

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Ibuprofen Pfleger 400 mg Filmtabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 20 kg Körpergewicht (6 Jahre 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.
- Wenn Sie sich bei Fieber nach 3 Tagen bzw. bei der Behandlung von Schmerzen nach 4 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

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

Ibuprofen Pflieger ist ein schmerzstillendes und fiebersenkendes Arzneimittel (nichtsteroidales Antiphlogistikum/Antirheumatikum; NSAR).

Ibuprofen Pflieger wird verwendet zur kurzzeitigen symptomatischen Behandlung von:

- leichten bis mäßig starken Schmerzen, wie Kopfschmerzen, Zahnschmerzen, Regelschmerzen
- Fieber und Schmerzen bei Erkältung.

Zur Anwendung bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 20 kg Körpergewicht (6 Jahre und älter).

Wenn sie sich bei Fieber nach 3 Tagen bzw. bei der Behandlung von Schmerzen nach 4 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

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

Ibuprofen Pflieger 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 Atemnot, Asthmaanfällen, Nasenschleimhautschwellungen, Angioödem oder Hautreaktionen nach der Einnahme von Acetylsalicylsäure oder anderen nichtsteroidalen Entzündungshemmern reagiert haben.
- bei ungeklärten Blutbildungsstörungen.
- bei bestehenden oder in der Vergangenheit wiederholt aufgetretenen Magen-/Zwölffingerdarmgeschwüren (peptische Ulzera) oder Blutungen (mindestens 2 unterschiedliche Episoden nachgewiesener Geschwüre oder Blutungen).
- bei Magen-Darm-Blutung oder -Durchbruch (Perforation) in der Vorgeschichte im Zusammenhang mit einer vorherigen Therapie mit NSAR.
- bei Hirnblutungen (zerebrovaskuläre Blutungen) oder anderen aktiven Blutungen.
- bei schweren Leber- oder Nierenfunktionsstörungen.
- bei schwerer Herzschwäche (Herzinsuffizienz).
- bei schwerer Austrocknung des Körpers (verursacht durch Erbrechen, Durchfall oder nicht ausreichender Flüssigkeitszufuhr).
- wenn Sie in den letzten drei Monaten der Schwangerschaft sind.
- Kinder unter 20 kg oder unter 6 Jahren dürfen Ibuprofen Pflieger nicht einnehmen, da diese Dosisstärke aufgrund des Wirkstoffgehaltes nicht geeignet ist.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- wenn Sie eine Infektion haben – siehe unten unter „Infektionen“.

Sie können Nebenwirkungen reduzieren, indem Sie die niedrigste wirksame Dosis über den kürzesten, zur Kontrolle der Beschwerden erforderlichen Zeitraum anwenden.

Sicherheit im Magen-Darm-Trakt

Vermeiden Sie eine gleichzeitige Anwendung von Ibuprofen Pflieger mit anderen nichtsteroidalen Entzündungshemmern, einschließlich so genannten Cyclooxygenase-2-Hemmern (COX-2-Hemmer).

Ältere Patienten:

Bei älteren Patienten treten häufiger Nebenwirkungen nach der Anwendung von NSAR auf. Insbesondere Blutungen und Durchbrüche im Magen- und Darmbereich treten auf, die unter Umständen lebensbedrohlich sein können. Daher ist bei älteren Patienten eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung erforderlich.

Blutungen des Magen-Darm-Traktes, Geschwüre und Durchbrüche:

Blutungen des Magen-Darm-Traktes, Geschwüre und Durchbrüche, auch mit tödlichem Ausgang, wurden während der Behandlung mit allen NSAR berichtet. Sie traten zu jedem Zeitpunkt der Therapie auf, mit oder ohne vorherige Warnsymptome bzw. schwerwiegende Ereignisse im Magen-Darm-Trakt in der Vorgeschichte.

Das Risiko für das Auftreten von Magen-Darm-Blutungen, Geschwüren und Durchbrüchen ist höher mit steigender NSAR-Dosis, bei Patienten mit Geschwüren in der Vorgeschichte, insbesondere mit den Komplikationen Blutung oder Durchbruch (siehe Abschnitt 2: „Ibuprofen Pflieger darf nicht eingenommen werden“), und bei älteren Patienten. Wenn Sie zu einer dieser Patientengruppen gehören, beginnen Sie die Behandlung mit der niedrigsten verfügbaren Dosis.

