

PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Ibuprofen Fairmed Healthcare 400 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.
- 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
 - o nach 3 Tagen bei Kindern und Jugendlichen
 - o nach 3 Tagen bei Migräne-Kopfschmerzen oder Fieber bzw. nach 4 Tagen bei Schmerzen bei Erwachsenen.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Ibuprofen Fairmed Healthcare und wofür wird es angewendet?

Ibuprofen Fairmed Healthcare 400 mg gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln die als nicht-steroidale Antirheumatika (NSAR) bezeichnet werden und enthält Ibuprofen. Ibuprofen wirkt schmerzlindernd und fiebersenkend.

Ibuprofen Fairmed Healthcare 400 mg wird angewendet zur kurzfristigen symptomatischen Behandlung von:

- leichten bis mittelschweren Schmerzen, wie Kopfschmerzen, Periodenschmerzen, Zahnschmerzen, Migräne-Kopfschmerzen
- Fieber

Ibuprofen Fairmed Healthcare 400 mg ist zur Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab einem Körpergewicht von 40 kg (ab 12 Jahren) bestimmt.

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

Ibuprofen Fairmed Healthcare darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ibuprofen oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie nach vorheriger Einnahme von Ibuprofen, Acetylsalicylsäure oder ähnlichen Schmerzmitteln (NSAR) schon einmal eine allergische Reaktion wie Kurzatmigkeit, Asthma, Schwellung von Haut und Schleimhaut (Angioödem), Nesselsucht oder eine laufende Nase erlitten haben;
- wenn Sie an schwerer Leber-, Nieren- oder Herzinsuffizienz leiden
- wenn Sie sich in den letzten drei Monaten der Schwangerschaft befinden (siehe Abschnitt "Schwangerschaft und Stillzeit")
- wenn Sie bestehende oder in der Vergangenheit wiederholt aufgetretene Magen/Zwölffingerdarm-

- Geschwüre (peptische Ulzera) oder Blutungen (mindestens 2 unterschiedliche Episoden nachgewiesener Geschwüre oder Blutungen) haben;
- wenn Sie eine Vorgeschichte von Magen-Darm-Blutungen oder Perforationen im Zusammenhang mit einer vorherigen Behandlung mit NSAR haben;
 - wenn Sie Blutungen im Gehirn (zerebrovaskuläre Blutungen) oder andere aktive Blutungen haben;
 - wenn Sie stark dehydriert sind (z. B. durch Erbrechen, Durchfall oder unzureichende Flüssigkeitszufuhr);
 - wenn Sie ungeklärte Blutbildungsstörungen haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Entzündungshemmende/schmerzstillende Arzneimittel wie Ibuprofen können mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzinfarkt oder Schlaganfall einhergehen, insbesondere wenn sie in hohen Dosen angewendet werden. Überschreiten Sie die empfohlene Dosis und Behandlungsdauer nicht.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ibuprofen Fairmed Healthcare einnehmen,

