

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Ibuprofen Accord 600 mg Filmtabletten

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

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

Ibuprofen Accord gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als NSAR (nichtsteroidale Antirheumatika) bezeichnet werden. Ibuprofen Accord wirkt fiebersenkend, schmerzlindernd und entzündungshemmend.

Sie können zur symptomatischen Behandlung von Schmerzen und Entzündungen bei rheumatoider Arthritis (einschließlich systemischer juveniler idiopathischer Arthritis [SJIA]), Osteoarthritis, seronegativen Arthropathien und schmerzhaften Schwellungen und Entzündungen nach Weichteilverletzungen angewendet werden.

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

Ibuprofen Accord darf nicht eingenommen werden:

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Ibuprofen oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie sich in den letzten drei Monaten einer Schwangerschaft befinden.
- wenn Sie zu Blutungen neigen.
- wenn Sie eine schwere Leber- oder Nierenerkrankung haben.
- wenn Sie an schwerer Herzinsuffizienz oder koronarer Herzerkrankung leiden.
- wenn Sie ein Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür haben oder wenn bei Ihnen bei einer früheren Behandlung mit Ibuprofen oder einem ähnlichen Arzneimittel ein Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür aufgetreten ist.
- wenn bei Ihnen nach der Behandlung mit Acetylsalicylsäure oder einem anderen entzündungshemmenden Arzneimittel allergische Reaktionen (z.B. Atembeschwerden, verstopfte Nase, Hautausschlag) aufgetreten sind.
- wenn Sie an einer Gehirnblutung (zerebrovaskulären Blutung) oder einer anderen akuten Blutung leiden.
- wenn Sie an schwerer Austrocknung (Dehydrierung) leiden (verursacht durch Erbrechen, Durchfall oder unzureichende Flüssigkeitsaufnahme).

- Kinder unter 12 Jahren dürfen nicht mit Ibuprofen 600mg Filmtabletten behandelt werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Entzündungshemmende/schmerzlindernde Arzneimittel wie Ibuprofen können, vor allem bei hochdosierter Anwendung, mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzinfarkte und Schlaganfälle verbunden sein. Überschreiten Sie die empfohlene Dosis oder Behandlungsdauer nicht.

Sprechen Sie vor der Einnahme von Ibuprofen Accord mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie:

