

## **Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben**

### **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

#### **Ibuprofen Nutra Essential 400 mg Suspension zum Einnehmen im Beutel**

Ibuprofen

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren mit einem Körpergewicht ab 40 kg

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.** Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- 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 Kind 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 als Jugendlicher nach 3 Tagen bzw. als Erwachsener nach 4 Tagen bei Schmerzen oder nach 3 Tagen bei Fieber nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

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

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

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

Dieses Arzneimittel enthält Ibuprofen, das zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die als nichtsteroidale Antiphlogistika/Antirheumatika (NSAR) bezeichnet werden. Diese wirken schmerzstillend und fiebersenkend.

Ibuprofen Nutra Essential 400 mg Suspension zum Einnehmen im Beutel wird zur kurzzeitigen symptomatischen Behandlung von leichten bis mäßig starken Schmerzen und/oder Fieber bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren mit einem Körpergewicht ab 40 kg angewendet.

Wenn Sie sich als Jugendlicher nach 3 Tagen bzw. als Erwachsener nach 4 Tagen bei Schmerzen oder nach 3 Tagen bei Fieber nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

## **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ibuprofen Nutra Essential beachten?**

### **Ibuprofen Nutra Essential darf nicht angewendet werden:**

- wenn Sie allergisch gegen Ibuprofen oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn bei Ihnen in der Vergangenheit eine Reaktion (wie Asthma, laufende Nase, Hautausschlag oder Schwellung von Gesicht, Zunge, Lippen oder Rachen) nach der Einnahme von Acetylsalicylsäure oder anderen nichtsteroidalen Entzündungshemmern (NSAR) aufgetreten ist.
- wenn Sie an ungeklärten Blutbildungsstörungen leiden.
- wenn Sie eine Hirnblutung (zerebrovaskuläre Blutung) oder andere aktive Blutungen haben.
- wenn Sie bestehende oder in der Vergangenheit wiederholt aufgetretene Magen-/Zwölffingerdarm-Geschwüre oder Blutungen (mindestens 2 ausgeprägte Ereignisse nachgewiesener Geschwüre oder Blutungen) haben bzw. hatten.
- wenn Sie in der Vorgeschichte eine Magen-Darm-Blutung oder einen Durchbruch (Perforation) im Zusammenhang mit einer vorherigen Therapie mit NSAR hatten.
- wenn bei Ihnen eine schwere Leber- oder Nierenfunktionsstörung oder eine schwere Herzschwäche (Herzinsuffizienz) besteht.
- wenn Sie unter schwerem Flüssigkeitsmangel leiden (verursacht durch Erbrechen, Durchfall oder unzureichende Flüssigkeitsaufnahme).
- in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft.
- wenn Ihr Kind unter 12 Jahre alt ist und/oder weniger als 40 kg wiegt.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ibuprofen Nutra Essential anwenden:

- wenn Sie eine angeborene Blutbildungsstörung (z. B. akute intermittierende Porphyrie) haben.
- wenn Sie an Blutgerinnungsstörungen leiden.
- wenn Sie eine eingeschränkte Nierenfunktion haben.
- wenn Sie Leberprobleme haben.
- wenn Sie an chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen (Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa) leiden bzw. gelitten haben.
- Wenn Sie SLE (systemischer Lupus erythematosus: eine systemische Autoimmunerkrankung, bei der das Bindegewebe betroffen ist und die zu Gelenkschmerzen, Hautveränderungen und Störungen anderer Organsysteme führt) oder Mischkollagenose hat.
- wenn Sie Bluthochdruck oder Herzprobleme haben bzw. hatten.
- wenn Sie an Asthma oder allergischen Erkrankungen leiden bzw. gelitten haben, da Kurzatmigkeit auftreten kann.
- wenn Sie an Heuschnupfen, Nasenpolypen oder chronisch obstruktiver Lungenerkrankung (COPD) leiden, da ein erhöhtes Risiko für allergische Reaktionen besteht. Diese können sich äußern als Asthma-Anfälle (das sogenannte Analgetikaasthma), Schwellungen der Haut (Quincke-Ödem) oder als Hautausschlag.
- wenn Sie gerade einen größeren operativen Eingriff hatten.