Für diese Patienten sollte eine Kombinationsbehandlung mit Magenschleimhaut-schützenden Arzneimitteln (z. B. Misoprostol oder Protonenpumpenhemmer) in Betracht gezogen werden. Dies gilt ebenso für Patienten, die eine begleitende Behandlung mit niedrig dosierter Acetylsalicylsäure (ASS) oder anderen Arzneimitteln, die das Risiko für Magen-Darm-Erkrankungen erhöhen können, benötigen.

Melden Sie ungewöhnliche Beschwerden im Bauchraum (vor allem Magen-Darm-Blutungen) insbesondere am Anfang der Behandlung, wenn bei Ihnen Nebenwirkungen im Magen-Darm-Trakt in der Vergangenheit aufgetreten sind. Insbesondere ist dies bei Patienten in höherem Alter zu beachten.

Besondere Vorsicht ist erforderlich, wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel einnehmen, die das Risiko für Geschwüre oder Blutungen erhöhen können. Dazu gehören orale Kortikosteroide, blutgerinnungshemmende Arzneimittel (z. B. Warfarin), Arzneimittel zur Behandlung von depressiven Verstimmungen (selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer) oder Arzneimittel, welche die Verklumpung von Blutplättchen (Thrombozytenaggregation) hemmen (z. B. ASS). Beachten Sie in diesem Zusammenhang den Abschnitt 2: „Einnahme von Ibuprofen Pflieger zusammen mit anderen Arzneimitteln“. Setzen Sie Ibuprofen Pflieger sofort ab, wenn es während der Behandlung bei Ihnen zu Magen-Darm-Blutungen oder -Geschwüren kommt.

Wenn Sie eine Erkrankung im Magen-Darm-Trakt (z. B. Colitis ulcerosa, Morbus Crohn) haben/hatten, wenden Sie NSAR mit Vorsicht an, da sich Ihr Zustand verschlechtern kann (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Infektionen

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

Wirkungen am Herz-Kreislauf-System

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

Sie sollten Ihre Behandlung vor der Einnahme von Ibuprofen Pflager 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 Ibuprofen Pflager wurden schwerwiegende Hautreaktionen berichtet. Bei Auftreten von Hautausschlag, Läsionen der Schleimhäute, Blasen oder sonstigen Anzeichen einer Allergie sollten Sie die Behandlung mit Ibuprofen Pflager einstellen und sich unverzüglich in medizinische Behandlung begeben, da dies die ersten Anzeichen einer sehr schwerwiegenden Hautreaktion sein können. Siehe Abschnitt 4.

Vermeiden Sie eine Anwendung von Ibuprofen Pflager während einer Windpockeninfektion (Varizelleninfektion).

Weitere Informationen

Ibuprofen Pflager sollte nur unter strenger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses angewendet werden:

- bei bestimmten angeborenen Blutbildungsstörungen (z. B. intermittierende Porphyrurie)
- bei bestimmten Autoimmunerkrankungen (systemischer Lupus erythematodes und Mischkollagenose).

Eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung ist erforderlich

- bei eingeschränkter Nierenfunktion (bei Patienten mit vorbestehender Nierenerkrankung kann es zu einer plötzlich auftretenden Verschlechterung der Nierenfunktion kommen) oder Leberfunktion
- bei Austrocknung des Körpers
- direkt nach größeren chirurgischen Eingriffen

- bei Allergien (z. B. Hautreaktionen auf andere Arzneimittel, Asthma, Heuschnupfen), chronischen Nasenschleimhautschwellungen oder chronischen, die Atemwege verengenden Atemwegserkrankungen.

Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. anaphylaktischer Schock) werden sehr selten beobachtet. Brechen Sie die Behandlung sofort bei ersten Anzeichen einer schweren Überempfindlichkeitsreaktion nach Einnahme von Ibuprofen Pflieger ab. Den Beschwerden entsprechende, medizinisch erforderliche Maßnahmen müssen durch einen Arzt eingeleitet werden.