- Herzprobleme wie Herzinsuffizienz oder Angina pectoris (Schmerzen in der Brust) haben oder wenn Sie schon einmal einen Herzinfarkt, eine Bypass-Operation, eine periphere arterielle Verschlusskrankheit (schlechte Durchblutung der Beine oder Füße durch Arterienverengung oder -verschluss) oder einen Schlaganfall jedweder Art (einschließlich eines Mini-Schlaganfalls, auch TIA oder transitorische ischämische Attacke genannt) hatten.
 - wenn Sie hohen Blutdruck, Diabetes oder hohe Cholesterinwerte haben, wenn bei Familienangehörigen Herzerkrankungen oder Schlaganfälle aufgetreten sind oder wenn Sie rauchen.
- Wenden Sie immer die niedrigstmögliche Dosis über den kürzestmöglichen Zeitraum an, um das Risiko für Nebenwirkungen zu reduzieren. Höhere als die empfohlenen Dosen sind allgemein mit Risiken verbunden. Aus diesem Grund ist auch eine gleichzeitige Einnahme mehrerer verschiedener NSAR-Präparate zu vermeiden.
 - Patienten, die an den folgenden Erkrankungen oder Beschwerden leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben, müssen vor Beginn der Behandlung mit Ibuprofen Accord mit einem Arzt Rücksprache halten: systemischer Lupus erythematodes (Weichteilerkrankung), eingeschränkte Nieren- oder Leberfunktion, leichte bis mittelschwere Herzinsuffizienz, Asthma, entzündliche Darmerkrankung, früheres Magengeschwür oder anderweitige erhöhte Blutungsneigung.
 - Wie andere entzündungshemmende Arzneimittel kann Ibuprofen Accord Anzeichen einer Infektion maskieren.
 - Dieses Arzneimittel gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln (NSAR), die die Fruchtbarkeit von Frauen beeinträchtigen können. Diese Wirkung ist nach Absetzen des Arzneimittels umkehrbar.
 - Patienten mit früheren Magen-Darm-Problemen, insbesondere ältere Patienten, müssen bei Auftreten von Bauchbeschwerden (besonders zu Beginn der Behandlung) einen Arzt aufsuchen.
 - Bei Patienten mit systemischem Lupus erythematodes und Mischkollagenosen kann ein erhöhtes Risiko für aseptische Meningitis bestehen.
 - Brechen Sie die Einnahme von Ibuprofen Accord ab und suchen Sie umgehend einen Arzt auf, wenn irgendwelche der folgenden Symptome bei Ihnen auftreten (Angioödem):
 - Schwellungen von Gesicht, Zunge oder Rachen,
 - Schluckbeschwerden,
 - Nesselsucht oder Atembeschwerden.
 - Arzneimittel wie Ibuprofen Accord können mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzinfarkte und Schlaganfälle verbunden sein. Ein erhöhtes Risiko besteht besonders dann, wenn das Arzneimittel in hohen Dosen und über einen langen Zeitraum angewendet wird. Überschreiten Sie die empfohlene Dosis oder Behandlungsdauer nicht.
 - Sprechen Sie mit einem Arzt oder Apotheker über Ihre Behandlung, wenn Sie Herzprobleme haben, schon einmal einen Schlaganfall hatten oder glauben, dass bei Ihnen ein erhöhtes Risiko

für diese Erkrankungen besteht (beispielsweise weil Sie hohen Blutdruck, Diabetes oder hohe Cholesterinwerte haben oder rauchen).

- Nehmen Sie Ibuprofen Accord nicht ein, wenn Sie beabsichtigen, schwanger zu werden. Sprechen Sie zuvor mit Ihrem Arzt.
- Bei Windpocken sollte dieses Arzneimittels nicht angewendet werden.
- Ibuprofen Accord kann zu einer Verminderung der Zahl der weißen Blutkörperchen und damit zu einer Schwächung der Immunabwehr gegen Infektionen führen. Wenn während der Anwendung eine Infektion mit Beschwerden wie Fieber und eine deutliche Verschlechterung Ihres Allgemeinzustands auftritt oder wenn Sie Fieber mit Zeichen einer lokalen Infektion (z. B. Entzündung von Hals, Kehlkopf oder Mund oder Beschwerden beim Wasserlassen) bekommen, müssen Sie sofort Ihren Arzt aufsuchen. Der Arzt kann durch eine Blutuntersuchung feststellen, ob die Anzahl der weißen Blutzellen verringert ist (Agranulozytose). Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt darüber informieren, dass Sie dieses Arzneimittel einnehmen.
- Wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie eine Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckerarten haben.
-
- Sie eine Infektion haben – siehe unten unter „Infektionen“

Infektionen

Ibuprofen Accord kann Anzeichen von Infektionen wie Fieber und Schmerzen verdecken. Daher ist es möglich, dass sich durch Ibuprofen Accord eine angemessene Behandlung der Infektion verzögert, was zu einem erhöhten Risiko für Komplikationen führen kann. Dies wurde bei bakterieller Pneumonie und bakteriellen Hautinfektionen im Zusammenhang mit Windpocken beobachtet. Wenn Sie dieses Arzneimittel während einer Infektion einnehmen und Ihre Infektionssymptome anhalten oder sich verschlimmern, konsultieren Sie unverzüglich einen Arzt.

Hautreaktionen

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

Kinder und Jugendliche

Bei dehydrierten Kindern und Jugendlichen besteht das Risiko von Nierenfunktionsstörungen.

