

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Ibuprofen axcount 400 mg Filmtabletten**

Wirkstoff: Ibuprofen

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

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

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

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

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

Ibuprofen axcount gehört zu einer Gruppe von NSAR (nicht-steroidale Antirheumatika) genannten Arzneimitteln, welche schmerzstillend, entzündungshemmend und fiebersenkend wirken.

Ibuprofen axcount wird angewendet

- zur kurzzeitigen, symptomatischen Behandlung von leichten bis mäßig starken Schmerzen, wie Kopfschmerzen (einschließlich Migräne), Dysmenorrhoea (Regelschmerzen), Zahnschmerzen und Fieber, sowie Schmerzen bei einer Erkältung.
- zur Schmerz- und Entzündungslinderung bei Beschwerden wie Osteoarthritis, rheumatoider Arthritis, Arthrose der Wirbelsäule (Spondylitis ankylosans), geschwollene Gelenke, steife Schulter, Schleimbeutelentzündung, Sehnenscheidenentzündung (Tendinitis, Tenosynovitis), Schmerzen im unteren Rückenbereich, Zerrungen und Überdehnungen.

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

**Ibuprofen axcount 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 allergische Reaktionen wie Asthma, laufende Nase, juckenden Hautausschlag oder Schwellung der Lippen, des Gesichts, der Zunge oder des Halses nachdem Sie Arzneimittel die Acetylsalicylsäure enthalten (z. B. Aspirin) oder andere Arzneimittel zur Schmerz- und Entzündungslinderung (NSAR) eingenommen haben.

- bei in der Vergangenheit aufgetretenen Magen- oder Zwölffingerdarm-Geschwüren (peptischen Ulzera) oder Blutungen, verbunden mit der vorherigen Einnahme von nichtsteroidalen Entzündungshemmern (NSAR).
- bei bestehenden oder in der Vergangenheit wiederholt aufgetretenen Magen- oder Zwölffingerdarm-Geschwüren (peptischen Ulzera) oder Blutungen (mindestens 2 unterschiedliche Episoden nachgewiesener Geschwüre oder Blutungen).
- wenn Sie an schwerer Nieren-, Leber- oder Herzinsuffizienz leiden.
- wenn Sie stark dehydriert sind (verursacht durch Erbrechen, Durchfall oder unzureichende Flüssigkeitsaufnahme).
- wenn Sie aktive Blutungen (einschließlich Hirnblutungen) haben.
- wenn Sie sich in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft befinden.
- wenn Sie an einem Zustand unbekannter Ursache leiden, der eine abnormale Blutbildung zur Folge hat.
- von Kindern unter 6 Jahren (unter 20 kg Körpergewicht).

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Ibuprofen axcount einnehmen,

- wenn Sie an einer Krankheit namens systemischer Lupus erythematodes (SLE) oder anderen Autoimmunerkrankungen leiden.
- wenn Sie an einer erblich bedingten Störung des roten Blutfarbstoffs Hämoglobin leiden (Porphyrrie).
- wenn Sie an einer chronisch entzündlichen Darmkrankheit, z. B. Entzündung des Dickdarms mit Geschwüren (ulzerative Colitis), an einer den Verdauungstrakt betreffenden Entzündung (Morbus Crohn) oder anderen Magen-Darm-Erkrankungen leiden.
- wenn Sie Blutbildungsstörungen haben.
- wenn Sie Probleme hinsichtlich der normalen Blutgerinnungsmechanismen haben.
- wenn Sie an Allergien, Heuschnupfen, Asthma, einer chronischen Schwellung der Nasenschleimhäute, Nebenhöhlen, Polypen oder chronisch obstruktiven Atemwegserkrankungen leiden, da in diesen Fällen das Risiko einer Verengung der Atemwege mit Atemnot (Bronchospasmus) erhöht ist.
- wenn Sie an arteriellen Durchblutungsstörungen der Arme oder Beine leiden.
- wenn Sie Leber-, Nieren- oder Herzprobleme oder einen hohen Blutdruck haben.
- wenn bei Ihnen eine große Operation durchgeführt wurde.
- während der ersten sechs Monate der Schwangerschaft.
- wenn Sie stillen.
- wenn Sie versuchen schwanger zu werden.

### **Ältere Patienten**

Ältere Patienten neigen mehr zur Ausbildung von Nebenwirkungen, besonders zu Blutungen und Durchbrüchen (Perforationen) des Verdauungstraktes, die auch tödlich sein können.

