

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Ibuprofen Fairmed Healthcare 400 mg Filmtabletten** Ibuprofen

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

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 Jugendlichen
  - nach 3 Tagen bei der Behandlung von Migräne-Kopfschmerzen oder Fieber bei Erwachsenen
  - nach 4 Tagen bei der Behandlung von Schmerzen bei Erwachsenen.

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

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

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

Ibuprofen Fairmed Healthcare gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln namens NSAR (nicht-steroidale Antirheumatika) und enthält Ibuprofen. Ibuprofen reduziert Schmerzen und Fieber.

Ibuprofen Fairmed Healthcare wird angewendet zur kurzzeitigen symptomatischen Behandlung von:

- leichten bis mäßig starken Schmerzen wie Kopfschmerzen, Regelschmerzen, Zahnschmerzen
- der akuten Kopfschmerzphase bei Migräne mit oder ohne Aura
- Fieber.

Ibuprofen Fairmed Healthcare wird angewendet bei Erwachsenen und Jugendlichen (12 Jahre und älter) ab einem Körpergewicht von 40 kg.

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

##### **Ibuprofen Fairmed Healthcare darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Ibuprofen oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie nach der Einnahme von Acetylsalicylsäure oder ähnlichen Schmerzmitteln (NSAR) an allergischen Reaktionen wie Kurzatmigkeit, Asthma, Angioödem, Nesselsucht oder einer laufenden Nase gelitten haben;

- wenn Sie an schwerer Leber-, Nieren- oder Herzinsuffizienz leiden;
- wenn Sie sich in den letzten drei Monaten der Schwangerschaft befinden (siehe Abschnitt "Schwangerschaft und Stillzeit");
- wenn Sie bestehende oder in der Vergangenheit wiederholt aufgetretene Magen/Zwölffingerdarm-Geschwüre (peptische Ulzera) oder Blutungen (mindestens 2 unterschiedliche Episoden nachgewiesener Geschwüre oder Blutungen) haben;
- wenn Sie eine Vorgeschichte von Magen-Darm-Blutung oder -Durchbruch im Zusammenhang mit einer vorherigen Therapie mit NSAR haben;
- wenn Sie Blutungen im Gehirn (zerebrovaskuläre Blutungen) oder andere aktive Blutungen haben;
- wenn Sie stark dehydriert sind (z. B. verursacht durch Erbrechen, Durchfall oder unzureichende Flüssigkeitsaufnahme);
- wenn Sie ungeklärte Blutbildungsstörungen haben.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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.

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

- wenn Sie eine Herzerkrankung, einschließlich Herzschwäche (Herzinsuffizienz), 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;
- wenn Sie Bluthochdruck, Diabetes, hohe Cholesterinspiegel haben oder Herzerkrankungen oder Schlaganfälle in Ihrer Familiengeschichte vorkommen oder wenn Sie Raucher sind;
- wenn Sie Probleme mit Ihrer Leber- oder Nierenfunktion haben. Bei länger dauernder Anwendung ist eine Kontrolle der Nierenfunktion, der Leberwerte sowie des Blutbildes erforderlich. Im Allgemeinen kann die gewohnheitsmäßige Anwendung von (verschiedenen Arten von) Schmerzmitteln zu dauerhaften Nierenschäden führen. Dieses Risiko ist unter körperlicher Belastung, einhergehend mit Salzverlust und Dehydratation, möglicherweise erhöht;
- wenn Sie an Magen- und Darmkrankheiten oder an einer chronischen Entzündung des Dickdarms (Colitis ulcerosa) oder an Morbus Crohn leiden oder daran gelitten haben;
- Vorsicht ist angeraten, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die das Risiko für Ulzeration oder Blutungen erhöhen können, wie z. B. orale Kortikosteroide (wie z.B. Prednisolon), Arzneimittel zur Blutverdünnung (wie z.B. Warfarin), selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (Arzneimittel gegen Depression) oder Thrombozytenaggregationshemmer (wie z.B. Acetylsalicylsäure);
- wenn Sie noch ein anderes NSAR (einschließlich COX-2-Hemmer, wie z.B. Celecoxib oder Etoricoxib) einnehmen, da die gleichzeitige Einnahme vermieden werden sollte (siehe Abschnitt "Einnahme von Ibuprofen Fairmed Healthcare zusammen mit anderen Arzneimitteln").
- wenn Sie eine Mischkollagenose (eine Autoimmunerkrankung) oder einen systemischen Lupus erythematodes (eine Autoimmunerkrankung) haben;
- wenn Sie bestimmte angeborene Blutbildungsstörungen haben (z. B. akute intermittierende Porphyrie);
- wenn Sie an Blutgerinnungsstörungen leiden;
- direkt nach größeren chirurgischen Eingriffen;
- wenn Sie dehydriert sind;
- wenn Sie an Asthma oder allergische Reaktionen leiden oder gelitten haben, kann Atemnot auftreten;

