

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

### Ibuprofen EG 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.**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes, Apothekers oder des medizinischen Fachpersonals 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 keine Besserung verspüren oder wenn es Ihnen nach 3 Tagen mit Fieber oder nach 5 Tagen mit Schmerzen schlechter geht, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

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

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

Ibuprofen EG enthält den Wirkstoff Ibuprofen, ein Mittel gegen Schmerzen, Fieber und Entzündung.

Ibuprofen EG 400 mg ist zur symptomatischen Behandlung von leichte bis mäßige Schmerzen und Fieber angezeigt.

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

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

##### **Ibuprofen EG darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Ibuprofen 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 bestimmte Krankheiten des Immunsystems haben (systemischer Lupus erythematodes und andere Kollagenosen)
- wenn Sie aktive oder wiederholt auftretende Magengeschwüre oder Magenblutungen haben oder gehabt haben
- wenn Sie im Zusammenhang mit der Anwendung von Entzündungshemmern an einer Magen- oder Darmblutung oder -perforation leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben
- wenn Sie an bestimmten Erkrankungen leiden, die mit erhöhter Blutungsneigung einhergehen.
- wenn Sie an einer schweren Nieren-, Leber- und/oder Herzerkrankung leiden
- während des letzten Trimenons der Schwangerschaft
- bei Kindern unter 12 Jahren

### **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 EG einnehmen,

- wenn Sie an Asthma, chronischer Rhinitis oder allergischen Erkrankungen oder Bronchialkrämpfen (Bronchospasmen) leiden, denn Ibuprofen EG kann zu Bronchialkrämpfen führen, Nesselsucht oder Schwellungen der Haut, der Zunge, im Rachen (Quincke-Ödem) auslösen.
- wenn Sie bereits ein Magengeschwür gehabt haben
- wenn Sie an Blutgerinnungsstörungen leiden, kann Ibuprofen EG die Blutungsdauer verlängern.
- wenn Sie Leberprobleme haben
- wenn Sie bereits älter sind, ist das Risiko auf Nebenwirkungen erhöht, insbesondere Blutungen und Perforationen im Magen oder Darm, die zum Tod führen können. Außerdem muss Ihre Nierenfunktion überwacht werden.
- 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 EG kann eine akute Niereninsuffizienz hervorrufen. Es besteht ein Risiko einer Nierenschädigung bei dehydratisierten Kindern und Jugendlichen sowie bei älteren Personen.
- Blutungen, Geschwüre oder Perforationen im Magen oder Darm können während der Behandlung jederzeit auftreten und werden nicht notwendigerweise durch Warnsignale angekündigt oder beschränken sich nicht auf Patienten mit einer Vorgeschichte schwerer Magen-Darm-Erkrankungen. Dieses Risiko steigt bei Einnahme höherer Dosen, bei Patienten mit einer Vorgeschichte von Geschwüren, vor allem bei Komplikationen mit Blutung oder Perforationen, und bei Älteren.
- Bei einer Vorgeschichte von Magen-Darm-Erkrankungen, vor allem bei älteren Personen, müssen Sie ungewöhnliche Symptome im Bauch sofort Ihrem Arzt mitteilen (vor allem eine Magen-Darm-Blutung), insbesondere zu Beginn der Behandlung.
- Wenn bei Ihnen während der Behandlung mit Ibuprofen EG eine Magen-Darm-Blutung oder ein Magen-Darm-Geschwür auftreten, müssen Sie die Behandlung sofort abbrechen.
- Vorsicht mit Ibuprofen EG ist geboten, wenn Sie eine Vorgeschichte einer Magen- und/oder Darmerkrankung haben (beispielsweise Colitis ulcerosa, Morbus Crohn). Die Erkrankung kann nämlich schlimmer werden, wenn Sie Ibuprofen EG einnehmen.
- 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).
- Bei Allergien, Heuschnupfen, chronischen Schwellungen der Nasenschleimhäute, Nebenhöhlen und Mandeln oder chronisch obstruktiven Lungenerkrankungen, da das Risiko auf eine Atemwegsverengung, und damit einhergehenden Atembeschwerden (Bronchospasmen), erhöht sein kann.

- 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.
- Die Anwendung von Ibuprofen EG kann die weibliche Fruchtbarkeit beeinträchtigen und ist bei Frauen, die schwanger werden wollen, daher nicht empfohlen. Dies ist nach der Beendigung der Behandlung umkehrbar.
- Nehmen Sie das Arzneimittel nicht länger ein als in dieser Packungsbeilage empfohlen: 3 Tage bei Fieber und 5 Tage bei Schmerzen.
- 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. Die Anwendung von Ibuprofen EG bei Varicella (Windpocken) ist zu vermeiden.

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

#### **Kinder und Jugendliche**

Lesen Sie die Anweisungen in Abschnitt 2 „Ibuprofen EG darf nicht eingenommen werden“.

Bei dehydrierten Kindern und Jugendlichen besteht ein Risiko auf Niereninsuffizienz.