Einnahme von Ibuprofen Accord zusammen mit anderen Arzneimitteln:

Wenden Sie nicht gleichzeitig verschiedenen Arten von Schmerzmitteln an, außer Ihr Arzt hat Sie entsprechend angewiesen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um rezeptfreie Arzneimittel handelt.

Ibuprofen Accord und andere Arzneimittel können sich gegenseitig in ihrer Wirkung beeinflussen. Beispiel:

- Tumoren und Erkrankungen des Immunsystems (Methotrexat, Tacrolimus, Ciclosporin, Pemetrexed)
- manisch-depressive Erkrankung (Lithium)
- Herzrhythmusstörungen (Digoxin)
- Schmerzen (Acetylsalicylsäure)

- Antikoagulanzen (Blutverdünner/Gerinnungshemmer wie Aspirin/Acetylsalicylsäure, Warfarin, Ticlopidin, Dicumarol)
- Depression (Arzneimittel, die SSRI genannt werden)
- Mittel gegen Bluthochdruck (ACE-Hemmer wie Captopril, Betablocker wie Atenolol-Präparate, Angiotensin-II-Rezeptorantagonisten wie Losartan)
- Entzündungen (Kortikosteroide)
- Pilzinfektionen (Antimykotika, insbesondere Voriconazol oder Fluconazol)
- Diabetes mellitus (Sulfonylharnstoffe)
- HIV-Infektionen (Zidovudin, Ritonavir)
- Antibiotika (Chinolone wie Ciprofloxacin)
- Aminoglykoside (eine bestimmte Art von Antibiotika)
- Mifepriston
- Probenecid
- andere (z.B. rezeptfrei erhältliche) Ibuprofen-Präparate
- andere entzündungshemmende Schmerzmittel wie Acetylsalicylsäure
- Cholestyramin (ein Mittel zur Cholesterinsenkung)
- pflanzliche Mittel mit Gingko biloba (bei der Einnahme zusammen mit Ibuprofen besteht erhöhte Blutungsneigung).

Aus diesem Grund müssen Sie den Arzt über alle Arzneimittel informieren, die Sie anwenden.

Manche anderen Arzneimittel können die Wirkung von Ibuprofen Accord ebenfalls beeinflussen oder von diesen in ihrer Wirkung beeinflusst werden. Sprechen Sie daher vor Einnahme von Ibuprofen Accord zusammen mit anderen Arzneimitteln stets mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Einnahme von Ibuprofen Accord zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Ibuprofen Accord kann zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken eingenommen werden

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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Schwangere Frauen dürfen Ibuprofen Accord in den letzten drei Schwangerschaftsmonaten nicht einnehmen. Frauen, die schwanger sind oder beabsichtigen, schwanger zu werden, müssen die Anwendung von Ibuprofen Accord vermeiden. Während der Schwangerschaft darf die Einnahme immer nur auf ärztliche Anweisung erfolgen.

Stillzeit

Ibuprofen Accord geht in die Muttermilch über. Während der Stillzeit wird die Anwendung von Ibuprofen Accord daher nicht empfohlen. Wenn während der Stillzeit eine mehr als gelegentliche Einnahme von Ibuprofen Accord erforderlich ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Fortpflanzungsfähigkeit

Die Anwendung von Ibuprofen Accord kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Wenn Sie versuchen, schwanger zu werden, oder wenn bei Ihnen die Gründe für eine Unfruchtbarkeit abgeklärt werden, wird die Anwendung von Ibuprofen Accord nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Bei manchen Patienten kann Ibuprofen Accord die Reaktionsfähigkeit beeinträchtigen. Dies muss in Situationen berücksichtigt werden, die besondere Aufmerksamkeit erfordern. Nach der Anwendung von NSAR können Nebenwirkungen wie Schwindel, Schläfrigkeit, Müdigkeit und Sehstörungen auftreten. Betroffene Patienten dürfen kein Kraftfahrzeug führen und keine Maschinen bedienen.

