

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### Ibuprofen G.L. 600 mg-Filtabletten

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

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

Ibuprofen, der wirksame Bestandteil von Ibuprofen G.L., ist eine Substanz mit schmerzstillender und entzündungshemmender Wirkung.

Ibuprofen G.L. wird angewendet bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren, die mindestens 40 kg Körpergewicht haben, zur Behandlung von:

- Leichten bis mäßig starken Schmerzzuständen, wie z.B. schmerzhaften Entzündungs- und Schwellungszuständen bei rheumatischen Erkrankungen von Gelenken, einschließlich der Wirbelsäule (wie z.B. chronische Polyarthrit, Morbus Bechterew);
- Reizzuständen bei Gelenksabnütungen (Arthrosen)
- Weichteilrheumatismus
- Schmerzen, schmerzhaften Schwellungen und Entzündungen

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ibuprofen G.L. beachten?

**Ibuprofen G.L. darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Ibuprofen oder einen der in [Abschnitt 6](#) genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie in der Vergangenheit jemals auf Ibuprofen, Acetylsalicylsäure oder anderen Schmerz- oder Rheumamittel (sogenannte nicht-steroidale Entzündungshemmer = NSAR) mit Atemnot durch Verengung der Atemwege (Bronchospasmus), Asthmaanfällen, Nasenschleimhautschwellungen oder Nesselsucht reagiert haben.
- wenn Sie an Gehirnblutungen (zerebrovaskulären Blutungen) oder anderen aktiven Blutungen leiden.

- wenn Sie ein Magen-/Dünndarm-Geschwür oder eine Magen-/Darm-Blutung haben (oder zwei oder mehr Episoden solcher hatten).
- wenn Sie bei einer früheren Einnahme von NSAR Magen-/Darm-Blutungen oder einen -Durchbruch (Perforation) hatten.
- wenn Sie eine schwere Leber-, Nieren- oder Herzinsuffizienz (schwere Funktionsstörungen) haben.
- wenn Sie an einer ungeklärten Störung der Blutbildung oder einer Knochenmarkschädigung leiden.
- wenn Sie an einer Tendenz zu unkontrollierten Blutungen (Hämorrhagien) oder Störungen der Blutgerinnung (Koagulation) leiden.
- wenn Sie an schwerer Dehydratation (Austrocknung des Körpers verursacht durch Erbrechen, Durchfall oder unzureichende Flüssigkeitsaufnahme) leiden.
- wenn Sie in den letzten drei Monaten der Schwangerschaft sind (siehe Abschnitt [„Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“](#)).
- von Kindern unter 12 Jahren bzw. von Jugendlichen über 12 Jahren, die unter 40 kg Körpergewicht haben.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ibuprofen G.L. einnehmen,

- wenn Sie einen systemischen Lupus erythematodes (SLE) oder eine Mischkollagenose (mixed connective tissue disease; Erkrankungen des Immunsystems, die Gelenkschmerzen, Hautausschläge und Fieber verursachen) haben.
- wenn Sie eine vererbte Störung der Blutbildung (akute intermittierende Porphyrie) oder Probleme mit Ihrer Blutgerinnung haben.
- wenn Sie eine Darmerkrankung (Colitis ulcerosa oder Morbus Crohn) haben oder jemals gehabt haben.
- wenn Sie jemals Bluthochdruck und/oder eine Herzerkrankung gehabt haben.
- wenn Sie eine verminderte Nierenfunktion haben.
- wenn Sie Leberprobleme haben.
- wenn Sie sich vor kurzem einer großen Operation unterzogen haben.
- wenn Sie Asthma oder eine allergische Erkrankung haben oder gehabt haben, da Atemnot auftreten kann.
- wenn Sie an Heuschnupfen, Nasenpolypen oder chronisch verengenden Atemwegserkrankungen leiden, da ein erhöhtes Risiko für allergische Reaktionen besteht. Die allergischen Reaktionen können als Asthma-Attacken (sogenanntes Analgetika-Asthma), Schwellungen der Haut (Angioödem) oder Hautausschlag auftreten.
- wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die das Risiko für Geschwürbildung oder Blutungen erhöhen, wie eingenommene Kortikosteroide, Arzneimittel zur Blutverdünnung (wie Warfarin), selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer (Arzneimittel gegen Depressionen) oder Gerinnungshemmer wie Acetylsalicylsäure.
- wenn Sie eine Infektion haben – siehe unten unter [„Infektionen“](#).