#### **Einnahme von Ibuprofen 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.

Ibuprofen EG kann andere Arzneimittel beeinträchtigen oder von diesen beeinträchtigt werden. Ibuprofen EG darf ohne ärztlichen Rat nicht gleichzeitig mit folgenden Arzneimitteln angewendet werden:

- Acetylsalicylsäure (Aspirin) oder andere Entzündungshemmer
- 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 von 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 EG ebenfalls beeinträchtigen oder durch eine solche selbst beeinträchtigt werden. Sie sollten daher vor der Anwendung von Ibuprofen EG zusammen mit anderen Arzneimitteln immer den Rat Ihres Arztes oder Apothekers einholen.

### **Einnahme von Ibuprofen EG zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Alkoholkonsum während der Anwendung von Ibuprofen 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

Nehmen Wenden Sie Ibuprofen 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 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 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 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 EG während der Stillzeit häufiger als gelegentlich anwenden.

#### Fortpflanzungsfähigkeit

Die Anwendung von Ibuprofen EG kann die weibliche Fruchtbarkeit beeinträchtigen und ist bei Frauen, die schwanger werden wollen, daher nicht empfohlen. Dies ist nach der Beendigung der Behandlung umkehrbar. 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 EG kann Ihre Reaktionszeit verändern. Daher ist beim Führen von Fahrzeugen oder Bedienen von Maschinen Vorsicht geboten.

### **Ibuprofen EG enthält Natrium**

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

### **3. Wie ist Ibuprofen EG einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

#### **Wie und wann einnehmen?**

Nehmen Sie die Tabletten oral (über den Mund) mit etwas Wasser ein. Kauen oder zerstoßen Sie die Tabletten auch nicht.

Ibuprofen EG wird auf nüchternen Magen meist gut vertragen und wird schnell resorbiert. Wenn Sie Ibuprofen EG zur Behandlung der Schmerzen aufgrund von Morgensteifigkeit einnehmen, nehmen Sie die erste Dosis des Tages auf nüchternen Magen beim Aufwachen mit etwas Flüssigkeit ein. Patienten mit empfindlichem Magen wird empfohlen, Ibuprofen mit den Mahlzeiten einzunehmen.

Angesichts der eher beschränkten Wirkungsdauer von Ibuprofen EG ist es besser, die folgenden Dosen über den Tag zu verteilen und am besten (ungefähr 1 Stunde) vor den Mahlzeiten einzunehmen.

#### **Die empfohlene Dosierung beträgt:**

Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren (mind. 40 kg):

Anfangsdosis: 1 Tablette.

Bei Bedarf: 1 Tablette alle 4 bis 6 Stunden mit maximal 1 Tablette pro Einnahme und maximal 3 Tabletten pro Tag (3 x 400 mg).

Die Einnahme einer Dosis über 400 mg erzeugt keine bessere schmerzstillende Wirkung.

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).

Wenn dieses Arzneimittel Kindern und Jugendlichen länger als 3 Tage verabreicht werden muss oder wenn die Symptome schlimmer werden, müssen Sie sich an einen Arzt wenden.

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.

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

Falls Sie mehr Ibuprofen 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 sind möglich:

- Erkrankungen des Zentralnervensystems: anfänglich Agitiertheit, Miosis (Verengung der Pupille), Koma
- Nierenerkrankungen: Einschränkung der Perfusion der Nieren und der glomerulären Filtration, was zu Niereninsuffizienz führen kann
- Stoffwechsel: Azidose, Hypoprothrombinämie, Hyperkaliämie
- Leberinsuffizienz
- Atemwege: vorübergehende Unterbrechung der Atmung (Apnoe)

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

Information für den Arzt: Magenspülung oder das Einleiten von Erbrechen kann angezeigt sein, danach Verabreichung von Aktivkohle.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Ibuprofen EG vergessen haben**

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

#### **Wenn Sie die Einnahme von Ibuprofen EG abbrechen**

Sie können die Behandlung beenden, sobald die Schmerzen oder das Fieber abgeklungen sind.

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

#### **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 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: 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)] oder ein Haut-, Lippen-, Zungen- oder Kehlkopfödem (QuinckeÖdem).  
Diese Reaktionen sind zwar sehr selten, aber schwerwiegend. Die meisten dieser Reaktionen traten innerhalb des ersten Monats auf.
- 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
- Ohrsausen (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
- Sehnervenkrankung, 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, starke Blutung
- 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
- Speiseröhrenentzündung
- 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
- 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 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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.afmmps.be](http://www.afmmps.be) -

Abteilung Vigilanz : Website : [www.notifierunefetindesirable.be](http://www.notifierunefetindesirable.be) - E-Mail: [adr@fagg-afmmps.be](mailto:adr@fagg-afmmps.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](http://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 EG aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und 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 EG enthält**

- Der Wirkstoff ist: Ibuprofen, 400 mg pro Tablette.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Maisstärke, Magnesiumstearat, hochdisperses Siliciumdioxid, Natriumstärkeglykolat, Polyethylenglykol 400, Polyethylenglykol 6000, Hydroxypropylmethylcellulose.

**Wie Ibuprofen EG aussieht und Inhalt der Packung**

Schachtel mit 30 und 100 überzogenen Tabletten in Blisterpackung.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

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

**Zulassungsnummer:** BE135581

**Abgabeform:** freie Abgabe

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 01/2026.**