

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Ibuprofen INN-FARM 200 mg Filmtabletten
Zur Anwendung bei Erwachsene und Jugendliche ≥ 40 kg (12 Jahren und älter)
Ibuprofen als Ibuprofen-DL-Lysin (1:1)

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.
- Für Jugendliche: Wenn nach drei Tagen keine Besserung oder gar eine Verschlechterung eingetreten ist, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Für Erwachsene: Wenn Sie sich nach drei Tagen bei Fieber bzw. vier Tagen bei Schmerzen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Ibuprofen INN-FARM und wofür wird es angewendet?

Dieses Arzneimittel enthält Ibuprofen-DL-Lysin (1:1), das Lysinsalz von Ibuprofen. Ibuprofen gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die schmerzlindernd und fiebersenkend wirken. Sie werden als nichtsteroidale Entzündungshemmer oder NSAR bezeichnet.

Ibuprofen INN-FARM wird angewendet zur symptomatischen Behandlung von:

- leichten bis mittelstarken Schmerzen wie z. B. Kopfschmerzen, Regelschmerzen und Zahnschmerzen;
- Fieber und Schmerzen bei Erkältung.

Wenn nach drei Tagen keine Besserung oder gar eine Verschlechterung eingetreten ist, wenden Sie sich an Ihren Arzt (für Jugendliche).

Wenn Sie sich nach drei Tagen bei Fieber bzw. vier Tagen bei Schmerzen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt (für Erwachsene).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ibuprofen INN-FARM beachten?

Ibuprofen INN-FARM darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Ibuprofen, Gelborange-S (E110), Ponceau-4R (E124) oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie in der Vergangenheit nach der Einnahme von Acetylsalicylsäure (ASS) oder ähnlichen Schmerzmitteln (NSAR) mit Atemnot, Asthmaanfällen, Naseschleimhautschwellungen, Schwellungen oder Hautreaktionen reagiert haben.
- bei bestehenden oder in der Vergangenheit wiederholt aufgetretenen Magen/Zwölffingerdarm-Geschwüren (peptischen Ulzera) oder Blutungen (mindestens 2 unterschiedliche Episoden nachgewiesener Geschwüre oder Blutungen).
- wenn Sie im Zusammenhang mit einer vorherigen Einnahme von NSAR schon einmal eine Blutung oder Perforation (Durchbruch) im Magen oder Darm hatten;
- wenn Sie an einer schweren Leber- oder Nierenfunktionsstörung oder an einer schweren Herzschwäche leiden.
- wenn Sie an einer Blutgerinnungsstörung leiden.
- wenn Sie eine Gehirnblutung (zerebrovaskuläre Blutung) oder eine andere aktive Blutung haben.
- wenn Sie an einer ungeklärten Blutbildungsstörung leiden.
- wenn Sie stark dehydriert sind (hervorgerufen z.B. durch Erbrechen, Durchfall oder unzureichende Flüssigkeitsaufnahme).
- wenn Sie sich in den letzten drei Monaten einer Schwangerschaft befinden.
- von Jugendlichen mit einem Körpergewicht von weniger als 40 kg oder von Kindern unter 12 Jahren.

Ibuprofen INN-FARM enthält (3-sn-Phosphatidyl)cholin aus Sojabohnen (E322):

Wenn Sie allergisch gegen Erdnüsse oder Soja sind, dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob einer der genannten Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ibuprofen INN-FARM einnehmen,

- wenn Sie Asthma oder Allergien haben oder hatten: es kann Kurzatmigkeit auftreten.
- wenn Sie unter Heuschnupfen, Nasenpolypen oder chronischen verengten Atemwegen leiden: es besteht ein erhöhtes Risiko für allergische Reaktionen, z. B. in Form von Asthmaanfällen (sog. Analgetika-Asthma), Quincke-Ödem oder Urtikaria.
- wenn Sie Leber- oder Nierenprobleme haben.
- wenn Sie Bluthochdruck oder eine Herzschwäche haben oder schon einmal hatten.
- wenn Sie eine Magen-Darm-Erkrankung (wie z. B. Colitis ulcerosa oder Morbus Crohn) haben oder schon einmal hatten.
- wenn bei Ihnen bestimmte erbliche Blutbildungsstörungen (z. B. eine akute intermittierende Porphyrie) vorliegen.
- wenn Sie unter einem systemischen Lupus erythematoses (SLE) oder einer sog. Mischkollagenose leiden – dies sind Erkrankungen des Immunsystems, bei denen es zu Gelenkschmerzen, Hautveränderungen und Störungen verschiedener Organe kommt.
- wenn Sie gerade Windpocken (Varizellen) haben – in diesem Fall ist es ratsam, Ibuprofen INN-FARM nicht anzuwenden.
- wenn Sie eine Infektion haben – siehe unten unter „Infektionen“.
- wenn Sie gerade eine größere Operation hinter sich haben.
- wenn Sie noch andere NSAR einnehmen. Die Anwendung zusammen mit anderen NSAR (einschließlich den sog. COX-2-Hemmern) sollte vermieden werden, weil das Risiko für Nebenwirkungen dadurch ansteigt (siehe nachfolgenden Abschnitt „Einnahme von Ibuprofen INN-FARM zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

