## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

## Ibuprofen EG 200 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 oder Apothekers 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 oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

### Was in dieser Packungsbeilage steht

- 1. Was ist Ibuprofen EG und wofür wird es angewendet?
- 2. Wann dürfen Sie dieses Medikament nicht einnehmen oder müssen Sie besonders vorsichtig sein?
- 3. Wie Sie dieses Medikament einnehmen
- 4. Mögliche Nebenwirkungen
- 5. Wie Sie dieses Arzneimittel aufbewahren
- 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Ibuprofen EG enthält Ibuprofen als einziger Wirkstoff und wird zur Behandlung von Schmerzen und Fieber eingesetzt.

Ibuprofen EG ist angezeigt zur symptomatischen Behandlung von Schmerzen und Fieber. Es kann bei Erwachsenen und Kindern über 12 Jahren angewendet werden.

# 2. Wann dürfen Sie dieses Medikament nicht einnehmen oder müssen Sie besonders vorsichtig sein?

#### Wann dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen?

- Sie sind allergisch gegen einen der Inhaltsstoffe dieses Arzneimittels. Sie finden diese Stoffe in Abschnitt 6 dieser Packungsbeilage.
- wenn Sie an bestimmten Erkrankungen des Immunsystems leiden (systemischer Lupus erythematodes und andere Kollagenerkrankungen).
- wenn bei Ihnen in der Vorgeschichte Asthmaanfälle, Verengungen der Atemwege, Schwellungen der Nasenschleimhaut, Hautausschläge mit starkem Juckreiz und Beulenbildung oder allergische Reaktionen nach Anwendung von Acetylsalicylsäure (Aspirin) oder anderen nicht-steroidalen entzündungshemmenden Mitteln aufgetreten sind.
- wenn Sie Magen-Darm-Blutungen, Magengeschwüre oder Zwölffingerdarmgeschwüre haben oder in der Vergangenheit hatten.
- wenn Sie an einer Erkrankung leiden, die zu einer erhöhten Blutungsneigung führt
- wenn Sie an einer schweren Erkrankung der Leber, der Nieren oder des Herzens leiden.
- wenn Sie eine besondere Erkrankung haben, die die Blutungsneigung erhöht.
- wenn das Kind unter 12 Jahre alt ist, da die Dosierung nicht angemessen ist. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker nach einem geeigneten Arzneimittel.
- wenn Sie sich im dritten Trimester der Schwangerschaft befinden.

### Wann sollten Sie bei der Einnahme dieses Arzneimittels besonders vorsichtig sein?

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ibuprofen EG einnehmen:

