

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

## **Ibuprofen AL direkt 400 mg Pulver zum Einnehmen**

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 40 kg Körpergewicht  
(ab 12 Jahren)

Ibuprofen

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt:
  - nach 3 Tagen bei Jugendlichen
  - nach 3 Tagen bei der Behandlung von Fieber bzw. nach 4 Tagen bei der Behandlung von Schmerzen bei Erwachsenen.

### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

### **1. Was ist Ibuprofen AL direkt und wofür wird es angewendet?**

Ibuprofen, der Wirkstoff von Ibuprofen AL direkt, gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR) bezeichnet werden. Diese Arzneimittel wirken, indem sie die Reaktion des Körpers auf Schmerzen und hohe Körpertemperatur verändern.

Ibuprofen AL direkt 400 mg Pulver zum Einnehmen wird bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 40 kg Körpergewicht (ab 12 Jahren) angewendet zur kurzzeitigen symptomatischen Behandlung von

- leichten bis mäßig starken Schmerzen,
- Fieber.

## **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ibuprofen AL direkt beachten?**

### **Ibuprofen AL direkt 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 juckendem Hautausschlag, Schwellungen von Gesicht, Lippen oder Zunge, laufender Nase, Atembeschwerden oder Asthma auf die Einnahme von Acetylsalicylsäure oder anderen NSAR reagiert haben,
- wenn Sie an ungeklärten Blutbildungsstörungen leiden,
- wenn Sie in der Vorgeschichte im Zusammenhang mit einer vorherigen Therapie mit NSAR eine Magen-Darm-Blutung oder einen -Durchbruch (Perforation) hatten,
- bei bestehenden oder in der Vergangenheit wiederholt aufgetretenen Magen-/Zwölffingerdarmgeschwüren (peptischen Ulzera) oder -Blutungen (mindestens zwei unterschiedliche Episoden nachgewiesener Geschwüre oder Blutungen),
- wenn Sie eine Gehirnblutung (zerebrovaskuläre Blutung) oder andere aktive Blutungen haben,
- wenn Sie an schwerer Herzschwäche (Herzinsuffizienz) leiden,
- in den letzten drei Monaten der Schwangerschaft,
- wenn Sie eine schwere Leber- oder Nierenfunktionsstörung haben,
- wenn Sie an starker Austrocknung (Dehydratation) leiden (verursacht durch Erbrechen, Durchfall oder unzureichende Flüssigkeitsaufnahme).

Wenden Sie Ibuprofen AL direkt 400 mg Pulver zu Einnehmen aufgrund des hohen Wirkstoffgehalts nicht bei Jugendlichen mit einem Körpergewicht unter 40 kg und bei Kindern unter 12 Jahren an.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ibuprofen AL direkt einnehmen:

- wenn Sie an Asthma oder einer allergischen Erkrankung leiden oder früher gelitten haben, da Atemnot auftreten kann,
- wenn Sie an einer Leberfunktionsstörung leiden,
- wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist,
- wenn Sie an einer Darmerkrankung (ulzerative Colitis, Morbus Crohn) leiden oder jemals gelitten haben,
- 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,