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 (bei

Jugendlichen 3 Tage, bei Erwachsenen 3 Tage bei der Einnahme gegen Fieber bzw. 4 Tage bei der Behandlung von Schmerzen).

Sie sollten Ihre Behandlung vor der Einnahme von Ibuprofen INN-FARM mit Ihrem Arzt oder Apotheker besprechen, wenn Sie

- eine Herzerkrankung, einschließlich Herzschwäche (Herzinsuffizienz) und Angina (Brustschmerzen), haben oder einen Herzinfarkt, eine Bypass-Operation, eine periphere arterielle Verschlusskrankheit (Durchblutungsstörungen in den Beinen oder Füßen aufgrund verengter oder verschlossener Arterien) oder jegliche Art von Schlaganfall (einschließlich Mini-Schlaganfall oder transitorischer ischämischer Attacke, „TIA“) hatten.
- Bluthochdruck, Diabetes oder hohe Cholesterinspiegel haben oder Herzerkrankungen oder Schlaganfälle in Ihrer Familienvorgeschichte vorkommen oder wenn Sie Raucher sind.

Hautreaktionen

Im Zusammenhang mit der Behandlung mit NSAR wurden schwerwiegende Hautreaktionen berichtet. Das Risiko für eine solche Reaktion ist für die Patienten im ersten Behandlungsmonat am höchsten. Bei Auftreten von Hautausschlag, Läsionen der Schleimhäute, Blasen oder sonstigen Anzeichen einer Allergie sollten Sie die Behandlung mit Ibuprofen INN-FARM einstellen und sich unverzüglich in medizinische Behandlung begeben, da dies die ersten Anzeichen einer sehr schwerwiegenden Hautreaktion sein können. Siehe Abschnitt 4.

Nebenwirkungen können reduziert werden, indem die niedrigste wirksame Dosis für den kürzesten Zeitraum angewendet wird. Bei älteren Menschen ist das Risiko für Nebenwirkungen erhöht.

Die gewohnheitsmäßige Einnahme verschiedener Arten von Schmerzmitteln kann zu einer dauerhaften Nierenschädigung mit dem Risiko eines Nierenversagens führen. Dieses Risiko wird durch körperliche Belastungen erhöht, bei denen es zu einem Verlust von Salzen und Flüssigkeit kommt. Die gewohnheitsmäßige Einnahme von Schmerzmitteln muss 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. 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.

Bei einer länger dauernden Anwendung von Ibuprofen INN-FARM ist eine regelmäßige Überprüfung Ihrer Leberwerte, der Nierenfunktion sowie des Blutbilds erforderlich.

NSAR können Fieber und Anzeichen einer Infektion verschleiern.

Infektionen

Ibuprofen INN-FARM kann Anzeichen von Infektionen wie Fieber und Schmerzen verdecken. Daher ist es möglich, dass sich durch Ibuprofen INN-FARM 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.

Kinder und Jugendliche

Es besteht das Risiko für Nierenfunktionsstörungen bei dehydrierten Jugendlichen. Das Arzneimittel darf nicht an Kinder unter 12 Jahren oder Jugendliche mit einem Körpergewicht unter 40 kg verabreicht werden.