Sie selbst sind für die Entscheidung verantwortlich, ob Sie ein Fahrzeug führen oder Tätigkeiten ausüben können, die eine vermehrte Konzentration erfordern. Arzneimittel können aufgrund ihrer Wirkungen oder Nebenwirkungen Ihre Fähigkeit zur sicheren Ausübung dieser Tätigkeiten verringern. Die Wirkungen des Arzneimittels sind in anderen Abschnitten beschrieben. Lesen Sie sich die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Ibuprofen Accord enthält Lactose-Monohydrat und Natrium

Wenn bei Ihnen eine Unverträglichkeit gegen bestimmte Zuckerarten festgestellt wurde, halten Sie bitte vor der Einnahme des Arzneimittels Rücksprache mit Ihrem Arzt.

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

3. Wie ist Ibuprofen Accord einzunehmen?

Nehmen Sie Ibuprofen Accord immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Nehmen Sie die Ibuprofen Filmtabletten mit viel Flüssigkeit zum oder nach dem Essen ein. Die Ibuprofen Filmtabletten sind im Ganzen zu schlucken. Sie dürfen nicht gekaut, zerbrochen, zerdrückt oder gelutscht werden, um Mundbeschwerden und Rachenreizungen zu vermeiden.

Erwachsene und Jugendliche (ab 12 Jahren, > 40 kg):

Rheumatische Erkrankungen

Eine 600 mg Filmtablette dreimal täglich. Der Abstand zwischen den Einnahmen muss mindestens 4-6 Stunden betragen. Bei manchen Patienten ist eine Erhaltungsdosis von 600-1200 mg täglich ausreichend. Bei schweren oder akuten Zuständen kann es von Vorteil sein, die Dosierung zu erhöhen, bis die akute Phase unter Kontrolle ist; die Tagesgesamtdosis darf dabei jedoch 2400 mg in aufgeteilten Dosen nicht überschreiten. Diese Filmtablette darf nicht halbiert werden; in manchen Fällen ist eine andere Dosierungsstärke oder Darreichungsform von Ibuprofen in Erwägung zu ziehen.

Juvenile rheumatoide Arthritis

Jugendliche ab 12 Jahren (> 40 kg): Die empfohlene Dosis beträgt 20-30mg/kg Körpergewicht täglich in 3-4 aufgeteilten Dosen, bis zu maximal 40 mg/kg Körpergewicht täglich in schweren Fällen. Die 600 mg Filmtablette Ibuprofen ist für Kinder unter 12 Jahren nicht geeignet, da keine korrekte Dosierung möglich ist.

Wenn Sie an einer schweren Leber- oder Nierenerkrankung leiden oder älter sind, wird Ihr Arzt Ihnen die für Sie richtige Dosis mitteilen; dies ist die niedrigstmögliche Dosis.

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 Sie eine größere Menge Ibuprofen Accord eingenommen haben, als Sie sollten

Falls Sie mehr Ibuprofen Accord eingenommen haben, als Sie sollten, oder falls Kinder aus Versehen das Arzneimittel eingenommen haben, wenden Sie sich immer an einen Arzt 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 Augenzittern umfassen. Bei hohen Dosen wurde über

Schläfrigkeit, Brustschmerzen, Herzklopfen, Ohnmacht, Krämpfe (vor allem bei Kindern), Schwäche und Schwindelgefühle, Blut im Urin, Frieren und Atemprobleme berichtet.

Wenn Sie die Einnahme von Ibuprofen Accord vergessen haben:

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

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Brechen Sie die Einnahme von Ibuprofen Accord ab und suchen Sie umgehend einen Arzt auf, wenn irgendwelche der folgenden Symptome bei Ihnen auftreten:

- Anzeichen eines Angioödems wie
 - Schwellungen von Gesicht, Zunge oder Rachen,
 - Schluckbeschwerden,
 - Nesselsucht oder Atembeschwerden.
- Anzeichen einer aseptischen Meningitis wie starke Kopfschmerzen, hohes Fieber, Halssteifheit und Empfindlichkeit gegenüber hellem Licht.
- Anzeichen für Darmblutungen wie
 - Blut im Stuhl,
 - schwarzer teerartiger Stuhl,
 - Erbrechen von Blut oder einer dunklen Substanz, die wie Kaffeesatz aussieht.