- wenn Sie Bluthochdruck, Diabetes oder einen hohen Cholesterinspiegel haben oder Herzerkrankungen oder Schlaganfälle in Ihrer Familienvorgeschichte vorkommen oder wenn Sie Raucher sind,
- wenn Sie an bestimmten Hauterkrankungen (systemischer Lupus erythematodes [SLE] oder Mischkollagenose) leiden,
- wenn Sie bestimmte angeborene Blutbildungsstörungen haben (z.B. akute intermittierende Porphyrie),
- wenn Sie jemals an hohem Blutdruck und/oder Herzschwäche gelitten haben,
- direkt nach einer größeren Operation wird eine besondere medizinische Überwachung empfohlen.
- wenn Sie an Heuschnupfen, Nasenpolypen oder chronischen, die Luftwege verengenden Atemwegserkrankungen leiden, da bei Ihnen dann ein erhöhtes Risiko für das Auftreten einer Überempfindlichkeitsreaktion besteht. Die Überempfindlichkeitsreaktionen können in Form von Asthma-Anfällen (sog. Analgetika-Asthma), einer Gewebeschwellung (Quincke-Ödem) oder von Nesselsucht auftreten.
- während einer Windpockeninfektion (Varizellen-Infektion) sollte eine Einnahme von Ibuprofen AL direkt vermieden werden.
- wenn Sie an Blutgerinnungsstörungen leiden,
- bei länger dauernder Anwendung von Ibuprofen AL direkt ist eine regelmäßige Kontrolle Ihrer Leberwerte, der Nierenfunktion sowie des Blutbildes erforderlich.
- Die gleichzeitige Anwendung mit anderen NSAR, einschließlich selektiver Cyclooxygenase-2-Hemmer, erhöht das Risiko von Nebenwirkungen (siehe unter Abschnitt 2.: Einnahme von Ibuprofen AL direkt zusammen mit anderen Arzneimitteln) und sollte vermieden werden.
- wenn Sie eine Infektion haben – siehe unten unter „Infektionen“.

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 direkt 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?

Nebenwirkungen können reduziert werden, indem die niedrigste wirksame Dosis über den kürzest möglichen Zeitraum eingenommen wird. Ältere Patienten haben ein erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen.

Ganz allgemein kann die gewohnheitsmäßige Einnahme von (verschiedenen Arten von) Schmerzmitteln zu dauerhaften schweren Nierenschädigungen führen. Dieses Risiko kann bei körperlicher Belastung in Verbindung mit

Salzverlust und Austrocknung (Dehydratation) erhöht sein. Deshalb sollte es vermieden werden.

Die längere Anwendung jeglicher Art von Schmerzmitteln gegen Kopfschmerzen kann diese verschlimmern. Ist dies der Fall oder wird dies vermutet, sollte ärztlicher Rat eingeholt und die Behandlung abgebrochen werden. Die Diagnose von Kopfschmerz bei Medikamentenübergebrauch (Medication Overuse Headache, MOH) sollte bei Patienten vermutet werden, die an häufigen oder täglichen Kopfschmerzen leiden, obwohl (oder gerade weil) sie regelmäßig Arzneimittel gegen Kopfschmerzen einnehmen.

NSAR können die Symptome einer Infektion und von Fieber verschleiern.

#### Infektionen

Ibuprofen AL direkt kann Anzeichen von Infektionen wie Fieber und Schmerzen verdecken. Daher ist es möglich, dass sich durch Ibuprofen AL direkt 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.

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

Fragen Sie einen Arzt um Rat, bevor Sie Ibuprofen AL direkt einnehmen, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft.

#### **Kinder und Jugendliche**

Es besteht ein Risiko für Nierenfunktionsstörungen bei dehydrierten Kindern und Jugendlichen.

Wenden Sie Ibuprofen AL direkt 400 mg Pulver zu Einnehmen aufgrund des hohen Wirkstoffgehalts nicht bei Jugendlichen mit einem Körpergewicht unter 40 kg und Kindern unter 12 Jahren an.

#### **Einnahme von Ibuprofen AL direkt zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

Ibuprofen AL direkt kann andere Arzneimittel beeinträchtigen oder von diesen beeinträchtigt werden. Zum Beispiel:

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

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

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker insbesondere, wenn Sie Folgendes einnehmen:

Acetylsalicylsäure oder andere NSAR (entzündungs- und schmerzhemmende Arzneimittel)	da dies das Risiko für Magen-Darm-Geschwüre oder -Blutungen erhöhen kann
Digoxin (bei Herzschwäche)	da die Wirkung von Digoxin verstärkt werden kann
Glukokortikoide (Arzneimittel, die Kortison oder Kortison-ähnliche Wirkstoffe enthalten)	da dies das Risiko für Magen-Darm-Geschwüre oder -Blutungen erhöhen kann
Thrombozytenaggregationshemmer (zur Hemmung der Blutgerinnung)	da sich dadurch das Risiko für Blutungen erhöhen kann
Acetylsalicylsäure (niedrig dosiert)	da der blutverdünnende Effekt beeinträchtigt werden kann
Arzneimittel zur Blutverdünnung (wie z.B. Warfarin)	da Ibuprofen die Wirkung dieser Arzneimittel verstärken kann
Phenytoin (gegen Epilepsie)	da die Wirkung von Phenytoin verstärkt werden kann
Selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (Arzneimittel gegen Depression)	da diese das Risiko für Magen-Darm-Blutungen erhöhen können
Lithium (ein Arzneimittel gegen manisch-depressive Erkrankung und Depression)	da die Wirkung von Lithium verstärkt werden kann
Probenecid und Sulfinpyrazone (Arzneimittel gegen Gicht)	da die Ausscheidung von Ibuprofen verzögert werden kann
Blutdrucksenkende Arzneimittel und entwässernde Arzneimittel (Diuretika)	da Ibuprofen die Wirkungen dieser Arzneimittel verringern kann und die Möglichkeit eines erhöhten Risikos für die Nieren bestehen könnte
Kaliumsparende Diuretika	da dies zu erhöhten Kaliumwerten im Blut (Hyperkaliämie) führen kann
Methotrexat (Arzneimittel gegen Krebserkrankungen oder rheumatische Erkrankungen)	da die Wirkung von Methotrexat verstärkt werden kann
Tacrolimus und Ciclosporin (das Immunsystem unterdrückende Arzneimittel)	da es zu Nierenschäden kommen kann
Zidovudin (Arzneimittel zur Behandlung von HIV/Aids)	da es durch die Anwendung von Ibuprofen AL direkt bei HIV-positiven Hämophilie-Patienten („Blutern“) zu einem erhöhten Risiko für Blutungen in ein Gelenk oder Blutungen, die zu Schwellungen führen, kommen kann

Sulfonylharnstoffe (Arzneimittel gegen Diabetes)	Wechselwirkungen können möglich sein
Chinolone-Antibiotika	da das Risiko für Krampfanfälle erhöht sein kann
CYP2C9-Hemmer	Die gleichzeitige Anwendung von Ibuprofen und CYP2C9-Hemmern kann die Exposition gegenüber Ibuprofen (CYP2C9-Substrat) erhöhen. In einer Studie mit Voriconazol und Fluconazol (CYP2C9-Hemmern) wurde eine um etwa 80 - 100% erhöhte Exposition gegenüber S(+)-Ibuprofen gezeigt. Eine Reduktion der Ibuprofendosis sollte in Betracht gezogen werden, wenn gleichzeitig starke CYP2C9-Hemmer angewendet werden, insbesondere wenn hohe Dosen von Ibuprofen zusammen mit entweder Voriconazol oder Fluconazol angewendet werden.

### **Einnahme von Ibuprofen AL direkt zusammen mit Alkohol**

Das Auftreten einiger Nebenwirkungen, insbesondere solcher, die den Magen-Darm-Trakt oder das zentrale Nervensystem betreffen, kann wahrscheinlicher sein, wenn Alkohol gleichzeitig mit Ibuprofen AL direkt eingenommen wird.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung 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 Einnahme dieses Arzneimittels in den ersten 6 Monaten einer Schwangerschaft, es sei denn, Ihr Arzt rät es Ihnen.

#### **Stillzeit**

Ibuprofen und seine Abbauprodukte gehen nur in geringen Mengen in die Muttermilch über. Da nachteilige Folgen für den Säugling bisher nicht bekannt sind, ist bei kurzfristiger Einnahme von Ibuprofen in der empfohlenen Dosis eine Unterbrechung des Stillens in der Regel nicht erforderlich.

#### **Fortpflanzungsfähigkeit**

Dieses Arzneimittel gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln (NSAR), die bei Frauen die Fruchtbarkeit beeinträchtigen können. Diese Wirkung ist nach Absetzen des Arzneimittels reversibel (umkehrbar).

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

Bei der Einnahme von Ibuprofen AL direkt können Nebenwirkungen wie Müdigkeit, Sehstörungen und Schwindel auftreten. Hierdurch 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; üben Sie keine anderen gefährlichen Tätigkeiten aus.