Einnahme von Ibuprofen INN-FARM 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 INN-FARM kann andere Arzneimittel beeinträchtigen oder von diesen beeinträchtigt werden. Zum Beispiel:

- Acetylsalicylsäure (ASS) oder andere NSAR – in diesem Fall ist das Risiko für Geschwüre und Blutungen im Magen-Darm-Trakt erhöht.
- Digoxin (zur Behandlung einer Herzschwäche) – die Wirkung von Digoxin kann verstärkt werden.
- Glukokortikoide (Arzneimittel, die Kortison oder kortisonähnliche Wirkstoffe enthalten) – in diesem Fall ist das Risiko für Geschwüre und Blutungen im Magen-Darm-Trakt erhöht.
- Thrombozytenaggregationshemmer – das Risiko für Magen-Darm-Blutungen ist in diesem Fall erhöht.
- Acetylsalicylsäure (ASS) in niedriger Dosis – die blutverdünnende Wirkung von ASS kann beeinträchtigt werden.
- Arzneimittel, die gerinnungshemmend wirken (d. h. das Blut verdünnen/die Blutgerinnung verhindern, z. B. Acetylsalicylsäure, Warfarin, Ticlopidin). durch Ibuprofen kann die Wirkung dieser Arzneimittel verstärkt werden.
- Phenytoin (zur Behandlung von Epilepsien) – die Wirkung von Phenytoin kann verstärkt werden.
- SSRI (selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer zur Behandlung von Depressionen) – das Risiko für Magen-Darm-Blutungen ist in diesem Fall erhöht.
- Lithium (zur Behandlung von Depressionen und bipolaren, manisch-depressiven Erkrankungen) – die Wirkung von Lithium kann verstärkt werden.
- Probenecid und Sulfinpyrazon (zur Behandlung von Gicht) – die Ausscheidung von Ibuprofen kann verlangsamt werden.
- 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) und Wassertabletten (Diuretika) – die Wirkung dieser Arzneimittel kann durch Ibuprofen abgeschwächt werden und es besteht möglicherweise ein erhöhtes Risiko für das Auftreten einer Nierenfunktionsstörung.
- kaliumsparende Diuretika – es können erhöhte Kaliumspiegel im Blut auftreten.
- Methotrexat (zur Behandlung von Krebserkrankungen und Rheuma) – die Wirkung von Methotrexat kann verstärkt werden.
- Tacrolimus und Ciclosporin (zur Unterdrückung von Immunreaktionen) – es kann zu Nierenschäden kommen.
- Mifepriston (zum Abbruch einer Schwangerschaft) – die Wirkung von Mifepriston kann abgeschwächt werden.
- Zidovudin (zur Behandlung von HIV/AIDS) – bei Anwendung von Ibuprofen ist das Risiko für Gelenkeinblutungen (Hämarthrosen) oder Hämatomen bei HIV-positiven Blutern erhöht.
- Sulfonylharnstoff (in Arzneimitteln zur Behandlung von Diabetes) – es können Wechselwirkungen auftreten.
- Chinolone (eine Gruppe von Antibiotika) – in diesem Fall kann ein erhöhtes Risiko für Krampfanfälle bestehen.
- Arzneimittel, die das Enzym CYP2C9 hemmen (z. B. Voriconazol oder Fluconazol zur Behandlung von Pilzinfektionen) – die Ibuprofen-Exposition kann zunehmen.
- pflanzliche Arzneimittel mit Ginkgo biloba – es besteht die Möglichkeit, dass leichter Blutungen auftreten, wenn gleichzeitig Ibuprofen und Ginkgo biloba eingenommen werden.

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

Einnahme von Ibuprofen INN-FARM zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Patienten mit empfindlichem Magen wird empfohlen, Ibuprofen INN-FARM zu einer Mahlzeit einzunehmen.

Das Auftreten einiger Nebenwirkungen, insbesondere solcher, die den Magen-Darm-Trakt betreffen, ist wahrscheinlicher, wenn Ibuprofen INN-FARM zusammen mit Alkohol angewendet 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.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht in den letzten drei Monaten einer Schwangerschaft ein.

Vermeiden Sie die Anwendung dieses Arzneimittels in den ersten sechs Schwangerschaftsmonaten, sofern der Arzt nicht ausdrücklich etwas anderes empfiehlt.

Ibuprofen und seine Abbauprodukte treten nur in geringen Mengen in die Muttermilch über. Das Arzneimittel kann daher in der Stillzeit eingenommen werden, wenn die empfohlene Dosierung eingehalten wird und es über den kürzestmöglichen Zeitraum angewendet wird.

