

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Ibuprofen Fairmed Healthcare 400 mg Weichkapseln

Wirkstoff: 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:
 - nach 3 Tagen bei Jugendlichen
 - nach 3 Tagen bei der Behandlung von Migräne-Kopfschmerzen oder Fieber bei Erwachsenen
 - nach 4 Tagen bei der Behandlung von 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 gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die nicht-steroidale Antirheumatika (NSAR) genannt werden, und enthält Ibuprofen. Ibuprofen lindert Schmerzen und Fieber.

Ibuprofen Fairmed Healthcare wird angewendet zur kurzzeitigen symptomatischen Behandlung von:

- leichten bis mäßigen Schmerzen wie Kopfschmerzen, Regelschmerzen, Zahnschmerzen.
- akuten Migräne-Kopfschmerzen mit oder ohne Aura
- Fieber.

Ibuprofen Fairmed Healthcare wird angewendet bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 40 kg Körpergewicht (12 Jahre und älter).

Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt:

- nach 3 Tagen bei Jugendlichen
- nach 3 Tagen bei der Behandlung von Migräne-Kopfschmerzen oder Fieber bei Erwachsenen
- nach 4 Tagen bei der Behandlung von Schmerzen bei Erwachsenen.

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 der Einnahme von Acetylsalicylsäure oder ähnlichen Schmerzmitteln (NSAR) unter allergischen Reaktionen wie Atemnot, Asthma, Angioödem, Nesselsucht oder Schnupfen gelitten 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 bzw. hatten.
- wenn Sie eine Vorgeschichte von Magen-Darm-Blutungen oder -Durchbruch im Zusammenhang mit einer früheren Einnahme von NSAR haben.
- wenn Sie Blutungen im Gehirn (zerebrovaskuläre Blutungen) oder andere aktive Blutungen haben.
- wenn Sie stark dehydriert sind (z. B. verursacht durch Erbrechen, Durchfall oder unzureichende Flüssigkeitsaufnahme).
- wenn Sie ungeklärte Blutbildungsstörungen haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

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

- Sie eine Herzerkrankung, einschließlich Herzinsuffizienz oder Angina pectoris (Brustschmerzen) haben oder einen Herzinfarkt, eine Bypass-Operation, eine periphere arterielle Verschlusskrankheit (Durchblutungsstörungen in den Beinen oder Füßen aufgrund verengter oder verschlossener Arterien) oder jegliche Art von Schlaganfall (einschließlich Mini-Schlaganfall oder transitorischer ischämischer Attacke, "TIA") hatten.
- Sie Bluthochdruck, Diabetes oder hohe Cholesterinspiegel haben oder Herzerkrankungen oder Schlaganfälle in Ihrer Familiengeschichte vorkommen oder wenn Sie Raucher sind.
- Sie Probleme mit Ihrer Leber- oder Nierenfunktion haben. Im Allgemeinen kann die gewohnheitsmäßige Anwendung von (verschiedenen Arten von) Schmerzmitteln zu dauerhaften Nierenschäden führen. Dieses Risiko ist unter körperlicher Belastung, einhergehend mit Salzverlust und Dehydratation (z. B. verursacht durch Erbrechen, Durchfall oder unzureichende Flüssigkeitsaufnahme) möglicherweise erhöht;
- Sie an Magen- und Darmkrankheiten oder an einer chronischen Entzündung des Dickdarms (Colitis ulcerosa) oder an Morbus Crohn leiden oder daran gelitten haben;
- Sie andere Arzneimittel einnehmen, die das Risiko für Ulzeration oder Blutungen erhöhen können, 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), ist Vorsicht angeraten.
- Sie andere entzündungshemmende Arzneimittel (NSAR; einschließlich COX-2-Hemmer, wie z.B. Celecoxib oder Etoricoxib) einnehmen, da die gleichzeitige Einnahme zu vermeiden ist (siehe Abschnitt "Einnahme von Ibuprofen Fairmed Healthcare zusammen mit anderen Arzneimitteln").
- Sie eine Mischkollagenose (eine Autoimmunerkrankung) oder systemischen Lupus erythematoses (eine Autoimmunerkrankung) haben.
- Sie bestimmte angeborene Blutbildungsstörungen haben (z. B. akute intermittierende Porphyrrie).
- Sie an Blutgerinnungsstörungen leiden.
- Sie gerade einen größeren chirurgischen Eingriff hinter sich haben.
- Sie dehydriert sind.
- Sie Asthma oder allergische Reaktionen haben oder hatten, da Atemnot auftreten kann.
- Sie an Heuschnupfen, Nasenpolypen oder chronisch obstruktiven Atemwegserkrankungen leiden, besteht ein erhöhtes Risiko für allergische Reaktionen. Die allergischen Reaktionen können sich als Asthmaanfälle (sogenanntes Analgetika-Asthma), Quincke-Ödem oder Urtikaria äußern.
- Sie eine Infektion haben - siehe unten unter "Infektionen".

