Gebrauchsinformation: Information für Anwender

IbuHEXAL 800 mg Filmtabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen

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 IbuHEXAL 800 und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von IbuHEXAL 800 beachten?
3. Wie ist IbuHEXAL 800 einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist IbuHEXAL 800 aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1 Was ist IbuHEXAL 800 und wofür wird es angewendet?

IbuHEXAL 800 ist ein entzündungshemmendes und schmerzstillendes Arzneimittel (nicht-steroidales Antiphlogistikum/Antirheumatikum [NSAR]).

IbuHEXAL 800 wird angewendet zur
symptomatischen Behandlung von Schmerz und Entzündung bei
- akuten Arthritiden (einschließlich Gichtanfall)
- chronischen Arthritiden, insbesondere bei rheumatoider Arthritis (chronische Polyarthritis)
- Spondylitis ankylosans (Morbus Bechterew) und anderen entzündlich-rheumatischen Wirbelsäulenerkrankungen
- Reizzuständen bei degenerativen Gelenk- und Wirbelsäulenerkrankungen (Arthrosen und Spondylarthrosen)
- entzündlichen weichteilrheumatischen Erkrankungen
- schmerzhaften Schwellungen und Entzündungen nach Verletzungen

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von IbuHEXAL 800 beachten?

IbuHEXAL 800 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 mit Atemnot, Asthmaanfällen, Nasenschleimhautschwellungen, Hautreaktionen oder plötzlichen Schwellungen nach der Einnahme von Acetylsalicylsäure oder anderen nicht-steroidalen Entzündungshemmern (NSAR) reagiert haben
- wenn Sie ungeklärte Blutbildungsstörungen haben
- bei bestehenden oder in der Vergangenheit wiederholt aufgetretenen Magen-/Zwölffingerdarm-Geschwüren (peptische Ulzera) oder Blutungen (mindestens 2 unterschiedliche Episoden nachgewiesener Geschwüre oder Blutungen)
- bei Magen-Darm-Blutung oder -Durchbruch (Perforation) in der Vorgeschichte im Zusammenhang mit einer vorherigen Therapie mit nicht-steroidalen Antirheumatika/Antiphlogistika (NSAR)
- wenn Sie Hirnblutungen (zerebrovaskuläre Blutungen) oder andere aktive Blutungen haben
- wenn Sie an schweren Leber- oder Nierenfunktionsstörungen leiden
- wenn Sie an einer schweren Herzmuskelschwäche (schwere Herzinsuffizienz) leiden

- wenn Sie an einer schweren Austrocknung (Dehydratation) leiden (verursacht z. B. durch Erbrechen, Durchfall oder unzureichende Flüssigkeitsaufnahme)
- in den letzten 3 Monaten einer Schwangerschaft (siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“)
- von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie IbuHEXAL 800 einnehmen.

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

Sicherheit im Magen-Darm-Trakt

Die gleichzeitige Anwendung von IbuHEXAL 800 mit anderen nicht-steroidalen Antirheumatika (NSAR), einschließlich sogenannten COX-2-Hemmern (Cyclooxygenase-2-Hemmern), sollte vermieden werden.

Ältere Patienten

Bei älteren Patienten treten häufiger Nebenwirkungen nach Anwendung von NSAR auf, insbesondere Blutungen und Durchbrüche im Magen-Darm-Trakt, die tödlich verlaufen können. Daher ist bei älteren Patienten eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung erforderlich.

Blutungen, Geschwüre und Durchbrüche (Perforationen) im Magen-Darm-Trakt

Blutungen, Geschwüre oder Perforationen im Magen-Darm-Trakt, auch mit tödlichem Ausgang, wurden während der Behandlung mit allen NSAR berichtet. Sie traten mit oder ohne vorherige Warnzeichen bzw. schwerwiegende Ereignisse im Magen-Darm-Trakt in der Vorgeschichte zu jedem Zeitpunkt der Therapie auf.

