

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Ibuprofen AL 600 Zäpfchen

Zur Anwendung bei Jugendlichen ab 15 Jahren und Erwachsenen

Ibuprofen-Natrium 600 mg

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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 sind Ibuprofen AL 600 Zäpfchen und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ibuprofen AL 600 Zäpfchen beachten?
3. Wie sind Ibuprofen AL 600 Zäpfchen anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Ibuprofen AL 600 Zäpfchen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Ibuprofen AL 600 Zäpfchen und wofür werden sie angewendet?

Ibuprofen AL 600 Zäpfchen sind ein entzündungshemmendes und schmerzstillendes Arzneimittel (nichtsteroidales Antiphlogistikum/Antirheumatikum).

Ibuprofen AL 600 Zäpfchen wird angewendet

zur symptomatischen Behandlung von Schmerz und Entzündung bei:

- akuten Gelenkentzündungen (Arthritiden), einschließlich Gichtanfall,
- chronischen Gelenkentzündungen (Arthritiden), insbesondere bei rheumatoider Arthritis (chronischer Polyarthritis),
- Morbus Bechterew (Spondylitis ankylosans) und anderen entzündlich-rheumatischen Wirbelsäulenerkrankungen,
- Reizzuständen bei degenerativen Gelenk- und Wirbelsäulenerkrankungen (Arthrosen und Spondylarthrosen),
- entzündlichen weichteilrheumatischen Erkrankungen,
- schmerzhaften Schwellungen und Entzündungen nach Verletzungen.

Da bei der Anwendung von Ibuprofen-Zäpfchen maximale Wirkstoffspiegel im Vergleich zu oralen schnell freisetzenden Ibuprofen-haltigen Präparaten später erreicht werden, sind Ibuprofen AL 600 Zäpfchen nicht zur Therapieeinleitung bei Erkrankungen geeignet, bei denen ein rascher Wirkungseintritt benötigt wird.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ibuprofen AL 600 Zäpfchen beachten?

Ibuprofen AL 600 Zäpfchen dürfen NICHT angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Ibuprofen oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie in der Vergangenheit mit Asthmaanfällen, Nasenschleimhautschwellungen oder Hautreaktionen nach der Anwendung/Einnahme von Acetylsalicylsäure oder anderen nichtsteroidalen Entzündungshemmern reagiert haben,
- bei ungeklärten Blutbildungsstörungen,
- bei bestehenden oder in der Vergangenheit wiederholt aufgetretenen Magen/Zwölffingerdarm-Geschwüren (peptischen 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 nichtsteroidalen Antirheumatika/Antiphlogistika (NSAR),
- bei Hirnblutungen (zerebrovaskulären Blutungen) oder anderen aktiven Blutungen,
- bei schweren Leber- oder Nierenfunktionsstörungen,
- bei schwerer Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz),
- im letzten Drittel der Schwangerschaft,
- bei Kindern und Jugendlichen unter 15 Jahren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Ibuprofen AL 600 Zäpfchen nur unter bestimmten Bedingungen (d.h. in größeren Abständen oder in verminderter Dosis und unter ärztlicher Kontrolle) mit besonderer Vorsicht anwenden dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem Apotheker, wenn Sie eine Infektion haben – siehe unter Abschnitt 2: Infektionen.

Sicherheit im Magen-Darm-Trakt

Eine gleichzeitige Anwendung von Ibuprofen AL 600 Zäpfchen mit anderen nichtsteroidalen Entzündungshemmern (NSAR), einschließlich sogenannten COX-2-Hemmern (Cyclooxygenase-2-Hemmern), sollte vermieden werden.

Nebenwirkungen können reduziert werden, indem die niedrigste wirksame Dosis über den kürzesten, für die Symptomkontrolle erforderlichen Zeitraum angewendet wird.

