardtabletten können bei Erwachsenen für alle oben genannten Indikationen verschrieben werden. Diese Form eignet sich allerdings vor allem für die Behandlung von chronischen Entzündungen des Bewegungsapparats.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ibuprofen (Retard) EG beachten?

Ibuprofen (Retard) EG darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ibuprofen oder andere entzündungshemmende oder schmerzstillende Arzneimittel einschließlich Acetylsalicylsäure oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- 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 Sie unter bestimmten Erkrankungen des Immunsystems leiden (systemischer Lupus erythematodes und andere Kollagenerkrankungen).
- wenn Sie ein Magen- und Darmgeschwür haben.
- wenn Sie bereits früher in Verbindung mit der NSAID-Anwendung eine gastrointestinale Blutung oder einen Durchbruch hatten.
- wenn Sie an bestimmten Erkrankungen leiden, die mit erhöhter Blutungsneigung einhergehen.
- wenn Sie eine schwere Nierenerkrankung haben.
- wenn Sie eine schwere Leber- oder Herzerkrankung haben.
- während des letzten Schwangerschaftsdrittels.
- bei Kindern unter 12 Jahren, außer bei juveniler rheumatoider Arthritis (Still'sche Krankheit).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ibuprofen (Retard) EG einnehmen:

- wenn Sie an Asthma, chronischer Rhinitis oder allergischen Erkrankungen oder Bronchialkrämpfen (Bronchospasmen) leiden, denn Ibuprofen (Retard) EG kann zu Bronchialkrämpfen führen, Nesselsucht oder Schwellungen der Haut, der Zunge, im Rachen (Quincke-Ödem) auslösen.
- wenn Sie bereits ein Magengeschwür hatten
- wenn Sie Blutgerinnungsprobleme haben
- wenn Sie eine Infektion haben, weil Ibuprofen EG die Symptome einer Infektion maskieren kann. – siehe unten unter „Infektionen“.
- wenn Sie Varicella haben. In Ausnahmefällen kann Varicella schwere infektiöse Komplikationen an Haut und Weichteilen verursachen. Bis heute kann nicht ausgeschlossen werden, dass Ibuprofen EG zur Verschlimmerung dieser Infektionen beitragen kann.
- 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.
- 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 (Retard) EG kann eine akute Niereninsuffizienz

hervorrufen. Es besteht ein Risiko einer Nierenschädigung bei dehydrierten Kindern und Jugendlichen sowie bei älteren Personen.

- 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 chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen wie z.B. Dickdarmentzündung mit Geschwüren (Colitis ulcerosa) oder an einer Entzündung des Verdauungstraktes (Morbus Crohn) oder an anderen Magen- oder Darmproblemen leiden. Sie sollten Ihrem Arzt oder Apotheker alle ungewöhnlichen Symptome melden. Ihr Arzt kann Ihnen eine Kombinationsbehandlung mit einem schützenden Arzneimittel geben.
- wenn Sie dehydriert sind (dies gilt für Erwachsene wie für Kinder).
- wenn Sie an bestimmten Bindegewebserkrankungen (wie z. B. Lupus erythematodes) leiden. Es besteht ein erhöhtes Risiko für eine aseptische Meningitis.
- Bei langfristiger Anwendung von Schmerzmitteln: Kopfschmerzen können auftreten. Diese dürfen nicht durch eine Erhöhung der Dosen des Arzneimittels behandelt werden.
- 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 EG nicht weiter ein und begeben Sie sich sofort in ärztliche Behandlung, wenn Sie eines dieser Anzeichen bemerken.

Hautreaktionen

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 Ibuprofen EG 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

Ibuprofen EG kann Anzeichen von Infektionen wie Fieber und Schmerzen verdecken. Daher ist es möglich, dass sich durch Ibuprofen EG 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. Bei Windpocken sollte die Anwendung von Ibuprofen (Retard) EG vermieden werden.

Wenn Sie dieses Arzneimittel während einer Infektion einnehmen und Ihre Infektionssymptome anhalten oder sich verschlimmern, konsultieren Sie unverzüglich einen Arzt.

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.

Kinder und Jugendliche

Beachten Sie bitte die Anweisungen in Abschnitt 2: ‚Ibuprofen (Retard) EG darf nicht eingenommen werden‘.

