Gebrauchsinformation: Information für Anwender

IbuARISTO akut 200 mg Filmtabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 20 kg Körpergewicht (ab 7 Jahren)

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 als Erwachsener nach 3 Tagen bei Fieber bzw. nach 4 Tagen bei Schmerzen nicht besser oder gar schlechter fühlen wenden Sie sich an einen Arzt.
  Wenn sich Ihr Kind/Jugendlicher nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlt, wenden Sie sich an einen Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist IbuARISTO akut und wofür wird es angewendet?

IbuARISTO akut enthält den Wirkstoff Ibuprofen.
Ibuprofen ist ein Arzneimittel, das Fieber senkt und Schmerzen lindert (nichtsteroidales Antirheumatikum/Antiphlogistikum, NSAR).

Bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 20 kg Körpergewicht (ab 7 Jahren) wird IbuARISTO akut zur kurzzeitigen symptomatischen Behandlung von leichten bis mäßig starken Schmerzen und/oder Fieber angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von IbuARISTO akut beachten?

IbuARISTO akut darf nicht eingenommen werden, wenn Sie
- allergisch gegen Ibuprofen oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Symptome einer allergischen Reaktion können Schwellungen von Augenlidern, Lippen, Zunge oder Hals sein.
- in der Vergangenheit nach der Einnahme von Ibuprofen, Acetylsalicylsäure oder anderen ähnlichen Schmerzmitteln (NSAR) eine allergische Reaktion hatten, wie zum Beispiel Bronchospasmus (Verengung der Muskeln in der Lunge, die Atemnot verursachen kann), Asthma, laufende, juckende und entzündete Nase mit Niesen, Urtikaria (ein juckender Hautausschlag) oder Angioödem (Schwellung unter der Haut).
- eine ungeklärte Blutbildungsstörung haben.
- bestehende oder in der Vergangenheit wiederholt aufgetretene Magen-/ Zwölffingerdarmgeschwüre

(peptische Ulzera) oder Blutungen (mindestens 2 unterschiedliche Episoden nachgewiesener Geschwüre oder Blutungen) haben bzw. hatten.
- in der Vergangenheit im Zusammenhang mit einer früheren Behandlung mit NSAR eine Magen-Darm-Blutung oder einen Durchbruch (Perforation) hatten.
- eine aktive Hirnblutung (zerebrovaskuläre Blutung) oder eine andere aktive Blutung haben.
- an einer schweren Leber- oder Nierenfunktionsstörung oder einer schweren Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) leiden.
- stark ausgetrocknet sind (z. B. durch Erbrechen, Durchfall oder unzureichende Flüssigkeitsaufnahme).
- in den letzten drei Monaten der Schwangerschaft sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Nebenwirkungen können minimiert werden, wenn die zur Symptomkontrolle erforderliche niedrigste wirksame Dosis über den kürzest möglichen Zeitraum angewendet wird.

Sie sollten vor der Einnahme von IbuARISTO akut Ihre Behandlung mit Ihrem Arzt oder Apotheker besprechen, wenn Sie:
- systemischen Lupus erythematodes (SLE, manchmal auch als Lupus bekannt) oder Mischkollagenose (Autoimmunkrankheit, die das Bindegewebe befällt) haben.
- Magen-Darm-Erkrankungen (Colitis ulcerosa, Morbus Crohn) haben oder gehabt haben, da sich Ihr Zustand verschlimmern kann.
- bestimmte angeborene Blutbildungsstörungen (z. B. akute intermittierende Porphyrie) haben.
- an einer eingeschränkten Leber- oder Nierenfunktion leiden.
- sich gerade einem größeren chirurgischen Eingriff unterzogen haben.
- empfindlich (allergisch) gegen andere Substanzen sind.
- an Heuschnupfen, Nasenpolypen oder chronischen obstruktiven Atemwegserkrankungen leiden, da bei Ihnen ein erhöhtes Risiko für allergische Reaktionen besteht. Die allergischen Reaktionen können sich äußern als Asthmaanfälle (sogenanntes Analgetika-Asthma), rasch auftretende Schwellung (Quincke-Ödem) oder Nesselsucht.
- an Flüssigkeitsmangel leiden, d. h. ausgetrocknet sind.
- eine Infektion haben – siehe unten unter „Infektionen“.