Ältere Menschen

Bei älteren Patienten treten häufiger Nebenwirkungen nach Anwendung von nichtsteroidalen Entzündungshemmern (NSAR) auf, insbesondere Blutungen und Durchbrüche im Magen- und Darmbereich, die unter Umständen lebensbedrohlich sein können. Daher ist bei älteren Patienten eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung erforderlich.

Blutungen des Magen-Darm-Trakts, Geschwüre und Durchbrüche (Perforationen)

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

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 unter Abschnitt 2.: Ibuprofen AL 600 Zäpfchen dürfen NICHT angewendet 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 Therapie mit niedrig dosierter Acetylsalicylsäure (ASS) oder anderen Arzneimitteln, die das Risiko für Magen-Darm-Erkrankungen erhöhen können, benötigen, sollte eine Kombinationstherapie mit Magenschleimhaut-schützenden Arzneimitteln (z.B. Misoprostol oder Protonenpumpenhemmer) in Betracht gezogen werden.

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

Vorsicht ist angeraten, wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel erhalten, die das Risiko für Geschwüre oder Blutungen erhöhen können, wie z.B. orale Kortikosteroide, blutgerinnungshemmende Medikamente wie Warfarin, selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer, die unter anderem zur Behandlung von depressiven Verstimmungen eingesetzt werden, oder Thrombozytenaggregationshemmer wie ASS (siehe unter Abschnitt 2.: Anwendung von Ibuprofen AL 600 Zäpfchen zusammen mit anderen Arzneimitteln).

Wenn es bei Ihnen unter Ibuprofen AL 600 Zäpfchen zu Magen-Darm-Blutungen oder -Geschwüren kommt, ist die Behandlung abzusetzen.

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. Welche Nebenwirkungen sind möglich?).

Wirkungen am Herz-Kreislauf-System

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 Anwendung von Ibuprofen AL 600 Zäpfchen 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 Ibuprofen wurden schwerwiegende Hautreaktionen berichtet. Bei Auftreten von Hautausschlag, Läsionen der Schleimhäute, Blasen oder sonstigen Anzeichen einer Allergie sollten Sie die Behandlung mit Ibuprofen AL 600 Zäpfchen einstellen und sich unverzüglich in medizinische Behandlung begeben, da dies die ersten Anzeichen einer sehr schwerwiegenden Hautreaktion sein können (siehe Abschnitt 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich).

Während einer Windpockeninfektion (Varizellen-Infektion) sollte eine Anwendung von Ibuprofen AL 600 Zäpfchen vermieden werden.

Infektionen

Ibuprofen AL 600 Zäpfchen kann Anzeichen von Infektionen wie Fieber und Schmerzen verdecken. Daher ist es möglich, dass sich durch Ibuprofen AL 600 Zäpfchen 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. Siehe auch Warnhinweis zu einer Windpockeninfektion (Varizellen-Infektion) unter Abschnitt 2: Hautreaktionen.

Sonstige Hinweise:

Ibuprofen AL 600 Zäpfchen sollten nur unter strenger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses angewendet werden bei:

- bestimmten angeborenen Blutbildungsstörungen (z.B. akute intermittierende Porphyrrie),
- bestimmten Autoimmunerkrankungen (systemischer Lupus erythematodes und Mischkollagenose).

Eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung ist erforderlich:

- bei Magen-Darm-Beschwerden sowie Hinweisen auf Magen- oder Darmgeschwüre oder chronisch-entzündliche Darmerkrankungen (Colitis ulcerosa, Morbus Crohn) in der Vorgeschichte,
- bei Bluthochdruck oder Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz),
- 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.

Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen (z.B. anaphylaktischer Schock) werden sehr selten beobachtet.

Bei ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion nach Anwendung von Ibuprofen AL 600 Zäpfchen muss die Therapie abgebrochen werden. Der Symptomatik entsprechende, medizinisch erforderliche Maßnahmen müssen durch fachkundige Personen eingeleitet werden.

Ibuprofen, der Wirkstoff von Ibuprofen AL 600 Zäpfchen, kann vorübergehend die Blutplättchenfunktion (Thrombozytenaggregation) hemmen. Patienten mit Gerinnungsstörungen sollten daher sorgfältig überwacht werden.