### **Ibuprofen AL direkt enthält Isomalt**

Bitte nehmen Sie Ibuprofen AL direkt erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

## **3. Wie ist Ibuprofen AL direkt einzunehmen?**

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

### **Die empfohlene Dosis beträgt**

<b>Körpergewicht (Alter)</b>	<b>Einzeldosis</b>	<b>Tageshöchstdosis</b>
ab 40 kg (Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene)	400 mg Ibuprofen (1 Beutel)	1.200 mg Ibuprofen (3 Beutel)

Das jeweilige Dosisintervall richtet sich nach der Symptomatik und der maximalen Tagesgesamtdosis. Der Zeitabstand zwischen 2 Dosen sollte mindestens 6 Stunden betragen.

Überschreiten Sie nicht die empfohlene Dosierung.

Wenn bei Jugendlichen die Einnahme dieses Arzneimittel für mehr als 3 Tage erforderlich ist oder wenn sich die Symptome verschlimmern, sollte ärztlicher Rat eingeholt werden.

Wenn bei Erwachsenen die Einnahme dieses Arzneimittels für mehr als 3 Tage bei Fieber bzw. mehr als 4 Tage zur Behandlung von Schmerzen erforderlich ist oder wenn sich die Symptome verschlimmern, sollte ärztlicher Rat eingeholt werden.

### **Dosierung bei älteren Menschen**

Es ist keine spezielle Dosisanpassung erforderlich. Aufgrund des möglichen Nebenwirkungsprofils (siehe unter Abschnitt 2.: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen) sollten ältere Patienten besonders sorgfältig überwacht werden.

### **Art der Anwendung**

Zum Einnehmen.

Leeren Sie den ganzen Beutelinhalt in Ihren Mund. Das Pulver muss nicht zusammen mit Flüssigkeit eingenommen werden; das Pulver löst sich auf der Zunge auf und wird mit dem Speichel geschluckt. Ibuprofen AL direkt kann in Situationen angewendet werden, in denen keine Flüssigkeiten zur Verfügung stehen.

Patienten, die einen empfindlichen Magen haben, wird empfohlen, dieses Arzneimittel während der Mahlzeiten einzunehmen.

### **Dauer der Anwendung**

Dieses Arzneimittel ist nur zur kurzzeitigen Anwendung bestimmt.

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.).

### **Wenn Sie eine größere Menge von Ibuprofen AL direkt eingenommen haben, als Sie sollten**

Falls Sie mehr Ibuprofen AL direkt 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 - auch wenn Sie oder Ihr Kind sich gut fühlen.

Die Symptome können Übelkeit, Magenschmerzen, Erbrechen (möglicherweise auch mit Blut), Kopfschmerzen, Ohrensausen, Verwirrung und Augenzittern umfassen. Bei hohen Dosen wurde über Schläfrigkeit, Brustschmerzen, Herzklopfen, Ohnmacht, Krämpfe (vor allem bei Kindern), Schwäche und Schwindelgefühle, Blut im Urin, Frieren und Atemprobleme berichtet.

Des Weiteren sind Blutungen im Magen-Darm-Trakt und Funktionsstörungen von Leber und Nieren möglich. Ein Blutdruckabfall, verminderte Atmung (Atemdepression) und blaurote Färbung von Haut und Schleimhäuten (Zyanose) können ebenso auftreten.

Es gibt kein spezifisches Gegenmittel (Antidot).

### **Wenn Sie die Einnahme von Ibuprofen AL direkt vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Halten Sie sich einfach an die oben genannten Anweisungen zur Einnahme des Arzneimittels und nehmen Sie nicht mehr als die empfohlene Menge ein.



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.

Es können bei Ihnen eine oder mehrere der für NSAR bekannten Nebenwirkungen auftreten. Wenn dies der Fall ist oder Sie Bedenken haben, beenden Sie die Einnahme dieses Arzneimittels und sprechen Sie schnellstmöglich mit Ihrem Arzt. Ältere Patienten haben ein erhöhtes Risiko, bei Einnahme dieses Arzneimittels Probleme im Zusammenhang mit Nebenwirkungen zu bekommen.