Das Risiko für das Auftreten von Blutungen, Geschwüren oder Perforationen im Magen-Darm-Trakt ist höher mit steigender NSAR-Dosis, bei Patienten mit Geschwüren in der Vorgeschichte, insbesondere mit den Komplikationen Blutung oder Durchbruch (siehe Abschnitt „IbuHEXAL 800 darf nicht eingenommen werden“), sowie bei älteren Patienten. Diese Patienten sollten die Behandlung mit der niedrigsten verfügbaren Dosis beginnen. Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, da in diesen Fällen eine Kombinationsbehandlung mit schützenden Arzneimitteln (z. B. Misoprostol oder Protonenpumpenhemmer) in Betracht kommen könnte. Dies gilt auch, wenn Sie gleichzeitig niedrig dosierte Acetylsalicylsäure oder andere Wirkstoffe einnehmen, die das Risiko für Magen-Darm-Erkrankungen wahrscheinlich erhöhen.

Wenn in der Vergangenheit bei Ihnen Nebenwirkungen im Magen-Darm-Trakt aufgetreten sind, insbesondere in höherem Alter, sollten Sie alle ungewöhnlichen Symptome im Bauchraum (vor allem Magen-Darm-Blutungen), insbesondere am Anfang der Therapie, Ihrem Arzt melden.
Vorsicht ist angeraten, wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel anwenden, die das Risiko für Geschwüre oder Blutungen erhöhen können, wie z. B. Kortikosteroide zum Einnehmen, blutgerinnungshemmende Medikamente wie Warfarin, selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer, die unter anderem zur Behandlung von Depressionen eingesetzt werden, oder Thrombozytenaggregationshemmer wie ASS (siehe Abschnitt „Einnahme von IbuHEXAL 800 zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
Wenn es während der Behandlung mit IbuHEXAL 800 zu Blutungen oder Geschwüren im Magen-Darm-Trakt kommt, muss die Behandlung beendet werden.

NSAR sollten bei Patienten mit einer gastrointestinalen Erkrankung in der Vorgeschichte (Colitis ulcerosa, Morbus Crohn) mit Vorsicht angewendet werden, da sich ihr Zustand verschlechtern kann (siehe Abschnitt 4).

Wirkungen auf die Blutgefäße von Herz und Gehirn (kardiovaskuläre und zerebrovaskuläre Wirkungen)

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

Sie sollten Ihre Behandlung vor der Einnahme von IbuHEXAL 800 mit Ihrem Arzt oder Apotheker besprechen, 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 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 IbuHEXAL 800 wurden schwerwiegende Hautreaktionen berichtet. Bei Auftreten von Hautausschlag, Läsionen der Schleimhäute, Blasen oder sonstigen Anzeichen einer Allergie sollten Sie die Behandlung mit IbuHEXAL 800 einstellen und sich unverzüglich in medizinische Behandlung begeben, da dies die ersten Anzeichen einer sehr schwerwiegenden Hautreaktion sein können. Siehe Abschnitt 4.

Während einer Windpockeninfektion (Varizellen-Infektion) sollte eine Anwendung von IbuHEXAL 800 vermieden werden.

Infektionen
IbuHEXAL 800 kann Anzeichen von Infektionen wie Fieber und Schmerzen verdecken. Daher ist es möglich, dass sich durch IbuHEXAL 800 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 Hinweise
IbuHEXAL 800 sollte nur unter strenger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses angewendet werden
- bei bestimmten angeborenen Blutbildungsstörungen (z. B. akute intermittierende Porphyrie)
- bei bestimmten Autoimmunerkrankungen (systemischer Lupus erythematodes und Mischkollagenose).

Eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung ist erforderlich
- direkt nach größeren chirurgischen Eingriffen
- bei Allergien (z. B. Hautreaktionen auf andere Arzneimittel, Asthma, Heuschnupfen), chronischen Nasenschleimhautschwellungen oder chronischen, die Atemwege verengenden Atemwegserkrankungen
- bei eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion
- bei Austrocknung (Dehydratation)
- wenn Sie eine Infektion haben – siehe unter „Infektionen“.

Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. anaphylaktischer Schock) wurden in sehr seltenen Fällen beobachtet. Bei ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion nach Einnahme von IbuHEXAL 800 muss die Behandlung abgebrochen werden. Der Symptomatik entsprechende, medizinisch erforderliche Maßnahmen müssen durch fachkundige Personen eingeleitet werden.

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

Bei längerer Anwendung von IbuHEXAL 800 ist eine regelmäßige Kontrolle Ihrer Leberwerte, der Nierenfunktion sowie des Blutbildes erforderlich.

Bei Einnahme von IbuHEXAL 800 vor operativen Eingriffen ist der Arzt oder Zahnarzt zu befragen bzw. zu informieren.

Bei längerer Anwendung 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 IbuHEXAL 800 häufig unter Kopfschmerzen leiden.

Ganz allgemein kann die gewohnheitsmäßige Einnahme von Schmerzmitteln, insbesondere bei Kombination mehrerer schmerzstillender Wirkstoffe, zur dauerhaften Nierenschädigung mit dem Risiko eines Nierenversagens (Analgetika-Nephropathie) führen.

Kinder und Jugendliche
Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren dürfen IbuHEXAL 800 nicht einnehmen, da der Wirkstoffgehalt zu hoch ist. Für diese Altersgruppe stehen andere Ibuprofen-Zubereitungen mit geringerem Wirkstoffgehalt zur Verfügung (siehe unter „IbuHEXAL 800 darf nicht eingenommen werden“).

Einnahme von IbuHEXAL 800 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.

IbuHEXAL 800 kann andere Arzneimittel beeinträchtigen oder von diesen beeinträchtigt werden. Zum Beispiel:

Verstärkung der Wirkung und/oder Nebenwirkungen
- Digoxin (Mittel zur Behandlung von Herzschwäche und Herzrhythmusstörungen), Phenytoin (Mittel zur Behandlung der Epilepsie oder neuropathischer Schmerzen), Lithium (Mittel zur Behandlung bestimmter psychischer Störungen): Möglicherweise erhöhte Blutspiegel dieser Wirkstoffe. Eine Kontrolle der Serum-Lithium-Spiegel ist nötig. Eine Kontrolle der Serum-Digoxin- und der Serum-Phenytoin-Spiegel wird empfohlen.
- Arzneimittel, die gerinnungshemmend wirken (d. h. das Blut verdünnen/die Blutgerinnung verhindern, z. B. Acetylsalicylsäure, Warfarin, Ticlopidin)
- Methotrexat (Mittel zur Behandlung von Krebserkrankungen und von bestimmten rheumatischen Erkrankungen): Die Gabe von IbuHEXAL 800 innerhalb von 24 Stunden vor oder nach Gabe von Methotrexat kann zu einer erhöhten Konzentration von Methotrexat und einer Zunahme seiner unerwünschten Wirkungen führen.
- Acetylsalicylsäure und andere entzündungshemmende Schmerzmittel (nicht-steroidale Antirheumatika) sowie Glucocorticoide (Arzneimittel, die Kortison oder kortisonähnliche Substanzen enthalten): Es besteht ein erhöhtes Risiko für Geschwüre und Blutungen im Magen-Darm-Trakt.
- Thrombozytenaggregationshemmer wie ASS und selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (Arzneimittel zur Behandlung von Depression): Es besteht ein erhöhtes Risiko für Blutungen im Magen-Darm-Trakt.
- Ginkgo biloba kann das Risiko für Blutungen durch NSAR verstärken.
- Arzneimittel gegen Pilzerkrankungen wie z. B. Voriconazol oder Fluconazol (CYP2C9-Inhibitoren): Erhöhte Ibuprofen-Aufnahme. Eine Verringerung der Dosis von Ibuprofen sollte in Betracht gezogen werden, besonders wenn eine hohe Dosis Ibuprofen verabreicht wird.