- wenn Sie an Heuschnupfen, Nasenpolypen oder chronisch obstruktiven Atemwegserkrankungen leiden, besteht ein erhöhtes Risiko für allergische Reaktionen. Die allergischen Reaktionen können sich als Asthmaanfälle (sogenanntes Analgetika-Asthma), Quincke-Ödem oder Urtikaria äußern.
- wenn Sie eine Infektion haben - siehe unten unter "Infektionen".
- 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.

#### Hautreaktionen

Im Zusammenhang mit der Behandlung mit Ibuprofen wurden schwerwiegende Hautreaktionen berichtet. Bei Auftreten von Hautausschlag entwickeln, Läsionen der Schleimhäute, Blasen oder sonstige Anzeichen einer Allergie sollten Sie die Behandlung mit Ibuprofen Fairmed Healthcare einstellen und sich unverzüglich in medizinische Behandlung begeben, da dies die ersten Anzeichen einer sehr schwerwiegenden Hautreaktion sein können. Siehe Abschnitt 4.

Das Risiko von Nebenwirkungen wird minimiert durch die Anwendung der niedrigsten wirksamen Dosis für den kürzest möglichen Zeitraum. Ältere Patienten unterliegen einem erhöhten Risiko von Nebenwirkungen bei NSAR, insbesondere Magen-Darm-Blutungen und Perforation, die tödlich sein können. Wenden Sie nicht verschiedene Schmerzmittel gleichzeitig an, es sei denn, Ihr Arzt hat Sie angewiesen, dies zu tun.

Blutungen des Magen-Darm-Trakts, Geschwüre oder Perforation, auch mit tödlichem Ausgang, wurden während der Behandlung mit allen NSAR berichtet. Sie traten mit oder ohne vorherige Warnsymptome bzw. schwerwiegende Ereignissen im Magen-Darm-Trakt in der Vorgeschichte zu jedem Zeitpunkt der Therapie auf. Wenn Magen-Darm-Blutungen oder Geschwüre auftreten, ist die Behandlung sofort abzubrechen. Das Risiko für das Auftreten von Magen-Darm-Blutungen, Geschwüren oder Perforation ist höher mit steigender NSAR-Dosis, bei Patienten mit Geschwüren in der Vorgeschichte, insbesondere mit den Komplikationen Blutung oder Perforation (siehe Abschnitt 2 Ibuprofen Fairmed Healthcare 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 oder anderen Arzneimitteln, die das Risiko von gastrointestinalen 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.

#### Infektionen

Ibuprofen Fairmed Healthcare kann Anzeichen von Infektionen wie Fieber und Schmerzen verdecken. Daher ist es möglich, dass sich durch Ibuprofen Fairmed Healthcare eine angemessene Behandlung der Infektion verzögert, was zu einem 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, wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt. Während einer Windpockeninfektion (Varizellen-Infektion) sollte eine Anwendung dieses Arzneimittels vermieden werden.

Wenden Sie sich an einen Arzt, wenn eine der oben genannten Bedingungen Sie betrifft.

#### **Kinder und Jugendliche**

Es besteht ein Risiko für Nierenfunktionsstörung bei dehydrierten Jugendlichen.

Dieses Arzneimittel ist nicht für Jugendliche mit einem Körpergewicht von weniger als 40 kg oder für Kinder unter 12 Jahren bestimmt.

## Einnahme von Ibuprofen Fairmed Healthcare zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Ibuprofen Fairmed Healthcare kann die Wirkung anderer 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, Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten wie z. B. Losartan)

Einige andere Arzneimittel können die Wirkung Ibuprofen Fairmed Healthcare ebenfalls beeinträchtigen oder durch Ibuprofen Fairmed Healthcare in ihrer Wirkung beeinträchtigt werden.

Sie sollten daher vor der Anwendung von Ibuprofen Fairmed Healthcare zusammen mit anderen Arzneimitteln immer den Rat Ihres Arztes oder Apothekers einholen.