Durch Einnahme der niedrigsten wirksamen Dosis über den kürzesten Zeitraum wird das Auftreten von Nebenwirkungen minimiert. Bei älteren Patienten besteht ein erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen.

Die Einnahme von Ibuprofen G.L. in Kombination mit anderen NSAR, einschließlich Cyclooxygenase-2-Hemmern, kann das Risiko für Nebenwirkungen erhöhen und ist zu vermeiden (siehe Abschnitt [„Einnahme von Ibuprofen G.L. zusammen mit anderen Arzneimitteln“](#)).

### Risiko für Herzinfarkt oder Schlaganfall

Entzündungshemmende Arzneimittel/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.

Besprechen Sie Ihre Behandlung vor der Einnahme von Ibuprofen G.L. mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie

- eine Herzerkrankung, einschließlich Herzschwäche (Herzinsuffizienz) und Angina (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 eines Mini-Schlaganfalls oder einer transitorischen ischämischen Attacke, „TIA“) hatten.
- Bluthochdruck, Diabetes oder hohe Cholesterinwerte haben oder Herzerkrankungen oder Schlaganfälle in Ihrer Familiengeschichte vorkommen oder wenn Sie Raucher sind.

### Infektionen

Ibuprofen G.L. kann Anzeichen von Infektionen wie Fieber und Schmerzen verdecken. Daher ist es möglich, dass sich durch Ibuprofen G.L. 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 Infektionsbeschwerden anhalten oder sich verschlimmern, konsultieren Sie unverzüglich einen Arzt.

Vermeiden Sie die Einnahme von Ibuprofen G.L., wenn Sie Windpocken (Varizellen-Infektion) haben.

### Laborkontrollen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie dieses Arzneimittel länger als 3 bis 4 Tage einnehmen, gleichzeitig Arzneimittel zur Senkung des Blutzuckers, kaliumsparende Entwässerungsmittel (Diuretika) oder Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung einnehmen, da Ihr Arzt möglicherweise Laborkontrollen anordnen wird.

### Bestimmte Nebenwirkungen, die das Absetzen des Arzneimittels erfordern

Bestimmte Nebenwirkungen erfordern, dass Sie das Arzneimittel absetzen und unverzüglich ärztlichen Rat suchen – siehe Abschnitt 4. „[Welche Nebenwirkungen sind möglich?](#)“. Wenn während der Einnahme von Ibuprofen G.L. Krankheitsanzeichen (wie zum Beispiel Schmerzen, Fieber oder andere Entzündungszeichen) nicht ausreichend gebessert werden, neu auftreten oder sich sogar verschlimmern, ist unverzüglich ein Arzt aufzusuchen. Es ist zu prüfen, ob eine zusätzliche Behandlung erforderlich ist.

### Hautreaktionen

Im Zusammenhang mit der Behandlung mit Ibuprofen G.L. wurden schwerwiegende Hautreaktionen berichtet. Beim Auftreten von Hautausschlag, Läsionen der Schleimhäute, Blasen oder sonstigen Anzeichen einer Allergie beenden Sie die Einnahme von Ibuprofen G.L. und suchen Sie umgehend einen Arzt auf, da dies die ersten Anzeichen einer sehr schwerwiegenden Hautreaktion sein können. Siehe [Abschnitt 4](#).