<u>Wirkungen auf den Magen-Darm-Trakt</u>
Eine gleichzeitige Anwendung von IbuARISTO akut mit anderen nichtsteroidalen Entzündungshemmern (NSAR) einschließlich sogenannter COX-2-Hemmer (Cyclooxygenase-2-Hemmer) sollte vermieden werden.

Blutungen des Magen-Darm-Trakts, Geschwüre und Durchbruch (Perforation):
Blutungen des Magen-Darm-Trakts, Geschwüre und Durchbrüche, auch mit tödlichem Ausgang, wurden unter allen NSAR berichtet. Diese traten mit oder ohne vorherige Warnsymptome bzw. schwerwiegende Ereignisse im Magen-Darm-Trakt in der Vorgeschichte zu jedem Zeitpunkt der Therapie auf.

Das Risiko für das Auftreten von Magen-Darm-Blutungen, Geschwüren und Durchbrüchen ist höher mit steigender NSAR-Dosis, bei Patienten mit Geschwüren in der Vorgeschichte, insbesondere mit den Komplikationen Blutung oder Durchbruch (siehe Abschnitt 2. „IbuARISTO akut darf nicht eingenommen werden“), und bei älteren Patienten. Diese Patienten sollten die Behandlung mit der niedrigsten verfügbaren Dosis beginnen. Für diese Patienten sowie für Patienten, die eine begleitende Behandlung mit niedrig-dosierter Acetylsalicylsäure oder anderen Arzneimitteln, die das Risiko für Magen-Darm-Erkrankungen erhöhen können, benötigen, sollte eine Kombinationstherapie mit Magenschleimhaut-schützenden Arzneimitteln (z. B. mit Misoprostol oder Protonenpumpenhemmern) in Betracht gezogen werden.

Wenn Sie eine Vorgeschichte von Nebenwirkungen am Magen-Darm-Trakt aufweisen – insbesondere, wenn Sie älter sind – sollten Sie sich bei ungewöhnlichen Symptomen im Bauchraum (vor allem Magen-Darm-Blutungen) an einen Arzt wenden, insbesondere am Anfang der Behandlung.

Vorsicht ist angeraten, wenn Sie gleichzeitig andere Arzneimittel einnehmen, die das Risiko für Geschwüre oder Blutungen erhöhen können, wie z. B. Corticosteroide zum Einnehmen, Antikoagulanzien

(Blutverdünner) wie Warfarin, selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (die zur Behandlung von psychischen Erkrankungen einschließlich Depression angewendet werden) oder Blutplättchenaggregationshemmer wie Acetylsalicylsäure (siehe Abschnitt 2. „Einnahme von IbuARISTO akut zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Wenn es bei Ihnen während der Behandlung mit IbuARISTO akut zu Magen-Darm-Blutungen oder Geschwüren kommt, müssen Sie die Behandlung beenden und einen Arzt zurate ziehen.

Wirkungen auf das Herz-Kreislauf-System
Entzündungshemmende Arzneimittel/Schmerzmittel wie Ibuprofen können insbesondere bei Anwendung in hohen Dosen mit einem geringfügig erhöhten Risiko für einen Herzinfarkt oder Schlaganfall verbunden sein. Überschreiten Sie nicht die empfohlene Dosis oder Behandlungsdauer.

Sie sollten Ihre Behandlung vor der Einnahme von IbuARISTO akut mit Ihrem Arzt oder Apotheker besprechen, wenn Sie:
- eine Herzerkrankung, einschließlich einer Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) und Angina pectoris (Brustschmerzen), haben oder einen Herzinfarkt, eine Bypass-Operation, eine periphere arterielle Verschlusskrankheit (Durchblutungsstörung in den Beinen oder Füßen aufgrund verengter oder verschlossener Arterien) oder jegliche Art von Schlaganfall (einschließlich Mini-Schlaganfall oder transitorischer ischämischer Attacke, „TIA“) hatten.
- Bluthochdruck, Diabetes oder hohe Cholesterinspiegel haben oder Herzerkrankungen oder Schlaganfälle in Ihrer Familienvorgeschichte vorkommen oder wenn Sie Raucher sind.

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

Während einer Windpockenerkrankung (Varizelleninfektion) sollte eine Anwendung von IbuARISTO akut vermieden werden.

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

Sonstige Warnhinweise
Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. anaphylaktischer Schock) werden sehr selten beobachtet. Bei ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion nach Einnahme von IbuARISTO akut muss die Behandlung beendet und ein Arzt aufgesucht werden. Der Symptomatik entsprechende, medizinisch erforderliche Maßnahmen sind vom medizinischen Fachpersonal einzuleiten.