Nebenwirkungen können reduziert werden, indem die niedrigste wirksame Dosis über den kürzesten für die Linderung der Symptome erforderlichen Zeitraum eingenommen wird.

**Beenden Sie die Einnahme dieses Arzneimittels sofort und suchen Sie einen Arzt auf, wenn bei Ihnen eine der folgenden Beschwerden auftritt, die mögliche Anzeichen für schwere Nebenwirkungen sein können:**

- starke Magenbeschwerden, Sodbrennen oder Bauchschmerzen,
- Erbrechen von Blut oder dunklen Teilchen, die wie Kaffeesatz aussehen,
- schwarzer Stuhl oder Blut im Urin.
- 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 Ibuprofen AL direkt, wenn Sie diese Symptome entwickeln, und begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung. Siehe auch Abschnitt 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ibuprofen AL direkt beachten?
- Hautreaktionen, wie z.B. juckender Ausschlag,
- Atemschwierigkeiten und/oder Schwellung von Gesicht oder Rachen,
- Abgeschlagenheit in Verbindung mit Appetitlosigkeit,
- Halsschmerzen in Verbindung mit Geschwüren im Mund, Müdigkeit und Fieber,
- schweres Nasenbluten und Hautblutungen,
- unnormale Erschöpfung in Verbindung mit verminderter Harnausscheidung,
- Schwellung von Gesicht, Füßen oder Beinen,

- Schmerzen in der Brust,
- Sehstörungen.

**Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen haben, diese sich verschlimmern oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht aufgelistet sind.**

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

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

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

- Magen-Darm-Geschwüre, manchmal mit Blutung und Durchbruch; Mundschleimhautentzündung mit Geschwürbildung (ulzerative Stomatitis), Magenschleimhautentzündung (Gastritis), Verstärkung einer Colitis oder eines Morbus Crohn,
- zentralnervöse Störungen wie Kopfschmerzen, Schwindel, Schlaflosigkeit, Erregung, Reizbarkeit oder Müdigkeit,
- Sehstörungen,
- verschiedenartige Hautausschläge,
- Überempfindlichkeitsreaktionen mit Hautausschlägen und Hautjucken sowie Asthmaanfälle (gegebenenfalls mit Blutdruckabfall). In diesen Fällen müssen Sie die Einnahme von Ibuprofen AL direkt beenden und sofort Ihren Arzt informieren.

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

- Ohrgeräusche (Tinnitus),
- Nierenschädigung (Papillennekrosen) und erhöhte Harnsäurekonzentration im Blut.

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

- Schwellungen (Ödeme), Bluthochdruck (Hypertonie) und Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) wurden in Zusammenhang mit einer NSAR-Behandlung berichtet.
- Entzündung der Speiseröhre oder der Bauchspeicheldrüse, Ausbildung von membranartigen Verengungen in Dünn- und Dickdarm (intestinale, diaphragmaartige Strikturen).
- Schwere Hautinfektionen und Weichteilkomplikationen sind während einer Windpockenerkrankung (Varizellen-Infektion) aufgetreten.
- Verminderung der Harnausscheidung und Schwellungen (insbesondere bei Patienten mit Bluthochdruck oder eingeschränkter Nierenfunktion); Schwellungen (Ödeme) und wolkig getrübter Urin (nephrotisches Syndrom); entzündliche Nierenerkrankung (interstitielle Nephritis), die zu einem akuten Nierenversagen führen kann. Wenn eines der oben genannten Symptome

bei Ihnen auftritt oder Sie sich allgemein unwohl fühlen, beenden Sie die Einnahme von Ibuprofen AL direkt und fragen Sie sofort Ihren Arzt um Rat, denn dies könnten erste Anzeichen für einen Nierenschaden oder ein Nierenversagen sein.