### Mögliche Folgen bei nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch von Schmerzmitteln

Bei längerem nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen auftreten, die nicht durch erhöhte Dosen des Arzneimittels behandelt werden dürfen. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn Sie trotz der Einnahme von Schmerzmitteln häufig an Kopfschmerzen leiden.

Ein plötzliches Absetzen von Schmerzmitteln nach längerer Anwendung hoher Dosen kann Entzugserscheinungen auslösen (z.B. Kopfschmerzen, Müdigkeit, Nervosität), die typischerweise innerhalb weniger Tage verschwinden. Eine erneute Einnahme von Schmerzmitteln darf daher nur nach entsprechender Anordnung eines Arztes und nach Abklingen der Entzugserscheinungen erfolgen.

Die gewohnheitsmäßige Einnahme von Schmerzmitteln kann – insbesondere bei Kombination mehrerer schmerzstillender Wirkstoffe – zu dauerhafter Nierenschädigung mit dem Risiko eines Nierenversagens führen.

Wenn Sie eine der oben erwähnten Erkrankungen beunruhigt, konsultieren Sie vor der Einnahme von Ibuprofen G.L. einen Arzt.

### **Kinder und Jugendliche**

Bei Kindern unter 12 Jahren bzw. bei Jugendlichen über 12 Jahren, die unter 40 kg Körpergewicht haben, darf Ibuprofen G.L. nicht angewendet werden.

### **Ältere Patienten (über 65 Jahre)**

Bei älteren Patienten treten Nebenwirkungen häufiger auf und können schwere Folgen haben. Diese betreffen vor allem Magen-Darm-Blutungen und -Durchbruch, was unter Umständen auch zum Tod führen kann. Die Dosierung ist daher so niedrig wie möglich zu wählen (siehe auch Abschnitt 4. [„Welche Nebenwirkungen sind möglich?“](#)).

### **Einnahme von Ibuprofen G.L. 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.

Ibuprofen G.L. kann andere Arzneimittel beeinträchtigen oder von diesen beeinträchtigt werden. Zum Beispiel:

- Arzneimittel, 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-haltige Arzneimittel, Angiotensin-II-Rezeptorantagonisten wie z.B. Losartan).

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

Hier folgt eine zusammengefasste Information zu jenen Arzneimitteln, von welchen bekannt ist, dass ihre Wirkung durch Ibuprofen (dem Wirkstoff in Ibuprofen G.L.) beeinflusst werden kann:

<b>Kombination mit:</b>	<b>Mögliche Reaktion/Empfehlung:</b>
Andere NSAR und Salicylate	Verstärkung der Nebenwirkungen, insbesondere des Risikos von Magen-Darm-Geschwüren und Blutungen (diese Kombination ist zu vermeiden, siehe weiter oben)