Ibuprofen INN-FARM gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die die Gebärfähigkeit von Frauen beeinträchtigen können. Diese Wirkung ist nach Absetzen des Arzneimittels reversibel (umkehrbar). Es ist unwahrscheinlich, dass sich Ihre Chancen, schwanger zu werden, durch die gelegentliche Einnahme von Ibuprofen INN-FARM verschlechtern. Wenn Sie jedoch Probleme haben, schwanger zu werden, sprechen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels mit Ihrem Arzt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei kurzzeitiger Anwendung in der empfohlenen Dosierung hat dieses Arzneimittel kaum oder gar keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Falls Nebenwirkungen wie Müdigkeit, Schwindel, Benommenheit oder Sehstörungen auftreten, dürfen Sie jedoch nicht Auto fahren und keine Maschinen bedienen. Bei Alkoholkonsum nimmt das Risiko für derartige Nebenwirkungen zu.

Ibuprofen INN-FARM enthält die Aluminiumsalze der Farbstoffe Gelborange-S (E110) und Ponceau-4R (E124)

Gelborange-S (E110) und Ponceau-4R (E124) können allergische Reaktionen hervorrufen.

Ibuprofen INN-FARM enthält Glucose

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

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Ibuprofen INN-FARM 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.

Dieses Arzneimittel ist nur zur kurzfristigen 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).

Erwachsene und Jugendliche ab 40 kg Körpergewicht (12 Jahren und älter)

Nach Bedarf bis zu dreimal täglich 1 bis 2 Tabletten (200 mg oder 400 mg Ibuprofen) mit Wasser einnehmen. Der Mindestabstand zwischen den Einnahmen beträgt 6 Stunden. Nicht mehr als 6 Tabletten in 24 Stunden einnehmen.

Erwachsene: Wenn Ihre Symptome sich verschlimmern oder wenn Sie Ibuprofen INN-FARM länger als 3 Tage gegen Fieber bzw. länger als 4 Tage gegen Schmerzen einnehmen müssen, konsultieren Sie bitten Ihren Arzt.

Kinder und Jugendliche

Das Arzneimittel darf nicht an Kinder unter 12 Jahren oder Jugendlichen unter 40 kg Körpergewicht verabreicht werden.

Falls bei Jugendlichen die Anwendung dieses Arzneimittels für mehr als drei Tage erforderlich ist oder wenn sich die Symptome verschlimmern, sollte ärztlicher Rat eingeholt werden.

Die Filmtabletten sind im Ganzen mit Wasser einzunehmen.

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, wenn Sie Schwierigkeiten haben, diese im Ganzen zu schlucken.

Patienten mit empfindlichem Magen wird empfohlen, Ibuprofen INN-FARM zu einer Mahlzeit einzunehmen.

Wenn Sie eine größere Menge von Ibuprofen INN-FARM eingenommen haben, als Sie sollten

Falls Sie mehr Ibuprofen INN-FARM 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, Kopfschmerzen, Durchfall, Ohrgeräusche, Erbrechen (möglicherweise auch mit Blut), Blut im Stuhl auftreten, Verwirrung und Augenzittern umfassen. Bei einer schwerwiegenderen Vergiftung kann es zu Benommenheit, Erregung, Verwirrtheit, Brustschmerzen, Herzklopfen, Blutdruckabfall, Nierenversagen, Leberschäden, bläulicher Verfärbung von Haut und Schleimhäuten (Zyanose), Bewusstseinsverlust, Koma, Krampfanfällen, Krämpfe (vor allem bei Kindern),, erhöhter Blutungsneigung, Schwäche und Schwindelgefühle, Blut im Urin, Frieren und Atemprobleme berichtet. Bei Asthmatikern können verstärkte Asthmabeschwerden auftreten.

Wenn Sie die Einnahme von Ibuprofen INN-FARM 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 dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nebenwirkungen könne reduziert werden, indem die niedrigste wirksame Dosis über den kürzesten, zur Symptomlinderung erforderlichen Zeitraum eingenommen wird. Ältere Menschen haben bei der Einnahme dieses Arzneimittels ein erhöhtes Risiko, Probleme durch Nebenwirkungen zu bekommen.

Arzneimittel wie Ibuprofen INN-FARM sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzinfälle („Herzinfarkt“) oder Schlaganfälle verbunden.