Ibuprofen kann vorübergehend die Blutplättchenfunktion (Thrombozytenaggregation) hemmen. Patienten mit Blutgerinnungsstörungen sollten daher sorgfältig überwacht werden.

Bei länger dauernder Anwendung von IbuARISTO akut ist eine regelmäßige Kontrolle der Leberwerte, der Nierenfunktion sowie des Blutbildes erforderlich.

Wenn Sie Schmerzmittel über eine längere Zeit anwenden, kann das Kopfschmerzen verursachen, die nicht mit noch mehr Schmerzmitteln behandelt werden sollten. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie der

Meinung sind, dass das auf Sie zutrifft.

Ganz allgemein kann die gewohnheitsmäßige Einnahme von Schmerzmitteln, insbesondere bei Kombination mehrerer schmerzstillender Arzneimittel, zur dauerhaften Nierenschädigung mit dem Risiko eines Nierenversagens (Analgetika-Nephropathie) führen. Dieses Risiko kann bei körperlicher Belastung in Verbindung mit Salzverlust und Flüssigkeitsmangel, erhöht sein. Es sollte daher vermieden werden.

Das Risiko eines Nierenversagens ist bei dehydrierten (ausgetrockneten) Patienten, älteren Menschen und jenen, die Diuretika (Wassertabletten) und ACE-Hemmer einnehmen, erhöht.

Falls es bei Ihnen zu Sehstörungen kommt, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Ältere Patienten
Ältere Patienten sollten wissen, dass Sie ein erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen, insbesondere für Blutungen und Durchbrüche im Magen-Darm-Trakt, haben, die tödlich sein können (beachten Sie bitte auch die Warnhinweise zu Blutungen am Anfang von Abschnitt 2).

Kinder und Jugendliche
Bei dehydrierten (entwässerten) Kindern und Jugendlichen besteht das Risiko von Nierenfunktionsstörungen.

Einnahme von IbuARISTO akut 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.

IbuARISTO akut kann andere Arzneimittel beeinträchtigen oder von diesen beeinträchtigt werden. Zum Beispiel:
- Digoxin, Phenytoin und Lithium: Die gleichzeitige Anwendung von IbuARISTO akut und Digoxin (zur Stärkung der Herzkraft), Phenytoin (zur Behandlung von Krampfanfällen/Epilepsie) oder Lithium (zur Behandlung von z. B. Depression) kann die Konzentration dieser Arzneimittel im Blut erhöhen. Eine Kontrolle der Serum-Lithium-Spiegel, der Serum-Digoxin- und der Serum-Phenytoin-Spiegel ist bei bestimmungsgemäßer Anwendung (maximal über 3 oder 4 Tage) im Allgemeinen nicht erforderlich.
- Arzneimittel, die gerinnungshemmend wirken (d. h. das Blut verdünnen/die Blutgerinnung verhindern, z. B. Acetylsalicylsäure, Warfarin, Ticlopidin): NSAR können die Wirkungen von Antikoagulanzien wie z. B. Warfarin verstärken.
- Diuretika (Wassertabletten) und Arzneimittel gegen Bluthochdruck:
  IbuARISTO akut kann die Wirkung von Arzneimitteln zur Erhöhung der Harnausscheidung (Diuretika) und zur Senkung des Blutdrucks (Antihypertonika, z. B. ACE-Hemmer, Betablocker und Angiotensin-II-Rezeptorantagonisten) abschwächen. Die gleichzeitige Anwendung von IbuARISTO akut und kaliumsparenden Diuretika (bestimmte Art von Wassertabletten) kann zu einer Erhöhung des Kaliumspiegels im Blut führen.
- Arzneimittel, die hohen Bluthochdruck senken (ACE-Hemmer wie z. B. Captopril, Betablocker wie z. B. Atenolol-haltige Arzneimittel, Angiotensin-II-Rezeptorantagonisten wie z. B. Losartan):
  IbuARISTO akut kann die Wirkung von ACE-Hemmern (Arzneimittel zur Behandlung von Herzmuskelschwäche und Bluthochdruck) abschwächen. Darüber hinaus ist bei gleichzeitiger Anwendung das Risiko für das Auftreten einer Nierenfunktionsstörung erhöht.
- Colestyramin (Arzneimittel zur Senkung des Cholesterinspiegels) kann bei gleichzeitiger Anwendung mit IbuARISTO akut die Aufnahme von Ibuprofen durch den Magen-Darm-Trakt verringern. Die klinische Bedeutung ist jedoch nicht bekannt.
- andere Schmerzmittel: Die gleichzeitige Anwendung von IbuARISTO akut mit anderen entzündungshemmenden und schmerzstillenden Arzneimitteln aus der NSAR-Gruppe einschließlich COX-2-Hemmern (z. B. Celecoxib), kann das Risiko für Magen-Darm-Geschwüre und -Blutungen erhöhen.
- Blutplättchenaggregationshemmer und bestimmte Arzneimittel gegen Depression (selektive