<b>Kombination mit:</b>	<b>Mögliche Reaktion/Empfehlung:</b>
Niedrig dosierte Salicylate zur „Blutverdünnung“	Der blutverdünnende Effekt könnte beeinträchtigt werden (bei länger dauernder Einnahme)
Herzglykoside (eine Gruppe von Wirkstoffen, die zur Stärkung der Herzkraft dienen)	Erhöhung von deren Konzentration im Blut (entsprechende Kontrolle und gegebenenfalls Dosisanpassung wird empfohlen)
Zidovudin (antivirales Arzneimittel)	Es gibt Hinweise auf ein erhöhtes Risiko für Einblutungen in Gelenke (Hämarthrosen) und Blutergüsse bei Hämophilie-Patienten (Blutern )
Kortison (Glukokortikoide)	Erhöhung des Risikos von Magen-Darm-Geschwüren oder -Blutungen (siehe Abschnitt „ <a href="#">Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen</a> “)
Thrombozytenaggregations-Hemmer (Arzneimittel gegen Blutgerinnsel)	Erhöhung des Risikos einer Magen-Darm-Blutung (siehe Abschnitt „ <a href="#">Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen</a> “)
Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung (Antikoagulanzen)	NSAR können die Wirkung von Antikoagulanzen verstärken (siehe Abschnitt „ <a href="#">Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen</a> “); ein erhöhtes Blutungsrisiko ist möglich (eine Kontrolle des Gerinnungsstatus wird empfohlen)
Phenytoin (Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen)	Erhöhung der Konzentration dieses Arzneimittels im Blut möglich – entsprechende Kontrolle und gegebenenfalls Dosisanpassung werden empfohlen
Selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer/SSRI (bestimmte Antidepressiva)	Erhöhung des Risikos einer Magen-Darm-Blutung (siehe Abschnitt „ <a href="#">Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen</a> “)
Lithium (Arzneimittel zur Behandlung psychischer Erkrankungen)	Erhöhung der Lithium-Konzentration im Blut (Kontrolle und gegebenenfalls Dosisanpassung werden empfohlen)
Probenecid, Sulfinpyrazon (Arzneimittel zur Behandlung von Gicht)	Verzögerung der Ausscheidung von Ibuprofen G.L. und dadurch Anreicherung im Körper mit Verstärkung der unerwünschten Wirkungen (Dosisreduktion von Ibuprofen G.L. und Überwachung werden empfohlen)
Kaliumsparende Entwässerungsmittel	Verstärkung der Wirkung und Gefahr einer Erhöhung des Kaliumspiegels im Blut (Hyperkaliämie) (Blutdruckkontrolle und Kontrolle des Kaliumspiegels werden empfohlen)
Entwässerungsmittel	Verstärkung des Risikos einer Nephrotoxizität (Nierenschädigung) (Kontrolle der Nierenfunktion wird empfohlen, auf ausreichende Flüssigkeitszufuhr achten)
Furosemid und andere Schleifendiuretika (bestimmte harntreibende Arzneimittel)	Abschwächung von deren blutdrucksenkender Wirkung (Blutdruckkontrollen empfohlen)
Arzneimittel gegen erhöhten Blutdruck (Antihypertensiva)	Abschwächung von deren blutdrucksenkender Wirkung (Blutdruckkontrollen empfohlen)
Arzneimittel zur Behandlung von Herzschwäche und Bluthochdruck (ACE-Hemmer, Angiotensin-II-Rezeptorantagonisten)	Verstärkung des Risikos einer Nierenschädigung und erhöhtes Risiko einer Erhöhung des Kaliumspiegels im Blut (Hyperkaliämie) (Kontrolle der Nierenfunktion und des Kaliumspiegels werden empfohlen, auf ausreichende Flüssigkeitszufuhr achten)
Methotrexat (Krebsmittel)	Die Gabe von Ibuprofen G.L. innerhalb von 24 Stunden vor oder nach der Behandlung mit Methotrexat kann zu einem Anstieg der Blutspiegel von Methotrexat führen und in der Folge die Nebenwirkungen dieser Substanz verstärken (die Kombination ist zu vermeiden)
Ciclosporin (Arzneimittel das zur Verhinderung von Transplantatabstoßungen, aber auch in der Rheumabehandlung eingesetzt wird)	Verstärkung des Risikos von Schäden im Magen-Darm-Bereich, Nieren- und Leberschädigungen durch NSAR möglich
Tacrolimus (Arzneimittel zur Verhinderung von Transplantatabstoßungen)	Das Risiko einer Nierenschädigung ist erhöht

Kombination mit:	Mögliche Reaktion/Empfehlung:
Antidiabetika (Arzneimittel zur Senkung des Blutzuckers, zum Einnehmen)	Blutzuckerschwankungen sind bei Kombination mit NSAR beschrieben worden (vermehrte Blutzuckerkontrollen werden empfohlen)

### **Einnahme von Ibuprofen G.L. zusammen mit Nahrungsmitteln und Alkohol**

Nehmen Sie Ibuprofen G.L. zusammen mit Nahrung ein.