### **Geschwüre, Durchbrüche (Perforationen) und Blutungen des Magens oder des Darms**

Wenn Sie bereits früher an Geschwüren in Magen oder Darm litten, besonders wenn dies von Durchbrüchen (Perforationen) oder Blutungen begleitet wurde, sollten Sie auf jedes ungewöhnliche Symptom Ihres Bauchs (Abdomens) achten und Ihrem Arzt davon berichten. Dies gilt besonders, wenn die Symptome zu Beginn der Behandlung auftreten. Das Risiko für Blutungen oder Geschwüre des Verdauungstraktes ist in diesem Fall höher, besonders bei älteren Patienten.

Wenn Blutungen oder Geschwüre des Verdauungstraktes auftreten, muss die Behandlung gestoppt werden.

Blutungen, Geschwüre oder Durchbrüche (Perforationen) des Magens oder des Darms können, ohne jegliche Warnzeichen, auch bei Patienten auftreten, die nie zuvor derartige Probleme hatten und können ebenso tödlich verlaufen.

Das Risiko für Geschwüre, Durchbrüche (Perforation) oder Blutungen des Magen-Darm-Traktes steigt mit zunehmender Ibuprofen-Dosis. Dieses Risiko steigt ebenfalls bei gleichzeitiger Einnahme von bestimmten anderen Arzneimitteln mit Ibuprofen account (siehe Abschnitt 2 „Einnahme von Ibuprofen account zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

### **Hautreaktionen**

Beim ersten Anzeichen eines Hautausschlags, Verletzungen der Mundschleimhaut oder anderen Zeichen einer Allergie sollten Sie die Einnahme von Ibuprofen account beenden, da dies das erste Anzeichen für eine schwerwiegendere Hautreaktion (exfoliative Dermatitis, Erythema multiforme, Steven-Johnson-Syndrom, Lyell-Syndrom), welche gelegentlich tödlich verläuft, sein kann. Das größte Risiko für diese Reaktionen besteht im ersten Monat der Behandlung.

### **Wirkungen auf das Herz und das Gehirn**

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 Ibuprofen account 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.

### **Wirkungen auf die Niere**

Ibuprofen account kann auch bei Patienten die noch nie an Nierenproblemen litten Nierenfunktionsstörungen verursachen. Dies kann zur Schwellung der Beine und sogar zu Herzversagen oder Bluthochdruck bei dazu neigenden Patienten führen.

Vor allem bei Patienten, welche bereits an Nieren-, Herz- oder Leberproblemen leiden oder die Diuretika oder ACE-Hemmer einnehmen, kann Ibuprofen account zu Nierenschäden führen, ebenso bei älteren Patienten. Die Beendigung der Ibuprofen account-Einnahme führt jedoch zur Genesung.

### **Andere Vorsichtsmaßnahmen**

Ganz allgemein kann die gewohnheitsmäßige Einnahme von Schmerzmitteln, insbesondere bei Kombination mehrerer schmerzstillender Wirkstoffe, zur dauerhaften Nierenschädigung führen. Dieses Risiko erhöht sich zusätzlich bei körperlicher Beanspruchung in Verbindung mit Salzverlust und Dehydrierung. Dies sollte daher 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.

Ibuprofen axcount kann die Symptome oder Zeichen einer Infektion (Fieber, Schmerzen und Schwellung) verschleiern und zeitweise die Blutungszeit verlängern.

Ibuprofen axcount kann Ihre Wahrscheinlichkeit schwanger zu werden verringern. Sie sollten Ihren Arzt informieren, wenn Sie planen schwanger zu werden oder wenn Sie Probleme haben schwanger zu werden.

Sprechen Sie vor der Einnahme von Ibuprofen axcount mit Ihrem Arzt, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft.

### **Kinder und Jugendliche**

Dieses Arzneimittel darf Kindern unter 6 Jahren (unter 20 kg Körpergewicht) nicht verabreicht werden.

Bei dehydrierten Kindern und Jugendlichen besteht das Risiko einer Nierenschädigung.