- wenn Sie Herzprobleme wie Herzinsuffizienz und Angina pectoris (Brustschmerzen) haben, oder wenn Sie schon einmal einen Herzinfarkt, eine Bypass-Operation, eine periphere Arterienerkrankung (schlechte Durchblutung in den Beinen oder Füßen aufgrund verengter oder verschlossener Arterien) oder jede Art von Schlaganfall (einschließlich eines Mini-Schlaganfalls oder transitorische ischämische Attacke, "TIA") hatten;
- wenn Sie Bluthochdruck, Diabetes, hohe Cholesterinwerte oder eine Familienvorgeschichte von Herzerkrankungen oder Schlaganfällen haben oder wenn Sie Raucher sind;
- wenn Sie Probleme mit Ihrer Leber- oder Nierenfunktion haben. Bei längerer Einnahme ist eine Überwachung der Nierenfunktion, der Leberwerte sowie des Blutbilds erforderlich. Im Allgemeinen kann die gewohnheitsmäßige Einnahme/Anwendung von (verschiedenen Arten von) Schmerzmitteln zu dauerhaften Nierenproblemen führen. Dieses Risiko kann unter körperlicher Belastung im Zusammenhang mit Salzverlust und Austrocknung erhöht sein (z. B. durch Erbrechen, Durchfall oder unzureichende Flüssigkeitsaufnahme);
- wenn Sie an Problemen mit dem Verdauungstrakt oder einer chronischen Darmentzündung wie einer Entzündung des Dickdarms (Colitis ulcerosa) oder Morbus Crohn leiden oder gelitten haben;
- wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, die das Risiko für Ulzeration oder Blutungen erhöhen könnten, wie z. B. orale Kortikosteroide (wie z. B. Prednisolon), Arzneimittel zur Blutverdünnung (wie z. B. Warfarin), selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (Arzneimittel gegen Depressionen) oder Thrombozytenaggregationshemmer (wie z. B. Acetylsalicylsäure);
- wenn Sie ein anderes NSAR-Arzneimittel (einschließlich COX-2-Inhibitoren, wie z. B. Celecoxib oder Etoricoxib) einnehmen, da diese nicht zusammen eingenommen werden sollen (siehe Abschnitt "Einnahme zusammen mit anderen Arzneimitteln").
- wenn Sie an Mischkollagenose (eine Autoimmunerkrankung) oder systemischem Lupus erythematodes (eine Autoimmunerkrankung) leiden;
- wenn Sie eine bestimmte angeborene Blutbildungsstörung haben (z. B. akute intermittierende Porphyrrie);
- wenn Sie an Blutgerinnungsstörungen leiden;
- wenn Sie gerade eine größere Operation gehabt haben;
- wenn Sie dehydriert sind;
- wenn Sie an Asthma oder allergischen Reaktionen leiden oder gelitten haben, kann Atemnot auftreten;
- wenn Sie an Heuschnupfen, Nasenpolypen oder chronisch obstruktiven Atemwegserkrankungen leiden besteht ein erhöhtes Risiko für allergische Reaktionen. Die allergischen Reaktionen können Asthmaanfälle (sogenanntes Analgetika-Asthma), Quincke-Ödem (Schwellung von Haut und Schleimhaut) oder Nesselsucht umfassen.
- wenn Sie eine Infektion haben - siehe Überschrift "Infektionen" unten.
- längere Einnahme jeglicher Art von Schmerzmitteln gegen Kopfschmerzen kann diese verschlimmern. Ist dies der Fall oder wenn dies vermutet wird, ist medizinischer Rat einzuholen und die Behandlung abubrechen.

Hautreaktionen

Schwere Hautreaktionen wurden in Verbindung mit der Behandlung mit Ibuprofen Fairmed Healthcare berichtet. Nehmen Sie Ibuprofen Fairmed Healthcare nicht mehr ein und suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie einen Hautausschlag, Läsionen der Schleimhäute, Blasen oder andere Anzeichen einer Allergie entwickeln, da dies die ersten Anzeichen einer sehr ernsthaften Hautreaktion sein können. Siehe Abschnitt 4.

Das Risiko von Nebenwirkungen wird durch die Einnahme der niedrigsten effektiven Dosis für die kürzest mögliche Zeit minimiert. Bei älteren Patienten besteht ein erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen von NSAR, insbesondere Magen-Darm-Blutungen und Perforationen, die tödlich sein können. Nehmen Sie nicht verschiedene Schmerzmittel gleichzeitig ein, es sei denn, Ihr Arzt hat Ihnen gesagt, dies zu tun.