- Sie Schmerzmittel jeglicher Art gegen Kopfschmerzen über längere Zeit anwenden, können diese verschlimmert werden. Ist dies der Fall oder wird dies vermutet, ist ärztlicher Rat einzuholen und die Behandlung abubrechen.

Hautreaktionen

Im Zusammenhang mit der Behandlung mit Ibuprofen Fairmed Healthcare wurden schwerwiegende Hautreaktionen berichtet. Brechen Sie die Einnahme von Ibuprofen Fairmed Healthcare ab und suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie Hautausschlag, Läsionen der Schleimhäute, Blasen oder sonstige Anzeichen einer Allergie entwickeln. Ibuprofen, da dies die ersten Anzeichen einer sehr schwerwiegenden Hautreaktion sein können (siehe Abschnitt 4).

Das Risiko von Nebenwirkungen wird minimiert durch die Anwendung der niedrigsten wirksamen Dosis für den kürzest möglichen Zeitraum. Ältere Patienten unterliegen einem erhöhten Risiko von Nebenwirkungen bei Einnahme von NSAR, insbesondere Magen-Darm-Blutungen und Perforation, die tödlich sein können. Wenden Sie nicht verschiedene Schmerzmittel gleichzeitig an, es sei denn, Ihr Arzt hat Sie angewiesen, dies zu tun.

Blutungen des Magen-Darm-Trakts, Geschwüre oder Perforation, auch mit tödlichem Ausgang, wurden während der Behandlung mit allen NSAR berichtet. Sie traten mit oder ohne vorherige Warnsymptome bzw. schwerwiegende Ereignisse im Magen-Darm-Trakt in der Vorgeschichte zu jedem Zeitpunkt der Therapie auf. Wenn Magen-Darm-Blutungen oder Geschwüre auftreten, ist die Behandlung sofort abubrechen. Das Risiko für das Auftreten von Magen-Darm-Blutungen, Geschwüren oder Perforation ist höher mit steigender NSAR-Dosis, bei Patienten mit Geschwüren in der Vorgeschichte, insbesondere mit den Komplikationen Blutung oder Perforation (siehe Abschnitt 2 „Ibuprofen Fairmed Healthcare darf nicht eingenommen werden“), und bei älteren Patienten. Diese Patienten sollen die Behandlung mit der niedrigsten verfügbaren Dosis beginnen. Für diese Patienten sowie für Patienten, die eine begleitende Therapie mit niedrig dosierter Acetylsalicylsäure oder anderen Arzneimitteln, die das Risiko von gastrointestinalen Erkrankungen erhöhen können, benötigen, ist eine Kombinationstherapie mit Magenschleimhaut-schützenden Arzneimitteln (z. B. Misoprostol oder Protonenpumpenhemmer) in Betracht zu ziehen.

Patienten mit einer Vorgeschichte von Nebenwirkungen im Magen-Darm-Trakt, insbesondere ältere Patienten, müssen jegliche ungewöhnliche 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 die angemessene Behandlung von Infektionen verzögert, was zu einem 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, wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt. Während einer Windpockeninfektion (Varizellen-Infektion) ist eine Anwendung dieses Arzneimittels zu vermeiden.

Wenden Sie sich an einen Arzt, wenn Sie eine der oben genannten Beschwerden betrifft.

Kinder und Jugendliche

Es besteht ein Risiko für Nierenfunktionsstörungen bei dehydrierten Jugendlichen.

Dieses Arzneimittel ist nicht für Jugendliche mit einem Körpergewicht von weniger als 40 kg oder für Kinder unter 12 Jahren bestimmt.

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/anzunehmen.

