Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Ibuprofen Dermogen 600 mg Filmtabletten
Zur Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 15 Jahren

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

1. Was ist Ibuprofen Dermogen und wofür wird es angewendet?

Ibuprofen Dermogen gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR) bezeichnet werden.

Ibuprofen Dermogen wird angewendet:

- zur symptomatischen Behandlung von Schmerz und Entzündung bei Arthritiden (z. B. rheumatoide Arthritis), bei Reizzuständen bei degenerativen arthrotischen Erkrankungen (z. B. bei Arthrosen)

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ibuprofen Dermogen beachten?

Ibuprofen Dermogen 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 Kurzatmigkeit, Asthma, laufender Nase, Schwellungen oder Nesselsucht nach der Einnahme von Acetylsalicylsäure oder anderen ähnlichen Schmerzmitteln (NSAR) reagiert haben,
- wenn Sie unter einer schweren Nieren-, Leber- oder Herzinsuffizienz leiden,
- wenn Sie an ungeklärten Blutbildungsstörungen leiden,
- wenn Sie an Hirnblutungen (zerebrovaskuläre Blutungen) oder anderen aktiven Blutungen leiden,
- wenn Sie eine Magen-Darm-Blutung oder -Durchbruch (Perforation) in der Vorgeschichte im Zusammenhang mit einer vorherigen Therapie mit NSAR hatten,

- wenn Sie bestehende oder in der Vergangenheit wiederholt aufgetretene Magen-/Zwölffingerdarmgeschwüre (peptische Ulcera) oder Blutungen (mindestens 2 unterschiedliche Episoden nachgewiesener Geschwüre oder Blutungen) haben,
- wenn Sie unter schwerer Austrocknung (Dehydratation) leiden (verursacht durch Erbrechen, Durchfall oder unzureichende Flüssigkeitsaufnahme),
- während der letzten drei Monaten einer Schwangerschaft.
- von Kindern und Jugendlichen unter 15 Jahren

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

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

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

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ibuprofen Dermogen einnehmen, wenn Sie
- eine Herzerkrankung, einschließlich Herzschwäche (Herzinsuffizienz) und Angina pectoris (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,
- an systemischem Lupus erythematodes (SLE, manchmal auch Lupus genannt) oder einer Bindegewebserkrankung (Autoimmunerkrankungen, die das Bindegewebe betreffen) leiden,
- bestimmte angeborenen Blutbildungsstörungen (z. B. akute intermittierende Porphyrie) haben,
- an eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion leiden,
- direkt nach einer größeren Operation,
- überempfindlich (allergisch) gegen andere Substanzen sind,
- an Heuschnupfen, Nasenpolypen oder chronisch obstruktiven Atemwegserkrankungen leiden, da bei Ihnen dann ein erhöhtes Risiko für allergische Reaktionen besteht. Die allergischen Reaktionen können in Form von Asthmaanfällen (so genanntes Analgetika-Asthma), rasche Schwellung (Quincke-Ödem) oder Nesselsucht auftreten.

Gastrointestinale Sicherheit
Vermeiden Sie die gleichzeitige Anwendung von Ibuprofen Dermogen mit anderen nichtsteroidalen Antirheumatika (NSAR), einschließlich selektiver Cyclooxygenase-2-Hemmer (COX-2-Hemmer).

Ältere Patienten:
Bei älteren Patienten treten häufiger Nebenwirkungen nach Anwendung von NSAR auf, insbesondere Blutungen und Durchbrüche im Magen- und Darmbereich, die unter Umständen lebensbedrohlich sein können.

Blutungen des Magen-Darm-Trakts, Geschwüre und Durchbruch (Perforation):
Blutungen des Magen-Darm-Trakts, Geschwüre oder Durchbruch, auch mit tödlichem Ausgang, wurden während der Behandlung mit 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 Durchbruch ist höher bei steigender NSAR-Dosis, bei Patienten mit Geschwüren in der Vorgeschichte, insbesondere mit den Komplikationen Blutung oder Durchbruch (siehe Abschnitt 2: „Ibuprofen Dermogen darf nicht eingenommen werden“), und bei älteren Patienten. Diese Patienten sollten die Behandlung mit der niedrigsten verfügbaren Dosis beginnen. Für diese Patienten sowie für Patienten, die eine begleitende Therapie mit niedrig dosierter Acetylsalicylsäure (ASS) oder anderen Arzneimitteln, die das Risiko für Magen-Darm-Erkrankungen erhöhen können, benötigen, sollte eine Kombinationstherapie mit Arzneimitteln, die die Magenschleimhaut schützen (z. B. Misoprostol oder Protonenpumpenhemmer), in Betracht gezogen werden.