Magen-Darm-Blutungen, Geschwüre oder Perforationen, die tödlich sein können, wurden mit allen NSAR zu jeder Zeit während der Behandlung berichtet, mit oder ohne Warnsymptome oder eine frühere Vorgeschichte von schweren Magen-Darm-Ereignissen. Wenn Magen-Darm-Blutungen oder Geschwüre auftreten, muss die Behandlung sofort abgebrochen werden. Das Risiko von Magen-Darm-Blutungen, Geschwüren oder Perforationen ist mit steigenden NSAR-Dosen, bei Patienten mit einer Vorgeschichte von Geschwüren, insbesondere wenn sie mit Blutungen oder Perforation assoziiert sind (siehe Abschnitt 2 „Ibuprofen Fairmed Healthcare darf nicht eingenommen werden“) und bei älteren Menschen erhöht. Diese Patienten sollen die Behandlung mit der niedrigsten verfügbaren Dosis beginnen. Eine Kombinationstherapie mit Schutzmitteln (z. B. Misoprostol- oder Protonenpumpeninhibitoren) ist für diese Patienten in Betracht zu ziehen, ebenso für Patienten, die gleichzeitig niedrig dosierte Acetylsalicylsäure oder andere Arzneimittel benötigen, die das Risiko von gastrointestinalen Ereignissen erhöhen können.

Patienten die eine Vorgeschichte von Nebenwirkungen am Magen-Darm-Trakt aufweisen, insbesondere im höheren Alter, sollten jegliche ungewöhnlichen Symptome im Bauchraum (vor allem Magen-Darm-Blutungen,) insbesondere am Anfang der Therapie, melden.

Infektionen

Ibuprofen Fairmed Healthcare kann Anzeichen von Infektionen wie Fieber und Schmerzen verdecken. Daher ist es möglich, dass sich durch Ibuprofen Fairmed Healthcare eine angemessene Behandlung der Infektion verzögert, was zu einem Risiko für Komplikationen führen kann. Dies wurde bei bakterieller Lungenentzündung und bakteriellen Hautinfektionen im Zusammenhang mit Windpocken beobachtet. Wenn Sie dieses Arzneimittel während einer Infektion einnehmen und Ihre Infektionssymptome anhalten oder sich verschlimmern, wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt. Während einer Windpockeninfektion (Varizellen-Infektion) ist es ratsam dieses Arzneimittel nicht einzunehmen.

Konsultieren Sie einen Arzt, wenn Sie eine der oben genannten Beschwerden betrifft.

Kinder und Jugendliche

Bei dehydrierten Jugendlichen besteht das Risiko einer Nierenfunktionsstörung.

Dieses Arzneimittel ist für Jugendliche mit einem Körpergewicht von weniger als 40 kg und für Kinder unter 12 Jahre nicht geeignet

Einnahme von Ibuprofen Fairmed Healthcare 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 Einnahme von Ibuprofen Fairmed Healthcare 400 mg kann die Wirkung anderer Arzneimittel beeinträchtigen oder von diesen beeinträchtigt werden. Zum Beispiel:

- Antikoagulanzen (d. h. Arzneimittel, die das Blut verdünnen/die Blutgerinnung verhindern z. B. Acetylsalicylsäure, Warfarin, Ticlopidine)
- Arzneimittel zur Senkung von hohem Blutdruck (ACE-Hemmer wie Captopril, Betablocker wie Atenolol, Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten wie Losartan)

Einige andere Arzneimittel können die Behandlung mit Ibuprofen Fairmed Healthcare ebenfalls beeinträchtigen oder durch eine solche selbst beeinträchtigt werden.

Sie sollten daher immer den Rat Ihres Arztes oder Apothekers einholen, bevor Sie Ibuprofen Fairmed Healthcare Filmtabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln einnehmen.

Vor allem, wenn es sich um eines der folgenden Arzneimittel handelt:

| | |
|--|---|
| Andere NSAR, einschließlich COX-2-Inhibitoren | Da dies das Risiko von Nebenwirkungen erhöhen kann. |
| Digoxin (gegen Herzinsuffizienz) | Da die Wirkung von Digoxin verstärkt werden kann. |
| Glukokortikoide (Arzneimittel, die Kortison oder kortison-ähnliche Substanzen enthalten) | Da dies das Risiko von Magen-Darm-Geschwüren oder Blutungen erhöhen kann. |
| Thrombozytenaggregationshemmer | Da dies das Blutungsrisiko erhöhen kann. |
| Acetylsalicylsäure (niedrige Dosis) | Da dies die blutverdünnende Wirkung verringern kann. |
| Arzneimittel zur Blutverdünnung (z. B. Warfarin) | Da Ibuprofen die Wirkung dieser Arzneimittel verstärken kann. |
| Phenytoin (für Epilepsie) | Da die Wirkung von Phenytoin verstärkt werden kann. |
| Selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen) | Da diese das Risiko von Magen-/Darm-Blutungen erhöhen können. |
| Lithium (ein Arzneimittel gegen manisch-depressive Erkrankungen und Depressionen) | Da die Wirkung von Lithium verstärkt werden kann. |
| Probenecid und Sulfinpyrazone (Arzneimittel gegen Gicht) | Da sich die Ausscheidung von Ibuprofen verzögern kann. |
| Arzneimittel gegen Bluthochdruck und Entwässerungstabletten | Da Ibuprofen die Wirkung dieser Arzneimittel abschwächen kann und dadurch möglicherweise ein erhöhtes Risiko für die Nieren entsteht. |