Bei dehydrierten Kindern und Jugendlichen besteht das Risiko einer eingeschränkten Nierenfunktion.

Einnahme von Ibuprofen (Retard) EG 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.

Acetylsalicylsäure

Die gleichzeitige Anwendung von Ibuprofen (Retard) EG und Acetylsalicylsäure (Aspirin) oder anderen entzündungshemmenden Arzneimitteln, Glukokortikoiden (kortisonartige Arzneimittel) und Antikoagulanzen ist nicht angezeigt.

Ibuprofen (Retard) EG darf ohne ärztlichen Rat nicht gleichzeitig mit folgenden Arzneimitteln angewendet werden:

- Arzneimittel, die gerinnungshemmend wirken (d. h. das Blut verdünnen/die Blutgerinnung verhindern, z. B. Aspirin/Acetylsalicylsäure, Warfarin, Clopidogrel, Ticlopidin)
- Ciclosporin und Tacrolimus (zur Behandlung von Erkrankungen des Immunsystems)
- Heparin
- blutdrucksenkende Arzneimittel (ACE-Hemmer wie z. B. Captopril, Betablocker wie z. B. Atenolol-haltige Arzneimittel, Angiotensin-II-Rezeptorantagonisten wie z. B. Losartan)
- Arzneimittel zur Behandlung von zu niedrigem Blutdruck (Hypotonie)
- Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Herzinsuffizienz (Herzglykoside)
- Kortisonähnliche Arzneimittel zur Behandlung von Entzündungen (Corticoide)
- Arzneimittel zur Steigerung des Urinvolumens (Diuretika)
- Lithium (zur Behandlung von Depressionen)
- Phenytoin (zur Behandlung von Epilepsie)
- Colestyramin (ein Arzneimittel zur Senkung der Blutfette)
- Bestimmte Antibiotika (Chinolone, Aminoglykoside)
- Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes mellitus (blutzuckersenkende Sulfonylharnstoffe)
- Methotrexat (zur Behandlung bestimmter Tumore)
- Bestimmte Medikamente zur Behandlung von Depressionen oder zur Gewichtsreduktion (selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer, beispielsweise Citalopram, Escitalopram, Fluoxetin, Paroxetin, Sertralin)
- 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)
- Alkohol: die gleichzeitige Aufnahme von Ibuprofen und Alkohol erhöht das Risiko auf Magen-Darm-Blutungen

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

Einnahme von Ibuprofen (Retard) EG zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Alkoholkonsum während der Anwendung von Ibuprofen (Retard) EG kann zur Verstärkung der Nebenwirkungen des Wirkstoffs führen, insbesondere auf den Verdauungstrakt.

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

Während dieser Zeit dürfen Sie Ibuprofen (Retard) EG nicht ohne Anweisung Ihres Arztes einnehmen.

Nehmen Wenden Sie Ibuprofen (Retard) EG 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 Ibuprofen (Retard) EG 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 Zeitraums 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 Ibuprofen (Retard) EG 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 Verengung eines Blutgefäßes (Ductus arteriosus) im Herzen des Kindes. Wenn Sie länger als ein paar Tage behandelt werden müssen, kann Ihr Arzt eine zusätzliche Überwachung empfehlen.

Die Anwendung von Ibuprofen (Retard) EG 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 (Retard) EG während der Stillzeit häufiger als gelegentlich anwenden.

Fortpflanzungsfähigkeit

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

Bestimmte besonders empfindliche Patienten können unter einem leichten Schwindelgefühl, Schläfrigkeit oder Sehstörungen leiden.

Ibuprofen (Retard) EG kann Ihre Reaktionszeit verändern. Daher ist beim Führen von Fahrzeugen oder Bedienen von Maschinen Vorsicht geboten.

Ibuprofen EG 600 mg überzogene Tabletten enthält Natrium

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

Ibuprofen (Retard) EG 800 mg Retardtabletten enthält Sucrose

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Ibuprofen (Retard) EG 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).

Ibuprofen (Retard) EG wird auf nüchternen Magen meistens gut vertragen und wird schnell resorbiert. Zur Behandlung der Morgensteifheit wird deswegen beim Aufwachen die erste Tagesdosis nüchtern mit etwas Flüssigkeit eingenommen. Patienten mit empfindlichem Magen wird empfohlen, Ibuprofen mit den Mahlzeiten einzunehmen.