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

Vorsicht ist geboten, wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel erhalten, die das Risiko von Geschwüren oder Blutungen erhöhen können, wie z. B. orale Kortikosteroide, Antikoagulanzien (Arzneimittel zur Blutverdünnung) wie Warfarin, selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (zur Behandlung von psychiatrischen Erkrankungen einschließlich Depression) oder Thrombozytenaggregationshemmer wie Acetylsalicylsäure (siehe Abschnitt 2: „Einnahme von Ibuprofen Dermogen zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
Die Behandlung muss beendet und ein Arzt um Rat gefragt werden, wenn bei Ihnen während der Behandlung mit Ibuprofen Dermogen Magen-Darm-Blutungen oder Geschwüre auftreten.

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

Hautreaktionen
Während der Behandlung mit NSAR wurde sehr selten über schwerwiegende Hautreaktionen mit Rötung und Blasenbildung, einige mit tödlichem Ausgang, berichtet (exfoliative Dermatitis, Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse/Lyell-Syndrom, siehe Abschnitt 4). Das höchste Risiko für derartige Reaktionen scheint zu Beginn der Therapie zu bestehen, da diese Reaktionen in der Mehrzahl der Fälle im ersten Behandlungsmonat auftraten.
Sie sollten die Einnahme von Ibuprofen Dermogen bei den ersten Anzeichen eines Hautausschlags, von Schleimhautläsionen oder sonstigen Anzeichen einer Allergie (Überempfindlichkeitsreaktion) abbrechen.

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

Sonstige Hinweise
Sehr selten wurden schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen (z.B. anaphylaktischer Schock) beobachtet. Beenden Sie bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion nach Einnahme von Ibuprofen Dermogen umgehend die Behandlung, und informieren Sie sofort Ihren Arzt.

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

Bei länger dauernder Einnahme von Ibuprofen Dermogen ist eine regelmäßige Kontrolle der Leberwerte, der Nierenfunktion sowie des Blutbildes erforderlich.

Während der Einnahme von Ibuprofen Dermogen sollten Sie mit Ihrem Arzt oder Zahnarzt sprechen / ihn informieren, bevor Sie sich einer Operation unterziehen.

Die längere Anwendung jeglicher Art von Schmerzmitteln gegen Kopfschmerzen kann diese verschlimmern. Ist dies der Fall oder wird dies vermutet, sollte medizinischer Rat eingeholt und die Behandlung abgebrochen werden. Die Diagnose von Kopfschmerzen 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.

Allgemein kann die gewohnheitsmäßige Einnahme von Schmerzmitteln, insbesondere in Kombination mit mehreren schmerzstillenden Wirkstoffen, zu einer dauerhaften Nierenschädigung mit dem Risiko eines Nierenversagens (Analgetikanephropathie) führen. Dieses Risiko kann bei körperlicher Belastung in Verbindung mit Salzverlust und Dehydratation (Austrocknung) erhöht sein und sollte daher vermieden werden.

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

Ibuprofen kann Anzeichen von Infektionen maskieren.

Patienten, die während der Behandlung mit Ibuprofen über Sehstörungen berichten, sollten die Therapie abbrechen und sich Augenuntersuchungen unterziehen.

Anwendung von Ibuprofen Dermogen 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 Dermogen 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-Rezeptor-Antagonisten wie z. B. Losartan).

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

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker insbesondere, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:
- Andere nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR) einschließlich COX-2-Hemmer (z.B. Celecoxib) oder Glukokortikoide, da diese das Risiko für Geschwüre oder eine Blutung im Magen-Darm-Trakt durch eine additive Wirkung erhöhen können.
- Diuretika (Wassertabletten) und Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck (blutdrucksenkende Medikamente), da NSAR die Wirkung dieser Arzneimittel verringern können und möglicherweise ein erhöhtes Risiko für Nierenschädigungen besteht. Darüber hinaus kann die Anwendung von kaliumsparenden Diuretika (bestimmte Medikamente zur Behandlung von Wasseransammlungen) zu einer Erhöhung des Kaliumspiegels im Blut führen. Daher wird eine Überwachung der Serum-Kalium-Spiegel empfohlen.
- Ibuprofen Dermogen kann die Wirkung von ACE-Hemmern (Mittel zur Behandlung von Herzschwäche und Bluthochdruck) abschwächen. Bei gleichzeitiger Anwendung kann außerdem das Risiko für ein Auftreten einer Nierenfunktionsstörung erhöht sein.
- Digoxin (zur Behandlung von Herzinsuffizienz), Phenytoin (zur Behandlung von Epilepsie) oder Lithium (zur Behandlung von Depressionen), da sich bei gleichzeitiger Anwendung mit Ibuprofen die Blutspiegel dieser Arzneimittel erhöhen können. Es ist eine Überwachung der