### Hautreaktionen

Im Zusammenhang mit der Behandlung mit Ibuprofen Nutra Essential wurden schwerwiegende Hautreaktionen berichtet. Bei Auftreten von Hautausschlag, Läsionen

der Schleimhäute, Blasen oder sonstigen Anzeichen einer Allergie sollten Sie die Behandlung mit Ibuprofen Nutra Essential einstellen und sich unverzüglich in medizinische Behandlung begeben, da dies die ersten Anzeichen einer sehr schwerwiegenden Hautreaktion sein können. Siehe Abschnitt 4.

Die folgenden Warnhinweise betreffen vor allem Erwachsene. In jedem Fall sollten sie vor Anwendung dieses Arzneimittels sorgfältig beachtet werden.

Bei der Anwendung von Ibuprofen:

- über längere Zeit ist eine regelmäßige Kontrolle der Leberwerte, der Nierenfunktion und des Blutbildes erforderlich.
- sollte die gleichzeitige Einnahme anderer NSAR, einschließlich sogenannter Cyclooxygenase-2-selektiver Inhibitoren (auch bekannt als Coxibe) vermieden werden.
- ist Vorsicht angeraten, wenn gleichzeitig andere Arzneimittel angewendet werden, die das Risiko für Geschwüre oder Blutungen erhöhen können wie z. B. Kortikosteroide (wie z.B. Prednisolon), blutgerinnungshemmende Arzneimittel (wie z. B. Warfarin), selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (zur Behandlung von Depression) oder Thrombozytenaggregationshemmer (wie z. B. Acetylsalicylsäure).
- besteht bei dehydrierten Jugendlichen ein Risiko für eine Nierenfunktionsstörung.

Blutungen des Magen-Darm-Trakts, Geschwüre oder Perforationen, die tödlich verlaufen können, wurden während der Behandlung mit allen NSAR berichtet. Sie traten mit oder ohne vorherige Warnzeichen bzw. schwerwiegende Ereignisse im Magen-Darm-Trakt in der Vorgeschichte zu jedem Zeitpunkt der Behandlung auf. Wenn es zu Blutungen oder Geschwüren im Magen-Darm-Trakt kommt, ist die Behandlung sofort zu beenden. Das Risiko für das Auftreten von Magen-Darm-Blutungen, Geschwüren oder Perforationen ist höher mit steigender NSAR-Dosis, bei Patienten mit Geschwüren in der Vorgeschichte, insbesondere mit den Komplikationen Blutung oder Durchbruch (siehe Abschnitt 2 „Ibuprofen Nutra Essential darf nicht angewendet werden“) sowie 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 für Magen-Darm-Erkrankungen erhöhen können, benötigen, sollte eine Kombinationstherapie mit schützenden Arzneimitteln (z. B. Misoprostol oder Protonenpumpenhemmern) in Betracht gezogen werden.

NSAR können die Symptome von Infektionen oder von Fieber maskieren.

Sie sollten die Behandlung vor der Anwendung von Ibuprofen Nutra Essential mit Ihrem Arzt oder Apotheker besprechen:

- wenn eine Herzerkrankung, einschließlich Herzschwäche (Herzinsuffizienz) und Angina pectoris (Brustschmerzen) vorliegt oder es bereits in der Vorgeschichte zu einem Herzinfarkt, einer Bypass-Operation, einer peripheren arteriellen Verschlusskrankheit (Durchblutungsstörungen in den Beinen oder Füßen aufgrund verengter oder verschlossener Arterien) oder jeglicher Art von Schlaganfall (einschließlich Mini-Schlaganfall oder transitorischer ischämischer Attacke, „TIA“) kam.
- wenn Bluthochdruck, Diabetes oder hohe Cholesterinspiegel vorliegen oder Herzerkrankungen bzw. Schlaganfälle in der Familienvorgeschichte vorkommen oder bei Rauchern.
- wenn Sie älter sind.
- wenn Sie Probleme haben, schwanger zu werden.

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.

Während einer Windpockeninfektion (Varizelleninfektion) ist es ratsam, die Anwendung von Ibuprofen zu vermeiden.

Nebenwirkungen können minimiert werden, wenn die zur Symptomkontrolle erforderliche niedrigste wirksame Dosis über den kürzest möglichen Zeitraum angewendet wird.

