

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

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

Ibuprofen Actavis gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als nicht-steroidale Antirheumatika (NSAR) bezeichnet werden. Sie lindern Schmerzen und Entzündungen und wirken fiebersenkend.

Ibuprofen Actavis wird angewendet zur Behandlung der rheumatoiden Arthritis, Arthrose oder anderer entzündlicher und schmerzhafter Gelenkerkrankungen sowie zur Behandlung von Entzündungen und Schmerzen an Weichgeweben wie Muskeln.

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

Ibuprofen Actavis darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ibuprofen oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn bei Ihnen nach der Einnahme eines Acetylsalicylsäure-haltigen Arzneimittels oder eines anderen Arzneimittels gegen Schmerzen und Entzündungen (NSAR) schon einmal eine allergische Reaktion aufgetreten ist (z. B. Asthmabeschwerden, laufende Nase, juckender Hautausschlag oder Schwellungen von Lippen, Gesicht, Zunge oder Rachen).
- wenn Sie schon einmal im Zusammenhang mit der Anwendung von Arzneimitteln gegen Schmerzen und Entzündungen (NSAR) ein Geschwür oder eine Blutung im Magen oder Zwölffingerdarm (Duodenum) hatten.
- wenn Sie zurzeit ein Geschwür oder eine Blutung im Magen oder Darm (Duodenum) haben oder früher schon mehrfach (zwei oder mehr Male) solche Geschwüre oder Blutungen hatten.
- wenn Sie unter einer schweren Leber-, Nieren- oder Herzkrankheit (einschließlich koronare Herzkrankheit) leiden.
- wenn Sie im letzten Drittel einer Schwangerschaft sind.
- wenn bei Ihnen ein deutlicher Flüssigkeitsmangel (durch Erbrechen, Durchfall oder unzureichende Flüssigkeitsaufnahme) vorliegt.
- wenn Sie eine frische Blutung (z. B. Gehirnblutung) haben.
- wenn bei Ihnen die Bildung von Blutzellen aus unbekanntem Gründen krankhaft gestört ist.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ibuprofen Actavis einnehmen,
- wenn Sie einen systemischen Lupus erythematodes (SLE) oder eine andere Autoimmunerkrankung haben.
- wenn Sie an einer Porphyrrie (einer erblichen Störung der Bildung des roten Blutfarbstoffs Hämoglobin) leiden.
- wenn Sie eine chronisch-entzündliche Darmerkrankung haben, wie z. B. eine Entzündung des Dickdarms mit Geschwüren (Colitis ulcerosa), eine Entzündung des Verdauungstraktes (Morbus Crohn) oder sonstige Magen- oder Darmerkrankungen.
- wenn bei Ihnen eine Störung der Blutbildung vorliegt.
- wenn Ihre Blutgerinnung gestört ist.
- wenn Sie Allergien, Heuschnupfen, Asthma, eine chronische Schwellung der Nasenschleimhaut, Nasenpolypen oder eine chronische Verengung der Atemwege haben, da Ibuprofen eine akute Verengung der Atemwege mit Atemnot (Bronchospasmus) hervorrufen kann.
- wenn Sie eine eingeschränkte Leber- oder Nierenfunktion haben.
- wenn Sie Herzprobleme haben, einschließlich Herzinsuffizienz, Angina pectoris (Schmerzen in der Brust) oder Bluthochdruck, oder wenn Sie einen Herzinfarkt, eine Bypass-Operation, einen Schlaganfall oder eine transitorische ischämische Attacke ("TIA") erlitten haben oder wenn Sie unter Durchblutungsstörungen in den Arterien Ihrer Arme oder Beine leiden (periphere arterielle Verschlusskrankheit). Siehe Abschnitt "Wirkungen auf Herz und Gehirn".
- wenn Sie gerade eine größere Operation hinter sich haben.
- wenn Sie sich in den ersten 6 Monaten einer Schwangerschaft befinden.
- wenn Sie stillen.
- Wenn Sie eine Infektion haben (siehe Abschnitt „Infektionen“).

Das Auftreten unerwünschter Wirkungen kann durch die Anwendung der niedrigsten effektiven Dosis über den kürzesten Zeitraum minimiert werden.