Serum-Lithium-Spiegel erforderlich. Die Überwachung der Serum-Digoxin- und der Serum-Phenytoin-Spiegel wird empfohlen.
- Methotrexat (Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Arten von Krebs oder Rheuma), da dies möglicherweise die Wirkung von Methotrexat verstärkt.
- Antikoagulanzien (Arzneimittel zur Blutverdünnung). NSAR können die Wirkung dieser Arzneimittel verstärken.
- Thrombozytenaggregationshemmer (Blutplättchenfunktionshemmer) wie Acetylsalicylsäure und bestimmte Antidepressiva (selektive Serotoninwiederaufnahme-Hemmer/SSRI) können das Risiko für Magen-Darm-Blutungen erhöhen.
- Arzneimittel, die Probenecid und Sulfinpyrazon (Mittel zur Behandlung von Gicht) enthalten, können die Ausscheidung von Ibuprofen verzögern.
- Arzneimittel, sogenannte Immunsuppressiva, wie Ciclosporin und Tacrolimus, da Nierenschäden auftreten können.
- Cholestyramin (ein Arzneimittel zur Cholesterinsenkung), da es die Aufnahme von Ibuprofen im Magen-Darm-Trakt vermindern kann. Jedoch ist die klinische Signifikanz nicht bekannt.
- Sulfonylharnstoffe (Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes) wie z. B. Glibenclamid. Bei gleichzeitiger Anwendung dieser Arzneimittel wird eine Überwachung des Blutzuckerspiegels empfohlen.
- Antibiotika aus der Gruppe der Chinolone, wie z. B. Ciprofloxacin auf Grund eines erhöhten Risikos für Krampfanfälle.
- Voriconazol, Fluconazol (CYP2C9-Hemmer) zur Behandlung von Pilzinfektionen, da sie die Blutspiegel von Ibuprofen erhöhen können. Eine Verringerung der Ibuprofen-Dosis sollte in Erwägung gezogen werden, insbesondere wenn hochdosiertes Ibuprofen entweder mit Voriconazol oder Fluconazol angewendet wird
- Zidovudin (Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen), da die Anwendung zu einem erhöhten Risiko für Einblutungen in Gelenke (Hämarthrosen) oder Blutergüsse bei HIV-positiven Hämophilie-Patienten („Blutern“) führen kann.
- Aminoglykoside (bestimmte Antibiotikagruppe). NSAR können die Ausscheidung von Aminoglykosiden verringern.
- Gingko biloba (ein pflanzliches Arzneimittel) kann das Risiko einer Blutung erhöhen.

Einnahme von Ibuprofen Dermogen zusammen mit Alkohol

Wenn Sie Alkohol zu sich nehmen, kann das Auftreten von Nebenwirkungen, insbesondere solchen, die den Magen-Darm-Trakt und das zentrale Nervensystem betreffen, wahrscheinlicher sein.

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
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie während der Einnahme von Ibuprofen Dermogen schwanger werden.

Während des ersten und zweiten Schwangerschaftsdrittels wird Ihnen Ihr Arzt Ibuprofen nur verordnen, wenn es unbedingt notwendig ist. In diesem Fall sollte die Dosis so gering und die Dauer der Behandlung so kurz wie möglich gehalten werden.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel niemals in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft ein, da Ibuprofen schwere oder sogar tödliche Auswirkungen auf Herz und Nieren Ihres Kindes haben kann, selbst bei nur einmaliger Anwendung.

Stillzeit

Dieses Arzneimittel geht in die Muttermilch über, es kann aber während der Stillzeit eingenommen werden, wenn es in der empfohlenen Dosis eingenommen wird und die Behandlung so kurz wie möglich gehalten wird.