Bei länger dauernder Gabe von Ibuprofen AL 600 Zäpfchen ist eine regelmäßige Kontrolle der Leberwerte, der Nierenfunktion sowie des Blutbildes erforderlich.

Bei Anwendung von Ibuprofen AL 600 Zäpfchen vor operativen Eingriffen ist der Arzt oder Zahnarzt zu befragen bzw. zu informieren.

Bei längerem 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 Anwendung von Ibuprofen AL 600 Zäpfchen häufig unter Kopfschmerzen leiden!

Ganz allgemein kann die gewohnheitsmäßige Anwendung von Schmerzmitteln, insbesondere bei Kombination mehrerer schmerzstillender Wirkstoffe, zur

dauerhaften Nierenschädigung mit dem Risiko eines Nierenversagens (Analgetika-Nephropathie) führen.

Wie andere Arzneimittel, die die Prostaglandinsynthese hemmen, kann Ibuprofen es Ihnen erschweren, schwanger zu werden. Sie sollten Ihren Arzt informieren, wenn Sie planen schwanger zu werden oder wenn Sie Probleme haben, schwanger zu werden.

Kinder und Jugendliche

Kinder und Jugendliche unter 15 Jahren dürfen Ibuprofen AL 600 Zäpfchen nicht anwenden, da der Wirkstoffgehalt zu hoch ist. Für diese Altersgruppe stehen andere Ibuprofen-Zubereitungen mit geringerem Wirkstoffgehalt zur Verfügung (siehe unter Abschnitt 2.: Ibuprofen AL 600 Zäpfchen dürfen NICHT angewendet werden).

Anwendung von Ibuprofen AL 600 Zäpfchen zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Ibuprofen AL 600 Zäpfchen können 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),
- entwässernde Arzneimittel (**Diuretika**).

Untersuchungen deuten darauf hin, dass Ibuprofen bei gleichzeitiger Anwendung mit **Acetylsalicylsäure (ASS)** die blutgerinnungshemmende Wirkung von niedrig dosierter Acetylsalicylsäure hemmen kann. Jedoch lassen sich keine sicheren Schlussfolgerungen bezüglich der regelmäßigen Anwendung von Ibuprofen treffen. Bei gelegentlicher Anwendung von Ibuprofen ist eine medizinisch bedeutsame Wechselwirkung nicht wahrscheinlich. Bitte sprechen Sie dennoch vor der Anwendung von Ibuprofen AL 600 Zäpfchen mit Ihrem Arzt, wenn Sie regelmäßig niedrig dosierte Acetylsalicylsäure-haltige Arzneimittel zur Blutgerinnungshemmung einnehmen.

Einige andere Arzneimittel können die Behandlung mit Ibuprofen AL 600 Zäpfchen ebenfalls beeinträchtigen oder durch eine solche selbst beeinträchtigt werden. Sie sollten daher vor der Anwendung von Ibuprofen AL 600 Zäpfchen zusammen mit anderen Arzneimitteln immer den Rat Ihres Arztes oder Apothekers einholen.

Die gleichzeitige Anwendung von Ibuprofen AL 600 Zäpfchen und **Digoxin** (Mittel zur Stärkung der Herzkraft), **Phenytoin** (Mittel zur Behandlung von Krampfanfällen) oder **Lithium** (Mittel zur Behandlung geistig-seelischer Erkrankungen) kann die Konzentration dieser Arzneimittel im Blut erhöhen. Eine Kontrolle der Serum-Lithium-Spiegel ist nötig. Eine Kontrolle der Serum-Digoxin-Spiegel und der Serum-Phenytoin-Spiegel wird empfohlen.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Ibuprofen AL 600 Zäpfchen und ACE-Hemmern (Mittel zur Behandlung von Herzschwäche und Bluthochdruck) kann das Risiko für das Auftreten einer Nierenfunktionsstörung erhöht sein.