Einige Nebenwirkungen, die den Verdauungstrakt oder das Zentralnervensystem betreffen, treten wahrscheinlicher auf, wenn Ibuprofen G.L. gleichzeitig mit Alkohol eingenommen wird. Vermeiden Sie daher die gleichzeitige Einnahme von Ibuprofen G.L. und Alkohol.

### **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 um Rat.

#### Schwangerschaft

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie während der Einnahme von Ibuprofen G.L. schwanger werden. Nehmen Sie dieses Arzneimittel NICHT in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft ein (siehe Abschnitt 2., „[Ibuprofen G.L. darf nicht eingenommen werden](#)“)

und vermeiden Sie die Einnahme dieses Arzneimittels in den ersten 6 Monaten der Schwangerschaft, außer Ihr Arzt weist Sie anders an.

#### Stillzeit

Nur geringe Mengen des Wirkstoffs Ibuprofen und seiner Abbauprodukte gehen in die Muttermilch über. Dieses Arzneimittel kann während der Stillzeit eingenommen werden, wenn es mit der empfohlenen Dosis und über die kürzest mögliche Zeit eingenommen wird.

#### Fortpflanzungsfähigkeit

Ibuprofen G.L. gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln (NSAR = nicht-steroidale Antirheumatika), welche die Fruchtbarkeit von Frauen beeinträchtigen können. Diese Wirkung ist nach Absetzen des Arzneimittels umkehrbar.

Vermeiden Sie die Einnahme dieses Arzneimittels, wenn Sie versuchen, schwanger zu werden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Falls bei Ihnen Nebenwirkungen wie z.B. Sehstörungen, Schwindel oder Müdigkeit auftreten, müssen Sie Tätigkeiten unterlassen, die erhöhte Aufmerksamkeit erfordern, z.B. die Teilnahme am Straßenverkehr und das Bedienen von Maschinen. Diese Effekte können sich bei einer Einnahme in Kombination mit Alkohol verschlimmern.

### **Ibuprofen G.L. enthält Lactose**

Bitte nehmen Sie Ibuprofen G.L. erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Zuckerunverträglichkeit leiden.



**Ibuprofen G.L. enthält den Farbstoff Gelborange S (E 110), welcher allergische Reaktionen hervorrufen kann.**

### **Ibuprofen G.L. enthält Natrium**

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

### **3. Wie ist Ibuprofen G.L. 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 soll für die kürzeste Dauer, die zur Linderung der Beschwerden erforderlich ist, angewendet werden. Wenn Sie eine Infektion haben, konsultieren Sie unverzüglich einen Arzt, falls die Beschwerden (z.B. Fieber und Schmerzen) anhalten oder sich verschlimmern (siehe [Abschnitt 2](#)).

Die empfohlene Dosis beträgt:

*Erwachsene und Jugendliche ab dem vollendeten 12. Lebensjahr (und mind. 40 kg Körpergewicht)*

Ibuprofen G.L. wird in Abhängigkeit vom Alter bzw. Körpergewicht dosiert.

Der empfohlene Dosisbereich für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren liegt zwischen 1.200 und 2.400 mg Ibuprofen pro Tag. Die maximale Einzeldosis für Erwachsene soll höchstens 600 mg Ibuprofen (1 Filmtablette) betragen.

<b>Körpergewicht (Alter)</b>	<b>Einzeldosis</b>	<b>Maximale Tagesdosis</b>
≥ 40 kg (Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene)	½ bis 1 Filmtablette (entsprechend 300 bis 600 mg Ibuprofen)	2 bis 4 Filmtabletten (entsprechend 1.200 bis 2.400 mg Ibuprofen)

#### *Ältere Personen (> 65 Jahre)*

Eine spezielle Dosisanpassung ist nicht erforderlich. Wenn Sie älter sind, werden Sie mit der niedrigsten noch wirksamen Dosis beginnen und Ihr Arzt wird Sie wegen des möglichen Nebenwirkungsprofils besonders sorgfältig überwachen.