Während der Behandlung sollte für eine ausreichende Flüssigkeitsaufnahme gesorgt werden, um einer Austrocknung und einer möglicherweise damit verbundenen erhöhten Nierentoxizität von Ibuprofen vorzubeugen.

Ibuprofen, der Wirkstoff von Ibuprofen Pflieger, kann vorübergehend die Verklumpung von Blutplättchen hemmen (Thrombozytenaggregation). Achten Sie daher auf eine sorgfältige ärztliche Überwachung, wenn Sie eine Blutgerinnungsstörung haben.

Bei länger dauernder Gabe von Ibuprofen Pflieger ist eine regelmäßige Kontrolle der Leberwerte, der Nierenfunktion und des Blutbildes erforderlich.

Sprechen Sie vor operativen Eingriffen mit Ihrem Arzt oder Zahnarzt, wenn Sie Ibuprofen Pflieger einnehmen.

Die längere Anwendung jeglicher Art von Schmerzmitteln gegen Kopfschmerzen kann diese verschlimmern. Ist dies der Fall oder wird dies vermutet, sollten Sie ärztlichen Rat einholen und die Behandlung abbrechen. 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.

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

Die Anwendung von NSAR zusammen mit Alkohol kann Nebenwirkungen, die durch den Wirkstoff verursacht werden, verschlimmern, vor allem diejenigen, die den Magen-Darm-Trakt oder das zentrale Nervensystem betreffen.

NSAR können die Anzeichen von Infektionen und Fieber verschleiern.

Ibuprofen Pflieger gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln (nichtsteroidale Antirheumatika), die die Fruchtbarkeit von Frauen beeinträchtigen können. Diese Wirkung ist nach Absetzen des Arzneimittels umkehrbar.

Kinder und Jugendliche

Bitte beachten Sie die Hinweise unter Abschnitt 2: „Ibuprofen Pflieger darf nicht eingenommen werden“. Es besteht ein Risiko für Nierenfunktionsstörungen bei dehydrierten Kindern und Jugendlichen.

Einnahme von Ibuprofen Pfleger 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.

Sie sollten Ihre Behandlung vor der Einnahme von Ibuprofen Pfleger 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.

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

Die gleichzeitige Anwendung von Ibuprofen Pfleger und Digoxin (Arzneimittel zur Stärkung der Herzkraft), Phenytoin (Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen) oder Lithium (Arzneimittel zur Behandlung seelischer Erkrankungen) kann die Konzentration dieser Arzneimittel im Blut erhöhen. Eine Kontrolle des Serum-Lithiumspiegels, des Serum-Digoxinspiegels und des Serum-Phenytoinspiegels ist bei bestimmungsgemäßer Anwendung (maximal 4 Tage) in der Regel nicht erforderlich.

Ibuprofen Pfleger kann die Wirkung von entwässernden und blutdrucksenkenden Arzneimitteln (Diuretika und Antihypertensiva) abschwächen.

Ibuprofen Pfleger kann die Wirkung von Arzneimitteln zur Behandlung von Herzschwäche und Bluthochdruck (ACE-Hemmer) abschwächen. Bei gleichzeitiger Anwendung kann weiterhin das Risiko für das Auftreten einer Nierenfunktionsstörung erhöht sein.

Die gleichzeitige Gabe von Ibuprofen Pfleger und kaliumsparenden Entwässerungstabletten (bestimmte Diuretika) kann zu einer Erhöhung der Kaliumspiegel im Blut führen. Eine Überwachung der Serum-Kaliumspiegel wird empfohlen.

Die gleichzeitige Verabreichung von Ibuprofen Pfleger mit anderen NSAR oder Glukokortikoiden erhöht das Risiko für Magen-Darm-Geschwüre oder Blutungen.

Arzneimittel, die die Verklumpung von Blutplättchen hemmen (Thrombozytenaggregationshemmer) und bestimmte Antidepressiva (selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer/SSRI) können das Risiko für Magen-Darm-Blutungen erhöhen.