| | |
|---|--|
| Kaliumsparende Diuretika (wie z. B. Amilorid, Kaliumcanrenoat, Spironolacton, Triamteren) | Da dies zu Hyperkaliämie führen kann. |
| Methotrexat (Arzneimittel gegen Krebs oder Rheuma) | Da die Wirkung von Methotrexat verstärkt werden kann. |
| Tacrolimus und Cyclosporin (immunsuppressive Arzneimittel) | Da Nierenschäden auftreten können. |
| Zidovudin (ein Arzneimittel zur Behandlung von HIV/AIDS) | Da die Einnahme von Ibuprofen Fairmed Healthcare zu einem erhöhten Risiko für Gelenkblutungen (Hämarthrosen) oder Blutungen, die zu Schwellungen führen bei HIV-positiven Hämophilie-Patienten führen kann. |
| Sulfonylharnstoffe (Arzneimittel zur Senkung des Blutzuckers) | Da der Blutzuckerspiegel beeinflusst werden kann. |
| Chinolon-Antibiotika | Da ein erhöhtes Risiko für Krampfanfälle besteht. |
| Voriconazol und Fluconazol (CYP-2C9 Inhibitoren) bei Pilzinfektionen | Da die Wirkung von Ibuprofen erhöht werden kann. Eine Reduktion der Ibuprofen-Dosis ist in Betracht zu ziehen, insbesondere wenn hochdosiertes Ibuprofen entweder mit Voriconazol oder Fluconazol angewendet wird. |
| Aminoglykoside | NSAR können die Ausscheidung von Aminoglykosiden erhöhen. |
| Baclofen (Arzneimittel zur Behandlung von Spastik) | Nach dem Beginn einer Ibuprofen Einnahme kann eine Baclofen-Toxizität entwickelt werden. |
| Ritonavir (Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen) | Ritonavir kann die Plasmakonzentrationen von NSAIDs erhöhen. |
| Cholestyramin | Bei gleichzeitiger Einnahme von Ibuprofen und Cholestyramin wird die Absorption von Ibuprofen verzögert und verringert. Die Arzneimittel sind mit einem Abstand von einigen Stunden einzunehmen. |
| Ginkgo biloba | Ginkgo kann das Blutungsrisiko unter NSAR erhöhen. |
| Mifepriston (im Rahmen eines Schwangerschaftsabbruchs) | Wenn NSAR innerhalb von 8-12 Tagen nach Mifepriston angewendet werden, können sie die Wirkung von Mifepriston reduzieren. |
| Alkohol, Bisphosphonate und Pentoxifylin | Können die gastrointestinalen Nebenwirkungen und das Risiko von Blutungen und Geschwüren verstärken. |

Einnahme von Ibuprofen Fairmed Healthcare zusammen mit Alkohol

Sie sollen keinen Alkohol trinken, während Sie Ibuprofen Fairmed Healthcare einnehmen. Das Auftreten einiger Nebenwirkungen, insbesondere solcher, die den Magen-Darm-Trakt oder das zentrale Nervensystem betreffen, ist wahrscheinlicher, wenn Ibuprofen Fairmed Healthcare zusammen mit Alkohol eingenommen wird.