Gastrointestinale Sicherheit

Die Anwendung von Ibuprofen in Kombination mit anderen NSAR (einschließlich selektiven Cyclooxygenase-2-Hemmern) ist zu vermeiden.

Ältere Patienten

Bei älteren Menschen treten häufiger Nebenwirkungen auf, insbesondere kann es leichter als bei jungen Menschen zu einer (potenziell tödlich verlaufenden) Blutung oder einem Wanddurchbruch im Verdauungstrakt kommen.

Geschwürbildung, Wanddurchbruch und Blutungen im Magen-Darm-Trakt

Wenn Sie schon einmal ein Magen- oder Darmgeschwür hatten – vor allem, wenn dabei erschwerend ein Wanddurchbruch oder eine Blutung auftrat – sollten Sie insbesondere zu Beginn der Behandlung mit Ibuprofen Actavis genau auf ungewohnte Bauchbeschwerden achten und gegebenenfalls sofort mit Ihrem Arzt darüber sprechen. Sie haben nämlich in diesem Fall ein erhöhtes Risiko, erneut eine Blutung oder ein Geschwür im Verdauungstrakt zu bekommen, besonders, wenn Sie schon älter sind. Falls eine Blutung oder ein Geschwür auftritt, muss die Behandlung mit Ibuprofen Actavis abgebrochen werden.

Blutungen, Geschwüre und Wanddurchbrüche im Magen oder Darm können manchmal ohne vorausgehende Warnzeichen auftreten und auch Patienten betreffen, die nie zuvor derartige Krankheiten hatten. Sie können unter Umständen sogar tödlich verlaufen.

Das Risiko für Geschwürbildung, Durchbruch oder Blutung im Magen-Darm-Trakt steigt allgemein bei höherer Dosierung von Ibuprofen an. Das Risiko ist ebenfalls erhöht, wenn bestimmte andere Arzneimittel gleichzeitig mit Ibuprofen eingenommen werden (siehe unten „Einnahme von Ibuprofen Actavis zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

NSAR sind bei Patienten mit vorbestehenden gastrointestinalen Erkrankungen (Colitis ulcerosa, Morbus Crohn) mit besonderer Vorsicht anzuwenden, da es zu Krankheitsexazerbationen kommen kann.

Wirkungen auf Herz und Gehirn

Entzündungshemmende Mittel/Schmerzmittel wie Ibuprofen können mit einem geringfügig erhöhten Risiko für einen Herzanfall oder Schlaganfall einhergehen, insbesondere bei Anwendung in hohen Dosen. Überschreiten Sie nicht die empfohlene Dosis oder Behandlungsdauer.

Sie sollten Ihre Behandlung vor der Einnahme von Ibuprofen Actavis mit Ihrem Arzt oder Apotheker besprechen, wenn Sie

- eine Herzerkrankung, einschließlich Herzschwäche (Herzinsuffizienz) und Angina (Schmerzen im Brustkorb), 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.
- Bluthochdruck, Diabetes oder hohe Cholesterinspiegel haben oder Herzerkrankungen oder Schlaganfälle in Ihrer Familienvorgeschichte vorkommen oder wenn Sie Raucher sind.

Wirkungen auf die Nieren

Ibuprofen kann zu einer Störung der Nierenfunktion bei dehydrierten Kindern und Jugendlichen und bei älteren Personen führen.

Unter Ibuprofen kann sich – auch bei Patienten ohne vorher bestehende Nierenkrankheiten – eine Störung der Nierenfunktion entwickeln. Dadurch kann es zu Schwellungen der Beine und bei entsprechend veranlagten Menschen sogar zu einer Herzschwäche oder Bluthochdruck kommen.

Davon betroffen sind vor allem Patienten mit vorher bestehenden Nieren-, Herz- oder Leberkrankheiten, Patienten, die mit Diuretika (ausschwemmenden Arzneimitteln) oder ACE-Hemmern behandelt werden, sowie ältere Patienten. Nach dem Abbruch der Behandlung mit Ibuprofen erholen sich die Nieren aber im Allgemeinen wieder.