Wegen der eher limitierten Wirkungsdauer des Produkts werden die folgenden Dosen über den Tag verteilt und vorzugsweise (ca. 1 Stunde) vor den Mahlzeiten eingenommen.

Die Tabletten müssen mit etwas Wasser eingenommen werden. Sie dürfen weder zerkaut noch zerdrückt werden.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene:

Rheumatologie

Als Anfangsdosis wird 1800 mg täglich (3 x 600 mg) empfohlen und als Unterhaltungsdosis 1200 mg (2 x 600 mg).

Bei schweren Erkrankungen (rheumatoide Arthritis und Spondylitis ankylosans) kann diese Dosis sogar auf 2400 mg täglich (4 x 600 mg) erhöht werden.

Chirurgie, Zahnheilkunde und Geburtshilfe

Bei Schmerzen nach einem chirurgischen Eingriff, nach einer Geburt sowie nach mund- oder zahnheilkundigen Eingriffen: 800 mg bis 1200 mg täglich (2 x 600 mg).

Gynäkologie

Bei der Behandlung von schmerzhaften Regelblutungen beträgt die empfohlene Dosierung 1200 mg täglich in mehreren Dosen aufgeteilt (2 x 600 mg). Die Behandlung muss beim ersten Auftreten der Schmerzen oder auch am Vortag initiiert werden. Eine Behandlung von zwei bis drei Tagen ist meistens ausreichend.

Fieber

1x 400 mg Tablette, 2 bis 3-mal täglich, bei einer Höchstdosis von 1200 mg täglich (3 x 400 mg).

Traumatologie

Je nach Schweregrad, als Anfangsdosis 3000 mg täglich (2 x 600 mg morgens, 1 x 600 mg mittags und 2 x 600 mg abends) oder 2400 mg (1 x 600 mg morgens und mittags, 2 x 600 mg abends) an mehreren Tagen. Danach schrittweise verringern auf 1800 mg täglich (3 x 600 mg) bis zu einer Unterhaltungsdosis von 1200 mg täglich (2 x 600 mg).

Retardtabletten

Zwei Tabletten Ibuprofen Retard EG 800 mg abends mit Wasser einnehmen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Ibuprofen EG darf Kindern unter 12 Jahren nicht verabreicht werden, außer wenn das Kind Rheuma (Morbus Still) hat. Die Dosierung beträgt dann 20 bis 40 mg Ibuprofen pro Kg Körpergewicht, verteilt auf 3 Gaben täglich.

Dosierungsschema bei Kindern von:

- 2 bis 6 Jahren: maximal 600 mg täglich (Bitte nehmen Sie für diese Altersgruppe ein ibuprofenhaltiges Arzneimittel mit einer anderen Stärke)
- 7 bis 11 Jahren: maximal 1200 mg täglich (3 x 400 mg; Bitte nehmen Sie für diese Altersgruppe ein ibuprofenhaltiges Arzneimittel mit einer anderen Stärke)
- 12 bis 14 Jahren: maximal 1800 mg täglich (3 x 600 mg)

Wenn dieses Arzneimittel Kindern und Jugendlichen länger als 3 Tage verabreicht werden muss, oder wenn sich die Beschwerden verschlimmern, sollte ein Arzt konsultiert werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Ibuprofen (Retard) EG eingenommen haben, als Sie sollten

Falls Sie mehr Ibuprofen (Retard) EG eingenommen haben, als Sie sollten, oder falls Kinder aus Versehen das Arzneimittel eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Zu den Symptomen einer Überdosierung können Übelkeit, Magenschmerzen, Erbrechen (kann blutig sein), Magen-Darm-Blutungen, Kopfschmerzen, Ohrensausen, Verwirrtheit und zitterige Augenbewegungen gehören. Außerdem können Unruhe, Schläfrigkeit, Desorientierung oder Koma auftreten. Gelegentlich entwickeln Patienten Krämpfe. Bei hohen Dosen wurde über Schläfrigkeit, Brustschmerzen, Herzklopfen, Bewusstlosigkeit, Krämpfe (vor allem bei Kindern), Schwäche und Schwindel, Blut im Urin, niedrige Kaliumwerte im Blut, Kältegefühl und Atemprobleme berichtet. Außerdem kann sich die Prothrombinzeit/INR verlängern, wahrscheinlich aufgrund einer Beeinträchtigung der Wirkung der zirkulierenden Gerinnungsfaktoren. Akutes Nierenversagen und Leberschäden können auftreten. Eine Verschlimmerung von Asthma ist bei Asthmatikern möglich. Darüber hinaus kann es zu niedrigem Blutdruck und verminderter Atmung kommen; Leber- und Nierenfunktionsstörungen sind ebenfalls möglich. Außerdem können ein Blutdruckabfall und eine violette Verfärbung der Haut und Schleimhäute (Zyanose) auftreten.