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

Wenn Sie sich in den ersten 6 Monaten der Schwangerschaft befinden, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Ibuprofen Fairmed Healthcare einnehmen. Ihr Arzt kann Ihnen dieses Arzneimittel während der Schwangerschaft empfehlen, wenn dies eindeutig erforderlich ist. In diesem Fall ist die Dosis so niedrig und die Dauer der Behandlung so kurz wie möglich zu halten.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht während der drei letzten Monate der Schwangerschaft einnehmen.

Stillzeit

Ibuprofen geht in die Muttermilch über. Während der Stillzeit ist die kurzzeitige Einnahme dieses Arzneimittels in der empfohlenen Dosierung erlaubt. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie dieses Arzneimittel während der Stillzeit für längere Zeit einnehmen müssen.

Fortpflanzungsfähigkeit

Dieses Arzneimittel gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln namens NSAR, die die Fortpflanzungsfähigkeit bei Frauen beeinträchtigen können. Dieser Effekt ist reversibel bei Beendigung der Einnahme des Arzneimittels.

Konsultieren Sie einen Arzt, wenn Sie eine der oben genannten Beschwerden betrifft.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ibuprofen hat im Allgemeinen keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Da aber bei der Einnahme von Ibuprofen in höherer Dosierung zentralnervöse Nebenwirkungen wie Müdigkeit und Schwindel auftreten können, kann im Einzelfall die Reaktionsfähigkeit verändert und die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr und zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt werden. Dies gilt im verstärkten Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

Ibuprofen Fairmed Healthcare enthält Lactose

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

Ibuprofen Fairmed Healthcare enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 41 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz) in jeder Filmtablette. Dies entspricht 2% der empfohlenen maximalen täglichen Nahrungsaufnahme von Natrium für einen Erwachsenen.

3. Wie ist Ibuprofen Fairmed Healthcare einzunehmen?

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.

Erwachsene und Jugendliche ab 40 kg Körpergewicht (12 Jahre und älter)

Die empfohlene Einzeldosis beträgt 1 Filmtablette. Bei Bedarf können zusätzliche Dosen von 400 mg Ibuprofen eingenommen werden. Das jeweilige Dosierungsintervall sollte entsprechend der

beobachteten Symptome und der empfohlenen Tagesdosis gewählt werden. Das Dosierungsintervall sollte nicht weniger als 6 Stunden sein. Nehmen Sie nicht mehr als 3 Filmtabletten pro 24 Stunden ein.

Dieses Arzneimittel ist nur zur kurzfristigen Einnahme bestimmt.

Die niedrigste wirksame Dosis soll für die kürzeste Dauer eingenommen werden, die notwendig ist, um Symptome zu lindern. Wenn Sie eine Infektion haben, konsultieren Sie unverzüglich einen Arzt, wenn die Symptome (wie Fieber und Schmerzen) anhalten oder sich verschlimmern (siehe Abschnitt 2).

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Die Filmtabletten sind im Ganzen mit viel Flüssigkeit zu schlucken. Menschen mit empfindlichem Magen wird empfohlen, Ibuprofen Fairmed Healthcare 400 mg mit etwas Nahrung einzunehmen.

Wenden Sie sich an einen Arzt:

- Bei Erwachsenen, wenn eine Migräne-Kopfschmerzbehandlung oder eine Fieberbehandlung für mehr als 3 Tage erforderlich ist, und wenn eine Schmerzbehandlung für mehr als 4 Tage erforderlich ist oder wenn sich die Symptome verschlimmern.
- Bei Jugendlichen zwischen 12 und 17 Jahren, wenn eine Behandlung für mehr als 3 Tage erforderlich ist, oder wenn sich die Symptome verschlimmern.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Dieses Arzneimittel ist nicht zur Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren und Jugendlichen unter 40 kg Körpergewicht bestimmt.

Wenn Sie eine größere Menge von Ibuprofen Fairmed Healthcare eingenommen haben als Sie sollten

Wenn Sie mehr Ibuprofen Fairmed Healthcare 400 mg Filmtabletten eingenommen haben, als Sie sollten, oder falls Kinder dieses Arzneimittel versehentlich eingenommen haben, wenden Sie sich immer an einen Arzt oder das nächstgelegene Krankenhaus, um eine Abschätzung über das Risiko und Rat zur weiteren Behandlung zu erhalten.