Vor allem, wenn es sich um eines der folgenden Arzneimittel handelt:

Andere NSAR, einschließlich COX-2-Hemmer	Da dies das Risiko von Nebenwirkungen erhöhen kann
Digoxin (für Herzinsuffizienz)	Da die Wirkung von Digoxin verstärkt werden kann,
Glukokortikoide (Arzneimittel, die Kortison oder kortisonähnliche Substanzen enthalten)	Da dies das Risiko von Magen-Darm-Geschwüren oder Blutungen erhöhen kann
Thrombozytenaggregationshemmer	Da dies das Risiko von Blutungen erhöhen kann
Acetylsalicylsäure (niedrige Dosis)	Da dies die blutverdünnende Wirkung verringern kann
Arzneimittel zur Blutverdünnung (z. B. Warfarin)	Da Ibuprofen die Wirkung dieser Arzneimittel verstärken kann
Phenytoin (für Epilepsie)	Da die Wirkung von Phenytoin verstärkt werden kann
Selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (Arzneimittel zur Behandlung von Depression)	Da diese das Risiko von Magen-/Darm-Blutungen erhöhen können
Lithium (Arzneimittel zur Behandlung von manisch-depressiver Erkrankung und Depression)	Da die Wirkung von Lithium verstärkt werden kann
Probenecid und Sulfinpyrazon (Arzneimittel zur Behandlung von Gicht)	Da sich die Ausscheidung von Ibuprofen verzögern kann
Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck und Entwässerungstabletten	Da Ibuprofen die Wirkung dieser Arzneimittel abschwächen kann und dadurch möglicherweise ein erhöhtes Risiko für die Nieren entsteht
Kaliumsparende Diuretika (wie z.B. Amilorid, Kaliumcanrenoat, Spironolacton, Triamteren)	Da dies zu Hyperkaliämie führen kann
Methotrexat (Arzneimittel Behandlung von Krebs oder Rheuma)	Da die Wirkung von Methotrexat verstärkt werden kann

Tacrolimus und Cyclosporin (immunsuppressive Arzneimittel)	Da Nierenschäden auftreten können
Zidovudin: (Arzneimittel zur Behandlung von HIV/AIDS)	Da es bei der Anwendung von Ibuprofen bei HIV-positiven Hämophilie-Patienten („Blutern“) zu einem erhöhten Risiko für Gelenkblutungen (Hämarthrosen) oder Blutungen, die zu Schwellungen führen, kommen kann
Sulfonylharnstoffe (Arzneimittel zur Senkung des Blutzuckers)	Da der Blutzuckerspiegel beeinflusst werden kann
Chinolone-Antibiotika	Da ein erhöhtes Risiko für Krampfanfälle bestehen kann
Voriconazol und Fluconazol (CYP-2C9 Inhibitoren) bei Pilzinfektionen	Da die Wirkung von Ibuprofen erhöht werden kann. Eine Reduktion der Ibuprofen-Dosis sollte in Betracht gezogen werden, insbesondere wenn hohe Dosen von Ibuprofen entweder mit Voriconazol oder Fluconazol verabreicht werden.
Aminoglykoside	NSAR können die Ausscheidung von Aminoglykosiden vermindern
Baclofen (Arzneimittel zur Behandlung von Spastizität)	Nach Beginn einer Ibuprofenbehandlung kann sich eine Baclofen-Toxizität entwickeln.
Ritonavir (Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion)	Ritonavir kann die Plasmakonzentrationen von NSAR erhöhen
Cholestyramin	Bei gleichzeitiger Anwendung von Ibuprofen und Cholestyramin wird die Resorption von Ibuprofen verzögert und verringert. Die Arzneimittel sollten mit einem Abstand von einigen Stunden eingenommen werden.
Ginkgo biloba	Ginkgo kann das Blutungsrisiko unter NSAR erhöhen
Mifepriston (im Rahmen eines Schwangerschaftsabbruchs)	Wenn NSAR innerhalb von 8-12 Tagen nach Mifepriston angewendet werden, können sie die Wirkung von Mifepriston reduzieren.
Alkohol, Bisphosphonate und Pentoxifyllin	Können die gastrointestinalen Nebenwirkungen und das Risiko von Blutungen und Geschwüren verstärken.