Serotonin-Wiederaufnahmehemmer/SSRI) können das Risiko für Magen-Darm-Blutungen erhöhen.
- Methotrexat: Die Anwendung von IbuARISTO akut innerhalb von 24 Stunden vor oder nach Gabe von Methotrexat (Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Krebserkrankungen oder Rheuma) kann zu einer erhöhten Konzentration von Methotrexat und einer Zunahme seiner Nebenwirkungen führen.
- Ciclosporin und Tacrolimus: Es besteht ein erhöhtes Risiko, dass als Immunsuppressiva bekannte Arzneimittel wie Ciclosporin und Tacrolimus die Nieren schädigen können.
- Probenecid oder Sulfinpyrazon: Arzneimittel, die Probenecid oder Sulfinpyrazon enthalten (Arzneimittel zur Behandlung der Gicht), können die Ausscheidung von Ibuprofen verzögern. Dadurch kann es zu einer Anreicherung von Ibuprofen im Körper mit Verstärkung seiner Nebenwirkungen kommen.
- Sulfonylharnstoffe: Bei gleichzeitiger Anwendung von IbuARISTO akut und Sulfonylharnstoffen (Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes) wird vorsichtshalber eine Kontrolle der Blutzuckerwerte empfohlen.
- Zidovudin: Es gibt Hinweise auf ein erhöhtes Risiko für Hämarthrosen (Blutansammlung in Gelenken) und Blutergüsse (Hämatome) bei HIV-positiven Patienten mit Hämophilie, die gleichzeitig Zidovudin (ein gegen Viren gerichtetes Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen) und Ibuprofen einnehmen.
- Antibiotika aus der Gruppe der Chinolone: Das Risiko von Krampfanfällen kann erhöht sein, wenn als Chinolone bezeichnete Antibiotika, wie z. B. Ciprofloxacin, gleichzeitig mit Ibuprofen eingenommen werden.
- Aminoglykoside: Die gleichzeitige Anwendung von IbuARISTO akut mit Aminoglykosiden (eine bestimmte Art von Antibiotika) kann die Ausscheidung der Aminoglykoside verringern.
- Voriconazol und Fluconazol (CYP2C9-Hemmer) zur Behandlung von Pilzinfektionen: Die Wirkung von Ibuprofen kann verstärkt werden. Eine Verringerung der Ibuprofen-Dosis sollte in Betracht gezogen werden, insbesondere, wenn hochdosiertes Ibuprofen zusammen mit entweder Voriconazol oder Fluconazol angewendet wird.
- Ginkgo biloba (ein pflanzliches Arzneimittel) kann das Blutungsrisiko von NSAR erhöhen.
- Mifepriston: Die gleichzeitige Anwendung von Mifepriston mit entzündungshemmenden und schmerzstillenden Arzneimitteln aus der NSAR-Gruppe (z. B. Ibuprofen) kann die Wirkung von Mifepriston abschwächen.
- Ritonavir: Eine gleichzeitige Anwendung mit Ritonavir (ein gegen Viren gerichtetes Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen) kann die Plasmakonzentrationen von Schmerzmitteln der NSAR-Gruppe erhöhen.
- Alkohol, Bisphosphonate und Oxpentifyllin (Pentoxifyllin): Die gleichzeitige Anwendung von Ibuprofen mit Alkohol, Bisphosphonaten (Arzneimittel zur Anwendung bei Osteoporose) oder Pentoxifyllin (Arzneimittel zur Behandlung peripherer arterieller Durchblutungsstörungen) kann Nebenwirkungen im Magen-Darm-Trakt sowie das Risiko von Blutungen und Geschwüren erhöhen.
- Baclofen (Arzneimittel zur Entspannung der Muskulatur), da die Toxizität von Baclofen verstärkt wird.
- Arzneimittel zur Behandlung von Entzündungen (Glukokortikoide) wegen des erhöhten Risikos von Geschwüren oder Blutungen im Magen-Darm-Trakt.