Die Symptome können Übelkeit, Magenschmerzen, Erbrechen (möglicherweise auch mit Blut), oder seltener Durchfall sein. Darüber hinaus können Kopfschmerzen, Magen-Darm-Blutungen, verschwommenes Sehen, Ohrensausen, Verwirrung und wackelige Augenbewegung, und Verschlimmerung von Asthma bei Asthmatikern auftreten. Bei hohen Dosen wurden auch Schläfrigkeit, Desorientiertheit, Brustschmerzen, Herzklopfen, Bewusstseinsverlust, Krämpfe (vor allem bei Kindern), Schwäche und Schwindel, Blut im Urin, niedriger Blutdruck, Hyperkaliämie, erhöhte Prothrombinzeit/INR, akutes Nierenversagen, Leberschäden, Atemdepression, Zyanose, kaltes Körpergefühl und Atemprobleme berichtet.

Wenn Sie die Einnahme von Ibuprofen Fairmed Healthcare vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, um eine vergessene Dosis nachzuholen.

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.

Gewebeflüssigkeitsansammlung (Ödeme), Bluthochdruck und Herzinsuffizienz wurden in Verbindung mit der Behandlung mit NSAR berichtet.

Die am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen betreffen den Verdauungstrakt. Magen-/Zwölffingerdarmgeschwüre (peptische Geschwüre), Perforationen oder Blutungen, manchmal tödlich, können, vor allem bei älteren Patienten, auftreten (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Blähungen, Verstopfung, Verdauungsbeschwerden, Bauchschmerzen, schwarzer Stuhl, Bluterbrechen, Wunden (Ulzerierung) im Mund- und Rachenbereich (ulzerative Stomatitis), Verschlechterung der Colitis und von Morbus Crohn (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“) wurden nach der Einnahme gemeldet. Weniger häufig wurde eine Gastritis (Magenschleimhautentzündung) beobachtet. Insbesondere hängt das Risiko der Entwicklung von Magen-Darm-Blutungen von der Dosis und Dauer der Behandlung ab.

Beenden Sie die Einnahme von Ibuprofen Fairmed Healthcare und wenden Sie sich sofort an einen Arzt, wenn eines der folgenden Symptome bei Ihnen auftritt:

- schwere Magenschmerzen, insbesondere zu Beginn der Einnahme von Ibuprofen Fairmed Healthcare (gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen).
- schwarzer Stuhl, blutiger Durchfall oder wenn Sie Blut erbrechen (gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen).
- Hautausschlag, schwere Blasenbildung oder Abschälen der Haut, Schleimhautläsionen (sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen) oder Anzeichen von Überempfindlichkeit (gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen).
- Fieber, Halsschmerzen und oberflächliche Wunden im Mund, grippeähnliche Symptome, Müdigkeit, Nasen- und Hautblutung. Diese können durch eine Verringerung der weißen Blutkörperchen in Ihrem Körper verursacht werden (Agranulozytose) (sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen).
- schwere oder anhaltende Kopfschmerzen (sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen).
- Blasenbildung an Händen und Füßen (Stevens-Johnson-Syndrom) (sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen);
- Es kann eine schwere Hautreaktion auftreten, die als DRESS-Syndrom bekannt ist. Symptome von DRESS sind: Haut, Hautausschlag, Fieber, Schwellung der Lymphknoten und eine Zunahme von Eosinophilen (eine Art von weißen Blutkörperchen) (nicht bekannt: Häufigkeit kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden).
- Ein roter, schuppiger Hautausschlag mit Beulen unter der Haut und Blasen, die hauptsächlich auf den Hautfalten lokalisiert sind, und den oberen Extremitäten, die zu Beginn der Behandlung mit Fieber einhergehen (akute generalisierte exanthematische Pustulose).
- Beenden Sie die Einnahme von Ibuprofen Fairmed Healthcare, wenn Sie diese Symptome entwickeln und suchen Sie sofort einen Arzt auf. Siehe auch Abschnitt 2. (nicht bekannt: Häufigkeit kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)