Nehmen Sie das Arzneimittel nicht weiter ein und begeben Sie sich unverzüglich in ärztliche Behandlung, falls Sie zu irgendeinem Zeitpunkt während der Einnahme Folgendes bemerken:

- Blut im Stuhl,
- schwarz gefärbter, teerartiger Stuhl oder
- Erbrechen von Blut oder dunklen, kaffeesatzartigen Partikeln.

Brechen Sie die Einnahme des Arzneimittels ab und sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie die folgenden Nebenwirkungen feststellen:

- Verdauungsstörung oder Sodbrennen;
- Bauchschmerzen (bzw. Magenschmerzen) oder andere ungewöhnliche Magenbeschwerden.

Nehmen Sie das Arzneimittel nicht weiter ein und suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt oder die nächstgelegene Notaufnahme eines Krankenhauses auf, wenn folgende Symptome auftreten:

- **Anzeichen einer sehr seltenen** (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen), aber schwerwiegenden allergischen Reaktion: Schwellung von Gesicht, Zunge oder Rachen, erschwerte Atmung, Herzrasen und Blutdruckabfall bis hin zum Schock. Dies kann bereits bei der allerersten Einnahme des Arzneimittels auftreten.
- **Anzeichen einer gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen) auftretenden, aber schwerwiegenden allergischen Reaktion: Asthmaanfälle (unter Umständen mit begleitendem Blutdruckabfall), Verschlechterung eines Asthmaleidens, pfeifende Atmung oder Kurzatmigkeit ohne ersichtliche Ursache.
- **schwere, sehr selten** (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen) auftretende Hautreaktionen mit Hautausschlag am ganzen Körper, Blasenbildung, Abschälung oder Abschuppung der Haut (z. B. Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse/Lyell-Syndrom).
- **schweren Hautreaktion, bekannt als DRESS-Syndrom** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar). Die Symptome von DRESS umfassen Hautausschlag, Fieber, geschwollene Lymphknoten und eine Zunahme von Eosinophilen (einer Form der weißen Blutkörperchen).
- **Es kann zu einer schweren Hautreaktion, bekannt als AGEP(Akute generalisierte exanthematische Pustulose), kommen** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar) 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). Siehe auch Abschnitt 2.
- **Bauchspeicheldrüsenentzündung** mit starken Oberbauchschmerzen, oft auch mit Übelkeit und Erbrechen; sie tritt sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen) auf.
- **Störung der Blutbildung** (mit ersten Anzeichen wie Fieber, Halsschmerzen, oberflächliche Mundschleimhautwunden, grippeartige Beschwerden, starke Müdigkeit, Nasenbluten und Hautblutungen); sie tritt sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen) auf.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie eine der im Folgenden beschriebenen Nebenwirkungen feststellen.

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

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

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Geschwüre im Magen oder Darm, in manchen Fällen mit Blutung oder Perforation (Durchbruch)
- Mundschleimhautentzündung mit Geschwürbildung (ulzerative Stomatitis), Magenschleimhautentzündung (Gastritis), Verschlechterung einer bestehenden Darmentzündung (Colitis) oder eines Morbus Crohn
- Störungen des Zentralnervensystems wie Kopfschmerzen, Schwindel, Schlaflosigkeit, Erregung, Reizbarkeit oder Müdigkeit
- Sehstörungen
- allergische Reaktionen wie Hautausschlag oder Juckreiz
- verschiedenartige Hautausschläge

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Ohrgeräusche (Tinnitus)
- Nierengewebschädigung (Papillennekrose) und erhöhte Harnsäurekonzentration im Blut