Bei älteren Patienten besteht ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Nebenwirkungen während der Einnahme von NSAR, insbesondere von solchen, die den Magen-Darm-Trakt betreffen.

Patienten mit einer Vorgeschichte von Nebenwirkungen im Magen-Darm-Trakt, insbesondere in höherem Alter, müssen jegliche ungewöhnlichen Symptome im Bauchraum (vor allem Magen-Darm-Blutungen), insbesondere am Anfang der Therapie, melden.

Bei längerer Anwendung jeglicher Art von Schmerzmitteln gegen Kopfschmerzen können sich diese noch verschlimmern. Wenn Sie oder Ihr Kind darunter leiden, fragen Sie Ihren Arzt um Rat und brechen Sie die Behandlung mit Ibuprofen ab.

Ganz allgemein kann die gewohnheitsmäßige Einnahme von Schmerzmitteln, insbesondere bei Kombination mehrerer schmerzstillender Wirkstoffe, zur dauerhaften Nierenschädigung mit dem Risiko eines Nierenversagens (Analgetika-Nephropathie) führen.

### **Anwendung von Ibuprofen Nutra Essential zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie (oder Ihr Kind) andere Arzneimittel anwenden oder kürzlich angewendet haben.

Ibuprofen Nutra Essential kann andere Arzneimittel beeinträchtigen oder von diesen beeinträchtigt werden. Zum Beispiel:

- 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).
- andere entzündungs- und schmerzhemmende Arzneimittel aus der Gruppe der NSAR (einschließlich Cyclooxygenase-2-Inhibitoren), da dies das Risiko für Nebenwirkungen erhöhen kann. Die gleichzeitige Anwendung von Ibuprofen und anderen NSAR sollte vermieden werden.
- Phenytoin (zur Behandlung von Epilepsie), Digoxin (zur Behandlung von Herzinsuffizienz), Lithium (zur Behandlung psychischer Erkrankungen): Ibuprofen kann die Plasmakonzentrationen dieser Arzneimittel erhöhen.
- Kaliumsparende Diuretika (bestimmte Entwässerungsmittel).
- Methotrexat (zur Behandlung von Krebserkrankungen, Schuppenflechte oder rheumatoider Arthritis), da sich die Wirkung von Methotrexat verstärken kann.
- sogenannte Chinolon-Antibiotika und Aminoglykoside.
- Glukokortikoide (starke entzündungshemmende Arzneimittel), da dies das Risiko für Geschwüre und Blutungen im Magen-Darm-Trakt erhöhen kann.

- Arzneimittel, die gerinnungshemmend wirken (d. h. das Blut verdünnen/die Blutgerinnung verhindern z. B. Acetylsalicylsäure, Warfarin, Ticlopidin).
- Baclofen (zur Entspannung -"Relaxierung"- der Skelettmuskulatur): Nach der Anwendung von Ibuprofen kann sich eine Baclofen-Toxizität entwickeln.
- Arzneimittel, die Bluthochdruck senken und Wassertabletten, da Ibuprofen die Wirkung dieser Arzneimittel abschwächen kann; es könnte möglicherweise ein erhöhtes Risiko für die Nieren bestehen.
- Mifepriston (angewendet zum Schwangerschaftsabbruch).
- CYP2C9-Inhibitoren, wie z. B. Voriconazol oder Fluconazol (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen), da diese Arzneimittel die Plasmakonzentration von Ibuprofen erhöhen können.
- Thrombozytenaggregationshemmer (wie z. B. Acetylsalicylsäure) und selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (Arzneimittel zur Behandlung von Depression), da dies das Risiko für Magen-Darm-Blutungen erhöhen kann.
- Probenecid und Sulfinpyrazon (Arzneimittel zur Behandlung von Gicht): Arzneimittel, die Probenecid oder Sulfinpyrazon enthalten, können die Ausscheidung von Ibuprofen verzögern.
- Ritonavir (ein Arzneimittel zur Behandlung der HIV-Infektion), da dieses Arzneimittel die Plasmakonzentrationen von NSAR erhöhen kann.