Fortpflanzungsfähigkeit
Ibuprofen kann es erschweren, schwanger zu werden. Wenn Sie eine Schwangerschaft planen oder wenn Sie Probleme haben, schwanger zu werden, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ibuprofen hat im Allgemeinen keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Da jedoch bei der Anwendung in höheren Dosen zentralnervöse Nebenwirkungen, wie z. B. Müdigkeit und Schwindel auftreten können, kann im Einzelfall die Reaktionsfähigkeit verändert und die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr und zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt werden. Dies ist besonders wichtig bei Einnahme zusammen mit Alkohol.

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

3. Wie ist Ibuprofen Dermogen einzunehmen?

Nehmen Sie 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 Dosis richtet sich nach dem Alter oder Körpergewicht des Patienten.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Schmerzen und/oder Fieber

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren (ab 40 kg Körpergewicht):
Die Anfangsdosis beträgt 400 mg Ibuprofen. Bei Bedarf können zusätzliche Dosen von 400 mg Ibuprofen eingenommen werden. Das jeweilige Dosisintervall richtet sich nach der Symptomatik und der empfohlenen maximalen Tagesdosis. Die Zeit zwischen den Einnahmen sollte mindestens 6 Stunden betragen. Eine Gesamtdosis von 1200 mg Ibuprofen innerhalb von 24 Stunden sollte nicht überschritten werden.

Rheumatische Erkrankungen

Erwachsene
Die empfohlene Dosis beträgt 1200-1800 mg täglich, aufgeteilt in mehrere Einzeldosen. Bei einigen Patienten kann eine Erhaltungsdosis von 600-1200 mg täglich ausreichend sein. Bei schweren oder akuten Erkrankungen kann es vorteilhaft sein, die Dosis zu erhöhen, bis die akute Phase unter Kontrolle gebracht ist, vorausgesetzt, die Tagesgesamtdosis von 2400 mg - aufgeteilt in mehrere Einzeldosen - wird nicht überschritten.

Alter	**Einzeldosis**	**Maximale Tagesdosis**
Erwachsene	600 mg Ibuprofen (1 Filmtablette)	1200-2400 mg Ibuprofen (2-4 Filmtabletten)

Jugendliche im Alter zwischen 15 und 17 Jahren

Die empfohlene Dosis sollte dem Gewicht angepasst werden: 20-40 mg/kg Körpergewicht täglich (max. 2400 mg täglich) aufgeteilt in 3-4 Einzeldosen.

Nebenwirkungen können reduziert werden, indem die niedrigste wirksame Dosis über den kürzesten, zur Symptomkontrolle erforderlichen Zeitraum angewendet wird (siehe Abschnitt 4.4)

Besondere Patientengruppen

Ältere Patienten:
Eine spezielle Dosisanpassung ist nicht erforderlich. Aufgrund des möglichen Nebenwirkungsprofils (siehe Abschnitt 4.4) wird empfohlen, ältere Patienten besonders sorgfältig zu überwachen.

Eingeschränkte Nierenfunktion:
Bei Patienten mit leichter bis mäßiger Einschränkung der Nierenfunktion ist keine Dosisreduktion erforderlich (Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz siehe Abschnitt 2: „Ibuprofen Dermogen darf nicht eingenommen werden“).

Eingeschränkte Leberfunktion:
Bei Patienten mit leichter bis mäßiger Einschränkung der Leberfunktion ist keine Dosisreduktion erforderlich (Patienten mit schwerer Leberfunktionsstörung siehe Abschnitt 2: “Ibuprofen Dermogen darf nicht eingenommen werden“).

Kindern und Jugendlichen

Ibuprofen Dermogen 600 mg darf bei Kindern und Jugendlichen unter 15 Jahren nicht angewendet werden.

Art der Anwendung
Ibuprofen Dermogen ist zum Einnehmen.
Die Tabletten sollten im Ganzen mit einem Glas Wasser geschluckt werden.
Für Patienten, die einen empfindlichen Magen haben empfiehlt es sich, Ibuprofen Dermogen mit Nahrung einzunehmen.

Dauer der Anwendung
Der behandelnde Arzt entscheidet über die Dauer der Behandlung.
Bei rheumatischen Erkrankungen kann die Anwendung von Ibuprofen Dermogen über einen längeren Zeitraum erforderlich sein.

Wenn Sie eine größere Menge von Ibuprofen Dermogen eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn eine Überdosierung mit Ibuprofen Dermogen vermutet wird, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.

Probleme wie Kopfschmerzen, Schwindel, Benommenheit und Bewusstlosigkeit (einschließlich myoklonische Krämpfe bei Kindern), sowie Bauchschmerzen, Übelkeit und Erbrechen, Blutungen in den Magen (den Magen-Darm-Trakt), Nieren- und Leberfunktionsstörungen sind ebenfalls möglich. Darüber hinaus kann es zu Blutdruckabfall, verminderter Atmung (Atemdepression), Blaufärbung der Haut und der Schleimhäute (Zyanose) kommen.