### **Einnahme von Ibuprofen Fairmed Healthcare zusammen mit Alkohol**

Sie sollten keinen Alkohol trinken, während Sie Ibuprofen Fairmed Healthcare einnehmen. Das Auftreten einiger Nebenwirkungen, insbesondere solcher, die den Magen-Darm-Trakt oder das zentrale Nervensystem betreffen, ist wahrscheinlicher, wenn Ibuprofen Fairmed Healthcare zusammen mit Alkohol 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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### Schwangerschaft

Wenn Sie sich in den ersten 6 Monaten der Schwangerschaft befinden, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Ibuprofen Fairmed Healthcare einnehmen. Ihr Arzt kann Ihnen dieses Arzneimittel während der Schwangerschaft verordnen, wenn dies eindeutig erforderlich ist. In diesem Fall sollte die Dosis so niedrig und die Dauer der Behandlung so kurz wie möglich gehalten werden.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht während der drei letzten Monate der Schwangerschaft ein.

### Stillen

Dieses Arzneimittel geht in die Muttermilch über, wird aber wahrscheinlich das Kind nicht beeinträchtigen. Während der Stillzeit ist die kurzzeitige Anwendung dieses Arzneimittels in der empfohlenen Dosierung erlaubt. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie dieses Arzneimittel während der Stillzeit für längere Zeit anwenden müssen.

### Fortpflanzungsfähigkeit

Dieses Arzneimittel gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln namens NSAR, die die Fortpflanzungsfähigkeit bei Frauen beeinträchtigen können. Diese Wirkung ist reversibel bei Beendigung der Einnahme des Arzneimittels.

Wenden Sie sich an einen Arzt, wenn eine der oben genannten Bedingungen Sie betrifft.

## **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 aber bei der Anwendung von Ibuprofen in höherer Dosierung zentralnervöse Nebenwirkungen wie 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 gilt im verstärkten Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

### **Ibuprofen Fairmed Healthcare enthält Lactose**

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

### **Ibuprofen Fairmed Healthcare enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält 41 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Tablette, Dies entspricht 2% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

## **3. Wie ist Ibuprofen Fairmed Healthcare 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.

*Erwachsene und Jugendliche ab 40 kg Körpergewicht (12 Jahre und älter):*

Die empfohlene Einzeldosis beträgt 1 Tablette. Falls notwendig können zusätzliche Dosen von 1 Tablette eingenommen werden. Das entsprechende Dosierungsintervall sollte in Abhängigkeit von den Symptomen und der empfohlenen maximalen Tagesdosis gewählt werden. Es sollte nicht unter 3 Stunden liegen. Nehmen Sie nicht mehr als 3 Tabletten innerhalb von 24 Stunden ein.

Dieses Arzneimittel ist nur für die kurzzeitige Anwendung.

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

#### *Art der Anwendung*

Die Tabletten werden unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit eingenommen. Für Patienten, die einen empfindlichen Magen haben, empfiehlt es sich die Tabletten mit etwas Nahrung einzunehmen.

Wenden Sie sich an einen Arzt:

- Bei Erwachsenen, wenn eine Migräne-Kopfschmerzbehandlung oder eine Fieberbehandlung für mehr als 3 Tage erforderlich ist, und wenn eine Schmerzbehandlung für mehr als 4 Tage erforderlich ist oder wenn sich die Symptome verschlimmern.
- Bei Jugendlichen zwischen 12 und 17 Jahren, wenn eine Behandlung für mehr als 3 Tage erforderlich ist, oder wenn sich die Symptome verschlimmern.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Dieses Arzneimittel ist nicht zur Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren und Jugendlichen unter 40 kg Körpergewicht bestimmt.

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

Falls Sie mehr Ibuprofen Fairmed Healthcare 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), oder seltener Durchfall sein. Zusätzlich Kopfschmerzen, Magen-Darm-Blutungen, verschwommenes Sehen, Ohrensausen, Verwirrtheit und Augenzittern, und Verschlimmerung von Asthma bei Asthmatikern. Bei hohen Dosen wurde über Schläfrigkeit, Erregung, Bewusstseinstörung, Brustschmerzen, Herzklopfen, Ohnmacht, Krämpfe (vor allem bei Kindern), Schwäche und Schwindelgefühle, Blut im Urin, Blutdruckabfall, erhöhte Kaliumspiegel im Blut, erhöhte Prothrombinzeit/INR, akutes Nierenversagen, Leberschäden, Atemdepression, Zyanose, Frieren und Atemprobleme berichtet.

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.

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

Die am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen betreffen den Verdauungstrakt.