- Störungen der Blutbildung – erste Anzeichen sind: Fieber, Halsschmerzen, oberflächliche Wunden im Mund, grippeartige Beschwerden, starke Abgeschlagenheit, Nasenbluten und Hautblutungen. In diesen Fällen ist die Behandlung sofort abzusetzen und ein Arzt aufzusuchen. Jegliche Selbstbehandlung mit schmerzstillenden oder fiebersenkenden Arzneimitteln muss unterlassen werden.
- Psychotische Reaktionen, Depression.
- Es wurde im Zusammenhang mit der Anwendung bestimmter Schmerzmittel (nichtsteroidale Antiphlogistika) eine Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen (z.B. Entwicklung einer nekrotisierenden Faszitis) beschrieben. Wenn während der Einnahme von Ibuprofen AL direkt Zeichen einer Infektion neu auftreten oder sich verschlimmern, müssen Sie unverzüglich einen Arzt aufsuchen. Es ist zu prüfen, ob die Indikation für eine antiinfektiöse/antibiotische Therapie vorliegt.
- Bluthochdruck, Entzündung von Blutgefäßen (Vaskulitis), Herzklopfen (Palpitationen), Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz), Herzinfarkt.
- Leberfunktionsstörungen (erstes Anzeichen könnte eine Verfärbung der Haut sein), Leberschäden, insbesondere bei der Langzeittherapie, Leberversagen, akute Leberentzündung (akute Hepatitis).
- Es wurde unter der Anwendung von Ibuprofen die Symptomatik einer aseptischen Meningitis wie Nackensteifigkeit, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber oder Bewusstseinsstrübung beobachtet. Patienten mit Autoimmunerkrankungen (systemischem Lupus erythematodes, Mischkollagenose) sind wahrscheinlich häufiger betroffen. Wenden Sie sich sofort an einen Arzt, wenn dies auftritt.
- Schwere Hautreaktionen wie Hautausschlag mit Rötung und Blasenbildung (z.B. Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse/Lyell-Syndrom), Haarausfall (Alopezie).
- Schwere allgemeine Überempfindlichkeitsreaktionen.

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

- Die Haut wird lichtempfindlich.

Arzneimittel wie Ibuprofen AL direkt sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzinfälle („Herzinfarkt“) oder Schlaganfälle verbunden sein (siehe 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](http://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 Ibuprofen AL direkt aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Beutel 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. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Ibuprofen AL direkt 400 mg Pulver zum Einnehmen enthält**

Der Wirkstoff ist: Ibuprofen.

Jeder Beutel enthält 400 mg Ibuprofen.

### **Die sonstigen Bestandteile sind**

Isomalt (Ph.Eur.), Citronensäure, Acesulfam-Kalium, Glyceroldistearat (Ph.Eur.) (Typ I), Zitronen-Aroma (enthält natürliche und naturidentische Aromastoffe, Maltodextrin und all-rac-alpha-Tocopherol).

## **Wie Ibuprofen AL direkt 400 mg Pulver zum Einnehmen aussieht und Inhalt der Packung**

Ibuprofen AL direkt 400 mg Pulver zum Einnehmen ist ein weißes bis gebrochen weißes Pulver zum Einnehmen mit Zitronengeschmack.

Ibuprofen AL direkt 400 mg Pulver zum Einnehmen ist in Packungen mit 10, 12 und 20 Beutel 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

Biofabri S.L.  
A Relva, s/n  
36400 O Porriño, Pontevedra  
Spanien

Farmalider, S.A.  
C/ La Granja 1-3 & Planta  
28108 Alcobendas, Madrid  
Spanien

Edefarm, S.L  
Polígono Industrial Enchilagar del Rullo, 117  
46191 Villamarchante, Valencia  
Spanien

### **Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen**

Deutschland	Ibuprofen AL direkt 400 mg Pulver zum Einnehmen
Kroatien	Ibudolor 400 mg oralni prašak u vrećici
Polen	Ibudolor Quick
Rumänien	Buproless 400 mg Pulbere orală
Slowakei	Ibuprofen STADA 400 mg perorálny prášok
Slowenien	Ibuprofen STADA 400 mg peroralni prašek

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2020.