Hautreaktionen

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

Infektionen

Ibuprofen kann Anzeichen von Infektionen wie Fieber und Schmerzen verdecken. Daher ist es möglich, dass sich durch Ibuprofen 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.

Während Windpocken (Varizellen) ist es ratsam, die Verwendung von Ibuprofen zu vermeiden.

Aseptische Meningitis (Entzündung der Hirnhaut ohne bakterielle Infektion)

Während der Behandlung mit Ibuprofen wurden einige Fälle einer Meningitis (die sich durch Nackensteifigkeit, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber oder Verwirrtheit äußert) beobachtet. Obwohl sie wahrscheinlich häufiger bei Patienten mit vorbestehenden Autoimmunerkrankungen wie systemischem Lupus erythematoses oder Mischkollagenosen auftritt, wurde sie auch bei Patienten berichtet, die keine bestehende lang andauernde Erkrankung haben.

Sonstige Warnhinweise

Bei längerfristiger Anwendung von Schmerzmitteln in hoher Dosierung können Kopfschmerzen auftreten, die nicht mit weiteren hohen Dosen von Ibuprofen Actavis behandelt werden dürfen. Durch gewohnheitsmäßige Einnahme von Schmerzmitteln kann es zu einer dauerhaften Schädigung der Nieren mit dem Risiko eines Nierenversagens kommen.

Ibuprofen kann vorübergehend die Blutungszeit verlängern.

Bei länger dauernder Gabe von Ibuprofen ist eine regelmäßige Kontrolle von Blutbild, Leber- und Nierenwerten erforderlich

Die Einnahme von Ibuprofen Actavis kann Ihre Chancen verringern, schwanger zu werden. Falls Sie gerade eine Schwangerschaft anstreben oder eine Schwangerschaft trotz Bemühen bei Ihnen ausbleibt, sollten Sie mit Ihrem Arzt darüber sprechen. Siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel darf bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

Einnahme von Ibuprofen Actavis zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Die Nebenwirkungen von Ibuprofen Actavis können durch die gleichzeitige Einnahme bestimmter Arzneimittel verstärkt werden. Auch Ibuprofen Actavis kann andererseits bei gleichzeitiger Anwendung die Wirkung anderer Arzneimittel steigern oder abschwächen oder deren Nebenwirkungen verstärken.

Insbesondere sollen Sie Ihren Arzt oder Apotheker informieren, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Andere NSAR
- Antikoagulantien (Medikamente, die das Blut verdünnen/die Blutgerinnung verhindern, z. B. Acetylsalicylsäure, Warfarin, Heparin)
- Thrombozytenaggregationshemmer (gerinnungshemmend) wie Clopidogrel, Ticlopidin
- SSRI (Arzneimittel gegen Depressionen), wie z. B. Paroxetin, Sertralin, Citalopram
- Kortikosteroide (zur Behandlung von Entzündungen)
- Methotrexat (zur Behandlung von Krebs und Autoimmunerkrankungen)
- Digoxin (zur Behandlung von verschiedenen Herzkrankheiten)
- Phenytoin (zur Vorbeugung von epileptischen Anfällen)
- Lithium (zur Behandlung von Depressionen und Manie)
- Diuretika (Wassertabletten), auch kaliumsparende Diuretika
- Arzneimittel, die hohen Blutdruck senken (ACE-Hemmer wie z. B. Captopril, Betablocker wie z. B. Atenolol, Angiotensin-II-Rezeptorantagonisten wie z. B. Losartan)
- Cholestyramin (zur Senkung eines erhöhten Cholesterinspiegels)
- Aminoglykoside (Antibiotika gegen bestimmte Arten von Bakterien)
- Depressionen oder bestimmten Angstzuständen (Sozialphobie)
- Ciclosporin oder Tacrolimus (zur Unterdrückung von Abstoßungsreaktionen nach einer Transplantation)
- Zidovudin (zur Behandlung von HIV-Infektionen)
- Mifepriston
- Probenecid oder Sulfinpyrazon (zur Behandlung der Gicht)
- Chinolon-Antibiotika
- Sulfonylharnstoffe (zur Behandlung von Diabetes Typ II)
- Fluconazol oder Voriconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen)

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

Einnahme von Ibuprofen Actavis zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nehmen Sie Ibuprofen Actavis mit einem Glas Wasser während oder nach einer Mahlzeit ein.