Folgende Symptome können auftreten:

- Zentrales Nervensystem: anfängliche Unruhe, Miosis (Verengung der Pupille), Koma
- Nieren: Reduzierung der renalen Perfusion und der glomerulären Filtration, was eine Niereninsuffizienz als Folge haben kann
- Stoffwechsel: Azidose, Hypoprothrombinämie, Hyperkaliämie
- Leberinsuffizienz
- Atemwege: Apnö (Atemstillstand)

Wenn die eingenommene Dosis bei Kindern unter 100 mg/kg liegt, ist keine spezifische Behandlung notwendig.

Bei Dosen über 200 mg/kg ist eine Überwachung (im Krankenhaus) notwendig bis die eventuellen Symptome verschwunden sind. Die Anwendung von Ipeca und die Verabreichung von Aktivkohle werden empfohlen.

Die Einnahme von Dosen, die stärker als 400 mg/kg sind, kann bei Kindern zu schweren Vergiftungen mit Koma, metabolischer Azidose und Konvulsionen führen. Eine Einweisung in ein Krankenhaus ist notwendig.

Bei Erwachsenen ist eine Einweisung in ein Krankenhaus bei Dosen, die 7 bis 10 g übersteigen oder beim Auftreten von schweren gastrointestinalen Symptomen angezeigt.

Außerdem sollte eine symptomatische Behandlung erfolgen.

Wenn Sie die Einnahme von Ibuprofen (Retard) EG vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern nehmen Sie die nächste Dosis zum vorgesehenen Zeitpunkt ein.

Wenn Sie die Einnahme von Ibuprofen (Retard) EG abbrechen

Sprechen Sie immer mit dem Arzt, wenn Sie ein Absetzen erwägen.

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 Arzneimittels Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Brechen Sie die Behandlung ab und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden Wirkungen bei sich feststellen:

- Magen- oder Darmgeschwüre oder Magen- oder Darmblutungen

- Verletzungen der Haut oder Schleimhäute oder ein anderes Anzeichen für eine allergische Reaktion der Haut. Beispiele sind bullöse Dermatosen, die einer Verbrennung ähneln (Stevens-Johnson-Syndrom und Lyell-Syndrom), eine Hauterkrankung mit Rötung und Zerstörung der oberflächlichen Hautschichten (Dermatitis exfoliativa) oder ein Haut-, Lippen-, Zungen- oder Kehlkopfödem (Quincke-Ödem). Diese Reaktionen sind zwar sehr selten, aber schwerwiegend. Das Risiko für das Auftreten dieser Art von Reaktionen ist zu Beginn der Behandlung am höchsten.
- 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 (Retard) EG, wenn Sie diese Symptome entwickeln, und begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung. Siehe auch Abschnitt 2.
- 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).

Die am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen sind: Verdauungsstörungen und Durchfall.

Weitere mögliche Nebenwirkungen sind:

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen

- Kopfschmerzen
- Schwindel
- Müdigkeit
- Erbrechen (von Blut)
- Übelkeit
- Verstopfung
- Bauch- oder Oberbauchschmerzen
- Magensäure
- Blähungen
- Exantheme, Hautrötung
- Ohrensausen (Tinnitus)

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen

- Schläfrigkeit
- Schlaflosigkeit
- Angstzustände
- Überempfindlichkeit
- Mundgeschwür
- Magenschleimhautentzündung, Darmschleimhautentzündung
- Magen- oder Darmdurchbruch
- Asthma oder Verschlechterung von bestehendem Asthma
- Atemnot
- Bronchialkrämpfe (Bronchospasmen)
- Gelbsucht
- Juckreiz, Urtikaria
- Hörverlust
- Sehstörungen
- Rhinitis