### **Einnahme von Ibuprofen axcount 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 axcount 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/Aspirin, Warfarin, Ticlopidin)
- Methotrexat, welches zur Behandlung von Krebs und Autoimmunerkrankungen verwendet wird.
- andere nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR)
- Digoxin (zur Behandlung verschiedener Herzleiden)
- Phenytoin (zur Vorbeugung gegen das Auftreten epileptischer Anfälle)
- Lithium (zur Behandlung von Depression und Manie)
- Diuretika (Wassertabletten), einschließlich kaliumsparende Diuretika
- 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)
- Cholestyramin (zur Behandlung eines hohen Cholesterinspiegels)
- Aminoglykoside (Arzneimittel gegen bestimmte Arten von Bakterien)
- SSRIs (zur Behandlung von Depression), wie Paroxetin, Sertralin, Citalopram
- Moclobemid (zur Behandlung depressiver Erkrankungen oder Sozialphobie)
- Ciclosporin, Tacrolimus (zur Unterdrückung des Immunsystems nach einer Organtransplantation)
- Zidovudin oder Ritonavir (zur Behandlung von Patienten mit HIV)
- Mifepriston
- Probenecid oder Sulfinpyrazon (zur Behandlung von Gicht)
- Chinolon-Antibiotika
- Sulfonylharnstoffe (zur Behandlung von Typ-2-Diabetes)
- Kortikosteroide (zur Behandlung von Entzündungen)
- Bisphosphonate (zur Behandlung bei Osteoporose, Paget-Syndrom und zur Senkung hoher Calciumspiegel im Blut)
- Oxypentifyllin (Pentoxifyllin) zur Behandlung von arteriellen Kreislauferkrankungen der Arme und Beine)
- Baclofen (muskelentspannendes Mittel)
- Voriconazol und Fluconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen).

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

### **Einnahme von Ibuprofen axcount zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Es wird empfohlen dieses Arzneimittel mit einer Mahlzeit einzunehmen, um Probleme hinsichtlich des Magen-Darm-Trakts zu vermeiden.

Vermeiden Sie Alkohol, da dies die Nebenwirkungen von Ibuprofen axcount verstärken kann, besonders die, die Magen, Darm und Gehirn betreffen.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

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*

Im letzten Drittel der Schwangerschaft darf Ibuprofen axcount nicht eingenommen werden, da dies bedeutende Herz-, Lungen- und Nierenfunktionsstörungen beim ungeborenen Kind verursachen kann.

Die Einnahme von Ibuprofen axcount am Ende der Schwangerschaft kann zu einer Blutungsneigung bei Mutter und Kind führen und die Stärke der Uteruskontraktionen abschwächen, wodurch der Geburtsbeginn verzögert wird.

Während der ersten 6 Monate der Schwangerschaft sollten Sie Ibuprofen axcount ausschließlich nach Rücksprache mit Ihrem Arzt und nur wenn unbedingt notwendig einnehmen.

#### *Stillzeit*

Ibuprofen tritt nur in sehr geringen Mengen in die Muttermilch über und eine Beendigung des Stillens während einer kurzzeitigen Behandlung ist üblicherweise nicht notwendig. Wenn jedoch eine längere Behandlungsdauer verschrieben wird, sollte ein frühzeitiges Abstillen erwogen werden.

#### *Zeugungsfähigkeit*

Dieses Arzneimittel gehört zu einer Gruppe von NSAR (nichtsteroidale Antirheumatika), die die Fruchtbarkeit von Frauen beeinflussen kann. Dieser Effekt wird wieder aufgehoben, sobald die Einnahme dieses Medikaments beendet wird. Wenn Sie planen schwanger zu werden oder Probleme haben schwanger zu werden, ist die Einnahme von Ibuprofen axcount nicht empfohlen.

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

Ibuprofen hat im Allgemeinen keine nachteilige Wirkung auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Nichtsdestotrotz, da bei hoher Dosierung Nebenwirkungen wie Müdigkeit, Benommenheit, Schwindel und Sehstörungen auftreten können, kann die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen im Einzelfall beeinträchtigt sein. Durch die gleichzeitige Einnahme von Alkohol wird dieser Effekt zusätzlich verstärkt.

### **Ibuprofen axcount enthält Lactose**

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Ibuprofen axcount daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### 3. Wie ist Ibuprofen axcount einzunehmen?

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

Die Tablette sollte mit einem Glas Wasser geschluckt werden.

Patienten mit empfindlichem Magen wird empfohlen Ibuprofen axcount während einer Mahlzeit einzunehmen.

Unerwünschte Wirkungen können reduziert werden, indem die niedrigste wirksame Dosis über den kürzesten, zur Symptomkontrolle erforderlichen Zeitraum angewendet wird.

Die Ibuprofen axcount-Dosis richtet sich nach Alter und Körpergewicht des Patienten.