Die Gabe von Ibuprofen Pfleger innerhalb von 24 Stunden vor oder nach der Anwendung von Methotrexat kann zu höheren Konzentrationen von Methotrexat und einer Zunahme seiner Nebenwirkungen führen.

Das Risiko einer nierenschädigenden Wirkung durch Ciclosporin (Arzneimittel, das zur Verhinderung von Transplantatabstoßungen, aber auch in der Rheumabehandlung eingesetzt wird) wird durch die gleichzeitige Gabe bestimmter NSAR erhöht. Diese Wirkung kann daher auch für Kombinationen von Ciclosporin mit Ibuprofen nicht ausgeschlossen werden.

Arzneimittel, die Probenecid oder Sulfinpyrazon (Arzneimittel zur Behandlung von Gicht) enthalten, können die Ausscheidung von Ibuprofen verzögern. Dadurch kann es zu einer Anreicherung von Ibuprofen im Körper und somit einer Verstärkung seiner Nebenwirkungen kommen.

NSAR können möglicherweise die Wirkung von blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln (Antikoagulanzen) wie Warfarin verstärken. Bei gleichzeitiger Behandlung wird eine Kontrolle des Gerinnungsstatus empfohlen.

Klinische Untersuchungen haben Wechselwirkungen zwischen NSAR und Arzneimitteln zur Senkung des Blutzuckers (Sulfonylharnstoffen) gezeigt. Obwohl Wechselwirkungen zwischen Ibuprofen und Sulfonylharnstoffen bisher nicht beschrieben sind, wird vorsichtshalber bei gleichzeitiger Einnahme dieser Arzneimittel eine Kontrolle der Blutzuckerspiegel empfohlen.

Das Risiko einer Nierenschädigung ist erhöht, wenn Tacrolimus und Ibuprofen gleichzeitig verabreicht werden.

Es gibt Hinweise auf ein erhöhtes Risiko für Einblutungen in Gelenke (Hämarthrosen) und Blutergüsse (Hämatome) bei HIV-positiven Patienten mit der Bluterkrankheit, die gleichzeitig Zidovudin und Ibuprofen einnehmen.

Bei Patienten, die NSAR und Chinolon-Antibiotika einnehmen, kann ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Krampfanfällen bestehen.

Die gleichzeitige Anwendung von Ibuprofen mit CYP2C9-Hemmern kann die Exposition gegenüber Ibuprofen erhöhen (CYP2C9-Substrat). In einer Studie mit Voriconazol und Fluconazol (CYP2C9-Hemmern) zeigte sich eine erhöhte S(+)-Ibuprofen-Exposition von etwa 80 bis 100 %. Eine Senkung der Ibuprofen-Dosis sollte erwogen werden, wenn potente CYP2C9-Hemmer gleichzeitig angewendet werden, insbesondere bei gleichzeitiger Anwendung von hoch dosiertem Ibuprofen entweder mit Voriconazol oder Fluconazol.

Einnahme von Ibuprofen Pfleger zusammen mit Alkohol

Bei der Einnahme von Ibuprofen Pfleger sollten Sie keinen Alkohol trinken.

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

Wird während der Anwendung von Ibuprofen Pfleger eine Schwangerschaft festgestellt, benachrichtigen Sie bitte umgehend Ihren Arzt. Sie dürfen Ibuprofen während der ersten sechs Monate nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden. Während der letzten drei Monate der Schwangerschaft darf Ibuprofen Pfleger wegen des erhöhten Risikos von Komplikationen für Mutter und Kind nicht angewendet werden (siehe auch Abschnitt 2: „Was sollten Sie vor der Einnahme von Ibuprofen Pfleger beachten?“).

Stillzeit

Der Wirkstoff Ibuprofen und seine Abbauprodukte gehen nur in geringen Mengen in die Muttermilch über. Da nachteilige Folgen für den Säugling bisher nicht bekannt geworden sind, ist bei kurzfristiger Anwendung eine Unterbrechung des Stillens in der Regel nicht erforderlich. Wird eine längere Anwendung oder Einnahme höherer Dosen verordnet, sollte ein frühzeitiges Abstillen erwogen werden. Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Fortpflanzungsfähigkeit

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei der Anwendung von Ibuprofen in höheren Dosen können zentralnervöse Nebenwirkungen wie Müdigkeit, Sehstörungen und Schwindel auftreten. Daher kann in Einzelfällen das Reaktionsvermögen verändert und die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr und zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt werden. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol. Sie können dann auf unerwartete und plötzliche Ereignisse nicht mehr schnell und gezielt genug reagieren. Fahren Sie in diesem Fall nicht Auto oder andere Fahrzeuge. Bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen! Arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt!