Andere Nebenwirkungen, die auftreten können:

- **Häufig:** kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen
 - gastrointestinale Symptome wie Sodbrennen, Magenschmerzen und Übelkeit, Durchfall, Erbrechen, Blähungen und Verstopfung
 - leichte Magen-Darm-Blutungen, die in Ausnahmefällen eine Blutarmut (Anämie) verursachen können.
- **Gelegentlich:** kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen
 - Magen-Darm-Geschwüre, möglicherweise mit Blutung und Perforation, Mundschleimhautentzündung mit Geschwürbildung (ulzerative Stomatitis), Verschlimmerung

- einer bestehenden Darmerkrankung (Colitis oder Morbus Crohn), Magenschleimhautentzündung (Gastritis).
- Überempfindlichkeitsreaktionen mit Hautausschlag und Juckreiz, sowie Asthmaanfälle (evtl. mit Blutdruckabfall).
 - Störungen des zentralen Nervensystems, wie Kopfschmerzen, Schwindel, Schlaflosigkeit, Unruhe, Reizbarkeit und Müdigkeit.
 - Sehstörungen
 - **Selten:** kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen
 - Tinnitus, Verlust des Hörvermögens
 - Schmerzen in den Flanken und/oder im Bauchraum, Blut im Urin und Fieber können Anzeichen für eine Schädigung der Nieren (Papillennekrose) sein. Erhöhte Harnsäure-Konzentrationen im Blut, erhöhte Harnstoff-Konzentrationen im Blut.
 - **Sehr selten:** kann bis zu 1 von 10.000 Menschen betreffen
 - Wenn während der Einnahme von Ibuprofen Fairmed Healthcare 400 mg Anzeichen einer Infektion auftreten oder sich verschlimmern, müssen Sie unverzüglich einen Arzt aufsuchen. Es ist zu prüfen, ob eine Indikation für eine antiinfektiöse bzw. Antibiotika-Therapie besteht.
 - Die Symptome einer aseptischen Meningitis (Hirnhautentzündung) mit Nackensteifheit, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber oder Bewusstseinsstrübung wurden unter Ibuprofen beobachtet. Patienten mit Autoimmunerkrankungen (systemischer Lupus erythematosus (SLE), Mischkollagenose) scheinen prädisponiert zu sein.
 - Probleme in der Blutzellproduktion (Anämie, Leukopenie, Thrombozytopenie, Panzytopenie, Agranulozytose) - erste Anzeichen sind: Fieber, Halsschmerzen, oberflächliche Mundgeschwüre, grippeähnliche Symptome, starke Abgeschlagenheit, Nasen- und Hautbluten. In diesen Fällen müssen Sie die Therapie sofort abbrechen und einen Arzt aufsuchen. Führen Sie keine Selbstbehandlung mit Schmerzmitteln oder fiebersenkenden Arzneimitteln (Antipyretika) durch.
 - schwere allgemeine allergische Reaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen) - Anzeichen können sein: Schwellung von Gesicht, Zunge und Rachen, Atemnot, beschleunigter Herzschlag, Blutdruckabfall, bis hin zum lebensbedrohlichen Schock. Wenn eines dieser Symptome auftritt, was schon bei der ersten Einnahme passieren kann, ist sofortige ärztliche Hilfe erforderlich.
 - psychotische Reaktionen, Depression
 - Herzklopfen, Herzversagen, Herzinfarkt, Schwellungen, Bluthochdruck und Herzversagen wurden im Zusammenhang mit der Behandlung mit NSAR in hohen Dosen berichtet.
 - Arterielle Hypertonie, Vaskulitis.
 - Asthma, Atembeschwerden (Dyspnoe), Atemnot durch Verengung der Atemwege
 - Speiseröhrentzündung, Bauchspeicheldrüsenentzündung, Bildung von zwerchfellartigen Darmstrikturen. Bei relativ starken Schmerzen im Oberbauch, Erbrechen von Blut oder schwarzem Stuhl müssen Sie die Behandlung abbrechen und einen Arzt aufsuchen.
 - Schädigung der Leber (erste Anzeichen können Verfärbung der Haut sein), insbesondere bei Langzeittherapie, Leberversagen, akuter Hepatitis, eingeschränkter Leberfunktion.
 - Ausscheidung von weniger Urin als normal und Schwellungen (besonders bei Patienten mit Bluthochdruck oder eingeschränkter Nierenfunktion); Schwellungen (Ödeme) und trüber Urin (nephrotisches Syndrom); entzündliche Nierenerkrankung (interstitielle Nephritis), die zu akutem Nierenversagen führen kann. Wenn eines der oben genannten Symptome auftritt oder wenn Sie an allgemeinem Unwohlsein leiden, beenden Sie die Einnahme von Ibuprofen Fairmed Healthcare 400 mg und suchen Sie sofort Ihren Arzt auf, da dies erste Anzeichen einer Nierenschädigung oder eines Nierenversagens sein können.
 - Schwere Formen von Hautreaktionen einschließlich Hautausschlag mit Rötung und Blasenbildung, Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse (Lyell-Syndrom), Haarausfall (Alopezie).
 - **Nicht bekannt:** Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar:
 - Lichtempfindlichkeitsreaktionen (Haut wird lichtempfindlich)