Die empfohlene Dosis beträgt:

#### Leichte bis mäßig starke Schmerzen und Fieber

*Kinder von 6 bis 9 Jahren (20 – 29 kg)*

½ Tablette (= 200 mg Ibuprofen), nach Bedarf 1- bis 3-mal täglich im Abstand von 4 bis 6 Stunden. Die maximale Tagesdosis sollte 600 mg Ibuprofen nicht überschreiten.

*Kinder von 10 bis 12 Jahren (30 – 40 kg)*

½ Tablette (= 200 mg Ibuprofen), nach Bedarf 1- bis 4-mal täglich im Abstand von 4 bis 6 Stunden. Die maximale Tagesdosis sollte 800 mg Ibuprofen nicht überschreiten.

*Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahren (ab 40 kg)*

½-1 Tablette (= 200-400 mg Ibuprofen), verabreicht als Einzeldosis 3-mal täglich in einem Abstand von 4 bis 6 Stunden.

Die maximale Tagesdosis sollte 3 Tabletten (= 1200 mg Ibuprofen) nicht überschreiten.

#### Menstruationsbeschwerden

*Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahren (ab 40 kg)*

½-1 Tablette (= 200-400 mg Ibuprofen), nach Bedarf 1- bis 3-mal täglich im Abstand von 4 bis 6 Stunden. Die maximale Tagesdosis sollte 3 Tabletten (= 1200 mg Ibuprofen) nicht überschreiten.

#### Migränekopfschmerzen

*Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahren (ab 40 kg)*

½-1 Tablette (= 200-400 mg Ibuprofen), nach Bedarf 1- bis 3-mal täglich im Abstand von 4 bis 6 Stunden. Die maximale Tagesdosis sollte 3 Tabletten (= 1200 mg Ibuprofen) nicht überschreiten. Einzeldosen von mehr als 400 mg Ibuprofen zeigten keinen zusätzlichen schmerzlindernden Effekt.

#### Rheumatische Erkrankungen

*Erwachsene*

Die übliche Dosis beträgt 3-mal täglich 400 bis 600 mg Ibuprofen. Bei einigen Patienten sind Erhaltungsdosen von 600 bis 1200 mg Ibuprofen pro Tag wirksam. Bei akuten und schweren Erkrankungen kann die Tagesdosis auf maximal 2400 mg Ibuprofen in 3 bis 4 Dosen erhöht werden.

*Jugendliche über 12 Jahren (über 40 kg)*

Die empfohlene Dosis beträgt 20 bis 40 mg/kg Körpergewicht pro Tag in 3 bis 4 Einzeldosen.

#### Ältere Patienten

Ältere Patienten sollten vor der Einnahme von Ibuprofen axcount stets Rücksprache mit Ihrem Arzt halten, da Sie mehr zur Ausbildung von Nebenwirkungen neigen, besonders zu Blutungen und Durchbruch (Perforation) im Verdauungstrakt, welche auch tödlich verlaufen können. Ihr Arzt wird Sie entsprechend beraten.

#### Verminderte Nieren- oder Leberfunktion

Wenn Sie an einer verminderten Nieren- oder Leberfunktion leiden, sollten Sie vor der Einnahme von Ibuprofen axcount immer mit Ihrem Arzt Rücksprache halten. Ihr Arzt wird Sie entsprechend beraten.

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

Wenn Sie eine größere Menge Ibuprofen axcount eingenommen haben, als Sie sollten, kontaktieren Sie einen Arzt, eine Notaufnahme oder eine Apotheke.

Die Symptome einer Überdosierung können Übelkeit, Erbrechen und Bauchschmerzen, sowie Durchfall sein.

Ein Summen in den Ohren, Kopfschmerzen, Schwindel, Gleichgewichtsstörungen und Blutungen des Magen-Darm-Traktes können ebenfalls auftreten.

In schweren Fällen einer Überdosierung können Schläfrigkeit, Erregung, Orientierungslosigkeit, Koma, Zuckungen, Krämpfe (vor allem bei Kindern), Verschwommensehen und Augenprobleme, Nierenversagen, Leberschaden, niedriger Blutdruck, Verminderung der Atemtätigkeit, blaue Verfärbung der Lippen, der Zunge und der Finger, sowie eine erhöhte Blutungsneigung auftreten. Bei Asthmatikern kann es zu einer Verschlimmerung des Asthmas kommen.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Ibuprofen axcount vergessen haben**

Wenn Sie vergessen haben Ihre Dosis einzunehmen, holen Sie dies sobald wie möglich nach, außer wenn der nächste planmäßige Einnahmezeitpunkt weniger als 4 Stunden voraus liegt.