3. Wie ist Ibuprofen Pfleger 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.

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).

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, gelten die folgenden Dosierungsrichtlinien. Die empfohlene Dosis beträgt:

Körpergewicht (Alter)	Einzeldosis	Tagesgesamtdosis
20-29 kg (Kinder 6-9 Jahre)	200 mg Ibuprofen	600 mg Ibuprofen
30-39 kg (Kinder 10-11 Jahre)	200 mg Ibuprofen	800 mg Ibuprofen
≥ 40 kg (Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren)	200-400 mg Ibuprofen	1200 mg Ibuprofen

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden. Jede halbe Tablette enthält 200 mg Ibuprofen.

Ibuprofen Pflieger wird bei Kindern und Jugendlichen in Abhängigkeit von Körpergewicht bzw. Alter dosiert, in der Regel mit 7 bis 10 mg/kg Körpergewicht als Einzeldosis, bis maximal 30 mg/kg Körpergewicht als Tagesgesamtdosis.

Das jeweilige Dosierungsintervall richtet sich nach der Symptomatik und der maximalen Tagesgesamtdosis.

Der zeitliche Abstand zwischen zwei Dosen sollte mindestens 6 Stunden betragen. Sie dürfen die empfohlene Dosis nicht überschreiten.

Anwendung bei älteren Patienten

Es ist keine spezielle Anpassung der Dosis erforderlich.

Kinder und Jugendliche

Wenn bei Kindern (ab 6 Jahren) und/oder Jugendlichen (ab 12 Jahren) die Einnahme dieses Arzneimittel für mehr als 3 Tage erforderlich ist, oder wenn sich die Symptome verschlimmern, sollte ärztlicher Rat eingeholt werden.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Nehmen Sie die Filmtabletten bitte im Ganzen (unzerkaut) mit reichlich Flüssigkeit (vorzugsweise einem Glas Wasser) während oder nach einer Mahlzeit ein.

Für Patienten, die einen empfindlichen Magen haben, empfiehlt es sich, Ibuprofen Pflieger während der Mahlzeiten einzunehmen.

Nur zur kurzfristigen Anwendung.

Falls Sie Ibuprofen Pflieger länger als 3 Tage im Fall von Fieber oder länger als 4 Tage zur Behandlung von Schmerzen einnehmen, oder falls sich Ihre Beschwerden verschlechtern, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von Ibuprofen Pflieger eingenommen haben, als Sie sollten

Nehmen Sie Ibuprofen Pflieger nach den Anweisungen Ihres Arztes oder nach den in dieser Packungsbeilage angegebenen Dosierungsanleitungen ein. Wenn Sie das Gefühl haben, keine ausreichende Schmerzlinderung zu spüren, dann erhöhen Sie nicht selbstständig die Dosierung, sondern fragen Sie Ihren Arzt.

Falls Sie mehr Ibuprofen Pflieger 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.

Es gibt kein spezifisches Gegenmittel.

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Ibuprofen Pflieger benachrichtigen Sie bitte umgehend Ihren Arzt. Dieser kann, entsprechend der Schwere der Vergiftung, über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

Wenn Sie die Einnahme von Ibuprofen Pfleger vergessen haben

Nehmen Sie nicht mehr als die übliche empfohlene 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.

Mögliche Nebenwirkungen

Die Aufzählung der folgenden Nebenwirkungen umfasst alle Nebenwirkungen, über die während einer Behandlung mit Ibuprofen berichtet wurde, auch solche unter hoch dosierter Langzeittherapie bei Rheumapatienten. Die Häufigkeitsangaben, die über sehr seltene Meldungen hinausgehen, beziehen sich auf die kurzzeitige Anwendung von Tagesdosen bis zu maximal 1.200 mg Ibuprofen für orale Darreichungsformen (= 3 Filmtabletten Ibuprofen Pfleger).