Meiden Sie Alkohol, da die Nebenwirkungen von Ibuprofen Actavis durch Alkoholgenuss verstärkt werden, das gilt vor allem für Nebenwirkungen am Magen-Darm-Trakt oder Gehirn.

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.

Ibuprofen darf in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft nicht eingenommen werden, da es beim ungeborenen Kind bedeutende Herz-, Lungen- oder Nierenstörungen verursachen kann. Wenn Ibuprofen Actavis am Ende der Schwangerschaft eingenommen wird, kann es sowohl bei der Mutter als auch beim Kind zu einer Blutungsneigung kommen, außerdem kann die Wehentätigkeit abgeschwächt werden, so dass die Geburt verzögert einsetzt.

Nehmen Sie Ibuprofen in den ersten 6 Monaten der Schwangerschaft nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt und nur wenn es eindeutig notwendig ist ein.

Ibuprofen tritt in sehr geringen Mengen in die Muttermilch über, daher muss bei kurz dauernder Behandlung im Allgemeinen nicht abgestillt werden. Wenn allerdings eine längere Behandlung notwendig ist, sollte ein frühzeitiges Abstillen in Betracht gezogen werden.

Das Produkt gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln (NSAR), welche die Fruchtbarkeit bei Frauen beeinträchtigen können. Diese Wirkung ist nach Absetzen des Arzneimittels reversibel.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Ibuprofen kann bei manchen Menschen die Reaktionszeit beeinträchtigen, zum Beispiel durch Nebenwirkungen wie Müdigkeit, Schläfrigkeit, Schwindel und Sehstörungen. Die Fähigkeit zum Führen eines Fahrzeugs oder zum Bedienen von Maschinen kann im Einzelfall beeinträchtigt sein. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

Ibuprofen Actavis enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d.h. es ist nahezu "natriumfrei".

3. Wie ist Ibuprofen Actavis 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).

Die Dosierung von Ibuprofen richtet sich nach dem Alter und Körpergewicht des Patienten. Die maximal einzunehmende Einzeldosis für Erwachsene ist 800 mg Ibuprofen. Die empfohlene Dosierung beträgt:

Die empfohlene Dosis ist:

Rheumatische Erkrankungen:

Erwachsene

Die übliche Dosierung beträgt 400 bis 600 mg 3-mal täglich. Möglicherweise verordnet Ihr Arzt Ihnen eine geringere Dosis. Bedingt durch Art und Schweregrad Ihrer Erkrankung kann Ihr Arzt die Dosis aber auch auf insgesamt 2400 mg pro Tag steigern, die Sie dann auf 3 oder 4 Einnahmen über den Tag verteilt einnehmen sollten.

Jugendliche ab 12 Jahren

Die empfohlene Dosis beträgt 20 mg/kg bis maximal 40 mg/kg Körpergewicht pro Tag und wird auf 3 bis 4 Einzelgaben verteilt. Diese Filmtabletten sind möglicherweise für diese Alters- und Körpergewichtsgruppe nicht angemessen, da 1 Filmtablette alleine eine höhere Menge an Ibuprofen enthält als empfohlen. Ihr Arzt wird Sie dazu beraten.

Art der Anwendung

Die Tablette wird mit einem Glas Wasser während oder nach einer Mahlzeit eingenommen. Zur Erleichterung der Einnahme bzw. zur Dosisanpassung können die Filmtabletten in gleiche Dosen geteilt werden.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel darf bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

Ältere Patienten

Bei älteren Menschen treten häufiger Nebenwirkungen auf, insbesondere kann es leichter als bei jungen Menschen zu einer (potenziell tödlich verlaufenden) Blutung oder einem Wanddurchbruch im Verdauungstrakt kommen. Ihr Arzt wird Sie dazu beraten.

Nieren- oder Leberfunktionsstörungen:

Wenn Ihre Nieren- oder Leberfunktion beeinträchtigt ist, lassen Sie sich von Ihrem Arzt zur Einnahme von Ibuprofen Actavis beraten.