Abschwächung der Wirkung
- entwässernde Arzneimittel (Diuretika). Außerdem besteht möglicherweise ein erhöhtes Risiko für die Nieren.
- 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).
  Außerdem ist das Risiko für das Auftreten einer Nierenfunktionsstörung erhöht.
- Acetylsalicylsäure in niedriger Dosierung: Bei gleichzeitiger Anwendung mit Ibuprofen kann die gerinnungshemmende (antithrombotische) Wirkung von niedrig dosierter Acetylsalicylsäure beeinträchtigt sein.
- Colestyramin, ein Arzneimittel zur Senkung des Cholesterol-Spiegels. Die gleichzeitige Einnahme von Ibuprofen und Colestyramin kann die Aufnahme von Ibuprofen im Magen-Darm-Trakt verringern. Die Arzneimittel sollten in einem Abstand von einigen Stunden eingenommen werden.
- Mifepriston, ein Arzneimittel zum medizinischen Schwangerschaftsabbruch. NSAR sollten 8-12 Tage nach der Einnahme von Mifepriston nicht eingenommen werden, da NSAR die Wirkung von Mifepriston verringern können.

Sonstige mögliche Wechselwirkungen
- Zidovudin (Arzneimittel zur Behandlung von HIV/AIDS): Erhöhtes Risiko für Einblutungen in Gelenke und Blutergüsse bei HIV-positiven Blutern
- Ciclosporin (Arzneimittel zur Unterdrückung der Immunreaktion): Es gibt Hinweise auf eine Nierenschädigung
- Tacrolimus: Werden beide Arzneimittel gleichzeitig verabreicht, kann eine Nierenschädigung/Überdosierung auftreten
- Sulfonylharnstoffe (Mittel zur Senkung des Blutzuckers): Klinische Untersuchungen haben Wechselwirkungen zwischen NSAR und Sulfonylharnstoffen gezeigt. Bei gleichzeitiger Anwendung von IbuHEXAL 800 und Sulfonylharnstoffen wird vorsichtshalber eine Kontrolle der Blutzuckerwerte empfohlen
- Probenecid und Sulfinpyrazon (Arzneimittel zur Behandlung der Gicht) können die Ausscheidung von Ibuprofen verzögern
- kaliumsparende Entwässerungsmittel (bestimmte Diuretika) können zu einer Hyperkaliämie (zu viel Kalium im Blut) führen
- Chinolon-Antibiotika: Es kann ein erhöhtes Risiko für Krampfanfälle bestehen

- Aminoglykoside (bestimmte Antibiotika wie Gentamycin): NSAR können die Ausscheidung verringern

Einige andere Arzneimittel können die Behandlung mit IbuHEXAL 800 ebenfalls beeinträchtigen oder durch eine solche selbst beeinträchtigt werden. Sie sollten daher vor der Anwendung von IbuHEXAL 800 zusammen mit anderen Arzneimitteln immer den Rat Ihres Arztes oder Apothekers einholen.

Einnahme von IbuHEXAL 800 zusammen mit Alkohol
Weil Nebenwirkungen, insbesondere zentralnervöse Nebenwirkungen und Nebenwirkungen im Magen-Darm-Trakt, verstärkt werden können, sollten Sie während der Anwendung von IbuHEXAL 800 möglichst keinen Alkohol trinken.

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
Wird während der Einnahme von IbuHEXAL 800 eine Schwangerschaft festgestellt, sollten Sie den Arzt benachrichtigen. In den ersten 6 Monaten der Schwangerschaft dürfen Sie Ibuprofen nur nach Rücksprache mit dem Arzt anwenden. In den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft darf IbuHEXAL 800 wegen eines erhöhten Risikos von Komplikationen für Mutter und Kind nicht eingenommen werden.

Stillzeit
Der Wirkstoff Ibuprofen und seine Abbauprodukte gehen nur in geringen Mengen in die Muttermilch über. Da nachteilige Folgen für den Säugling bisher nicht bekannt geworden sind, ist bei kurzfristiger Anwendung der empfohlenen Dosis eine Unterbrechung des Stillens in der Regel nicht erforderlich. Wird eine längere Anwendung bzw. eine Einnahme höherer Dosen verordnet, sollte jedoch ein frühzeitiges Abstillen erwogen werden.