Wechselwirkungen zwischen Ibuprofen und anderen Arzneimitteln können auftreten, beispielsweise mit Sulfonylharnstoffen (Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes); Tacrolimus und Ciclosporin (Arzneimittel zur Unterdrückung der Immunreaktion nach Organtransplantation) - Nierenschäden können auftreten; Zidovudin (ein Arzneimittel zur Behandlung der HIV-Infektion) – kann Blutungen bei HIV-positiven Hämophilie-Patienten („Blutern“) auslösen.

Die gleichzeitige Einnahme von Ibuprofen und Colestyramin (Arzneimittel zur Senkung erhöhter Cholesterinwerte) kann die Wirkung von Ibuprofen herabsetzen. Diese Arzneimittel sollten mit einigen Stunden Abstand eingenommen werden.

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

### **Einnahme von Ibuprofen Nutra Essential zusammen mit Alkohol**

Das Auftreten einiger Nebenwirkungen, insbesondere solcher, die den Magen-Darm-Trakt oder das zentrale Nervensystem betreffen, ist wahrscheinlicher, wenn Ibuprofen Nutra Essential 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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat (siehe **Ibuprofen Nutra Essential enthält Maltitol-Lösung, Natrium, Natriumbenzoat und Benzylalkohol**).

#### *Schwangerschaft*

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

Nehmen Sie diese Arzneimittel nicht während der letzten 3 Monate einer Schwangerschaft ein. Vermeiden Sie die Anwendung dieses Arzneimittels in den ersten 6 Monaten einer Schwangerschaft, es sei denn, Ihr Arzt gibt Ihnen eine anderweitige Empfehlung.

#### *Stillzeit*

Ibuprofen und seine Abbauprodukte gehen nur in geringen Mengen in die Muttermilch über. Dieses Arzneimittel kann während der Stillzeit eingenommen werden, wenn es in der empfohlenen Dosis und für die kürzest mögliche Zeit angewendet wird.

#### *Fortpflanzungsfähigkeit*

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

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

Bei Einhaltung der empfohlenen Dosierung und Therapiedauer ist kein Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen zu erwarten. Dennoch können relevante Nebenwirkungen, wie z. B. Sehstörungen, Schwindel oder Müdigkeit (siehe Abschnitt 4.8) auftreten und das Reaktionsvermögen und die Verkehrstüchtigkeit und/oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Patienten, die hiervon betroffen sind, dürfen kein Fahrzeug führen und keine Maschinen bedienen.

### **Ibuprofen Nutra Essential enthält Maltitol, Natrium, Natriumbenzoat und Benzylalkohol**

**Maltitol:** 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. Maltitol kann eine leicht abführende Wirkung haben. Der Kalorienwert beträgt 2,3 kcal/g Maltitol.

**Natrium:** Dieses Arzneimittels enthält 57,94 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) im einen Beutel. Dies entspricht 2,9% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

**Natriumbenzoat:** Dieses Arzneimittel enthält 10 mg Natriumbenzoat in 1 Beutel, entsprechend 1 mg / ml. Natriumbenzoat kann Gelbsucht (Gelbfärbung von Haut und Augen) bei Neugeborenen (im Alter bis zu 4 Wochen) verstärken.

**Benzylalkohol:** Dieses Arzneimittel enthält 0,001652 mg Benzylalkohol in 1 Beutel, entsprechend 0,0001652 mg / ml. Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, da sich in Ihrem Körper große Mengen Benzylalkohol anreichern und Nebenwirkungen verursachen können (so genannte "metabolische Azidose").

Wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, da große Mengen Benzylalkohol sich in Ihrem Körper anreichern und Nebenwirkungen verursachen können (so genannte "metabolische Azidose").

### **3. Wie ist Ibuprofen Nutra Essential anzuwenden?**

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

### **Die empfohlene Dosis beträgt:**

*Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren mit einem Körpergewicht  $\geq 40$  kg:*  
Die Anfangsdosis beträgt 400 mg Ibuprofen (1 Beutel) und danach bei Bedarf 400 mg Ibuprofen (1 Beutel) alle 6 bis 8 Stunden. Die maximale Tagesdosis beträgt 1200 mg (3 Beutel) Ibuprofen.