- wenn Sie Asthma, eine chronische Entzündung der Nasenschleimhaut (Rhinitis) oder allergische Erkrankungen haben oder wenn Sie eine Verengung der Bronchien (Bronchospasmus) hatten. Ibuprofen EG kann Bronchialverengungen, Nesselsucht oder Schwellungen der Haut, der Lippen, der Zunge und des Rachens (Angioödeme) verursachen.
- wenn Sie an einer chronisch entzündlichen Erkrankung der Haut und/oder des Darms (systemischer Lupus erythematodes) oder an einer gemischten Bindegewebserkrankung leiden, da in diesen Fällen die Wahrscheinlichkeit einer aseptischen Hirnhautentzündung (Meningitis) erhöht ist.
- wenn Sie an Bluthochdruck und/oder Herzinsuffizienz leiden.
- wenn Sie Nierenprobleme haben.
- wenn Sie eine eingeschränkte Leberfunktion haben.
- wenn Sie eine Infektion haben siehe Abschnitt "Infektionen" unten.
- wenn Sie Windpocken haben. Windpocken können in Ausnahmefällen zu schwerwiegenden infektiösen Komplikationen auf der Ebene der Haut und der Weichteile führen. Zum gegenwärtigen Zeitpunkt kann nicht ausgeschlossen werden, dass Ibuprofen EG eine Rolle bei der Verschlimmerung dieser Infektionen spielt.
- wenn Sie dehydriert sind (dies gilt für Erwachsene und Kinder).
- bei längerer Einnahme von Schmerzmitteln aller Art gegen Kopfschmerzen können sich bestehende Kopfschmerzen verschlimmern. Wenn diese Situation eintritt oder vermutet wird, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen und die Behandlung abbrechen.
- wenn Sie versuchen, schwanger zu werden. Die Anwendung von Ibuprofen EG kann die weibliche Fruchtbarkeit beeinträchtigen und wird daher Frauen, die versuchen, schwanger zu werden, nicht empfohlen. Dies ist nach Absetzen der Behandlung reversibel.
- wenn bei Ihnen zu irgendeinem Zeitpunkt während der Behandlung Blutungen, Geschwüre oder Perforationen im Magen oder Darm auftreten, denen nicht unbedingt Warnzeichen vorausgehen oder die nicht auf Patienten mit schweren Magen-Darm-Erkrankungen in der Vorgeschichte beschränkt sind. Dieses Risiko steigt bei der Anwendung höherer Dosen, bei Patienten mit Geschwüren in der Vorgeschichte, insbesondere bei Komplikationen wie Blutungen oder Perforationen, und bei älteren Menschen.
- Wenn bei Ihnen in der Vorgeschichte Magen-Darm-Erkrankungen aufgetreten sind, insbesondere bei älteren Menschen, sollten Sie ungewöhnliche Symptome im Bauchraum (insbesondere Magen-Darm-Blutungen) sofort Ihrem Arzt melden, vor allem zu Beginn der Behandlung.
- wenn bei Ihnen während der Behandlung mit Ibuprofen EG eine Magen-Darm-Blutung oder ein Magen-Darm-Geschwür auftritt, sollten Sie die Behandlung sofort abbrechen.
- wenn bei Ihnen eine Erkrankung des Magens und/oder des Darms vorliegt (z. B. Colitis ulcerosa, Morbus Crohn). Dies liegt daran, dass sich die Erkrankung verschlimmern kann, wenn Sie Ibuprofen EG anwenden
- wenn Sie Herzprobleme haben, einschließlich Herzinsuffizienz, Angina pectoris (Schmerzen in der Brust), oder wenn Sie einen Herzinfarkt, eine Bypass-Operation, eine periphere arterielle Verschlusskrankheit (schlechte Durchblutung in Beinen oder Füßen aufgrund enger oder verstopfter Venen) oder einen Schlaganfall (einschließlich eines 'Mini-Schlaganfalls' oder einer transitorischen ischämischen Attacke 'TIA') hatten.
- wenn Sie Bluthochdruck, Diabetes oder einen hohen Cholesterinspiegel haben, wenn in Ihrer Familie Herzprobleme oder Schlaganfälle aufgetreten sind oder wenn Sie rauchen.
- wenn Sie gerade eine größere Operation hinter sich haben, wird Ihr Arzt Ihren Zustand genau überwachen.
- wenn Sie Hautausschläge, Schäden (Läsionen) an den Schleimhäuten, Blasen oder andere allergische Reaktionen entwickeln. Dies können die ersten Symptome einer sehr ernsten Hautreaktion sein. Siehe Abschnitt 4.
- Ibuprofen EG kann die Symptome von Infektionen, wie Fieber und Schmerzen, überdecken. Es ist daher möglich, dass Ibuprofen EG die angemessene Behandlung einer Infektion verzögert, was zu einem erhöhten Risiko von Komplikationen führt. Dies wurde bei bakteriell bedingter Lungenentzündung und bakteriellen Hautinfektionen, die bei Windpocken auftreten können, beobachtet. Die Anwendung von Ibuprofen EG sollte bei Windpocken (Varizellen) vermieden werden.

Wenn Sie dieses Arzneimittel während einer Infektion anwenden und die Symptome Ihrer Infektion anhalten oder sich verschlimmern, sollten Sie sofort einen Arzt aufsuchen.

- Es wurde berichtet, dass nach der Einnahme von Ibuprofen Symptome einer allergischen Reaktion auf dieses Arzneimittel aufgetreten sind, einschließlich Atembeschwerden, Schwellungen im Gesicht und am Hals (Angioödeme) und Brustschmerzen. Wenn Sie eines dieser Symptome bemerken, beenden Sie sofort die Einnahme von Ibuprofen EG und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder die Notaufnahme

#### 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.

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 EG darf nicht eingenommen werden".