Informieren Sie Ihren Arzt und brechen Sie die Einnahme von Ibuprofen Accord ab, wenn Folgendes bei Ihnen auftritt:

- Unerklärliche Magenschmerzen (Bauchschmerzen) oder andere ungewöhnliche Bauchbeschwerden, Verdauungsstörungen, Sodbrennen, Übelkeit und/oder Erbrechen.
- Unerklärliche pfeifende Atmung, Atemnot, Hautausschlag, Juckreiz oder blaue Flecken (dies können Symptome einer allergischen Reaktion sein).
- Gelbfärbung der Augen und/oder der Haut (Gelbsucht).
- Starke Halsschmerzen mit hohem Fieber (dies können Symptome einer Krankheit namens Agranulozytose sein).
- Verschwommenes Sehen oder Sehstörungen (Sehbeeinträchtigungen) oder Sehen/Hören von unwirklichen Dingen (Halluzinationen).
- Flüssigkeitseinlagerungen, z.B. geschwollene Knöchel (dies kann ein Anzeichen für Nierenprobleme sein).
- Sich stark ausbreitender Hautausschlag (Stevens-Johnson-Syndrom und Erythema multiforme mit Symptomen wie starkem Hautausschlag, Blasenbildung der Haut einschließlich an Mund- und Naseninnenseite und Genitalien, sowie Hautabschälung; zudem können Symptome wie Muskel- und Kopfschmerzen und Fieber auftreten).

Die Anwendung von Arzneimitteln wie Ibuprofen Accord wurde mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzinfarkt („Myokardinfarkt“) oder Schlaganfall in Verbindung gebracht.

Bei Patienten mit Windpocken oder Gürtelrose wurden Arzneimittel wie Ibuprofen Accord in außergewöhnlichen Fällen mit schweren Hautproblemen in Verbindung gebracht.

Bei der Behandlung mit Ibuprofen können selten Bluterkrankungen, Nieren- oder Leberprobleme oder schwere Hautreaktionen auftreten.

Sehr selten kann Ibuprofen Accord zu aseptischer Meningitis (einer Entzündung der schützenden Membran um das Gehirn) führen.

Ibuprofen Accord kann gelegentlich auch die Symptome von Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa verschlechtern.

Sonstige Nebenwirkungen

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

- Kopfschmerzen, Benommenheit.
- Magen-Darm-Beschwerden (Verdauungsstörungen, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Blähungen, Verstopfung, schwarzer Stuhl, Magen-Darm-Blutungen, Bluterbrechen).
- Hautausschlag.
- Müdigkeit.

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

- Rhinitis, Schlaflosigkeit, Angstzustände.
- Sehstörungen, Hörstörungen.
- Atemnot, Bronchialkrämpfe, Asthma.
- Mundgeschwüre, Magengeschwür, geplatztes Magengeschwür, Entzündung der Magenschleimhaut.
- Hepatitis, Gelbsucht, abnorme Leberfunktion.
- Nesselsucht, Juckreiz, kleine Blutergüsse an Haut und Schleimhäuten.
- Lichtempfindlichkeit.
- Eingeschränkte Nierenfunktion.
- Schläfrigkeit.
- Kribbeln.
- Hörverlust
- Anämie (Abnahme der roten Blutkörperchen oder des Hämoglobins, die zu Hautblässe und Schwäche führen kann).