#### *Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion*

Die Behandlung wird mit einer verringerten Dosierung begonnen, und Ihr Arzt wird Sie überwachen. Ibuprofen darf bei Patienten mit schwerer Nierenfunktionsstörung nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 2., „[Ibuprofen G.L. darf nicht eingenommen werden](#)“).

#### *Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion*

Wenn Ihre Leberfunktion eingeschränkt ist, werden Sie eine geringere Anfangsdosis einnehmen. Ibuprofen darf bei Patienten mit schwerer Leberfunktionsstörung nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 2., „[Ibuprofen G.L. darf nicht eingenommen werden](#)“).

#### *Kinder unter 12 Jahren*

Bei Kindern unter 12 Jahren bzw. bei Jugendlichen über 12 Jahren, die unter 40 kg Körpergewicht haben, darf Ibuprofen G.L. aufgrund des zu hohen Wirkstoffgehalts nicht angewendet werden.

## Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Die Filmtabletten sind unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit (z.B. mit einem Glas Wasser) und zu den Mahlzeiten (nicht auf nüchternen Magen) einzunehmen.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Zwischen zwei Einnahmen sollen mindestens 6 Stunden liegen.

## Dauer der Anwendung

Dieses Arzneimittel ist nur zur Kurzzeitbehandlung vorgesehen.

Die Behandlung mit Ibuprofen soll jedoch 3-4 Tage bei Erwachsenen, bzw. 3 Tage bei Jugendlichen, nicht überschreiten. Bestehen Ihre Beschwerden über diesen Zeitraum hinaus, konsultieren Sie Ihren Arzt.

## **Wenn Sie eine größere Menge von Ibuprofen G.L. eingenommen haben als Sie sollten**

oder falls Kinder aus Versehen das Arzneimittel eingenommen haben, wenden Sie sich immer an einen Arzt oder an ein Krankenhaus in Ihrer Nähe, um eine Einschätzung des Risikos und um Rat zu weiteren Maßnahmen zu bekommen.

Die Beschwerden können Übelkeit, Magenschmerzen, Erbrechen (möglicherweise mit Blutspuren), 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. Ebenfalls können folgende Beschwerden auftreten: Durchfall, Blut im Stuhl, Benommenheit, Verwirrtheit, Desorientierung.

*Hinweis für das medizinische Fachpersonal: Weitere Informationen zur Überdosierung finden Sie am Ende dieser Gebrauchsinformation.*

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.

Die am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen betreffen den Verdauungstrakt. Magen/Zwölffingerdarm-Geschwüre (peptische Ulzera), Durchbrüche (Perforationen) oder Blutungen, manchmal tödlich, können auftreten, insbesondere bei älteren Patienten (siehe auch Abschnitt 2. „[Was sollten Sie vor der Einnahme von Ibuprofen G.L. beachten?](#)“). Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Blähungen, Verstopfung, Verdauungsbeschwerden, Bauchschmerzen, Teerstuhl, Bluterbrechen, Mundschleimhautentzündung, Verschlimmerung von entzündlichen Darmerkrankungen wie Colitis ulcerosa und Morbus Crohn (siehe auch Abschnitt 2. „[Was sollten Sie vor der Einnahme von Ibuprofen G.L. beachten?](#)“) sind nach Anwendung berichtet worden. Weniger häufig wurde Magenschleimhautentzündung beobachtet. Insbesondere das Risiko für das Auftreten von Magen-Darm-Blutungen ist abhängig vom Dosisbereich und der Anwendungsdauer.



Wasseransammlung im Körper (Ödeme), Bluthochdruck und Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) wurden im Zusammenhang mit NSAR-Behandlung berichtet.