Arzneimittel wie Ibuprofen Fairmed Healthcare 400 mg Filmtabletten können mit einem geringfügig erhöhten Risiko für einen Herzinfarkt ("Myokardinfarkt") oder Schlaganfall verbunden sein. (siehe Abschnitt 2 "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen")

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 Fairmed Healthcare aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „EXP“ 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 Fairmed Healthcare enthält

- Der Wirkstoff in diesem Arzneimittel ist Ibuprofen. Jede Tablette enthält 400 mg Ibuprofen (als Ibuprofen-Natriumdihydrat)

Die sonstigen Bestandteile sind

Tablettenkern:

- Lactose-Monohydrat,
- Natriumlaurylsulfat (E 487),
- Crospovidon (E 1201),
- Povidon,
- Siliziumdioxid-Hydrat,
- Talcum (E 553b),
- Magnesiumstearat (E 470b)

Filmüberzug:

- Hypromellose
- Lactose-Monohydrat
- Macrogol
- Titandioxid (E 171)
- Talcum
- Natriumcitrat-Dihydrat

Wie Ibuprofen Fairmed Healthcare aussieht und Inhalt der Packung

Weiß bis gebrochen weiß, runde, bikonvexe Filmtabletten, auf beiden Seiten glatt.

Packungsgrößen: Alu/PVC/PVDC Blisterpackungen mit 12, 20, 24, 36, 48, 50 Filmtabletten.
Blisterpackungen im Umkarton.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Fairmed Healthcare GmbH
Dorotheenstraße 48
22301 Hamburg
Deutschland

Hersteller

Fairmed Healthcare GmbH
Maria-Goeppert-Straße 3
23562 Lübeck
Deutschland

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des
EWR unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen**

| Mitgliedsstaat | Bezeichnung des Arzneimittels | Pharmazeutischer Unternehmer / Zulassungsinhaber |
|-----------------------|--|---|
| Niederlande | Ibuprofen Strides 400 mg filmomhulde tabletten | Strides Pharma (Cyprus) Limited |
| Österreich | Ibuprofen Fairmed Healthcare 400 mg Filmtablette | Fairmed Healthcare GmbH |
| Tschechien | Ibuprofen Strides | Strides Pharma (Cyprus) Limited |
| Deutschland | Ibuprofen Fairmed 400 mg Filmtabletten | Fairmed Healthcare GmbH |
| Rumänien | Ibuprofen Strides 400 mg comprimatate filmate | Strides Pharma (Cyprus) Limited |
| Schweden | Ibuprofen Strides 400 mg filmtdragerade tabletter | Strides Pharma (Cyprus) Limited |
| Slowakei | Ibuprofen Strides 400 mg filmom obalené tablety | Strides Pharma (Cyprus) Limited |

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2020.