Nebenwirkungen können minimiert werden, wenn die zur Symptomkontrolle erforderliche niedrigste wirksame Dosis über den kürzest möglichen Zeitraum angewendet wird (siehe Abschnitt 4.4).

*Kinder unter 12 Jahren und Jugendliche mit einem Körpergewicht unter 40kg:*  
Aufgrund des hohen Wirkstoffgehaltes in einem Beutel ist die Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern unter 12 Jahren und Jugendlichen mit einem Körpergewicht unter 40 kg kontraindiziert.

### **Dauer der Anwendung**

Wenn bei Jugendlichen die Einnahme dieses Arzneimittels länger als 3 Tage erforderlich ist oder sich die Symptome verschlimmern, sollte ärztlicher Rat eingeholt werden.

Wenn bei Erwachsenen die Einnahme dieses Arzneimittels bei Fieber für mehr als 3 Tage oder bei Schmerzen für mehr als 4 Tage erforderlich ist, sollte ärztlicher Rat eingeholt werden.

### **Hinweise zur Anwendung**

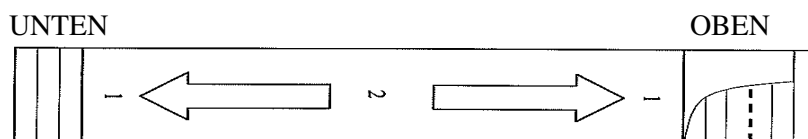
Dieses Arzneimittel ist ausschließlich zum Einnehmen bestimmt.

Die Suspension wird direkt aus dem Beutel eingenommen. Es sollte ein Glas Wasser nachgetrunken werden.

Für Patienten, die einen empfindlichen Magen haben, wird empfohlen, Ibuprofen Nutra Essential während der Mahlzeiten einzunehmen.

Der Beutel hat eine längliche Form. Am oberen Ende befindet sich eine Linie, entlang derer der Beutel aufgerissen und der Inhalt herausgedrückt werden kann.

Den Beutel vor dem Öffnen wie in der folgenden Abbildung dargestellt durchkneten (um die Inhaltsstoffe zu mischen):



- 1 – Drücken Sie mit den Fingern wiederholt am oberen und unteren Ende des Beutels.
- 2 – Drücken Sie von oben bzw. unten und umgekehrt mindestens 30 Sekunden lang.

**Wenn Sie eine größere Menge Ibuprofen Nutra Essential angewendet haben als Sie sollten**

Wenn Sie die empfohlene Dosierung versehentlich überschritten haben, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt.

Falls Sie mehr Ibuprofen Nutra Essential 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.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Ibuprofen Nutra Essential vergessen haben**

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

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.

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

Für ältere Patienten, die dieses Arzneimittel anwenden, besteht ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Problemen im Zusammenhang mit Nebenwirkungen.

Bei den folgenden Nebenwirkungen muss berücksichtigt werden, dass sie überwiegend dosisabhängig und von Patient zu Patient unterschiedlich sind.

#### **Brechen Sie die Behandlung mit diesem Arzneimittel ab und suchen Sie sofort ärztliche Hilfe auf, wenn bei Ihnen eines der folgenden Symptome auftritt:**

- **Anzeichen einer Magen- oder Darmblutung:** ziemlich starke Bauchschmerzen, schwarzer Teerstuhl, Erbrechen von Blut oder dunklen Partikeln, die wie Kaffeesatz aussehen.
- **Anzeichen einer seltenen, aber schwerwiegenden allergischen Reaktion** wie z. B. Verschlimmerung von Asthma, ungeklärtes Keuchen oder Kurzatmigkeit, Schwellungen von Gesicht, Zunge oder Rachen, Atemnot, Herzrasen, Abfall des Blutdrucks bis hin zum Schock. Diese Anzeichen können selbst bei der ersten Anwendung dieses Arzneimittels auftreten.
- **Schwere Hautreaktionen** wie z. B. Hautausschlag am ganzen Körper, Schuppung, Blasenbildung oder Abschälen der Haut.
- **Sehstörungen**

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen folgende Nebenwirkungen auftreten, sich verschlimmern, oder Sie andere Symptome bemerken, die nachfolgend nicht aufgeführt werden.