Die gleichzeitige Gabe von Ibuprofen AL 600 Zäpfchen und **kaliumsparenden Entwässerungsmitteln** (bestimmte Diuretika) kann zu einer Erhöhung des Kaliumspiegels im Blut führen.

Die gleichzeitige Gabe von Ibuprofen AL 600 Zäpfchen mit anderen entzündungs- und schmerzhemmenden Mitteln aus der Gruppe der **nicht-steroidalen Antiphlogistika oder mit Glukokortikoiden** erhöht das Risiko für Magen-Darm-Geschwüre oder Blutungen.

Thrombozytenaggregationshemmer und **bestimmte Antidepressiva** (selektive Serotonin Wiederaufnahmehemmer/SSRI) können das Risiko für Magen-Darm-Blutungen erhöhen.

Die Gabe von Ibuprofen AL 600 Zäpfchen innerhalb von 24 Stunden vor oder nach Gabe von **Methotrexat** kann zu einer erhöhten Konzentration von Methotrexat und einer Zunahme seiner unerwünschten Wirkungen führen.

Das Risiko einer nierenschädigenden Wirkung durch **Ciclosporin** (Mittel, das zur Verhinderung von Transplantatabstoßungen, aber auch in der Rheumabehandlung eingesetzt wird) wird durch die gleichzeitige Gabe bestimmter nicht-steroidaler Antiphlogistika erhöht. Dieser Effekt kann auch für eine Kombination von Ciclosporin mit Ibuprofen nicht ausgeschlossen werden.

Arzneimittel, die **Probenecid** oder **Sulfinpyrazon** (Mittel zur Behandlung von Gicht) enthalten, können die Ausscheidung von Ibuprofen verzögern. Dadurch kann es zu einer Anreicherung von Ibuprofen AL 600 Zäpfchen im Körper mit Verstärkung der unerwünschten Wirkungen kommen.

NSAR können möglicherweise die Wirkung von blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln wie **Warfarin** verstärken. Bei gleichzeitiger Behandlung wird eine Kontrolle des Gerinnungsstatus empfohlen.

Klinische Untersuchungen haben Wechselwirkungen zwischen nicht-steroidalen Antiphlogistika und **Sulfonylharnstoffen** (Mittel zur Senkung des Blutzuckers) gezeigt. Obwohl Wechselwirkungen zwischen Ibuprofen und

Sulfonylharnstoffen bisher nicht beschrieben sind, wird vorsichtshalber bei gleichzeitiger Anwendung eine Kontrolle der Blutzuckerwerte empfohlen.

Tacrolimus: Das Risiko der Nephrotoxizität (nierenschädigenden Wirkung) ist erhöht, wenn beide Arzneimittel gleichzeitig verabreicht werden.

Zidovudine: Es gibt Hinweise auf ein erhöhtes Risiko für Hämarthrosen und Hämatome bei HIV-positiven Hämophilie-Patienten, die gleichzeitig Zidovudin und Ibuprofen anwenden.

Anwendung von Ibuprofen AL 600 Zäpfchen zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Während der Anwendung von Ibuprofen AL 600 Zäpfchen sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Wird während der Anwendung von Ibuprofen AL 600 Zäpfchen eine Schwangerschaft festgestellt, so ist der Arzt zu benachrichtigen. Sie dürfen Ibuprofen im ersten und zweiten Schwangerschaftsdrittel nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden. Im letzten Drittel der Schwangerschaft dürfen Ibuprofen AL 600 Zäpfchen wegen eines erhöhten Risikos von Komplikationen für Mutter und Kind nicht angewendet 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, wird bei kurzfristiger Anwendung eine Unterbrechung des Stillens in der Regel nicht erforderlich sein. Wird eine längere Anwendung bzw. Anwendung höherer Dosen verordnet, sollte jedoch ein frühzeitiges Abstillen erwogen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Da bei der Anwendung von Ibuprofen AL 600 Zäpfchen in höherer Dosierung zentralnervöse Nebenwirkungen wie Müdigkeit und Schwindel auftreten können, kann im Einzelfall das Reaktionsvermögen 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. 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!