Die Einnahme von Arzneimitteln wie Ibuprofen G.L. könnte mit einem geringfügig erhöhten Risiko, einen Herzinfarkt oder einen Schlaganfall zu erleiden, verbunden sein.

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

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

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

- Überempfindlichkeitsreaktionen mit Hautausschlägen und Hautjucken sowie Asthmaanfällen (gegebenenfalls mit Blutdruckabfall)
- Sehstörungen
- Magen-/Zwölffingerdarm-Geschwüre, unter Umständen mit Blutung und Durchbruch, Mundschleimhautentzündung mit Geschwürbildung, Verstärkung einer entzündlichen Darmerkrankung (Colitis ulcerosa oder Morbus Crohn), Magenschleimhautentzündung (Gastritis)
- Kopfschmerzen, Schwindel, Schlaflosigkeit, Erregung, Reizbarkeit oder Müdigkeit
- Vermehrte Wassereinlagerung im Gewebe (Ödeme), insbesondere bei Patienten mit Bluthochdruck oder eingeschränkter Nierenfunktion; starke Eiweißausscheidung im Harn; entzündliche Nierenerkrankung, die mit einer akuten Nierenfunktionsstörung einhergehen kann

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

- Ohrgeräusche („Ohrensausen“ = Tinnitus), Hörstörungen

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

- Störungen der Blutbildung, Verminderung von Blutzellen (z.B. rote oder weiße Blutkörperchen, Blutplättchen)
- Schwere allgemeine Überempfindlichkeitsreaktionen; diese können sich äußern als Gesichtsoedem, Zungenschwellung, innere Kehlkopfschwellung mit Einengung der Luftwege, Luftnot, Herzjagen, Blutdruckabfall bis hin zum bedrohlichen Schock
- Störungen von Wahrnehmung und Erleben, Depression
- Herzklopfen, Herzmuskelschwäche, Herzinfarkt
- Bluthochdruck
- Entzündung der Speiseröhre oder der Bauchspeicheldrüse, Verengungen in Dünn- und Dickdarm
- Leberfunktionsstörungen, Leberschäden, insbesondere bei Langzeitbehandlung, Leberversagen, akute Leberentzündung (Hepatitis)
- Schwere Hautreaktionen wie Hautausschlag mit Rötung und Blasenbildung (z.B. Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse/Lyell-Syndrom), Haarausfall
- Nierengewebsschädigungen und erhöhte Harnsäurekonzentrationen im Blut

Sehr selten ist im zeitlichen Zusammenhang mit der Anwendung von NSAR, zu denen auch Ibuprofen G.L. zählt, eine Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen beschrieben worden.

In Ausnahmefällen kann es zu einem Auftreten von schweren Hautinfektionen und Weichteilkomplikationen während einer Windpockenerkrankung kommen.

Bei Patienten, die an Autoimmunerkrankungen wie systemischer Lupus erythematoses oder Mischkollagenosen leiden, kann es sehr selten zu Beschwerden einer Hirnhautentzündung kommen (Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber, Nackensteifigkeit, Bewusstseinstörung).

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

- Es kann zu einer schweren Hautreaktion, bekannt als DRESS-Syndrom, kommen. Die Anzeichen von DRESS sind Hautausschlag, Fieber, geschwollene Lymphknoten und eine Erhöhung der Zahl eosinophiler Granulozyten (zählen zu den weißen Blutkörperchen).
- Zu Behandlungsbeginn ein roter, schuppiger, ausgedehnter Hautausschlag mit Unebenheiten unter der Haut und Blasen, die sich in erster Linie auf den Hautfalten, dem Rumpf und den oberen Extremitäten befinden (akutes generalisiertes pustulöses Exanthem), von Fieber begleitet. Beenden Sie die Einnahme von Ibuprofen G.L., wenn bei Ihnen diese Anzeichen auftreten, und suchen Sie umgehend einen Arzt auf. Siehe auch [Abschnitt 2](#).
- Die Haut wird lichtempfindlich.

**Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht mehr ein, sondern wenden Sie sich sofort an einen Arzt, falls folgende möglichen Anzeichen einer ernstesten Nebenwirkung aufgetreten sein sollten:**

- Magenbeschwerden, Sodbrennen oder Schmerzen im Bauch
- Erbrechen von Blut oder kaffeesatzartiges Erbrechen
- Schwarzfärbung des Stuhls oder Blut im Urin
- Hautreaktionen wie Ausschlag oder Juckreiz
- Erschwerte Atmung, Atemnot oder Kurzatmigkeit, Schwellungen im Kopfbereich
- Gelbfärbung der Haut oder Augen
- Starke Abgeschlagenheit mit Appetitlosigkeit oder plötzlicher Gewichtszunahme
- Anhaltende Halsschmerzen, Wunden im Mund, Abgeschlagenheit oder Fieber
- Nasenbluten, Hautblutungen
- Schwellungen im Gesicht, an den Füßen oder den Beinen
- Verminderte Harnausscheidung mit starker Abgeschlagenheit
- Starke Kopfschmerzen oder Nackensteifigkeit
- Schmerzen in der Brust
- Eintrübung des Bewusstseins

### **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 (siehe Angaben weiter unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

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

## 5. Wie ist Ibuprofen G.L. aufzubewahren?

Nicht über 25°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf 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 G.L. enthält

- Der Wirkstoff ist Ibuprofen. 1 Filmtablette enthält 600 mg Ibuprofen.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
*Tablettenkern:* Lactose-Monohydrat, Maisstärke, mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat  
*Tablettenüberzug:* Poly(vinylalkohol), Macrogol 3350, Talkum, Titandioxid (E 171), Karminsäure (E 120), Gelborange S (E 110)

### Wie Ibuprofen G.L. aussieht und Inhalt der Packung

Pinkfarbene, längliche und gleichseitig gewölbte (bikonvexe) Filmtablette mit Bruchkerbe auf beiden Seiten. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Ibuprofen G.L. ist in Blisterpackungen mit 30 und 50 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

#### Pharmazeutischer Unternehmer

G.L. Pharma GmbH, 8502 Lannach

#### Hersteller

Lannacher Heilmittel GmbH, 8502 Lannach

**Z.Nr.:** 1-19425

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Jänner 2021.**

---

**Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

## **Überdosierung**

### Symptome

Die meisten Patienten entwickelten Nausea, Erbrechen, epigastrische Schmerzen oder seltener Diarrhö; Tinnitus, Kopfschmerzen und gastrointestinale Blutungen, gelegentlich Konvulsionen sind auch möglich. Bei schwerwiegenden Vergiftungen kann eine metabolische Azidose auftreten und die Prothrombin-Zeit/INR kann verlängert sein, auch wurde über zentralnervöse Störungen mit Schwindel, Benommenheit, Bewusstlosigkeit (bei Kindern auch myoklonische Krämpfe), gelegentlich Erregung und Desorientiertheit oder Koma berichtet. Ferner kann es zu Blutdruckabfall, Atemdepression und Zyanose kommen. Akute Nierenfunktionsstörungen und Leberschäden können auftreten. Eine Verschlechterung von Asthma ist bei Asthmatikern möglich.

### Therapiemaßnahmen

Ein spezifisches Antidot existiert nicht.

Die Therapie bei Überdosierung erfolgt symptomatisch (Magenspülung, wenn erforderlich Korrektur der Serumelektrolyte) und unterstützend und beinhaltet das Freihalten der Atemwege und eine Überwachung der Herz- und Vitalparameter bis der Patient wieder stabil ist. Innerhalb einer Stunde nach Einnahme einer möglicherweise toxischen Menge kann Aktivkohle eingesetzt werden.

Krämpfe können mit intravenösem Diazepam oder Lorazepam behandelt werden. Bronchodilatoren sind bei Asthma angezeigt.