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

Einnahme von IbuARISTO akut zusammen mit Alkohol
Alkohol kann die Nebenwirkungen von IbuARISTO akut verstärken, insbesondere jene, die das zentrale Nervensystem und den Magen-Darm-Trakt betreffen. Trinken Sie während der Anwendung von IbuARISTO akut keinen 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 oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft
Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht in den letzten drei Monaten der Schwangerschaft ein. Vermeiden Sie die Anwendung dieses Arzneimittels in den ersten sechs Monaten der Schwangerschaft, es sei denn, Ihr Arzt empfiehlt etwas Anderes.

Stillzeit
Kleine Mengen von Ibuprofen gehen in die Muttermilch über. Da jedoch bisher keine nachteiligen Folgen für den Säugling bekannt geworden sind, ist bei kurzzeitiger Anwendung der empfohlenen Dosis für Fieber und Schmerzen im Allgemeinen keine Unterbrechung des Stillens erforderlich.

Fortpflanzungsfähigkeit
IbuARISTO akut gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln (NSAR), die die Fortpflanzungsfähigkeit von Frauen beeinträchtigen können. Diese Wirkung ist nach Absetzen des Arzneimittels reversibel (umkehrbar). Sie sollten mit einem Arzt sprechen, wenn Sie beabsichtigen, schwanger zu werden, oder Probleme haben, schwanger zu werden.

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 jedoch bei der Anwendung in höheren Dosen 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 in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

IbuARISTO akut enthält Lactose
Bitte nehmen Sie IbuARISTO akut erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

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

3. Wie ist IbuARISTO akut einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die niedrigste wirkungsvolle Dosis sollte für die kürzeste Dauer, die zur Linderung der Symptome erforderlich ist, angewendet werden. Wenn Sie eine Infektion haben, konsultieren Sie unverzüglich einen Arzt, falls die Symptome (z. B. Fieber und Schmerzen) anhalten oder sich verschlimmern (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Die empfohlene Dosis beträgt:
Die Dosis richtet sich nach den Angaben in der nachfolgenden Tabelle. Bei Kindern und Jugendlichen wird IbuARISTO akut in Abhängigkeit von Körpergewicht oder Alter dosiert, in der Regel mit 7 bis 10 mg/kg Körpergewicht als Einzeldosis, bis maximal 30 mg/kg Körpergewicht als Tagesgesamtdosis.

Körpergewicht (Alter)	**Einzeldosis**	**Maximale Tagesdosis**
20 kg-29 kg (Kinder: 7-9 Jahre)	1 Filmtablette (entsprechend 200 mg Ibuprofen)	3 Filmtabletten (entsprechend 600 mg Ibuprofen)
	1 Filmtablette	4 Filmtabletten

30 kg-39 kg (Kinder: 10-11 Jahre)	(entsprechend 200 mg Ibuprofen)	(entsprechend 800 mg Ibuprofen)
Ab 40 kg (Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren)	1-2 Filmtabletten (entsprechend 200-400 mg Ibuprofen)	6 Filmtabletten (entsprechend 1.200 mg Ibuprofen)

Der jeweilige Abstand zwischen den Einnahmen richtet sich nach der Symptomatik und der maximalen Tagesgesamtdosis. Er sollte 6 Stunden nicht unterschreiten.

IbuAristo akut 200 mg ist nicht zur Anwendung bei Kindern unter 7 Jahren oder bei Kindern unter 20 kg Körpergewicht bestimmt.

Nebenwirkungen können minimiert werden, wenn die zur Symptomkontrolle erforderliche niedrigste wirksame Dosis für den kürzest möglichen Zeitraum angewendet wird.

Wenn Sie eine Leber- oder Nierenerkrankung haben oder älter sind, wird Ihr Arzt Ihnen die korrekte einzunehmende Dosis mitteilen, die die niedrigste mögliche Dosis sein wird.

Art der Anwendung
IbuARISTO akut ist zum Einnehmen.

Nehmen Sie die Tabletten mit einem Glas Wasser ein.
Die Tabletten dürfen nicht zerkleinert, gekaut oder gelutscht werden, um Magen- oder Rachenreizungen zu vermeiden.

Für Patienten, die einen empfindlichen Magen haben, wird empfohlen, IbuARISTO akut während der Mahlzeiten einzunehmen.