Falls Sie mehr Ibuprofen Dermogen 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. Bei hohen Dosen wurde

über Schläfrigkeit, Brustschmerzen, Herzklopfen, Ohnmacht, Krämpfe (vor allem bei Kindern), Schwäche und Schwindelgefühle, Blut im Urin, Frieren und Atemprobleme berichtet.

Für eine Überdosierung von Ibuprofen gibt es kein spezifisches Gegenmittel (Antidot).

Wenn Sie die Einnahmevon Ibuprofen Dermogen vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Hinsichtlich der folgenden Nebenwirkungen sollte beachtet werden, dass sie überwiegend dosisabhängig und von Patient zu Patient unterschiedlich sind.

Die am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen betreffen den Verdauungstrakt. Magen-/Zwölffingerdarm-Geschwüre (peptische Ulzera), Durchbruch oder Blutungen, manchmal tödlich, können auftreten, insbesondere bei älteren Patienten (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Blähungen, Verstopfung, Verdauungsbeschwerden, Bauchschmerzen, Teerstuhl, Bluterbrechen, Mundschleimhautentzündung mit Geschwürbildung (ulzerative Stomatitis), Verschlimmerung von Colitis und Morbus Crohn (siehe Abschnitt 2. „Warnung und Vorsichtsmaßnahmen“) wurden nach Anwendung berichtet. Weniger häufig beobachtet wurde die Entzündung der Magenschleimhaut (Gastritis). Das Risiko für Magen-Darm-Blutungen ist insbesondere von der Dosis und Dauer der Behandlung abhängig.

Ödeme (Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe), Bluthochdruck und Herzinsuffizienz wurden in Zusammenhang mit NSAR-Behandlung berichtet.

Arzneimittel wie Ibuprofen Dermogen sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für einen Herzinfarkt („Myokardinfarkt") oder Schlaganfall verbunden.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Magen-Darm-Beschwerden wie Sodbrennen, Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Blähungen, Durchfall, Verstopfung und geringfügige Magen-Darm-Blutverluste, die in Ausnahmefällen eine Blutarmut verursachen können. Beenden Sie die Einnahme von Ibuprofen Dermogen wenn Sie stärkere Schmerzen im Oberbauch haben, wenn Sie Blut erbrechen, blutigen und/oder schwarzen Stuhlgang haben und informieren Sie umgehend Ihren Arzt.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Zentralnervöse Störungen wie Schwindel, Kopfschmerzen, Schlaflosigkeit, Erregung, Reizbarkeit oder Müdigkeit.
- Magen- oder Darmgeschwür, unter Umständen mit Blutung und Durchbruch (Loch in der Wand des Verdauungstraktes). Entzündung der Mundschleimhaut mit Geschwürbildung (ulzerative Stomatitis), Verschlimmerung von Colitis (Entzündung des Dickdarms) oder Morbus Crohn.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Sehstörungen
- Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe (Ödeme), insbesondere bei Patienten mit hohem Blutdruck (Hypertonie) oder Nierenproblemen, nephrotisches Syndrom, interstitielle Nephritis,