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

Zum Beispiel:

- Arzneimittel (Antikoagulantien), die gerinnungshemmend wirken (d. h. das Blut verdünnen/die Blutgerinnung verhindern, z. B. Acetylsalicylsäure, Warfarin, Ticlopidin)
- Arzneimittel, die hohen Blutdruck senken (ACE-Hemmer wie z. B. Captopril, Betablocker wie z. B. Atenolol, Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten wie z. B. Losartan)

Einige andere Arzneimittel können die Wirkung Ibuprofen Fairmed Healthcare ebenfalls beeinträchtigen oder durch Ibuprofen Fairmed Healthcare in ihrer Wirkung beeinträchtigt werden.

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat bevor Sie Ibuprofen Fairmed Healthcare zusammen mit anderen Arzneimitteln anwenden.

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

Andere NSAR, einschließlich COX-2-Hemmer	Da dies das Risiko von Nebenwirkungen erhöhen kann
Digoxin (zur Behandlung von 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 Risiko von Blutungen 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 zur Behandlung von manisch-depressiver Erkrankung und Depressionen)	Da die Wirkung von Lithium verstärkt werden kann
Probenecid und Sulfinpyrazon (Arzneimittel zur Behandlung von Gicht)	Da sich die Ausscheidung von Ibuprofen verzögern kann
Arzneimittel zur Behandlung von 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 zur Behandlung von 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 es bei der Anwendung von Ibuprofen bei HIV-positiven Hämophilie-Patienten („Blutern“) zu einem erhöhten Risiko für Gelenkblutungen (Hämarthrosen) oder Blutungen, die zu Schwellungen führen, kommen kann
Sulfonylharnstoffe (Arzneimittel zur Senkung des Blutzuckers)	Da der Blutzuckerspiegel beeinflusst werden kann

Chinolon-Antibiotika	Da ein erhöhtes Risiko für Krampfanfälle bestehen kann
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 hohe Dosen von Ibuprofen entweder mit Voriconazol oder Fluconazol angewendet werden.
Aminoglykoside	NSAR können die Ausscheidung von Aminoglykosiden vermindern
Baclofen (Arzneimittel zur Behandlung von Spastizität)	Nach Beginn einer Ibuprofen-Behandlung kann sich eine Baclofen-Toxizität entwickeln.
Ritonavir (Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion)	Ritonavir kann die Plasmakonzentrationen von NSAR erhöhen
Cholestyramin	Bei gleichzeitiger Anwendung von Ibuprofen und Cholestyramin wird die Resorption 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 Oxpentifillin (Pentoxifyllin)	Können die gastrointestinalen Nebenwirkungen und das Risiko von Blutungen und Geschwüren verstärken.

Einnahme von Ibuprofen Fairmed Healthcare zusammen mit Alkohol

Trinken Sie keinen Alkohol, 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

Nehmen Sie Ibuprofen Fairmed Healthcare **in den ersten 6 Monaten der Schwangerschaft**

Ibuprofen wegen des Risikos einer Fehlgeburt oder einer Missbildung nicht ein, sofern es nicht absolut notwendig ist und von Ihrem Arzt empfohlen wird. In diesem Fall ist die Dosis so niedrig und die Dauer der Behandlung so kurz wie möglich zu halten.

Wenn Sie Ibuprofen Fairmed Healthcare **ab der 20. Schwangerschaftswoche** für mehr als ein paar Tage einnehmen, kann dies bei Ihrem ungeborenen Kind Nierenprobleme verursachen, was zu einer verringerten Menge des Fruchtwassers, welches Ihr Kind umgibt, führen kann (Oligohydramnion) oder es kann zur Verengung eines Blutgefäßes (Ductus arteriosus) im Herzen Ihres Kindes kommen. Wenn Sie länger als ein paar Tage behandelt werden müssen, kann Ihr Arzt eine zusätzliche Überwachung empfehlen.

In den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft ist Ibuprofen Fairmed Healthcare kontraindiziert: Nehmen Sie dieses Arzneimittel NICHT ein, da es schwere oder sogar tödliche Folgen für Ihr Kind haben kann. Es kann Nieren- und Herzprobleme bei Ihrem ungeborenen Kind verursachen. Es kann

Ihre Blutungsneigung und die Ihres Kindes beeinflussen und dazu führen, dass der Geburtsvorgang später einsetzt oder länger andauert als erwartet.