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen

- Depressionen
- Verwirrtheit
- Sehnervkrankung, Infektion des Sehnervs

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen

- Anaphylaxie (Hauptausdrucksform einer allergischen Reaktion vom Soforttyp)
- Blut im Stuhl
- Bauchspeicheldrüsenentzündung
- Zu hoher Blutdruck
- Herzinsuffizienz
- Leichter Anstieg des Herzinfarkt- oder Schlaganfallrisikos
- Abnahme der Blutplättchen, roten oder weißen Blutkörperchen
- Blutgerinnungsstörungen
- Hautentzündung mit Absterben der Zellen
- Abnormale Hautempfindungen
- Hirnhautentzündung (Meningitis) oder Entzündung des Rückenmarks ohne Vorliegen einer Infektion, mit Fieber und Koma. Diese Wirkung ist bei Personen wahrscheinlicher, die an Bindegewebserkrankungen (wie z. B. Lupus) leiden.

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Vertigo
- Nervosität
- emotionale Labilität
- Völlegefühl
- Mundtrockenheit
- Appetitlosigkeit
- Speiseröhrentzündung
- Verschlechterung bestimmter entzündlicher Magen- oder Darmerkrankungen (zum Beispiel Morbus Crohn oder Exazerbation einer Colitis)
- Zu niedriger Blutdruck
- Herzrhythmusstörungen
- Abnormale Leberwerte
- Verschiedene Leber- und Nierenfunktionsstörungen (wie z. B. Insuffizienz, Nekrose (Zellzerstörung), Entzündung, hepatorenales Syndrom)
- Steigerung der Urinausscheidung
- Blut im Urin
- Auftreten von Ausscheidungsprodukten im Blut
- Harnblasenentzündung
- Haarausfall
- Lichtempfindlichkeit
- 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).
- trockene Augen
- getrübbtes und/oder schlechteres Sehvermögen, blinde Flecken im Gesichtsfeld und/oder Farbveränderungen
- Wasserretention oder Ödem
- 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 (Retard) EG, wenn Sie diese Symptome entwickeln, und begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung. Siehe auch Abschnitt 2.

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:

Belgien: Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte - www.afmps.be -

Abteilung Vigilanz : Website : www.notifieruneffetindesirable.be - E-Mail: adr@fagg-afmps.be.

Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé : www.guichet.lu/pharmacovigilance.

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

5. Wie ist Ibuprofen (Retard) EG aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Ibuprofen EG 600 mg überzogene Tabletten:

Bei Zimmertemperatur aufbewahren (15-25°C).

Ibuprofen Retard EG 800 mg Retardtabletten:

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und 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 (Retard) EG enthält

- Der Wirkstoff ist Ibuprofen. Jede Tablette enthält 600 oder 800 mg Ibuprofen.
- Die sonstigen Bestandteile sind:

Ibuprofen EG 600 mg überzogene Tabletten:

Maisstärke, Natriumstärkeglykolat (Siehe Abschnitt 2 ‚Ibuprofen EG 600 mg überzogene Tabletten enthält Natrium‘ für weitere Informationen), Kolloidales hydratisiertes Siliziumdioxid, Magnesiumstearat, Hypromellose, Macrogol 400, Macrogol 6000.

Ibuprofen Retard EG 800 mg Retardtabletten:

Dextrose-Monohydrat, Povidon, Saccharose-Monopalmitat (Siehe Abschnitt 2 ‚Ibuprofen (Retard) EG 800 mg Retardtabletten enthält Sucrose‘ für weitere Informationen), Stearinsäure, Talkum, Magnesiumstearat, Crospovidon, hydriertes Siliciumdioxid.

Wie Ibuprofen (Retard) EG aussieht und Inhalt der Packung

Ibuprofen EG 600 mg überzogene Tabletten:

Schachtel mit 30 und 50 überzogenen Tabletten in einer Blisterpackung.

Ibuprofen Retard EG 800 mg Retardtabletten:

Schachtel mit 30 und 60 Retardtabletten in einer Blisterpackung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

EG (Eurogenerics) NV - Heizel Esplanade b22 - 1020 Brüssel

Hersteller

Sanico NV - Veedijk 59 - 2300 Turnhout

Zulassungsnummern:

Ibuprofen EG 600 mg überzogene Tabletten: BE186864

Ibuprofen Retard EG 800 mg Retardtabletten: BE140515

Abgabeform: verschreibungspflichtig

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 02/2025.