Dieses Arzneimittel ist nur zur kurzzeitigen Anwendung bestimmt.

Anwendung bei Erwachsenen
Wenn dieses Arzneimittel bei Erwachsenen für mehr als 3 Tage bei Fieber oder für mehr als 4 Tage bei Schmerzen erforderlich ist oder sich die Symptome verschlimmern, sollte ein Arzt zurate gezogen werden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Wenn dieses Arzneimittel bei Kindern und Jugendlichen für mehr als 3 Tage erforderlich ist oder sich die Symptome verschlimmern, sollte ein Arzt zurate gezogen werden.

Wenn Sie eine größere Menge von IbuARISTO akut eingenommen haben, als Sie sollten
Falls Sie mehr IbuARISTO akut eingenommen haben, als Sie sollten, oder falls Kinder aus Versehen das Arzneimittel eingenommen haben, wenden Sie sich immer an einen Arzt oder ein Krankenhaus in Ihrer Nähe, um eine Einschätzung des Risikos und Rat zur weiteren Behandlung zu bekommen.

Die Symptome können Übelkeit, Magenschmerzen, Erbrechen (möglicherweise auch mit Blut) oder seltener Durchfall umfassen. Zusätzlich Kopfschmerzen, Magen-Darm-Blutungen, verschwommenes Sehen, Ohrensausen, Verwirrung, Augenzittern und bei Asthmatikern eine Verschlimmerung des Asthmas. Bei hohen Dosen wurde über Schläfrigkeit, Erregung, Desorientierung, Brustschmerzen, Herzklopfen, Ohnmacht, Krämpfe (vor allem bei Kindern), Schwindelgefühl, Schwäche und Benommenheit, Blut im Harn, Blutdruckabfall, erhöhte Kaliumwerte im Blut, verlängerte Prothrombinzeit/INR, akutes Nierenversagen, Leberschäden, verminderte Atemtätigkeit (Atemdepression), blaurote Verfärbung von Haut und Schleimhäuten (Zyanose), Frieren und Atemprobleme berichtet.

Wenn Sie die Einnahme von IbuARISTO akut vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Die am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen betreffen den Verdauungstrakt. Magen-/Zwölffingerdarmgeschwüre (peptische Ulzera), Durchbruch (Perforation) oder Blutungen, manchmal tödlich, können auftreten, insbesondere bei älteren Patienten (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Nach Anwendung von Ibuprofen ist über Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Blähungen, Verstopfung, Verdauungsbeschwerden, Bauchschmerzen, Teerstuhl, Bluterbrechen, Wunden (Geschwüre) in Mund und Rachen (ulzerative Stomatitis), Verschlimmerung von Colitis und Morbus Crohn (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“) berichtet worden. Weniger häufig wurde eine Entzündung der Magenschleimhaut (Gastritis) beobachtet. Insbesondere das Risiko für das Auftreten von Magen-Darm-Blutungen ist abhängig von der Höhe der Dosis und der Anwendungsdauer.

Im Zusammenhang mit der Behandlung mit NSAR wurde über Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe (Ödeme), Bluthochdruck und Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) berichtet.

Besonders schwerwiegende Nebenwirkungen

- **Beenden Sie die Einnahme von IbuARISTO akut und suchen Sie umgehend einen Arzt auf,** wenn es bei Ihnen zu einer schweren allgemeinen allergischen (Überempfindlichkeits-)Reaktion, einer sehr seltenen Nebenwirkung (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen), kommt. Dies kann sich äußern als:
  - Anschwellen von Gesicht (Gesichtsödem), Zunge oder Rachen (Anschwellen des Kehlkopfes mit Verengung der Atemwege)
  - Atemschwierigkeiten
  - Herzrasen
  - Blutdruckabfall bis hin zum lebensbedrohlichem Schock
- Sie sollten umgehend einen Arzt aufsuchen, wenn es bei Ihnen zu einer Infektion mit Symptomen wie z. B.: Fieber und starke Verschlechterung Ihres Allgemeinzustands oder Fieber mit örtlichen Symptomen einer Infektion wie Entzündung im Hals/Rachen/Mund oder Probleme beim Wasserlassen kommt. IbuARISTO akut kann eine Abnahme der Anzahl weißer Blutkörperchen [Agranulozytose, eine sehr seltene Nebenwirkung (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)] mit verminderter Widerstandskraft gegen Infektionen hervorrufen. Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt über Ihr Arzneimittel informieren.
- Schwerwiegende (blasenförmige) Veränderungen der Haut und Schleimhäute wie Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse (Lyell-Syndrom) und/oder Erythema multiforme wurden berichtet [eine sehr seltene Nebenwirkung (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)]. Darüber hinaus kann es 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) [Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)]. Beenden Sie die Einnahme von IbuARISTO akut und suchen Sie einen Arzt auf, wenn bei Ihnen ein Hautausschlag oder Schleimhautläsionen auftreten. Schwere Hautausschläge können die Bildung von Blasen auf der Haut, besonders auf Beinen, Armen, Händen und Füßen, einschließen, die auch Gesicht und Lippen befallen können. Dieser Zustand kann sich verschlimmern, indem sich die Blasen vergrößern und ausbreiten sowie Teile der Haut ablösen (toxische epidermale Nekrolyse).
- Beenden Sie die Einnahme von IbuARISTO akut, wenn bei Ihnen stärkere Schmerzen im Oberbauch, Erbrechen von Blut, Blut im Stuhl und/oder eine Schwarzfärbung des Stuhls auftreten, und informieren Sie umgehend Ihren Arzt.
- Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe (Ödeme), insbesondere bei Patienten mit Bluthochdruck