3. Wie sind Ibuprofen AL 600 Zäpfchen anzuwenden?

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

Die empfohlene Dosis beträgt Zur Therapie rheumatischer Erkrankungen

Ibuprofen wird in Abhängigkeit vom Alter bzw. Körpergewicht dosiert.

Der empfohlene Dosisbereich für Erwachsene und Jugendliche ab 15 Jahren liegt zwischen 1.200 und 2.400 mg Ibuprofen pro Tag. Die maximale Einzeldosis für Erwachsene sollte höchstens 800 mg Ibuprofen betragen.

| Alter: | Einzeldosis: Ibuprofen AL 600 Zäpfchen | Tagesgesamtdosis: Ibuprofen AL 600 Zäpfchen |
|-----------------------------------------------|---------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|
| Jugendliche ab 15 Jahren und Erwachsene | 1 (entsprechend 600 mg Ibuprofen) | 2 – 4 (entsprechend 1.200 – 2.400 mg Ibuprofen) |

Art der Anwendung

Führen Sie Ibuprofen AL 600 Zäpfchen möglichst nach dem Stuhlgang tief in den After ein.

Dauer der Anwendung

Bei rheumatischen Erkrankungen kann die Anwendung von Ibuprofen AL 600 Zäpfchen über einen längeren Zeitraum erforderlich sein.

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).

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von Ibuprofen AL 600 Zäpfchen angewendet haben, als Sie sollten

Wenden Sie Ibuprofen AL 600 Zäpfchen nach den Anweisungen des Arztes bzw. nach der in der Packungsbeilage angegebenen Dosierungsanleitung an. Wenn Sie das Gefühl haben, keine ausreichende Schmerzlinderung zu spüren, dann erhöhen Sie nicht selbständig die Dosierung, sondern fragen Sie Ihren Arzt.

Falls Sie mehr Ibuprofen AL 600 Zäpfchen angewendet haben, als Sie sollten, oder falls Kinder aus Versehen das Arzneimittel angewendet 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. Bei hohen Dosen wurde über Schläfrigkeit, Benommenheit, Brustschmerzen, Herzklopfen, Ohnmacht, Krämpfe (vor allem bei Kindern), Schwäche und Schwindelgefühle, Blut im Urin, Frieren und Atemprobleme berichtet.

Des Weiteren sind Blutungen im Magen-Darm-Trakt und Funktionsstörungen von Leber und Nieren möglich. Ferner kann es zu Blutdruckabfall, verminderter Atmung (Atemdepression) und zur blauroten Färbung von Haut und Schleimhäuten (Zyanose) kommen.

Es gibt kein spezifisches Gegenmittel (Antidot).

Wenn Sie die Anwendung von Ibuprofen AL 600 Zäpfchen vergessen haben

Falls Sie die Anwendung einmal vergessen haben, wenden Sie bei der nächsten Gabe nicht mehr als die übliche empfohlene Menge an.

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. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

| | |
|----------------|------------------------------------------------------------------|
| Sehr häufig: | kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen |
| Häufig: | kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen |
| Gelegentlich: | kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen |
| Selten: | kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen |
| Sehr selten: | kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen |
| Nicht bekannt: | Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar |

Mögliche Nebenwirkungen

Bei den folgenden unerwünschten Arzneimittelwirkungen muss berücksichtigt werden, dass sie überwiegend dosisabhängig und interindividuell (von Patient zu Patient) unterschiedlich sind.