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.

Das Auftreten von Nebenwirkungen wird wahrscheinlicher, je höher die eingenommene Dosis ist und je länger die Behandlung dauert.

Arzneimittel wie Ibuprofen axcount sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzinfarkte (Myokardinfarkt) oder Schlaganfälle verbunden. Ansammlung von Wasser im Körper (Ödeme), Bluthochdruck und Herzversagen wurden im Zusammenhang mit NSAR berichtet.

*Folgende Nebenwirkungen sind von Bedeutung und erfordern ein sofortiges Handeln, falls diese bei Ihnen auftreten. Sie sollten die Einnahme von Ibuprofen axcount sofort beenden und Ihren Arzt aufsuchen, wenn Sie folgende Symptome bemerken:*

Häufig (1 bis 10 Behandelte von 100)

- schwarzer, teeriger Stuhl oder blutig verfärbtes Erbrochenes (Geschwür des Verdauungstrakts mit Blutung).

Sehr selten (weniger als 1 Behandler von 10.000)

- Schwellungen des Gesichts, der Zunge oder des Rachens (Kehlkopf), die zu Schwierigkeiten beim Atmen (Angioödem), schnellem Herzschlag, starkem Abfall des Blutdrucks oder lebensbedrohlichem Schock führen können.
- plötzliche allergische Reaktion mit Kurzatmigkeit, Keuchen und absinkendem Blutdruck.
- schwerer Ausschlag mit Hautbläschen, besonders der Beine, Arme, Hände und Füße, welcher auch das Gesicht und die Lippen betreffen kann (Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom). Diese Ausschläge können sich verschlimmern, die Bläschen werden größer, verteilen sich und Teile der Haut können sich ablösen (Lyell-Syndrom). Außerdem können schwere Infektionen mit Zerstörung (Nekrose) der Haut, des Unterhautgewebes und der Muskeln auftreten.

*Wenn Sie die folgenden Nebenwirkungen bei sich bemerken, sollten Sie die Einnahme dieses Arzneimittels beenden und so schnell wie möglich Ihren Arzt kontaktieren:*

Sehr häufig (mehr als 1 Behandler von 10)

- Sodbrennen, Bauchschmerzen, Verdauungsstörungen.

Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1.000)

- verschwommenes Sehen oder andere Augenbeschwerden, wie z. B. Lichtempfindlichkeit
- Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautausschlag, Jucken, Asthmaanfälle (gelegentlich mit niedrigem Blutdruck).

Selten (1 bis 10 Behandelte von 10.000)

- Verlust des Sehvermögens.

Sehr selten (weniger als 1 Behandler von 10.000)

- plötzliche Wasseransammlung in der Lunge, die zu Atemnot führt, hoher Blutdruck, Wasseransammlung und Gewichtszunahme.

*Andere mögliche Nebenwirkungen von Ibuprofen axcount sind:*

Sehr häufig (mehr als 1 Behandler von 10)

- Störungen des Verdauungstraktes, wie Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Blähungen, Verstopfung.

Häufig (1 bis 10 Behandelte von 100)

- Geschwüre im Verdauungstrakt, mit oder ohne Durchbruch.
- Entzündung des Darms und Verschlimmerung einer Entzündung des Dickdarms (Colitis) und des Verdauungstrakts (Morbus Crohn) und Komplikationen der Divertikel des Dickdarms (Durchbruch oder Fistel).
- mikroskopisch kleine Blutungen des Darms, die zu Blutarmut (Anämie) führen können.
- Geschwüre und Entzündungen im Mund.
- Kopfschmerzen, Schläfrigkeit, Gleichgewichtsstörung, Schwindel, Müdigkeit, Unruhe, Schlaflosigkeit und Gereiztheit.



#### Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1.000)

- Entzündung der Magenschleimhaut.
- Nierenprobleme, einschließlich der Ausbildung von Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe (Ödeme), Nierenentzündung und Nierenversagen.
- laufende Nase.
- Atemnot (Bronchospasmus).

#### Selten (1 bis 10 Behandelte von 10.000)

- Depression, Verwirrung, Halluzination.
- Lupus erythematodes.
- Anstieg des Blut-Harnstoff-Stickstoff und anderer Leberenzyme, Absinken der Hämoglobin- und Hämatokrit-Werte, Hemmung der Blutplättchenaggregation und Verlängerung der Blutungszeit, Absinken des Calcium-Wertes im Serum und Anstieg des Harnsäure-Werts im Serum.