(Hypertonie) oder Nierenproblemen, nephrotisches Syndrom, interstitielle Nephritis, die mit einer akuten Nierenfunktionsstörung (Nierenversagen) einhergehen kann [sehr seltene Nebenwirkung (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)]. Verminderung der Harnausscheidung, Flüssigkeitsansammlungen im Körper (Ödeme) und allgemeines Unwohlsein können Anzeichen einer Nierenerkrankung und sogar eines Nierenversagens sein.

Falls eines der angegebenen Symptome auftritt oder sich verschlimmert, müssen Sie die Einnahme von IbuARISTO akut beenden und umgehend Ihren Arzt aufsuchen.

Weitere Nebenwirkungen

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
- Magen-Darm-Beschwerden, z. B. Sodbrennen, Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Blähungen, Durchfall, Verstopfung, Verdauungsbeschwerden und geringfügige Magen-Darm-Blutverluste, die in Ausnahmefällen eine Blutarmut (Anämie) verursachen können.

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
- zentralnervöse Störungen wie Kopfschmerzen, Schwindel, Schlaflosigkeit, Erregung, Reizbarkeit oder Müdigkeit
- Sehstörungen. In diesem Fall müssen Sie die Einnahme von Ibuprofen beenden und Ihren Arzt informieren.
- Magen-/Darmgeschwüre (peptische Ulzera), manchmal mit Blutung und Durchbruch (Loch in der Wand des Verdauungstrakts), manchmal tödlich, können auftreten, insbesondere bei älteren Patienten auftreten; Entzündung der Mundschleimhaut mit Geschwürbildung (ulzerative Stomatitis), Verschlimmerung von Colitis (Entzündung des Dickdarms) oder Morbus Crohn.
- Entzündung der Magenschleimhaut (Gastritis)
- Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautausschlag und Hautjucken sowie Asthmaanfälle (möglicherweise mit Blutdruckabfall)

In derartigen Fällen müssen Sie umgehend einen Arzt informieren und die Einnahme von IbuARISTO akut beenden.

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
- Ohrensausen (Tinnitus)
- Hörverlust
- Schädigungen des Nierengewebes (Papillennekrose), erhöhte Harnsäurekonzentration im Blut, erhöhte Harnstoffkonzentration im Blut

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
- Störungen der Blutzellbildung, z. B. Abnahme der Menge roter Blutkörperchen oder des Hämoglobins (Anämie), der weißen Blutkörperchen (Leukopenie) oder der Blutplättchen (Thrombozytopenie) sowie andere Bluterkrankungen (Panzytopenie, Agranulozytose, Eosinophilie, Störungen der Blutgerinnung (Koagulopathie), Neutropenie, aplastische Anämie oder hämolytische Anämie). Die ersten Anzeichen können Fieber, Halsschmerzen, oberflächliche Wunden im Mund, grippeartige Beschwerden, starke Abgeschlagenheit, Nasenbluten und Hautblutungen sein.
- Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen (z. B. Entwicklung einer nekrotisierenden Fasziitis) ist in zeitlichem Zusammenhang mit der Anwendung bestimmter entzündungshemmender Arzneimittel (nichtsteroidale Antirheumatika, zu denen auch IbuARISTO akut gehört) beschrieben worden.
  Wenn während der Anwendung von IbuARISTO akut Anzeichen einer Infektion (z. B. Rötung, Schwellung, Überwärmung, Schmerz, Fieber) neu auftreten oder sich verschlimmern, sollten Sie daher unverzüglich Ihren Arzt aufsuchen. Ihr Arzt wird prüfen, ob Sie eine Antibiotikum-Therapie benötigen.
- Symptome einer aseptischen Meningitis (einer nicht durch eine Infektion verursachten Hirnhautentzündung), wie starke Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber, Nackensteifigkeit oder Bewusstseinstrübung, wurden während der Anwendung mit Ibuprofen beobachtet. Bei Patienten, die