Wenn Sie dieses Arzneimittel während der Schwangerschaft eingenommen haben, müssen Sie sofort mit Ihrem Arzt/Ihrer Hebamme sprechen, damit eine angemessene Überwachung in Betracht gezogen werden kann.

Stillen

Ibuprofen geht in die Muttermilch über, hat aber wahrscheinlich keine Auswirkungen auf das Kind. Während der Stillzeit ist eine kurzzeitige Einnahme dieses Arzneimittels in der empfohlenen Dosierung erlaubt. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin, wenn Sie dieses Arzneimittel während der Stillzeit über einen längeren Zeitraum einnehmen müssen.

Fruchtbarkeit

Dieses Arzneimittel gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die NSAR genannt werden, welche die Fruchtbarkeit bei Frauen beeinträchtigen können. Dieser Effekt ist reversibel, wenn das Arzneimittel abgesetzt wird.

Wenden Sie sich an einen Arzt, wenn eine der oben genannten Bedingungen Sie 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 Anwendung 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 Soja

Ibuprofen Fairmed Healthcare enthält Sojalecithin. Es darf nicht eingenommen werden, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Erdnuss oder Soja sind.

Ibuprofen Fairmed Healthcare enthält Kalium

Dieses Arzneimittel enthält 28 mg Kalium pro Weichkapsel. Wenn Sie an eingeschränkter Nierenfunktion leiden oder eine kontrollierte Kaliumdiät (Diät mit niedrigem Kaliumgehalt) einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

Ibuprofen Fairmed Healthcare enthält Sorbitol

Dieses Arzneimittel enthält 71,3 mg Sorbitol (E 420) pro Weichkapsel. Sorbitol ist eine Quelle für Fructose. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie (oder Ihr Kind) dieses Arzneimittel einnehmen, wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie (oder Ihr Kind) eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern haben oder wenn bei Ihnen eine hereditäre Fructoseintoleranz (HFI) - eine seltene angeborene Erkrankung, bei der eine Person Fructose nicht abbauen kann - festgestellt wurde.

3. Wie ist Ibuprofen Fairmed Healthcare einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die niedrigste wirksame Dosis ist für die kürzeste Dauer, die zur Linderung der Symptome erforderlich ist, anzuwenden. Wenn Sie eine Infektion haben, wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt, falls die Symptome (z. B. Fieber und Schmerzen) anhalten oder sich verschlimmern (siehe Abschnitt 2).

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

Die empfohlene Einzeldosis beträgt 1 Weichkapsel Ibuprofen (400 mg). Falls notwendig können weitere Dosen von 1 Weichkapsel Ibuprofen (400 mg) eingenommen werden. Das entsprechende Dosierungsintervall ist in Abhängigkeit von den Symptomen und der empfohlenen maximalen Tagesdosis zu wählen. Es soll nicht weniger als 6 Stunden betragen. Nehmen Sie nicht mehr als 3 Weichkapseln Ibuprofen (1200 mg) innerhalb von 24 Stunden ein.

Dieses Arzneimittel ist nur zur kurzzeitigen Anwendung bestimmt.

Art der Anwendung

Die Weichkapseln werden unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit eingenommen. Für Patienten, die einen empfindlichen Magen haben, wird empfohlen Ibuprofen Fairmed Healthcare mit etwas Nahrung einzunehmen.

Wenden Sie sich an einen Arzt:

- Bei Erwachsenen, wenn die Behandlung von Migräne-Kopfschmerzen oder Fieber für mehr als 3 Tage erforderlich ist, 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

Falls Sie mehr Ibuprofen Fairmed Healthcare Weichkapseln eingenommen haben, als Sie sollten, oder falls Kinder aus Versehen das Arzneimittel eingenommen haben, wenden Sie sich immer sofort an Ihren 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), oder seltener Durchfall sein. Zusätzlich können Kopfschmerzen, Magen-Darm-Blutungen, verschwommenes Sehen, Ohrensausen, Verwirrtheit und Augenzittern, und Verschlimmerung von Asthma bei Asthmatikern auftreten. Bei hohen Dosen wurde über Schläfrigkeit, Erregung, Bewusstseinsstrübung, Brustschmerzen, Herzklopfen, Ohnmacht, Krämpfe (vor allem bei Kindern), Schwäche und Schwindelgefühl, Blut im Urin, Blutdruckabfall, erhöhte Kaliumspiegel im Blut, erhöhte Prothrombinzeit/INR, akutes Nierenversagen, Leberschäden, Atemdepression, Zyanose, Frieren und Atemprobleme berichtet.