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Speiseröhrentzündung, membranartige Darmverengungen (intestinale, diaphragmaartige Strikturen)
- In Ausnahmefällen kann es zu einem Auftreten von schweren Hautinfektionen und Weichteilkomplikationen während einer Windpockenerkrankung (Varizelleninfektion) kommen.
- Wassereinlagerung in den Körpergeweben (Ödeme), insbesondere bei Patienten mit Bluthochdruck oder Nierenproblemen, Schwellungen und schaumiger Harn (nephrotisches Syndrom), Nierenentzündung, die zu einem akuten Nierenversagen führen kann (interstitielle Nephritis)
- psychotische Reaktionen, Depression
- eine Verschlimmerung infektionsbedingter Entzündungen (z. B. die Entwicklung einer nekrotisierenden Fasziiitis) wurde im Zusammenhang mit der Anwendung bestimmter Schmerzmittel (NSAR) beschrieben. Wenn bei Ihnen während der Einnahme von Ibuprofen Anzeichen einer Infektion neu auftreten oder sich verschlimmern, müssen Sie unverzüglich einen Arzt aufsuchen, denn es muss abgeklärt werden, ob Sie eine antiinfektiöse/antibiotische Therapie benötigen
- Blutdruckhochdruck (arterielle Hypertonie), Entzündung der Blutgefäße (Vaskulitis), unangenehm spürbarer Herzschlag (Palpitationen), Herzschwäche, Herzinfarkt
- Leberfunktionsstörungen, Leberschädigung (insbesondere bei Langzeittherapie), Leberversagen, akute Leberentzündung (Hepatitis)
- nicht auf eine Infektion beruhende Entzündung der Hirnhäute (aseptische Meningitis) mit Symptomen wie Nackensteifigkeit, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber oder Bewusstseinsbeeinträchtigung. Hiervon scheinen gehäuft Patienten mit Autoimmunerkrankungen (SLE, Mischkollagenosen) betroffen zu sein.
- Haarausfall

Häufigkeit nicht bekannt:

- Die Haut wird lichtempfindlich.

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 über 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 INN-FARM aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25°C lagern.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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 INN-FARM enthält

Der Wirkstoff ist Ibuprofen als Ibuprofen-DL-Lysin (1:1).

Jede Filmtablette enthält 342 mg Ibuprofen-DL-Lysin (1:1), entsprechend 200 mg Ibuprofen.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Siliciumdioxid-beschichtet, Copovidon, Croscarmellose-Natrium, Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Talkum,
Filmüberzug: Hypromellose, Titandioxid (E171), Polydextrose, Talkum, Maltodextrin,
Mittelkettige Triglyceride, Ponceau-4R-Aluminiumsalz (E124), Gelborange-S-Aluminiumsalz (E110), Indigocarmin-Aluminiumsalz (E132), Carmellose-Natrium (Ph.Eur.), Glucose-Monohydrat (Ph.Eur.), Muscovit, beschichtet mit Titandioxid, (3-sn-Phosphatidyl)cholin aus Sojabohnen (E322).

Wie Ibuprofen INN-FARM aussieht und Inhalt der Packung

Ibuprofen INN-FARM sind oval-linsenförmige, blassrosa schimmernde Filmtabletten mit einer Bruchkerbe auf einer Seite. Die Tabletten sind etwa 20 mm x 8 mm groß.

Die Filmtabletten sind verpackt in Blisterpackungen aus transparentem Hart-PVC/Aluminiumfolie oder kindergesicherter weiß-opaker, durch eine Polyesterschicht verstärkter PVC-/Aluminiumfolie. Eine Blisterpackung enthält 10 Tabletten. Bedruckte Pappfaltschachtel mit 1 (10 Filmtabletten) oder 2 (20 Filmtabletten) Blisterpackungen und einer Packungsbeilage.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

INN-FARM d.o.o.

Maleševa ulica 14

1000 Ljubljana

Slowenien

Tel.: +386 70 390 711

Fax: + 386 5191 116

e-mail: info@innfarm.si

Hersteller

ALKALOID-INT d.o.o.

Šlandrova ulica 4

1231 Ljubljana – Črnuče

Slowenien

Tel.: 386 1 300 42 90

Fax: 386 1 300 42 91

email: info@alkaloid.si

Terapia SA

Str. Fabricii, nr. 124,

Cluj-Napoca, 400632,
Rumänien
Tel.: +40 (264) 501 500
Fax: +40 (264) 415 097
e-mail: office@ sunpharma.com

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

Deutschland	Ibuprofen INN-FARM 200 mg Filmtabletten
Niederlande	IBUPROFEN InnFarm 200 mg, filmomhulde tabletten
Polen	Ibuprofen Lysine InnFarm
Rumänien	PADUDEN Rapid 200 mg comprimate filmate
Slowakei	IBUPROFEN InnFarm 200 mg
Slowenien	Ibuprofen INN-FARM 200 mg filmsko obložene tablete
Ungarn	Dolowill Rapid 342 mg filmtabletta
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	IBUPROFEN LYSINE 342 mg film-coated tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 01.2021