Fortpflanzungsfähigkeit
Ibuprofen kann es erschweren, schwanger zu werden. Sie sollten Ihren Arzt informieren, wenn Sie planen schwanger zu werden oder wenn Sie Probleme haben, schwanger zu werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Da bei der Einnahme von IbuHEXAL 800 Nebenwirkungen wie Müdigkeit, Schwindel und Sehstörungen auftreten können, können im Einzelfall das Reaktionsvermögen sowie die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr und zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt sein. Dies gilt in verstärktem Maße in Kombination mit Alkohol. Sie können dann auf unerwartete und plötzliche Ereignisse nicht mehr schnell und gezielt genug reagieren. Fahren Sie in diesem Fall nicht Auto oder andere Fahrzeuge. Bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen. Arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt.

IbuHEXAL 800 enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Filmtablette, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3 Wie ist IbuHEXAL 800 einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

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

Die empfohlene Dosis beträgt:
Zur Therapie rheumatischer Erkrankungen
Ibuprofen wird in Abhängigkeit vom Alter bzw. Körpergewicht dosiert.
Der empfohlene Dosisbereich für Erwachsene liegt zwischen 1.200 und 2.400 mg Ibuprofen pro Tag. Die maximale Einzeldosis für Erwachsene sollte höchstens 800 mg Ibuprofen betragen.

Alter	Einzeldosis	maximale Tagesdosis
Erwachsene	1 Filmtablette (entsprechend 800 mg Ibuprofen)	2-3 Filmtabletten (entsprechend 1.600-2.400 mg Ibuprofen)

Bei rheumatischen Erkrankungen kann die Einnahme von IbuHEXAL 800 über einen längeren Zeitraum erforderlich sein. Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

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

Art der Anwendung
Nehmen Sie IbuHEXAL 800 unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser) und nicht auf nüchternen Magen ein.
Wenn Sie einen empfindlichen Magen haben, empfiehlt es sich, IbuHEXAL 800 während der Mahlzeiten einzunehmen.

Die Filmtablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von IbuHEXAL 800 eingenommen haben als Sie sollten

Nehmen Sie IbuHEXAL 800 nach den Anweisungen des Arztes bzw. nach der in der Packungsbeilage angegebenen Dosierungsanleitung ein. Wenn Sie das Gefühl haben, keine ausreichende Schmerzlinderung zu spüren, dann erhöhen Sie nicht selbständig die Dosis, sondern fragen Sie Ihren Arzt.

Falls Sie mehr IbuHEXAL 800 eingenommen haben, als Sie sollten, oder falls Kinder aus Versehen das Arzneimittel eingenommen haben, wenden Sie sich immer an einen Arzt oder ein Krankenhaus in Ihrer Nähe, um eine Einschätzung des Risikos und Rat zur weiteren Behandlung zu bekommen.

Die Symptome können Übelkeit, Magenschmerzen, Erbrechen (möglicherweise auch mit Blut), Kopfschmerzen, Ohrensausen, Verwirrung und Augenzittern umfassen. Des Weiteren sind Blutungen im Magen-Darm-Trakt möglich. Bei hohen Dosen wurde über Schläfrigkeit, Benommenheit, Brustschmerzen, Herzklopfen, Ohnmacht, Krämpfe (vor allem bei Kindern), Schwäche und Schwindelgefühle, Blut im Urin, Funktionsstörungen von Leber und Nieren, verminderte Atmung (Atemdepression), Blutdruckabfall, blaurote Färbung von Haut und Schleimhäuten (Zyanose), Frieren und Atemprobleme berichtet.

Es gibt kein spezifisches Gegenmittel (Antidot).

Wenn Sie die Einnahme von IbuHEXAL 800 vergessen haben

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

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.