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

## 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 beeinflussen oder von diesen beeinflusst werden. Verwenden Sie Ibuprofen EG nicht gleichzeitig mit den folgenden Produkten, ohne Ihren Arzt zu konsultieren:

- Acetylsalicylsäure (Aspirin) oder andere entzündungshemmende Arzneimittel
- Blutverdünner (das sind Arzneimittel, die die Blutgerinnung verhindern, z. B. Aspirin/Acetylsalicylsäure, Warfarin, Clopidogrel, Ticlopidin)
- Ciclosporin und Tacrolimus (gegen Immunreaktionen)
- Heparin
- blutdrucksenkende Arzneimittel (ACE-Hemmer wie Captopril, Betablocker wie Atenolol, Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten wie Losartan). Ibuprofen EG kann die Wirkung von blutdrucksenkenden Arzneimitteln abschwächen.
- Arzneimittel gegen niedrigen Blutdruck
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Herzinsuffizienz (Herzglykoside)
- entzündungshemmende Arzneimittel, die Kortison ähneln (Kortikosteroide)
- Medikamente, die die Urinmenge erhöhen (Diuretika)
- Lithium (zur Behandlung von Depressionen)
- Phenytoin (gegen Epilepsie)
- Colestyramin (Arzneimittel zur Senkung des Blutfettspiegels)
- bestimmte Antibiotika (Chinolone, Aminoglykoside)
- bestimmte Diabetes-Medikamente (blutzuckersenkende Sulfamide)
- Methotrexat (gegen bestimmte Tumore)
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen oder zur Gewichtsabnahme (selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer, z. B. Citalopram, Escitalopram, Fluoxetin, Paroxetin, Sertralin)
- Mifepriston (wird zum freiwilligen Schwangerschaftsabbruch verwendet)
- Zidovudin (wird gegen AIDS eingesetzt)
- Ginkgo biloba (pflanzliches Produkt)

- bestimmte Arzneimittel, die die Verstoffwechselungsfähigkeit der Leber verringern, wie Voriconazol oder Fluconazol (Arzneimittel zur Behandlung verschiedener Pilzinfektionen)
- Alkohol: die gleichzeitige Einnahme von Ibuprofen und Alkohol erhöht das Risiko von 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

Patienten mit einem empfindlichen Magen werden empfohlen, Ibuprofen EG zusammen mit Nahrungsmitteln einzunehmen.

Der Genuss von Alkohol während der Einnahme von Ibuprofen EG kann die Nebenwirkungen des Wirkstoffs, insbesondere auf der Ebene des Verdauungstrakts, verstärken.

## 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 EG nicht ohne Anweisung Ihres Arztes einnehmen.

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.

#### Stillzeit

Ibuprofen geht in die Muttermilch über.

Bislang sind keine unerwünschten Wirkungen bei Säuglingen bekannt. Daher kann Ibuprofen während der Stillzeit angewendet werden, wenn die Kurzzeitbehandlung in der empfohlenen Dosis erfolgt. Die Unbedenklichkeit bei Langzeitanwendung ist nicht erwiesen. Konsultieren Sie einen Arzt, wenn Sie Ibuprofen EG während der Stillzeit häufiger als gelegentlich anwenden.

#### Fruchtbarkeit

Die Anwendung von Ibuprofen EG kann die weibliche Fruchtbarkeit beeinträchtigen und wird daher bei Frauen, die versuchen, schwanger zu werden, nicht empfohlen. Dies ist nach Absetzen der Behandlung reversibel.

#### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann leichten Schwindel, Schläfrigkeit oder Unwohlsein im Gesicht verursachen. Ibuprofen EG kann Ihre Reaktionszeit beeinträchtigen. Seien Sie vorsichtig beim Führen von Fahrzeugen oder Maschinen.

Nehmen Sie nicht am Straßenverkehr teil und bedienen Sie keine (gefährlichen) Maschinen, wenn Sie eine Nebenwirkung wie Schwindel verspüren, da Ihre Reaktionszeit beeinträchtigt sein kann. Alkoholkonsum erhöht das Risiko für diese Nebenwirkungen.

## 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 Sie dieses Medikament einnehmen

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

## Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren:

- Anfangsdosis: 1 bis 2 Tabletten
- falls erforderlich, 1 bis 2 Tabletten alle 4 bis 6 Stunden mit höchstens 2 Tabletten pro Einnahme und einer Tageshöchstdosis von 6 Tabletten.