#### Sehr selten (weniger als 1 Behandler von 10.000)

- unangenehme Wahrnehmung des Herzschlags, Herzversagen, Herzanfall oder hoher Blutdruck.
- Störung der Blutbildung (mit Symptomen wie Fieber, Halsschmerzen, oberflächliche Wunden im Mund, grippeähnliche Symptome, starke Abgeschlagenheit, Nasenbluten und Blutungen der Haut).
- Ohrengeräusch oder Ohrensausen.
- Entzündung der Speiseröhre oder der Bauchspeicheldrüse.
- Ausbildung von Verengungen im Darm.
- akute Leberentzündung, gelbliche Verfärbung der Haut oder des Augenweißes (Gelbsucht), Leberfunktionsstörung, -schaden oder -versagen.
- Entzündung der Hirnhaut (ohne bakterielle Infektion).
- Schädigung des Lebergewebes.
- Haarausfall.

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

- arzneimittelinduzierter Hautausschlag

Ibuprofen axcount kann die Anzahl der weißen Blutkörperchen verringern und die Anfälligkeit für Infektionen erhöhen. Wenn Sie eine Infektion mit Symptomen wie Fieber und starker Verschlechterung der Allgemeinverfassung, oder Fieber mit lokalen Symptomen einer Infektion wie Entzündung des Halses/Rachens/Munds oder Probleme bei der Urinausscheidung bemerken, sollten Sie umgehend Ihren Arzt aufsuchen. Ihnen wird eine Blutprobe entnommen, um zu überprüfen, ob sich die Anzahl der weißen Blutkörperchen verringert (Agranulozytose) hat. Es ist wichtig, dass Sie Ihrem Arzt von der Einnahme dieses Arzneimittels berichten.

Während der Behandlung mit Ibuprofen, wurden Fälle von Hirnhautentzündung (auftretend in Form eines steifen Nackens, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber oder Orientierungslosigkeit) bei Patienten mit bestehender Autoimmunerkrankung wie systemischem Lupus erythematodes oder Mischkollagenose beobachtet.

#### **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 axcount aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Blister, Umkarton oder dem Behältnis nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

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

### **Was Ibuprofen axcount enthält**

Der Wirkstoff ist: Ibuprofen.

Jede Filmtablette enthält 400 mg Ibuprofen.

Die sonstigen Bestandteile im Tablettenkern sind: Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Croscarmellose-Natrium, hochdisperses Siliciumdioxid, Povidon (K-30), Maisstärke, Natriumdodecylsulfat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.).

Der Filmüberzug enthält Hypromellose, Hypromellose, Macrogol 400, Titandioxid (E171).

### **Wie Ibuprofen axcount aussieht und Inhalt der Packung**

Ibuprofen axcount 400 mg Filmtabletten sind weiße, circa 16,7 mm x 7,8 mm große, kapselförmige Filmtabletten, mit beidseitiger Bruchkerbe.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Ibuprofen axcount ist erhältlich in

- Blisterpackungen mit 1, 5, 6, 10, 12, 15, 20, 24, 30, 40, 48, 50, 60, 100 und 200 Tabletten.
- Plastikflaschen mit 12, 15, 20, 24, 30, 40, 48, 50, 60, 100, 200 und 250 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

axcount Generika GmbH  
Max-Planck-Straße 36 d  
61381 Friedrichsdorf  
Deutschland

Telefon: 06172-17940-00

Telefax: 06172-17940-40

E-Mail: [service@axcount.de](mailto:service@axcount.de)

**Hersteller**

Bristol Laboratories Limited  
Unit 3, Canalside  
Northbridge Road  
Berkhamsted, Hertfordshire  
HP4 1EG  
Vereinigtes Königreich

Bristol Laboratories Limited  
Laporte Way, Luton,  
Bedfordshire  
LU4 8WL  
Vereinigtes Königreich

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

Deutschland:	Ibuprofen axcount 400 mg Filmtabletten
Dänemark:	Ibuprofen Bril 400 mg filmovertrukne tabletter
Spanien:	Ibuprofen Bril 400 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Irland:	Ibuprofen Bril 400 mg Film-coated tablets
Island:	Ibuprofen Bril 400 mg Filmuhúðaðar töflur
Polen:	Ibuprofen Bristol Laboratories, 400 mg, tabletki powlekane
Schweden:	Ibuprofen Bril
Tschechien:	Ibuprofen Bril 400 mg potahované tablety
Slowakei:	Ibuprofen Bril 400 mg Filmom Obalene tablety

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2018.**