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Nicht bakterielle Meningitis.
- Allergische Reaktion.
- Depressionen, Verwirrtheit.
- Sehstörung, Schwindelgefühle.
- Leberschädigung und Flüssigkeitseinlagerungen im Körper.
- Veränderte Blutwerte einschließlich Agranulozytose.
- Tinnitus (Klingeln in den Ohren) und Schwindel

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, Leberinsuffizienz.
- Haut- und Schleimhautveränderungen (teils schwer) wie epidermale Nekrolyse und/oder Erythema multiforme.

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

- Verschlechterung von Colitis ulcerosa und Morbus Crohn.
- Herzinsuffizienz.
- Herzinfarkt.
- Hoher Blutdruck.
- 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).
- 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 Accord, wenn Sie diese

Symptome entwickeln, und begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung. Siehe auch Abschnitt 2.

Bitte beachten Sie, dass Ibuprofen Accord die Blutungszeit verlängern kann.

Bei der Behandlung mit Schmerzmitteln (NSAR) wurden das Auftreten von Bluthochdruck und Herzinsuffizienz sowie eine Verschlechterung von Dickdarmgeschwüren und Morbus Crohn (entzündliche Darmerkrankung) berichtet.

Bei Windpocken sind in seltenen Fällen schwere Hautinfektionen aufgetreten. Im zeitlichen Zusammenhang mit der Anwendung von NSAR wurde eine Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen (z.B. Entwicklung von nekrotisierender Fasziiitis) berichtet.

Arzneimittel wie Ibuprofen Accord können mit einem geringfügig erhöhten Herzinfarkt- und Schlaganfallrisiko verbunden sein.

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 das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen,

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

5. Wie ist Ibuprofen Accord 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 oder dem Umkarton 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 Accord enthält

Der Wirkstoff ist Ibuprofen.

Jede Filmtablette enthält 600 mg Ibuprofen.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern:

Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Croscarmellose-Natrium, kolloidales wasserfreies Siliciumdioxid, mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat.

Filmüberzug:

Polyvinylalkohol (E1203), Titandioxid (E171) , Macrogol/PEG 3350 (E1521), Talkum, Erythrosin-Aluminiumlack (E127).

Wie Ibuprofen Accord aussieht und Inhalt der Packung

Ibuprofen Accord 600 mg Filmtabletten: rosafarbene, längliche, bikonvexe Filmtabletten mit ca. 19 mm Länge und 8 mm Breite, mit der Prägung „DL“ getrennt durch eine Bruchlinie auf der einen Seite und ohne Prägung auf der anderen Seite. Die Bruchlinie ist nicht zum Teilen der Filmtablette bestimmt.

Ibuprofen Accord 600 mg Filmtabletten sind in PVC-Aluminium-Blisterpackungen oder PVC/PVdC-Aluminium-Blisterpackungen verpackt.

Packungsgrößen: 10, 14, 21, 28, 30, 40, 42, 50, 60, 84, 100 oder 500 Filmtabletten in Schachteln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer:

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526KV Utrecht

Niederlande

Hersteller:

Accord Healthcare B.V.,

Winthontlaan 200,

3526KV Utrecht ,

Niederlande

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,

ul. Lutomiarska 50,95-200 Pabianice, Polen

Z.Nr.: 137168

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Name des Mitgliedsstaates	Vorgeschlagener Name (Phantasiebezeichnung)
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Ibuprofen 200/400/600 mg Film-coated Tablets
Österreich	Ibuprofen Accord 400/600 mg Filmtabletten
Bulgarien	Ibuprofen Акорд 200/400/600 мг филмирани таблетки
Estland	Ibuprofen Accord
Finnland	Ibuprofen Accord 400/600 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Irland	Ibuprofen 200/400/600 mg Film-coated Tablets
Italien	Ibuprofene Accord
Malta	Ibuprofen 200/400/600 mg Film-coated Tablets
Niederlande	Ibuprofen Accord 200/400/600 mg Filmomhulde tabletten
Schweden	Ibuprofen Accord 200/400 mg filmdragerade tabletter
Frankreich	Ibuprofene Accord 200/400 mg, comprimés pelliculés

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2022.