Die am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen betreffen den Verdauungstrakt. Magen/Zwölffingerdarm-Geschwüre (peptische Ulcera), Perforationen (Durchbrüche) oder Blutungen, manchmal tödlich, können auftreten, insbesondere bei älteren Patienten (siehe unter Abschnitt 2.: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen). Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Blähungen, Verstopfung, Verdauungsbeschwerden, abdominale Schmerzen, Teerstuhl, Bluterbrechen, ulzerative Stomatitis, Verschlimmerung von Colitis und Morbus Crohn (siehe unter Abschnitt 2.: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen) sind nach Anwendung von Ibuprofen berichtet worden. Weniger häufig wurde Magenschleimhautentzündung beobachtet. Insbesondere das Risiko für das Auftreten von Magen-Darm-Blutungen ist abhängig vom Dosisbereich und der Anwendungsdauer.

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

Arzneimittel wie Ibuprofen AL 600 Zäpfchen sind, insbesondere in hohen Dosen (2.400 mg/Tag), möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzinfälle („Herzinfarkt“) oder Schlaganfälle verbunden.

Herzerkrankungen

Sehr selten: Herzklopfen (Palpitationen), Ödeme (Flüssigkeitseinlagerungen), Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz), Herzinfarkt.

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Sehr selten: Störungen der Blutbildung (Anämie, Leukopenie, Thrombozytopenie, Panzytopenie, Agranulozytose). Erste Anzeichen können sein: Fieber, Halsschmerzen, oberflächliche Wunden im Mund, grippeartige Beschwerden, starke Abgeschlagenheit, Nasenbluten und Hautblutungen. In diesen Fällen ist das Arzneimittel sofort abzusetzen und der Arzt aufzusuchen. Jegliche Selbstbehandlung mit schmerz- oder fiebersenkenden Arzneimitteln sollte unterbleiben.

Bei Langzeittherapie sollte das Blutbild regelmäßig kontrolliert werden.

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Zentralnervöse Störungen wie Kopfschmerzen, Schwindel, Schlaflosigkeit, Erregung, Reizbarkeit oder Müdigkeit.

Augenerkrankungen

Gelegentlich: Sehstörungen.

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths

Sehr selten: Ohrgeräusche (Tinnitus), Hörstörungen.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

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

Häufig: Magen/Zwölffingerdarm-Geschwüre (peptische Ulcera), unter Umständen mit Blutung und Durchbruch. Ulzerative Stomatitis, Verstärkung einer Colitis ulcerosa oder eines Morbus Crohn.

Gelegentlich: Magenschleimhautentzündung (Gastritis).

Sehr selten: Entzündung der Speiseröhre (Ösophagitis) und der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis).

Sollten stärkere Schmerzen im Oberbauch, Bluterbrechen, Blut im Stuhl und/oder eine Schwarzfärbung des Stuhls auftreten, so müssen Sie Ibuprofen AL 600 Zäpfchen absetzen und sofort den Arzt informieren.

Bei der Anwendung von Zäpfchen können häufig lokale Reizerscheinungen, blutige Schleimabsonderungen oder schmerzhafter Stuhlgang auftreten.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Gelegentlich: Vermehrte Wassereinlagerung im Gewebe mit Ausbildung von Ödemen, insbesondere bei Patienten mit Bluthochdruck oder eingeschränkter Nierenfunktion; nephrotisches Syndrom (Wasseransammlung im Körper [Ödeme] und starke Eiweißausscheidung im Harn); entzündliche Nierenerkrankung (interstitielle Nephritis), die mit einer akuten Nierenfunktionsstörung einhergehen kann.

Sehr selten können Nierengewebsschädigungen (Papillennekrosen), erhöhte Harnsäurekonzentrationen im Blut auftreten.

Verminderung der Harnausscheidung, Ansammlung von Wasser im Körper (Ödeme) sowie allgemeines Unwohlsein können Ausdruck einer Nierenerkrankung bis hin zum Nierenversagen sein.

Sollten die genannten Symptome auftreten oder sich verschlimmern, so müssen Sie Ibuprofen AL 600 Zäpfchen absetzen und sofort Kontakt mit Ihrem Arzt aufnehmen.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Sehr selten: Schwere Hautreaktionen wie Hautausschlag mit Rötung und Blasenbildung (z.B. Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse/Lyell-Syndrom); Haarausfall (Alopezie).