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

Falls Sie mehr Ibuprofen Actavis 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 Actavis vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einmal vergessen haben, holen Sie diese sobald wie möglich nach, sofern nicht die nächste Einnahme in weniger als 4 Stunden vorgesehen ist.

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

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Nebenwirkungen kommen häufiger bei höheren Dosierungen und längerer Behandlungsdauer vor.

Folgende schwerwiegende Nebenwirkungen erfordern ein sofortiges Handeln. Nehmen Sie Ibuprofen nicht weiter ein und suchen Sie umgehend Ihren Arzt auf, wenn Sie folgende Beschwerden haben:

- Schwarze Teerstühle oder blutiges Erbrechen (Hinweis auf ein Geschwür mit Blutung im Verdauungstrakt, häufige Nebenwirkung)
- Schwellung von Gesicht, Zunge oder Rachen (Kehlkopf), die mit Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen einhergehen kann (Angioödem, gelegentliche Nebenwirkung)
- schneller Herzschlag, starker Blutdruckabfall oder lebensbedrohlicher Schockzustand (anaphylaktische Reaktion, seltene Nebenwirkung)
- Wenn Sie eine Infektion mit Symptomen wie Fieber und schwerwiegender Verschlechterung Ihres Allgemeinzustandes oder Fieber mit lokalen Infektionssymptomen wie Hals-/Rachen-/Mundschmerzen oder Harnwegsbeschwerden haben, suchen Sie sofort Ihren Arzt auf. Ibuprofen kann zu einer Verringerung der Zahl der weißen Blutkörperchen führen und Ihre Widerstandskraft gegen Infektionen kann vermindert sein. Es wird eine Blutuntersuchung durchgeführt, um eine mögliche Verringerung der weißen Blutkörperchen (Agranulozytose, eine seltene Nebenwirkung) zu überprüfen. Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt darüber informieren, dass Sie Ibuprofen Actavis einnehmen.
- Ernste Hautreaktionen und Schleimhautveränderungen mit Hautausschlag, Blasen auf der Haut, der vor allem an den Beinen, Armen, Händen und Füßen auftritt, kann aber auch Gesicht und Lippen einbeziehen (Erythema multiforme, exfoliative Dermatitis, Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse, sehr seltene Nebenwirkung)
- Ernste Hautinfektion mit Absterben (Nekrose) von Haut, Unterhautgewebe und Muskeln (nekrotisierende Fasziiitis, sehr seltene Nebenwirkung)
- 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, Häufigkeit nicht bekannt).
- 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, AGEP, Häufigkeit nicht bekannt). Beenden Sie die Anwendung von Ibuprofen, wenn Sie diese Symptome entwickeln, und begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung. Siehe auch Abschnitt 2.

Andere mögliche Nebenwirkungen sind:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen, Müdigkeit, Benommenheit, Erregung, Schlaflosigkeit oder Reizbarkeit
- Verdauungsstörungen wie z. B. Sodbrennen, Dyspepsie, Magenschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Blähungen, Durchfall, Verstopfung
- Geschwür im Verdauungstrakt, gelegentlich mit Blutung oder Wanddurchbruch
- Okkulte Blutungen aus dem Darm, die zu Anämie, schwarzem, teerigem Stuhl und Bluterbrechen führen können (siehe schwerwiegende Nebenwirkungen oben)
- Wunde Stellen und Entzündung im Mund
- Darmentzündung oder Verschlimmerung einer Entzündung des Dickdarms (Colitis ulcerosa) bzw. des Verdauungstraktes (Morbus Crohn); Komplikationen von Divertikeln (Schleimhautausstülpungen) im Dickdarm (Durchbruch oder Fistel)
- Ausschlag