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



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

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

- Magen- oder Darmgeschwüre, unter Umständen mit Blutung und Durchbruch, Entzündung der Mundschleimhaut mit Bildung von Geschwüren (ulzerative Stomatitis), Entzündung der Magenschleimhaut (Gastritis), Verschlimmerung von Colitis oder Morbus Crohn
- zentralnervöse Störungen wie Kopfschmerzen, Schwindel, Schlaflosigkeit, Erregung, Reizbarkeit oder Müdigkeit
- Sehstörungen
- Hautausschläge
- Überempfindlichkeitsreaktionen einschließlich Nesselsucht (Hautausschlag mit roten, erhabenen, juckenden Quaddeln)

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

- Tinnitus (Ohrgeräusche)
- Schädigung des Nierengewebes (Papillennekrose), erhöhte Harnstoffkonzentration im Blut und erhöhte Harnsäurekonzentration im Blut
- verminderter Hämoglobinspiegel

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

- Entzündung der Speiseröhre (Ösophagitis) oder der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis), Ausbildung von membranartigen Verengungen im Dünn- und Dickdarm (intestinale, diaphragmaartige Strikturen).
- hoher Blutdruck, Entzündung der Blutgefäße, Herzklopfen (Palpitationen), Herzschwäche (Herzinsuffizienz), Herzinfarkt.
- Verminderung der Harnausscheidung und Schwellungen (insbesondere bei Patienten mit hohem Blutdruck oder eingeschränkter Nierenfunktion); vermehrte Wassereinlagerung im Gewebe (Ödeme) und Harntrübung (nephrotisches Syndrom); entzündliche Nierenerkrankung (interstitielle Nephritis), die mit einer akuten Nierenfunktionsstörung einhergehen kann. Sollten die genannten Symptome auftreten oder Sie ein allgemeines Unwohlsein verspüren, brechen Sie die Behandlung mit Ibuprofen Nutra Essential ab und wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, da dies erste Anzeichen für einen Nierenschaden oder Nierenversagen sein können.
- psychotische Reaktionen und Depression.
- Leberfunktionsstörungen, Leberschäden, insbesondere bei Langzeitbehandlung, Leberversagen, akute Leberentzündung (Hepatitis).
- Störungen der Blutbildung wie Anämie (Verminderung roter Blutkörperchen), Leukopenie (Verminderung weißer Blutkörperchen), Thrombozytopenie (Verminderung der Blutplättchen), Panzytopenie (Verminderung der Blutzellen), Agranulozytose (starke Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen). Erste Symptome sind: Fieber, Halsschmerzen, oberflächliche Geschwüre der Mundschleimhaut, grippeartige Beschwerden, starke Abgeschlagenheit, Nasenbluten und Hautblutungen. Brechen Sie in diesen Fällen die Behandlung mit dem Arzneimittel sofort ab und suchen Sie einen Arzt auf. Jegliche Selbstbehandlung mit Schmerzmitteln oder fiebersenkenden Arzneimitteln (Antipyretika) ist zu unterlassen.
- eine Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen (z. B. Entwicklung einer nekrotisierenden Fasciitis) ist im Zusammenhang mit der Anwendung bestimmter entzündungs- und schmerzhemmender Arzneimittel (NSAR) berichtet worden. Wenn während der Anwendung von Ibuprofen Anzeichen einer Infektion neu auftreten oder sich verschlechtern, wenden Sie sich umgehend an einen Arzt. Es ist zu prüfen, ob eine antiinfektiöse/antibiotische Therapie erforderlich ist.

- schwere Hautinfektionen und Weichteilkomplikationen traten während einer Windpockeninfektion (Varizelleninfektion) auf.
- Symptome einer nicht auf einer Infektion beruhenden Hirnhautentzündung (aseptische Meningitis) wie Nackensteifigkeit, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber oder Bewusstseinstörung wurden bei der Anwendung von Ibuprofen beobachtet. Ein erhöhtes Risiko scheint für Patienten mit bestimmten Autoimmunerkrankungen (systemischer Lupus erythematodes, Mischkollagenose) zu bestehen. Treten diese Symptome auf, suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf.
- schwere Hautreaktionen wie Hautausschlag mit Rötung und Blasenbildung (z. B. Stevens-Johnson-Syndrom, Erythema multiforme, toxisch epidermale Nekrolyse/Lyell-Syndrom), Haarausfall (Alopezie).
- Schwere allgemeine Überempfindlichkeitsreaktionen