Magen/Zwölffingerdarm-Geschwüre (peptische Ulzera), Perforationen (Durchbrüche) oder Blutungen, manchmal tödlich, können auftreten, insbesondere bei älteren Patienten (siehe Abschnitt 2). Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Blähungen, Verstopfung, Verdauungsbeschwerden, Bauchschmerzen, Teerstuhl, Bluterbrechen, Wunden (Ulzerierung) im Mund- und Rachenbereich (ulzerative Stomatitis), Verschlechterung von Colitis und Morbus Crohn (siehe Abschnitt 2) sind nach Anwendung berichtet worden. Weniger häufig wurde Magenschleimhautentzündung (Gastritis) beobachtet. Insbesondere

das Risiko für das Auftreten von Magen-Darm-Blutungen ist abhängig vom Dosisbereich und der Anwendungsdauer.

**Beenden Sie die Einnahme von Ibuprofen Fairmed Healthcare und wenden Sie sich sofort an einen Arzt, wenn die folgenden Symptome bei Ihnen auftreten:**

- starke Bauchschmerzen, insbesondere zu Beginn der Einnahme von Ibuprofen Fairmed Healthcare (gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen).
- schwarzer Stuhl, blutiger Durchfall oder wenn Sie Blut erbrechen (gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen).
- Hautausschlag, schwere Blasenbildung oder Abschälen der Haut, Schleimhautläsionen (sehr selten: kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen) oder Anzeichen einer Überempfindlichkeit (gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen).
- Fieber, Halsschmerzen und oberflächliche Wunden im Mund, grippeartige Beschwerden, Müdigkeit, Nasen- und Hautblutung. Diese können durch eine Verringerung bestimmter weißer Blutkörperchen in Ihrem Körper verursacht werden (Agranulozytose) (sehr selten: kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen).
- schwere oder anhaltende Kopfschmerzen (sehr selten: kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen).
- Blasenbildung an Händen und Füßen (Stevens-Johnson-Syndrom) (sehr selten: kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen);
- 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 (eine Form der weißen Blutkörperchen) (nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).
- Bei Behandlungsbeginn ein roter, schuppiger, weit verbreiteter Hautausschlag mit Unebenheiten unter der Haut und von Fieber begleitete Blasen, die sich in erster Linie auf den Hautfalten, dem Rumpf und den oberen Extremitäten befinden (akute generalisierte exanthematous Pustulosis). Beenden Sie die Anwendung von Ibuprofen Fairmed Healthcare, wenn Sie diese Symptome entwickeln und begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung. Siehe auch Abschnitt 2 (nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

**Andere Nebenwirkungen, die auftreten können**

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

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

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

- Magen-Darm-Geschwüre, unter Umständen mit Blutung und Durchbruch, Mundschleimhautentzündung mit Geschwürbildung (ulzerative Stomatitis), Verschlechterung der bestehenden Darmerkrankung (Colitis oder Morbus Crohn), Magenschleimhautentzündung (Gastritis).
- Überempfindlichkeitsreaktionen mit Hautausschlag und Juckreiz sowie Asthmaanfällen (gegebenenfalls mit Blutdruckabfall).
- Zentralnervöse Störungen wie Kopfschmerzen, Schwindel, Schlaflosigkeit, Erregung, Reizbarkeit und Müdigkeit
- Sehstörungen

**Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)**

- Tinnitus, Hörverlust
- Schmerzen in den Flanken und/oder Bauch, Blut im Urin und Fieber können Anzeichen einer Schädigung der Nieren sein (Papillennekrosen). Erhöhte Harnsäurekonzentrationen im Blut, erhöhte Harnstoffkonzentrationen im Blut.