die mit einer akuten Nierenfunktionsstörung (Nierenversagen) einhergehen kann. Die Nierenfunktion sollte deshalb regelmäßig kontrolliert werden.
- Entzündung der Magenschleimhaut (Gastritis).
- Allergische Reaktionen wie Hautausschlag und Jucken sowie Asthmaanfälle (gegebenenfalls mit Blutdruckabfall). Wenn Sie eines dieser Symptome haben, informieren Sie umgehend Ihren Arzt.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):
- Ohrgeräusche (Tinnitus).
- Beeinträchtigung des Hörvermögens (Hörverlust)
- Nierengewebsschädigungen (papilläre Nekrose), erhöhte Harnsäurekonzentration im Blut, erhöhte Harnstoffkonzentration im Blut.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- Störungen der Blutbildung, wie z. B. Abnahme von roten Blutkörperchen und Hämoglobin (Anämie), weißen Blutkörperchen (Leukopenie) oder der Blutplättchen (Thrombozytopenie); und andere Bluterkrankungen (Panzytopenie, Agranulozytose, Eosinophilie, Störungen der Blutgerinnung (Koagulopathie), Neutropenie, aplastische Anämie oder hämolytische Anämie). Die ersten Anzeichen können Fieber, Halsschmerzen, oberflächliche Wunden im Mund, grippeartige Beschwerden, starke Abgeschlagenheit, Nasenbluten und Blutungen der Haut sein. Bei Langzeittherapie sollte das Blutbild regelmäßig kontrolliert werden.
- Schwere allgemeine allergische Reaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen). Diese können sich äußern als: Gesichtsödem, Zungenschwellung, innere Kehlkopfschwellung mit Einengung der Luftwege, Luftnot, Herzjagen, Blutdruckabfall bis hin zum lebensbedrohlichen Schock. Wenn Sie eines dieser Symptome haben, müssen Sie umgehend ärztliche Hilfe in Anspruch nehmen.
- Niedriger Blutzucker (Hypoglykämie).
- Niedrige Natriumspiegel im Blut (Hyponatriämie).
- Palpitationen (Herzklopfen), Herzinsuffizienz, Herzinfarkt.
- Hypertonie (hoher Blutdruck).
- Vaskuläre Entzündung (Vaskulitis).
- Verschlimmerung infektionsbedingter Entzündungen (z. B. nekrotisierende Fasziitis) wurde in Zusammenhang mit der Anwendung bestimmter Schmerzmittel (NSAR) berichtet. Wenn während der Anwendung von Ibuprofen Dermogen Zeichen einer Infektion neu auftreten oder sich verschlimmern, müssen Sie unverzüglich einen Arzt aufzusuchen. Ihr Arzt wird prüfen, ob Sie eine Antibiotika-Therapie benötigen.
- Die Symptome einer aseptischen Meningitis mit Nackensteifigkeit, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber oder Bewusstseinseintrübungen sind unter Ibuprofen beobachtet worden. Patienten mit Autoimmunerkrankungen (SLE, Mischkollagenose) sind wahrscheinlich häufiger betroffen.
- Entzündung des Ösophagus (Speiseröhre) oder der Bauchspeicheldrüse, Verengungen im Darm (intestinale diaphragmaartige Strikturen).
- Psychotische Reaktionen, Halluzinationen, Verwirrtheit, Depression und Angstzustände.
- Asthma, Atembeschwerden (Dyspnoe), Bronchospasmus.
- Gelbfärbung der Augen und/oder der Haut (Ikterus), Leberfunktionsstörung, Leberschäden, insbesondere bei der Langzeitbehandlung, akute Hepatitis (Entzündung der Leber).
- Hautreaktionen mit Blasenbildung, einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom und toxischer epidermaler Nekrolyse (Lyell-Syndrom); Erythema multiforme; während einer Windpockeninfektion (Varizellen-Infektion) können schwere Hautinfektionen und Weichteilkomplikationen auftreten, Alopezie (Haarverlust), rote oder lila verfärbte Flecken auf der Haut (Purpura) oder Lichtempfindlichkeitsreaktionen (durch Sonnenlicht ausgelöst).

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- Entzündung der Nasenschleimhaut (Rhinitis).
- Kribbeln wie „Ameisenlaufen" (Parästhesien) und Entzündungen des Sehnervs (Optikusneuritis).

- Nierenfunktionsstörung.
- 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).

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 Ibuprofen Dermogen aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton nach "Verw. bis" bzw. „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

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 Dermogen enthält

Der Wirkstoff ist Ibuprofen.
Jede Filmtablette enthält 600 mg Ibuprofen

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

Wie Ibuprofen Dermogen aussieht und Inhalt der Packung

Filmtablette

Weiße, längliche, bikonvexe Filmtabletten mit beidseitiger Kerbe.
Die Kerbe dient nicht zum Teilen der Tablette.

Ibuprofen Dermogen 600 mg Filmtabletten sind in Blisterpackungen mit 20, 30, 40 und 60 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Dermogen-Farma SA
C/La Granja Numero 1, 3° Planta
28108 Alcobendas, Madrid
Spanien

Hersteller

Frosst Iberica S.A.
Via Complutense 140,
28805 Alcala de Henares (Madrid)
Spanien

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

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

Deutschland	Ibuprofen Dermogen 600 mg Filmtabletten
Vereinigtes Königreich	Ibuprofen Dermogen 600 mg Film coated Tablets
Frankreich	Ibuprofene Dermogen 600 mg comprimé pelliculé
Italien	Ibuprofene Dermogen 600 mg compresse rivestite con film
Polen	Ibuprofen Dermogen

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 04/2018