Bei den folgenden unerwünschten Arzneimittelwirkungen muss berücksichtigt werden, dass sie überwiegend von der Dosis abhängig und von Patient zu Patient unterschiedlich sind.

Die am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen betreffen den Verdauungstrakt. Magen-/Zwölffingerdarmgeschwüre (peptische Ulzera), Durchbrüche oder Blutungen, manchmal tödlich, können auftreten, insbesondere bei älteren Patienten (siehe Abschnitt 2: „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Blähungen, Verstopfung, Verdauungsbeschwerden, abdominale Schmerzen, Teerstuhl, Bluterbrechen, Mundschleimhautentzündung mit Geschwürbildung (ulzerative Stomatitis), Verschlimmerung von Colitis und Morbus Crohn (siehe Abschnitt 2: „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“) sind nach Anwendung berichtet worden. Weniger häufig wurden Entzündungen der Magenschleimhaut beobachtet. Insbesondere das Risiko für das Auftreten von Magen-Darm-Blutungen ist abhängig von der Höhe der Dosis und der Dauer der Behandlung.

Setzen Sie Ibuprofen Pfleger ab, wenn Sie stärkere Schmerzen im Oberbauch, Bluterbrechen, Blut im Stuhl und/oder eine Schwarzfärbung des Stuhls bei sich bemerken und informieren Sie sofort Ihren Arzt.

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

Ibuprofen Pfleger ist möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzinfälle („Herzinfarkt“) oder Schlaganfälle verbunden.

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 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 (Anämie) verursachen können.

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

- Zentralnervöse Störungen wie Kopfschmerzen, Schwindel, Schlaflosigkeit, Erregung, Reizbarkeit, Müdigkeit
- Sehstörungen. In diesem Fall müssen Sie umgehend den Arzt informieren und Sie dürfen Ibuprofen nicht weiter einnehmen.
- Magen-Darm-Geschwüre, eventuell mit Blutung und Durchbruch, Mundschleimhautentzündung mit Geschwürbildung (ulzerative Stomatitis), Verstärkung einer Colitis oder eines Morbus Crohn. Magenschleimhautentzündung (Gastritis)
- Überempfindlichkeitsreaktionen mit Hautausschlägen und Juckreiz sowie Asthmaanfälle (gegebenenfalls mit Blutdruckabfall). Sie müssen in diesem Fall umgehend die Einnahme von Ibuprofen Pflieger abbrechen und einen Arzt aufsuchen.
- Verschiedene Hautausschläge

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

- Ohrgeräusche (Tinnitus)
- Nierengewebsschädigungen (Papillennekrosen) und erhöhte Harnsäurekonzentrationen im Blut

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

- Herzklopfen, Herzmuskelschwäche, Herzinfarkt
- Störungen der Blutbildung (Anämie, Leukopenie, Thrombozytopenie, Panzytopenie, Agranulozytose). Erste Anzeichen können sein: Fieber, Halsschmerzen, oberflächliche Wunden im Mund, grippeartige Beschwerden, starke Abgeschlagenheit, Nasenbluten und Hautblutungen. In diesen Fällen brechen Sie umgehend die Einnahme des Arzneimittels ab und suchen Sie einen Arzt auf. Bitte behandeln Sie diese Beschwerden nicht selbst mit Schmerzmitteln oder fiebersenkenden Arzneimitteln.
Bei einer Langzeitbehandlung sollte das Blutbild regelmäßig kontrolliert werden.
- Entzündung der Speiseröhre (Ösophagitis) und der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)
- Ausbildung von membranartigen Verengungen in Dünn- und Dickdarm (intestinale, diaphragmaartige Strikturen)
- Bluthochdruck (arterielle Hypertonie)
- Schwere allgemeine Überempfindlichkeitsreaktionen. Diese können sich äußern als: Gesichtssödem, Zungenschwellung, innere Kehlkopfschwellung mit Einengung der Luftwege, Atemnot, Herzrasen, Blutdruckabfall bis hin zu schwerwiegendem Kreislaufversagen (Schock). Bei Auftreten eines dieser Anzeichen, die schon bei Erstanwendung vorkommen können, ist sofortige ärztliche Hilfe erforderlich.
- Leberfunktionsstörungen, Leberschäden, insbesondere bei der Langzeittherapie, Leberversagen, akute Leberentzündung (Hepatitis) Bei länger dauernder Gabe sollten die Leberwerte regelmäßig kontrolliert werden.
- Psychotische Reaktionen, Depression
- Vermehrte Wassereinlagerung im Gewebe (Ödeme), insbesondere bei Patienten mit Bluthochdruck oder eingeschränkter Nierenfunktion; Wasseransammlung im Körper (Ödeme) und starke Eiweißausscheidung im Harn (nephrotisches Syndrom); entzündliche Nierenerkrankung (interstitielle Nephritis), die mit einer akuten Nierenfunktionsstörung einhergehen kann.
Verminderung der Harnausscheidung, Ansammlung von Wasser im Körper (Ödeme) sowie allgemeines Unwohlsein können Anzeichen einer