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).

Nehmen Sie die Tabletten oral (durch den Mund) mit etwas Wasser ein, entweder nüchtern oder vor den Mahlzeiten. Ibuprofen EG ist in der Regel auf nüchternen Magen gut verträglich und wird schnell aufgenommen. Patienten mit einem empfindlichen Magen sollten Ibuprofen besser während einer Mahlzeit einnehmen.

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

#### Haben Sie zu viel von diesem Medikament eingenommen?

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

Die Symptome können Übelkeit, Magenschmerzen, Erbrechen (möglicherweise auch mit Blut), Durchfall, Kopfschmerzen, Ohrensausen, Verwirrung, Augenzittern umfassen und Verschwommensehen. Bei hohen Dosen wurde über Schläfrigkeit, Brustschmerzen, Herzklopfen, Ohnmacht, Krämpfe (vor allem bei Kindern), Schwäche und Schwindelgefühle, Blut im Urin, Frieren, niedriger Blutdruck, metabolische Azidose, Nierenversagen und Atemprobleme berichtet.

Eine Dosis, die 200 mg/kg überschreitet, führt zu einem Toxizitätsrisiko.

Für Ibuprofen gibt es kein spezifisches Antidotum.

Die eingenommene Dosis ist nicht immer mit den klinischen Auswirkungen verbunden. Deshalb sollten Patienten symptomatisch behandelt werden. Falls erforderlich, sind unterstützende Maßnahmen zu nehmen

Nach Einname von hohen Dosen ist eventuell Aktivkohle zu verabreichen, und wenn der Nutzen das Risiko übersteigt, kann eine Magenspülung und anschließend die Verabreichung von Aktivkohle erfolgen.

# Haben Sie die Einnahme dieses Medikaments vergessen?

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

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, können Sie die Tablette noch innerhalb von 2 Stunden, nachdem Sie die Dosis hätten einnehmen müssen, einnehmen. Sonst verschieben Sie besser die Einnahme bis zum nächsten üblichen Zeitpunkt.

#### Wenn Sie die Einnahme dieses Arzneimittels abbrechen

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

## 4. Mögliche Nebenwirkungen

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 die folgenden Wirkungen bei Ihnen auftreten:

- Geschwüre oder Blutungen im Magen- oder Darmbereich.
- Rötliche, nicht erhabene, "zielgerichtete" oder kreisförmige Flecken auf dem Rumpf, oft mit zentralen Blasen, Schuppung der Haut, Geschwüren in oder an Mund, Rachen, Nase, Genitalien und Augen. Diesem schweren Ausschlag können Fieber und grippeähnliche Symptome vorausgehen [exfoliative Dermatitis, Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse].
- Großflächiger Ausschlag, hohe Körpertemperatur und vergrößerte Lymphknoten (DRES-Syndrom).
- Ein roter, schuppiger, großflächiger Ausschlag mit Beulen unter der Haut und Bläschen, begleitet von Fieber. Die Symptome treten meist zu Beginn der Behandlung auf (akute generalisierte exanthematische Pustulose).

### Die am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen waren Verdauungsstörungen und Durchfall.

### Andere mögliche Nebenwirkungen sind:

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen

- Kopfschmerzen
- Schwindelgefühl
- Müdigkeit
- (Blut-)Erbrechen
- Brechreiz
- Verstopfung
- Unterleibsschmerzen oder Schmerzen im Oberbauch
- Sodbrennen
- Blähungen
- Rötung der Haut
- Tinnitus

## Ungewöhnlich: kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen

- Schläfrigkeit
- Schlaflosigkeit
- Angstzustände
- Überempfindlichkeit
- Mundgeschwüre
- Entzündungen des Magens und des Darms
- Durchstich (Perforation) des Magens oder der Därme
- Asthma oder Verschlimmerung von Asthma
- Atembeschwerden
- Kontraktionen der Bronchien (Bronchospasmus)

- Gelbsucht
- Juckreiz, Nesselsucht
- Hörverlust
- Sehschwäche
- Entzündung der Nasenschleimhaut (Rhinitis)

#### Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Menschen betreffen

- Depression
- Verwirrung
- Beeinträchtigung des Sehnervs, Infektion des Sehnervs

#### Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen

- Anaphylaxie (schwere Ausprägung einer direkten Allergie)
- Blut im Stuhl
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Bluthochdruck
- Herzinsuffizienz
- leicht erhöhtes Risiko eines Herzinfarkts oder Schlaganfalls
- Verminderte Anzahl von Blutplättchen, roten Blutkörperchen oder weißen Blutkörperchen
- Probleme mit der Blutgerinnung
- Hautentzündungen mit Zellablösung
- Wahrnehmung abnormer Empfindungen auf der Haut
- Entzündung der Hirnhäute und/oder der Rückenmarkshäute (Meningitis) ohne Infektion, mit Fieber und Koma. Diese Wirkung ist bei Personen mit Bindegewebserkrankungen (z. B. Lupus) wahrscheinlicher.

## Nicht bekannt: kann anhand der verfügbaren Daten nicht bestimmt werden

- Schwindelgefühl
- Nervosität
- emotionale Labilität
- Blähungen
- trockener Mund
- verminderter Appetit
- Entzündung der Speiseröhre
- Verschlimmerung bestimmter entzündlicher Erkrankungen des Magens oder des Darms (z. B. Morbus Crohn oder Verschlimmerung einer bestehenden Kolitis)
- Hypotonie
- Abnorme Kontraktionen des Herzens
- abnorme Lebertests
- Beeinträchtigung der Leber oder der Nieren in verschiedenen Formen (Versagen, Zellzerstörung, Entzündung, hepatorenales Syndrom)
- Zunahme der Urinmenge
- Vorhandensein von Blut im Urin
- Vorhandensein von Ausscheidungsprodukten im Blut
- Entzündung der Harnblase
- Haarausfall
- Empfindlichkeit gegenüber Tageslicht
- eine schwere Hautreaktion, das so genannte DRESS-Syndrom, kann auftreten. Zu den Symptomen des DRESS-Syndroms gehören: Hautausschlag, Fieber, Anschwellen der Lymphknoten und Zunahme der Eosinophilen (eine Art weißer Blutkörperchen).
- Ein roter Ausschlag auf der Haut mit Beulen unter der Haut und Blasen. Die Beulen enthalten Eiter. Der Ausschlag tritt hauptsächlich in den Hautfalten, am Rumpf und an den oberen Gliedmaßen auf und wird zu Beginn der Behandlung von Fieber begleitet (akute generalisierte exanthematische Pustulose AGEP). Brechen Sie die Einnahme von Ibuprofen EG ab, wenn diese Symptome bei Ihnen auftreten, und suchen Sie sofort einen Arzt auf. Siehe auch Abschnitt 2.

- Schmerzen in der Brust können ein Anzeichen für eine potenziell schwere allergische Reaktion sein, die als Kounis-Syndrom bezeichnet wird
- Trockene Augen
- Trübes und/oder vermindertes Sehvermögen, blinder Fleck im Gesichtsfeld und/oder Farbveränderungen
- Wassereinlagerungen oder Ödeme

Brechen Sie die Einnahme von Ibuprofen EG ab, wenn Sie diese Symptome bemerken, und suchen Sie sofort einen Arzt auf. 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: Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte - www.afmps.be - Abteilung Vigilanz : Website : www.notifieruneffetindesirable.be - E-Mail: adr@fagg-afmps.be

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

#### 5. Wie Sie dieses Arzneimittel aufbewahren

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 Haushaltabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Wenn Sie Medikamente richtig entsorgen, werden sie ordnungsgemäß vernichtet und gelangen nicht in die Umwelt.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### Was Ibuprofen EG enthält

- Der Wirkstoff ist Ibuprofen, entsprechend 200 mg Ibuprofen pro überzogene Tablette.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Maisstärke, Natriumcarboxymethylstärke, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Hypromellose, Macrogol 400, Macrogol 6000.

# Wie Ibuprofen EG aussieht und Inhalt der Packung

Blisterpackung mit 20, 30 oder 50 überzogenen Tabletten.

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 - Belgien

**Zulassungsnummer:** BE191046

Abgabeform: freie Abgabe

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt/überarbeitet im 07/2024 / 01/2024.