Wenn Sie die Einnahme von Ibuprofen Fairmed Healthcare vergessen haben

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

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.

Flüssigkeitsansammlung im Gewebe (Ödeme), Bluthochdruck und Herzinsuffizienz wurden im Zusammenhang mit NSAR-Behandlung berichtet.

Die am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen betreffen den Verdauungstrakt.

Magen/Zwölffingerdarm-Geschwüre (peptische Ulzera), Perforationen (Durchbrüche) oder Blutungen,

manchmal tödlich, können auftreten, insbesondere bei älteren Patienten (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Blähungen, Verstopfung, Verdauungsbeschwerden, Bauchschmerzen, Teerstuhl, Bluterbrechen, Wunden (Ulzerierung) im Mund- und Rachenbereich (ulzerative Stomatitis), Verschlechterung von Colitis und Morbus Crohn (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“) sind nach Anwendung berichtet worden. Weniger häufig wurde Magenschleimhautentzündung (Gastritis) beobachtet. Insbesondere das Risiko für das Auftreten von Magen-Darm-Blutungen ist abhängig vom Dosisbereich und der Anwendungsdauer.

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

- starke Bauchschmerzen, 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 einer Überempfindlichkeit (gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen).
- Fieber, Halsschmerzen und oberflächliche Wunden im Mund, grippeartige Beschwerden, Müdigkeit, Nasen- und Hautblutung. Diese können durch eine Verringerung bestimmter weißer 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 zu einer schweren Hautreaktion, bekannt als DRESS-Syndrom, kommen. Die Symptome von DRESS umfassen Hautausschlag, Fieber, geschwollene Lymphknoten und eine Zunahme von Eosinophilen (eine Form der weißen Blutkörperchen) (nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).
- Bei Behandlungsbeginn ein roter, schuppiger, weit verbreiteter Hautausschlag mit Unebenheiten unter der Haut und Blasen, die sich in erster Linie in den Hautfalten, auf dem Rumpf und den oberen Extremitäten befinden, begleitet von Fieber (akute generalisierte exanthematische Pustulose). Beenden Sie die Anwendung von Ibuprofen Fairmed Healthcare, wenn Sie diese Symptome entwickeln und begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung. Siehe auch Abschnitt 2 (nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Andere Nebenwirkungen, die auftreten können

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Magen-Darm-Beschwerden wie Sodbrennen, Bauchschmerzen und Übelkeit, Durchfall, Erbrechen, Blähungen (Flatulenz) und Verstopfung
- geringfügige Magen-Darm-Blutverluste, die in Ausnahmefällen eine Blutarmut (Anämie) verursachen können.

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Magen-Darm-Geschwüre, unter Umständen mit Blutung und Durchbruch, Mundschleimhautentzündung mit Geschwürbildung (ulzerative Stomatitis), Verschlechterung der bestehenden Darmerkrankung (Colitis oder Morbus Crohn), Magenschleimhautentzündung (Gastritis).
- Überempfindlichkeitsreaktionen mit Hautausschlag und Juckreiz sowie Asthmaanfällen (gegebenenfalls mit Blutdruckabfall).
- Zentralnervöse Störungen wie Kopfschmerzen, Schwindel, Schlaflosigkeit, Erregung, Reizbarkeit und Müdigkeit
- Sehstörungen

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- Tinnitus, Hörverlust
- Schmerzen in den Flanken und/oder Bauch, Blut im Urin und Fieber können Anzeichen einer Schädigung der Nieren sein (Papillennekrosen). Erhöhte Harnsäurekonzentrationen im Blut, erhöhte Harnstoffkonzentrationen im Blut.