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

- Atemwegsreaktionen wie Asthma, Bronchospasmus oder Kurzatmigkeit.
- Es kann zu einer schweren Hautreaktion, bekannt als DRESS-Syndrom, kommen. Die Symptome von DRESS umfassen Hautausschlag, Fieber, geschwollene Lymphknoten und eine Zunahme von Eosinophilen (einer Form der weißen Blutkörperchen).
- Bei Behandlungsbeginn ein roter, schuppiger, weit verbreiteter Hautausschlag mit Unebenheiten unter der Haut und von Fieber begleiteten Blasen, die sich in erster Linie auf den Hautfalten, dem Rumpf und den oberen Extremitäten befinden (akutes generalisiertes pustulöses Exanthem). Beenden Sie die Anwendung von Ibuprofen Nutra Essential, wenn Sie diese Symptome entwickeln, und begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung. Siehe auch Abschnitt 2.
- Die Haut wird lichtempfindlich.

Arzneimittel wie Ibuprofen Nutra Essential sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzinfälle ("Myokardinfarkt") oder Schlaganfälle verbunden.

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie (oder Ihr Kind) 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 Nutra Essential aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Beutel 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 Nutra Essential enthält**

Der Wirkstoff ist Ibuprofen.

Jeder Beutel enthält 400 mg Ibuprofen in 10 ml Suspension zum Einnehmen.

1 ml Suspension zum Einnehmen enthält 40 mg Ibuprofen.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriumbenzoat (E211), Citronensäure, Natriumcitrat, Saccharin-Natrium, Natriumchlorid,

Hypromellose, Xanthangummi, Maltitol-Lösung, Glycerol (99,8%) (E422), Erdbeer-Aroma, Pulver (enthält naturidentische Aromastoffe, natürliche Aromazubereitungen, Maltodextrin (aus Mais), Triethylcitrat, Propylenglycol (E1520) und Benzylalkohol), Thaumatin (E 957), gereinigtes Wasser.

### **Wie Ibuprofen Nutra Essential und Inhalt der Packung**

Ibuprofen Nutra Essential ist eine weiße bis cremefarbige, dickflüssige Suspension zum Einnehmen im Beutel mit charakteristischem Erdbeergeschmack.

Ibuprofen Nutra Essential ist verpackt in Beutel aus PET/Al/PET/PE-Komplex mit je 10 ml Suspension zum Einnehmen.

Packungsgrößen:

Umkartons mit 10, 12 oder 30 Beuteln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

NUTRA ESSENTIAL OTC, S.L.  
Calle de la Granja, 1.,3ºB  
28108, Alcobendas (MADRID)  
Spanien

### **Hersteller**

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

Farmalider, S.A.  
C/ Aragoneses, 2 Alcobendas  
28108 Alcobendas, Madrid  
Spanien

EDEFARM, S.L.  
Polígono Industrial Enchilagar del Rullo, 117, Villamarchante,  
46191 Valencia  
Spain

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

Deutschland im Beutel	Ibuprofen Nutra Essential 400 mg Suspension zum Einnehmen
Österreich	Ibuprofen Nutra Essential 400 mg Suspension zum Einnehmen
Kroatien	Neodol 400 mg oralna suspenzija u vrećici
Ungarn	Ibuprofen Nutra Essential 400 mg belsőleges szuszpenzió
Bulgarien	Ibuprofen Nutra Essential 400 mg oral suspension
Tschechische Republik	Ibuprofen Nutra Essential S.L.
Estland	Ibuprofen Nutra Essential
Lettland lietošanai paciņā	Ibuprofen Nutra Essential 400 mg suspensija iekšķīgai
Litauen paketyje	Ibuprofen Nutra Essential 400 mg geriamoji suspensija
Rumänien	Ibuprofen Nutra Essential OTC 400 mg suspensie orală în plic
Slowenien	Ibuprofen Nutra Essential 400 mg peroralna suspenzija v vrećici
Slowakei vrecku	Ibuprofen Nutra Essential 400 mg perorálna suspenzia vo

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 05.2020**