Wenn bei Ihnen eine der folgenden schweren Nebenwirkungen auftritt, dürfen Sie IbuHEXAL 800 nicht weiter einnehmen und müssen sofort Ihren Arzt informieren:
- Hautausschlag und Juckreiz
- Asthmaanfall
- schwere Überempfindlichkeitsreaktionen. Diese können durch Schwellung von Gesicht, Zunge und Kehlkopf mit Verengung der Luftwege, Atemnot, Herzjagen und Blutdruckabfall bis hin zum lebensbedrohlichen Schock gekennzeichnet sein.
- Blutbildungsstörungen. Erste Anzeichen können sein: Fieber, Halsschmerzen, oberflächliche Wunden im Mund, grippeähnliche Beschwerden, starke Abgeschlagenheit, Nasenbluten und Hautblutungen. Jegliche Selbstbehandlung mit schmerzstillenden oder fiebersenkenden Arzneimitteln sollte unterbleiben.

- Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen: Wenn während der Einnahme von IbuHEXAL 800 Anzeichen einer Infektion (z. B. Rötung, Schwellung, Überwärmung, Schmerzen, Fieber) neu auftreten oder sich verschlechtern
- Sehstörungen
- stärkere Oberbauchschmerzen, Bluterbrechen, Blut im Stuhl oder Schwarzfärbung des Stuhls (Teerstuhl)
- verminderte Harnausscheidung und Wasseransammlung im Körper (Ödeme)

Mögliche Nebenwirkungen
Bei den folgenden Nebenwirkungen muss berücksichtigt werden, dass sie überwiegend dosisabhängig und von Patient zu Patient unterschiedlich sind.

Die am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen betreffen den Verdauungstrakt. Geschwüre in Magen und Zwölffingerdarm (peptische Ulzera), Durchbrüche oder Blutungen im Magen-Darm-Trakt, manchmal tödlich verlaufend, können auftreten, insbesondere bei älteren Patienten (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Blähungen, Verstopfung, Verdauungsstörungen, Bauchschmerzen, Teerstuhl, Bluterbrechen, Entzündung der Mundschleimhaut mit Geschwürbildung (ulzerative Stomatitis), Verschlimmerung der Darmerkrankungen Colitis ulcerosa und Morbus Crohn (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“) sind nach Anwendung berichtet worden. Weniger häufig wurde eine Entzündung der Magenschleimhaut (Gastritis) beobachtet.

Ödeme, Bluthochdruck und Herzinsuffizienz wurden im Zusammenhang mit NSAR-Behandlung berichtet.

Arzneimittel wie IbuHEXAL 800 sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzanfälle („Herzinfarkt“) oder Schlaganfälle verbunden.

<u>Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)</u>
- Beschwerden im Magen-Darm-Bereich wie Sodbrennen, Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Blähungen, Durchfall, Verstopfung und leichte Magen-Darm-Blutungen, die in Ausnahmefällen zu einer Anämie (Blutarmut) führen können

<u>Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)</u>
- Kopfschmerzen, Schwindel
- Schlaflosigkeit
- Erregung, Reizbarkeit
- Müdigkeit
- Geschwüre im Magen-Darm-Trakt, in einigen Fällen mit Blutung und Durchbruch
- Entzündung der Mundschleimhaut mit Geschwürbildung (ulzerative Stomatitis), Verschlimmerung von Colitis und Morbus Crohn

<u>Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)</u>
- verminderte Harnausscheidung und Ansammlung von Wasser im Körper (Ödeme), besonders bei Patienten mit hohem Blutdruck oder eingeschränkter Nierenfunktion. Dies können Anzeichen einer Nierenerkrankung, manchmal einschließlich Nierenversagen, sein.
- nephrotisches Syndrom (Ansammlung von Flüssigkeit im Körper [Ödeme] und starke Eiweißausscheidung im Harn), entzündliche Nierenerkrankung (interstitielle Nephritis), die von einer akuten Nierenfunktionsstörung begleitet sein kann
- Magenschleimhautentzündung (Gastritis)
- Kribbelgefühl
- Sehstörungen
- Überempfindlichkeitsreaktionen mit Hautausschlag und Juckreiz sowie Asthmaanfälle (möglicherweise mit Blutdruckabfall)
- verschiedenartige Hautausschläge, Nesselsucht, Purpura, Juckreiz auf der Haut
- Schnupfen
- Angstgefühl
- Atemnot, Bronchospasmen, Asthma
- Lichtempfindlichkeitsreaktionen
- Hörprobleme