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

- Laufende Nase
- Gestörte Bildung der Blutzellen (mit Beschwerden wie: Fieber, Halsschmerzen, wunde Stellen im Mund, grippale Beschwerden, starke Abgeschlagenheit, Nasen- und Hautblutungen, siehe schwerwiegende Nebenwirkungen oben)
- Verminderung der Blutzellen (Anämie)
- Überempfindlichkeitsreaktionen (siehe schwerwiegende Nebenwirkungen oben)
- Angst
- Kribbelgefühl in Händen oder Füßen (Parästhesie)
- Schläfrigkeit
- Sehstörungen
- Hörbeeinträchtigung
- Asthma
- Erschwerte Atmung (Bronchospasmus)
- Kurzatmigkeit (Dyspnoe)
- Magenschleimhautentzündung
- Wunde Stellen und Entzündung im Mund
- Lichtempfindliche Haut (Photosensitivitätsreaktionen)
- Nesselsucht, Juckreiz, Purpura
- Nierenfunktionsstörungen (z. B. mit Wassereinlagerung [Ödemen], Nierenentzündung oder Nierenversagen)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Entzündung der Hirnhaut ohne bakterielle Infektion (aseptische Meningitis)
- Anaphylaktische Reaktion (siehe schwerwiegende Nebenwirkungen oben)
- Depressionen, Verwirrtheit, Halluzinationen
- Entzündung des Sehnervs, die Sehstörungen verursachen kann, Sehverlust
- Klingen oder Summen in den Ohren
-
- Anstieg des Harnstoffspiegels und anderer Leberwerte im Blut, Abfall der Hämoglobin- und Hämatokritwerte, Störung der Verklumpung der Blutplättchen bei der Blutgerinnung und verlängerte Blutungszeit, Abnahme des Serumcalciumspiegels und Anstieg des Harnsäurespiegels im Serum

Sehr selten (kann weniger als 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Unangenehm spürbarer Herzschlag, Herzschwäche, Herzinfarkt, plötzliche Wassereinlagerung in der Lunge mit Atemnot
- Bluthochdruck
- Entzündung der Speiseröhre oder der Bauchspeicheldrüse
- Darmverengung
- Akute Leberentzündung, Gelbfärbung der Haut oder des Augenweiß (Gelbsucht), Leberfunktionsstörung, Leberschaden oder Lebersversagen
- Schwere Hautreaktionen (siehe schwerwiegende Nebenwirkungen oben)
- Schädigung des Nierengewebes
- Haarausfall

Nicht bekannt:

- Allgemeines Unwohlsein (Malaise)

Die Anwendung von Arzneimitteln wie Ibuprofen kann mit einem geringfügig erhöhten Risiko, einen Herzinfarkt (Myokardinfarkt) oder Schlaganfall zu erleiden, verbunden sein. Flüssigkeitseinlagerungen (Ödeme), Bluthochdruck und Herzschwäche wurden in Verbindung mit NSAR-Therapien berichtet.

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 Actavis aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, dem Tablettenbehältnis und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis:/Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 Actavis enthält

- Der Wirkstoff ist Ibuprofen.
Eine Filmtablette enthält 600 mg Ibuprofen.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, kolloidales wasserfreies Siliciumdioxid, Hydroxypropylcellulose, Natriumdodecylsulfat, Croscarmellose-Natrium, Talkum
Filmüberzug (Opadry (weiß) 06B28499): Hypromellose, Macrogol 400, Titandioxid (E171)

Wie Ibuprofen Actavis aussieht und Inhalt der Packung

Filmtablette.

Weiß, ovale, beidseits nach außen gewölbte Filmtablette mit einseitiger Bruchrille.

Die Filmtablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

Packungsgrößen

Blisterpackungen: 6, 10, 12, 20, 24, 30, 50, 60, 90, 100 und 250 Filmtabletten

Tablettenbehältnisse: 10, 20, 30, 50, 100 und 250 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegur 76 – 78
220 Hafnarfjörður
Island

Hersteller:

Balkanpharma – Dupnitsa AD
3, Samokovsko Shose Str.
2600 Dupnitsa
Bulgarien

Balkanpharma – Razgrad AD
68 Aprilsko vastanie Blvd.
Razgrad 7200
Bulgarien

Zulassungsnummer:

1-28301

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Dänemark: Ifenin
Irland: Buplex Rx 600 mg film coated tablets
Island: Íbúfen
Schweden: Ibuprofen Actavis

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2022.