Nierenerkrankung bis hin zum Nierenversagen sein. Bei einer Langzeitbehandlung sollte die Nierenfunktion regelmäßig kontrolliert werden. Wenn die oben aufgeführten Beschwerden auftreten oder sich verschlechtern sollten, müssen Sie umgehend die Einnahme von Ibuprofen Pflger abbrechen und Ihren Arzt aufsuchen.

- Schwere Hautreaktionen wie Hautausschlag mit Rötung und Blasenbildung (z. B. Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse/Lyell-Syndrom), Haarausfall (Alopezie)
In Ausnahmefällen kann es zu einem Auftreten von schweren Hautinfektionen und Weichteilkomplikationen während einer Windpockenerkrankung (Varizelleninfektion) kommen.

Sehr selten ist im zeitlichen Zusammenhang mit der Anwendung bestimmter NSAR eine Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen (z. B. Entwicklung einer nekrotisierenden Fasziiitis) beschrieben worden.

Fragen Sie Ihren Arzt nach Rat, wenn während der Anwendung von Ibuprofen Pflger Anzeichen einer Infektion (z. B. Rötung, Schwellung, Überwärmung, Schmerz, Fieber) neu auftreten oder sich verschlimmern.

Sehr selten wurden unter der Anwendung von Ibuprofen Anzeichen einer nicht auf einer Infektion beruhenden Hirnhautentzündung (aseptische Meningitis) beobachtet. Dabei treten starke Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber, Nackensteifheit oder Bewusstseinsstrübung auf. Ein erhöhtes Risiko scheint für Patienten zu bestehen, die bereits an bestimmten Autoimmunerkrankungen (systemischer Lupus erythematodes, Mischkollagenose) leiden.

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

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 Pflger, wenn Sie diese Symptome entwickeln, und begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung. Siehe auch Abschnitt 2.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <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 Pfleger aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel 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.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ibuprofen Pfleger enthält

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

Jede Filmtablette enthält 400 mg Ibuprofen als 684 mg Ibuprofen-DL-Lysin (1:1).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Hochdisperses Siliciumdioxid.

Filmüberzug: Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E171), Macrogol 3000, Talkum.

Wie Ibuprofen Pfleger aussieht und Inhalt der Packung

Weißer, längliche, beidseitig gewölbte Filmtabletten. Die Filmtabletten sind 20,2 mm lang, 9,2 mm breit und 6,2-6,8 mm hoch. Die Filmtablette kann in gleiche Dosen geteilt werden. Packung mit 10 Filmtabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Dr. Pfleger Arzneimittel GmbH,

D-96045 Bamberg

Telefon: (0951) 6043-0

Telefax: (0951) 6043-29

E-Mail: info@dr-pfleger.de

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

Österreich: Ibuprofen Pfleger 400 mg Filmtabletten

Deutschland: Ibuprofen Pfleger 400 mg Filmtabletten

Finnland: Ibuprofen Pfleger 400 mg tabletti, kalvopäällysteinen

Frankreich: IBUPROFENE SET 400 mg, comprimé pelliculé

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2021.