**Sehr selten (können bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen)**



- Verschlimmerung infektionsbedingter Entzündungen (z. B. nekrotisierende Fasziiitis) im Zusammenhang mit der Anwendung bestimmter Schmerzmittel (NSAR) wurde beschrieben. Wenn Entzündungszeichen neu auftreten oder sich während der Anwendung von Ibuprofen Fairmed Healthcare verschlimmern, müssen Sie unverzüglich zum Arzt gehen. Es ist zu untersuchen, ob die Notwendigkeit einer anti-infektiven/antibiotischen Therapie besteht.
- Schwere Hautinfektionen und Weichteilkomplikationen während einer Windpockenerkrankung (Varizelleninfektion)
- Symptomatik einer aseptischen Meningitis mit Nackensteifigkeit, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber oder Bewusstseinsstrübung wurden unter Ibuprofen beobachtet. Patienten mit Autoimmunerkrankungen (SLE, Mischkollagenose) scheinen prädisponiert zu sein.
- Störungen der Blutbildung (Anämie, Leukopenie, Thrombozytopenie, Panzytopenie, Agranulozytose) - erste Anzeichen sind: Fieber, Halsschmerzen, oberflächliche Wunden im Mund, grippeartige Beschwerden, starke Abgeschlagenheit, Nasen- und Hautblutungen. In diesen Fällen müssen Sie die Therapie sofort abbrechen und einen Arzt aufsuchen. Jegliche Selbstbehandlung mit Schmerzmitteln oder Arzneimitteln, die Fieber reduzieren, ist zu unterbleiben.
- schwere allgemeine allergische Reaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen) – Anzeichen können sein: Schwellung von Gesicht, Zunge und Rachen, Atemnot, beschleunigter Herzschlag, Blutdruckabfall, bis hin zum lebensbedrohlichen Schock. Bei Auftreten eines dieser Symptome, die schon bei Erstanwendung vorkommen können, ist sofortige ärztliche Hilfe erforderlich.
- psychotische Reaktionen, Depression
- Herzklopfen (Palpitationen), Herzinsuffizienz, Myokardinfarkt; Ödem, Bluthochdruck und Herzinsuffizienz wurden im Zusammenhang mit NSAR-Behandlung in hohen Dosen berichtet.
- arterielle Hypertonie, Vaskulitis.
- Asthma, Dyspnoe, Bronchospasmus
- Ösophagitis, Pankreatitis, Ausbildung von intestinalen, diaphragmaartigen Strikturen. Sollten stärkere Schmerzen im Oberbauch, Bluterbrechen oder eine Schwarzfärbung des Stuhls auftreten, müssen Sie die Behandlung abbrechen und einen Arzt aufsuchen.
- Leberschäden (erste Anzeichen können Verfärbung der Haut sein), insbesondere bei der Langzeittherapie, Leberversagen, akute Leberentzündung (Hepatitis), Leberfunktionsstörungen.
- Ausscheidung von weniger Urin als üblich und Schwellung (insbesondere bei Patienten mit Bluthochdruck oder eingeschränkter Nierenfunktion); Schwellung (Ödem) und trüber Urin (nephrotisches Syndrom); entzündliche Nierenerkrankung (interstitielle Nephritis), die zu akutem Nierenversagen führen kann. Wenn eines der oben genannten Symptome auftritt oder wenn Sie ein allgemeines Unwohlsein verspüren, brechen Sie die Einnahme von Ibuprofen Fairmed Healthcare ab und wenden sich sofort an Ihren Arzt, da dies erste Anzeichen einer Nierenschädigung oder eines Nierenversagens sein können.
- Schwere Formen von Hautreaktionen einschließlich Hautausschlag mit Rötung und Blasenbildung, Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse (Lyell-Syndrom), Haarausfall (Alopezie).

Arzneimittel wie Ibuprofen Fairmed Healthcare können mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzinfarkt (Myokardinfarkt) oder Schlaganfall verbunden sein.

### **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. 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 3D-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 Fairmed Healthcare aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton 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 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 Fairmed Healthcare enthält**

Der Wirkstoff ist Ibuprofen.

Jede Tablette enthält 400 mg Ibuprofen (als Ibuprofen-Natrium 2 H<sub>2</sub>O)

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Natriumdodecylsulfat, Crospovidon Typ A, Povidon K 30, Siliciumdioxid-Hydrat, Talkum, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]

Filmüberzug: Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Macrogol 4000, Muscovit (E 555), Titandioxid (E 171), Talkum, Natriumcitrat (Ph.Eur.)

### **Wie Fairmed Healthcare aussieht und Inhalt der Packung**

Weiß bis gebrochen-weiß, modifiziert kapselförmige Filmtabletten, beidseits glatt.

Packungsgrößen:

Al/PVC/PVdC Blisterpackungen mit 12, 20, 24, 36, 48, 50 Tabletten in einem Umkarton.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Fairmed Healthcare GmbH  
Dorotheenstraße 48  
22301 Hamburg

### **Hersteller:**

**Fairmed Healthcare GmbH**  
Dorotheenstraße 48  
22301 Hamburg

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

Niederlande: Ibuprofen Strides 400 mg filmomhulde tablette

Österreich: Ibuprofen Fair-Med 400 mg Filmtabletten  
Tschechische Republik: Ibuprofen Strides  
Deutschland: Ibuprofen Fairmed Healthcare 400 mg Filmtabletten  
Rumänien: Ibuprofen Strides 400 mg comprimats filmate  
Schweden: Ibuprofen Strides  
Slowakei: Ibuprofen Strides 400 mg filmom obalené

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2020.**