Sehr selten: können bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

- Wenn während der Anwendung von Ibuprofen Fairmed Healthcare Anzeichen einer Infektion auftreten oder sich verschlimmern, müssen Sie unverzüglich einen Arzt aufsuchen. Es ist zu untersuchen, ob die Notwendigkeit einer anti-infektiösen/antibiotischen Therapie besteht. Die Symptome einer aseptischen Meningitis mit Nackensteifigkeit, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber oder Bewusstseinsstrübung wurden unter Ibuprofen beobachtet. Patienten mit Autoimmunerkrankungen (systemischer Lupus erythematosus (SLE), Mischkollagenose) scheinen prädisponiert zu sein.
- Störungen der Blutbildung (Anämie, Leukopenie, Thrombozytopenie, Panzytopenie, Agranulozytose) - erste Anzeichen sind: Fieber, Halsschmerzen, oberflächliche Wunden im Mund, grippeartige Beschwerden, starke Abgeschlagenheit, Nasen- und Hautblutungen. In diesen Fällen müssen Sie die Therapie sofort abbrechen und einen Arzt aufsuchen. Führen Sie keine Selbstbehandlung mit Schmerzmitteln oder Arzneimitteln, die Fieber reduzieren, durch.
- schwere allgemeine allergische Reaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen) – Anzeichen können sein: Schwellung von Gesicht, Zunge und Rachen, Atemnot, beschleunigter Herzschlag, Blutdruckabfall, bis hin zum lebensbedrohlichen Schock. Bei Auftreten eines dieser Symptome, die schon bei Erstanwendung vorkommen können, ist sofortige ärztliche Hilfe erforderlich.
- psychotische Reaktionen, Depression
- Herzklopfen (Palpitationen), Herzinsuffizienz, Myokardinfarkt; Ödem, Bluthochdruck und Herzinsuffizienz wurden im Zusammenhang mit NSAR-Behandlung in hohen Dosen berichtet.
- arterielle Hypertonie, Vaskulitis.
- Asthma, Dyspnoe, Bronchospasmus
- Ösophagitis, Pankreatitis, Ausbildung von intestinalen, diaphragma-artigen Strikturen. Falls stärkere Schmerzen im Oberbauch, Bluterbrechen oder eine Schwarzfärbung des Stuhls auftreten, müssen Sie die Behandlung abbrechen und einen Arzt aufsuchen.
- Leberschäden (erste Anzeichen können Verfärbung der Haut sein), insbesondere bei der Langzeittherapie, Leberversagen, akute Leberentzündung (Hepatitis), Leberfunktionsstörungen.
- Ausscheidung von weniger Urin als üblich und Schwellung (insbesondere bei Patienten mit Bluthochdruck oder eingeschränkter Nierenfunktion); Schwellung (Ödem) 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 ein allgemeines Unwohlsein verspüren, brechen Sie die Einnahme von Ibuprofen Fairmed Healthcare ab und wenden sich sofort an Ihren Arzt, 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

- Die Haut wird lichtempfindlich

Arzneimittel wie Ibuprofen Fairmed Healthcare können mit einem geringfügig erhöhten Risiko für 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 ‚Verwendbar bis/Verw. bis‘ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25°C lagern.

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 ist Ibuprofen.
Jede Weichkapsel enthält 400 mg Ibuprofen.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
 - Kapselinhalt:
Macrogol 600
Gereinigtes Wasser
Kaliumhydroxid
 - Kapselhülle:
Gelatine
Sorbitol, flüssig, teilweise dehydratisiert (E420)
Erythrosin (E127)
Gereinigtes Wasser
Sojalecithin
Mittelkettige Triglyceride
Macrogol 600

Wie Ibuprofen Fairmed Healthcare aussieht und Inhalt der Packung

Ibuprofen Fairmed Healthcare 400 mg Weichkapseln
Eine durchsichtige, rötlich-rosa ovale Weichgelatinekapsel, die eine klare bis blassrosa gefärbte viskose Flüssigkeit enthält.

Packungsgröße: Alu/PVC/PVDC-Blisterpackungen mit 2, 4, 10, 12, 16, 20, 50 Weichkapseln. Die Blisterpackungen sind in einem Umkarton verpackt.

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

Z.Nr.:

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

Niederlande	Ibuprofen Strides 400 mg zachte capsules
Tschechien	Ibuprofen Strides
Frankreich	Ibuprofene Strides 400 mg capsules molle
Italien	Ibuprofene Strides 400 mg capsule molli
Polen	Ibuprofen Strides
Spanien	Ibuprofeno Strides 400 mg capsulais blanda EFG
Rumänien	Ibuprofen Strides 400 mg capsule moi
Deutschland	Ibuprofen Fairmed Healthcare 400 mg Weichkapseln

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2022.