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

(Varizelleninfektion) kommen (siehe auch unter „Infektionen und parasitäre Erkrankungen“).

Nicht bekannt: 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 kann 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, auftreten (akutes generalisiertes pustulöses Exanthem). Beenden Sie die Anwendung von Ibuprofen AL 600 Zäpfchen, wenn Sie diese Symptome entwickeln, und begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung (siehe auch unter Abschnitt 2.: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen). Die Haut wird lichtempfindlich.

Infektionen und parasitäre Erkrankungen

Sehr selten: Im zeitlichen Zusammenhang mit der Anwendung bestimmter entzündungshemmender Arzneimittel (nichtsteroidale Antiphlogistika; zu diesen gehören auch Ibuprofen AL 600 Zäpfchen) ist eine Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen (z.B. Entwicklung einer nekrotisierenden Fasciitis) beschrieben worden.

Wenn während der Anwendung von Ibuprofen AL 600 Zäpfchen Zeichen einer Infektion (z.B. Rötung, Schwellung, Überwärmung, Schmerz, Fieber) neu auftreten oder sich verschlimmern, sollte daher unverzüglich der Arzt zu Rate gezogen werden.

Sehr selten wurde unter der Anwendung von Ibuprofen die Symptomatik einer nicht auf einer Infektion beruhenden Hirnhautentzündung (aseptischen Meningitis) wie starke Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber, Nackensteifigkeit oder Bewusstseinsstrübung beobachtet. Ein erhöhtes Risiko scheint für Patienten zu bestehen, die bereits an bestimmten Autoimmunerkrankungen (systemischer Lupus erythematodes, Mischkollagenosen) leiden.

Gefäßerkrankungen

Sehr selten: Bluthochdruck (arterielle Hypertonie).

Erkrankungen des Immunsystems

Gelegentlich: Überempfindlichkeitsreaktionen mit Hautausschlägen und Hautjucken sowie Asthmaanfällen (ggf. mit Blutdruckabfall).

In diesen Fällen ist umgehend der Arzt zu informieren, und Ibuprofen AL 600 Zäpfchen dürfen nicht mehr angewendet werden.

Sehr selten: Schwere allgemeine Überempfindlichkeitsreaktionen. Sie können sich äußern als: Schwellungen von Gesicht, Zunge und innerem Kehlkopf mit

Einengung der Luftwege, Luftnot, Herzjagen, Blutdruckabfall bis hin zum bedrohlichen Schock.

Bei Auftreten einer dieser Erscheinungen, die schon bei Erstanwendung vorkommen können, ist sofortige ärztliche Hilfe erforderlich. Der Patient ist anzuweisen, in diesem Fall umgehend den Arzt zu informieren, und Ibuprofen AL 600 Zäpfchen nicht mehr anzuwenden.

Leber- und Gallenerkrankungen

Sehr selten: Leberfunktionsstörungen, Leberschäden, insbesondere bei der Langzeittherapie, Leberversagen, akute Leberentzündung (Hepatitis). Bei länger dauernder Gabe sollten die Leberwerte regelmäßig kontrolliert werden.

Psychiatrische Erkrankungen

Sehr selten: Psychotische Reaktionen, Depression.

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 sind Ibuprofen AL 600 Zäpfchen aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Folienstreifen nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum 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 Ibuprofen AL 600 Zäpfchen enthalten

Der Wirkstoff ist: Ibuprofen-Natrium.

1 Zäpfchen enthält 600 mg Ibuprofen-Natrium als Ibuprofen-Natrium 2 H₂O.

Der sonstige Bestandteil ist

Hartfett.

Wie Ibuprofen AL 600 Zäpfchen aussehen und Inhalt der Packung

Weißes bis leicht gelbliches, torpedoförmiges Zäpfchen.

Ibuprofen AL 600 Zäpfchen sind in Packungen mit 10 Zäpfchen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD PHARMA® GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19
D-89150 Laichingen
info@aliud.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2020.