bereits an bestimmten Autoimmunkrankheiten (systemischem Lupus erythematodes, Mischkollagenose) leiden, scheint ein erhöhtes Risiko zu bestehen.
- niedrige Blutzuckerspiegel (Hypoglykämie)
- niedrige Natriumspiegel im Blut (Hyponatriämie)
- Herzklopfen, Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz), Herzinfarkt
- Bluthochdruck (Hypertonie)
- Gefäßentzündung (Vaskulitis)
- Entzündung der Speiseröhre (Ösophagitis) oder der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis), Verengung des Darms (diaphragmaartige Strikturen im Darm)
- psychotische Reaktionen, Wahnvorstellungen (Halluzinationen), Verwirrtheit, Depression und Angst
- Asthma, Atemschwierigkeiten (Dyspnoe), Bronchospasmus
- Gelbfärbung der Augen und/oder der Haut (Gelbsucht), Leberfunktionsstörungen, Leberschäden insbesondere bei Langzeittherapie, Leberversagen, akute Leberentzündung (Hepatitis).
- schwere Hautreaktionen wie Hautausschlag mit Rötung und Blasenbildung (z. B. Stevens-Johnson-Syndrom, Erythema multiforme), Haarausfall (Alopezie), rote oder lilafarbene Flecken auf der Haut (Purpura) oder Lichtempfindlichkeitsreaktionen (ausgelöst durch Sonnenlicht)
- In Ausnahmefällen kann es zu einem Auftreten von schweren Hautinfektionen und Weichteilkomplikationen während einer Windpockenerkrankung (Varizelleninfektion) kommen

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar
- Entzündung der Nasenschleimhaut (Rhinitis)
- Kribbeln und Ameisenlaufen (Parästhesie) sowie Entzündung des Sehnervs (Optikusneuritis)
- Nierenfunktionsstörung
- Bei Behandlungsbeginn ein roter, schuppiger, weit verbreiteter Hautausschlag mit Unebenheiten unter der Haut und von Fieber begleiteten Blasen, die sich in erster Linie auf den Hautfalten, dem Rumpf und den oberen Extremitäten befinden (akutes generalisiertes pustulöses Exanthem). Beenden Sie die Anwendung von IbuARISTO akut, wenn Sie diese Symptome entwickeln, und begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung. Siehe auch Abschnitt 2.

Arzneimittel wie IbuARISTO akut sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzinfarkt (Myokardinfarkt) oder Schlaganfall verbunden.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist IbuARISTO akut aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar 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 niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter **www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.**

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was IbuARISTO akut enthält
- Der Wirkstoff ist: Ibuprofen. Jede Filmtablette enthält 200 mg Ibuprofen.

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Hypromellose, Croscarmellose-Natrium, Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, vorverkleisterte Stärke (Mais), hochdisperses Siliciumdioxid, Natriumdodecylsulfat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]
Filmüberzug: Hypromellose, Titandioxid (E171), Talkum, Propylenglycol

Wie IbuARISTO akut aussieht und Inhalt der Packung
Weiße bis fast weiße, runde Filmtabletten mit einem Durchmesser von 10,25 mm.

Packungen mit 10, 12, 16, 20, 24, 30, 36, 48, 50, 60 oder 96 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8–10
13435 Berlin
Deutschland
Tel.: +49 30 71094-4200
Fax: +49 30 71094-4250

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

Dänemark	LEZAMA
Deutschland	IbuARISTO akut 200 mg
Italien	Ibuprofene Aristo
Österreich	Ibuprofen Aristo 200 mg Filmtabletten
Polen	Axoprofen
Portugal	Diltix
Schweden	Ibisto
Spanien	Diltix 200 mg comprimidos recubiertos con pelicula
Tschechische Republik	Ibuprofen ARISTO

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2020.