- Schläfrigkeit

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Nierengewebsschädigung (Papillennekrose), insbesondere bei Langzeitbehandlung
- erhöhte Harnsäurekonzentration im Blut
- Ohrgeräusche (Tinnitus)
- Drehschwindel (Vertigo)
- Depression, Verwirrtheitszustand
- Verlust der Sehkraft (Entzündung oder Schädigung des Sehnervs)

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- Leberfunktionsstörungen, Leberschäden, insbesondere bei Langzeitbehandlung, Leberversagen, akute Leberentzündung (Hepatitis)
- Blutbildungsstörungen (Anämie, Leukopenie, Thrombozytopenie, Neutropenie, Panzytopenie, Agranulozytose) Anzeichen: Eine Infektion mit Symptomen wie Fieber und starke Verschlechterung des Allgemeinzustands oder Fieber mit örtlich begrenzten Anzeichen einer Infektion wie Entzündung von Hals/Rachen/Mund oder Harnwegsbeschwerden, Nasenbluten und Hautblutungen
- schwere Hautreaktionen wie Hautausschlag mit Rötung und Blasenbildung (z. B. Stevens-Johnson-Syndrom, Erythema multiforme und toxische epidermale Nekrolyse/Lyell-Syndrom), Haarausfall (Alopezie)
- in Einzelfällen können schwere Hautinfektionen mit Weichteilkomplikationen während einer Windpockeninfektion auftreten (siehe Abschnitt 2)
- Anzeichen einer nicht auf einer Infektion beruhenden Hirnhautentzündung (aseptische Meningitis) wie starke Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber, Nackensteifigkeit oder Bewusstseinstrübung. Ein erhöhtes Risiko scheint für Patienten zu bestehen, die bereits an bestimmten Erkrankungen des Immunsystems (systemischer Lupus erythematodes und Mischkollagenose) leiden
- schwere Überempfindlichkeitsreaktionen
- Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen
- psychotische Reaktionen
- Herzklopfen, Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz), Herzinfarkt
- hoher Blutdruck, Entzündung der Blutgefäße (Vaskulitis)
- Entzündung der Speiseröhre und der Bauchspeicheldrüse
- Ausbildung von membranartigen Verengungen im Darm

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Es kann zu einer schweren Hautreaktion, bekannt als DRESS-Syndrom, kommen. Die Symptome von DRESS umfassen Hautausschlag, Fieber, geschwollene Lymphknoten und eine Zunahme von Eosinophilen (einer Form der weißen Blutkörperchen).
- 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 IbuHEXAL 800, wenn Sie diese Symptome entwickeln, und begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung. Siehe auch Abschnitt 2.

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 IbuHEXAL 800 aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 IbuHEXAL 800 enthält

Der Wirkstoff ist Ibuprofen.
1 Filmtablette enthält 800 mg Ibuprofen.

Die sonstigen Bestandteile sind: Croscarmellose-Natrium, mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, Macrogol 400, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum, Titandioxid (E 171)

Wie IbuHEXAL 800 aussieht und Inhalt der Packung

IbuHEXAL 800 sind weiße, längliche, beidseitig gewölbte Filmtabletten mit beidseitiger Bruchkerbe.

IbuHEXAL 800 ist in Packungen mit 10, 20, 50 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

oder

LEK S.A.
Ul. Podlipie 16
Stryków 95-010
Polen

oder

S.C. SANDOZ S.R.L.
7° “Livezeni” Street
540472 Targu Mures, Mures County
Rumänien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2020.