

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Ibuprofen PUREN 400 mg Filmtabletten**

Ibuprofen

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

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

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

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

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

Ibuprofen PUREN gehört zu einer Arzneimittelgruppe namens NSAR (nichtsteroidale Antirheumatika/Antiphlogistika), deren Wirkung in der Verringerung von Schmerz, Entzündung und Fieber besteht.

Ibuprofen PUREN wird angewendet zur symptomatischen Behandlung von leichten bis mäßig starken Schmerzen einschließlich Migränekopfschmerz, Regelschmerzen und/oder Fieber. Außerdem wird Ibuprofen PUREN angewendet zur symptomatischen Behandlung von Schmerz und Entzündung bei Arthritiden (z. B. rheumatoider Arthritis), bei Reizzuständen bei degenerativen arthrotischen Erkrankungen (z. B. bei Arthrosen) und bei schmerzhaften Schwellungen und Entzündungen nach Weichteilverletzungen.

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

##### **Ibuprofen PUREN 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 allergische Reaktionen wie z. B. Asthma, laufender Nase, juckender Hautausschlag oder Anschwellen von Lippen, Gesicht, Zunge oder Rachen hatten, nachdem Sie Arzneimittel, die Acetylsalicylsäure oder andere nicht-steroidale Entzündungshemmer (NSAR) enthielten, eingenommen haben.
- wenn Sie Magen-Darm-Blutung oder -Durchbruch (Perforation) in der Vorgeschichte im Zusammenhang mit einer vorherigen Anwendung von nicht-steroidalen Entzündungshemmern (NSAR) hatten.
- wenn Sie bestehende oder in der Vergangenheit wiederholt aufgetretene Magen-/Zwölffingerdarmgeschwüre (peptische Ulzera) oder Blutungen (mindestens 2 unterschiedliche Episoden nachgewiesener Geschwüre oder Blutungen) haben.
- wenn Sie an schwerer Leber-, Nieren- oder Herzinsuffizienz leiden.

- wenn Sie in den letzten 3 Monaten einer Schwangerschaft sind.
- wenn Sie an schwerer Austrocknung (Dehydratation) leiden (verursacht durch Erbrechen, Durchfall oder unzureichende Flüssigkeitsaufnahme).
- wenn bei Ihnen eine aktive Blutung (einschließlich Hirnblutung) vorliegt.
- wenn Sie an ungeklärten Blutbildungsstörungen leiden.

Wenden Sie Ibuprofen PUREN nicht bei Kindern unter 20 kg Körpergewicht oder unter 6 Jahren an.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Ibuprofen PUREN einnehmen,

- wenn Sie an systemischem Lupus erythematoses (SLE) oder Mischkollagenose leiden
- wenn Sie an einer erblichen Störung des Aufbaus des roten Blutfarbstoffs Hämoglobin leiden (Porphyrurie)
- wenn bei Ihnen chronisch entzündliche Darmerkrankungen wie Entzündungen des Dickdarms mit Geschwüren (Colitis ulcerosa), Entzündungen des Verdauungstrakts (Morbus Crohn) oder andere Magen- oder Darmerkrankungen vorliegen
- wenn die Bildung der Blutkörperchen bei Ihnen gestört ist
- wenn Sie Probleme mit der normalen Blutgerinnungsfunktion haben
- wenn Sie an Allergien, Heuschnupfen, Asthma, chronischer Schwellung der Nasenschleimhaut, Nasennebenhöhlen oder Rachenmandeln leiden oder an chronisch obstruktiven Atemwegserkrankungen, da das Risiko, dass es zu einer Atemwegsverengung und damit Atemschwierigkeiten (Bronchospasmus) kommt, größer ist
- wenn Sie Leber-, Nieren- oder Herzprobleme haben
- wenn Sie gerade eine größere Operation hinter sich haben
- wenn Sie in den ersten sechs Schwangerschaftsmonaten sind
- wenn Sie stillen
- wenn Sie eine Infektion haben – siehe unten unter „Infektionen“.

### *Infektionen*

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

### *Ältere Patienten*

Wenn Sie älter sind, können bei Ihnen häufiger Nebenwirkungen auftreten, insbesondere Blutungen und Durchbrüche im Verdauungstrakt, die tödlich sein können.

### *Geschwüre, Durchbrüche und Blutungen im Magen oder Darm*

Wenn Sie bereits früher ein Geschwür im Magen oder Darm hatten, insbesondere dann, wenn es zu Komplikationen aufgrund von Durchbrüchen kam oder Blutungen auftraten, sollten Sie auf ungewöhnliche Symptome im Bauchbereich achten und diese sofort Ihrem Arzt mitteilen. Dies gilt besonders, wenn diese Symptome zu Behandlungsbeginn auftreten. Der Grund dafür ist, dass das Risiko für Blutungen oder Geschwüre im Verdauungstrakt in diesem Falle höher ist, insbesondere bei älteren Patienten. Kommt es im Verdauungstrakt zu Blutungen oder Geschwüren, muss die Behandlung abgebrochen werden.

Blutungen, Geschwüre oder Durchbrüche im Magen oder Darm können ohne jegliche Warnzeichen selbst bei Patienten auftreten, die derartige Probleme bisher nicht hatten. Sie können ebenso tödlich verlaufen.

Das Risiko für Geschwüre, Durchbrüche oder Blutungen im Magen oder Darm steigt im Allgemeinen mit höheren Ibuprofen-Dosen. Das Risiko steigt ebenfalls bei der gleichzeitigen Einnahme von

bestimmten anderen Arzneimitteln mit Ibuprofen (siehe „Einnahme von Ibuprofen PUREN zusammen mit anderen Arzneimitteln“ weiter unten).

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

#### *Hautreaktionen*

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

Während einer Windpocken-Infektion (Varizellen-Infektion) sollte die Anwendung dieses Arzneimittels vermieden werden.

#### *Auswirkungen auf Herz und Gehirn*

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 PUREN mit Ihrem Arzt oder Apotheker besprechen, wenn Sie:

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

#### *Auswirkungen auf die Nieren*

Ibuprofen kann auch bei Patienten, die noch nie an Nierenproblemen litten, Nierenfunktionsstörungen verursachen. Dies kann zur Schwellung der Beine und sogar zu Herzmuskelschwäche oder Bluthochdruck bei dazu neigenden Patienten führen.

Vor allem bei Patienten, die bereits an Nieren-, Herz- oder Leberproblemen leiden oder die Diuretika oder ACE-Hemmer einnehmen, kann Ibuprofen zu Nierenschäden führen, ebenso bei älteren Patienten. Die Beendigung der Ibuprofen-Einnahme führt jedoch im Allgemeinen zur Besserung.

#### *Aseptische Meningitis (Hirnhautentzündung ohne bakterielle Infektion)*

Während der Behandlung mit Ibuprofen wurden einige Fälle einer Meningitis (zeigt sich durch Nackensteifigkeit, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber oder Orientierungsstörung) beobachtet. Obwohl diese wahrscheinlich häufiger bei Patienten mit bestehenden Autoimmunerkrankungen wie systemischem Lupus erythematodes oder Mischkollagenose auftritt, wurde sie auch bei Patienten berichtet, die nicht an einer bestehenden langfristigen Erkrankung leiden.

#### *Weitere Vorsichtsmaßnahmen*

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

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

Die längere Anwendung jeglicher Art von Schmerzmitteln gegen Kopfschmerzen kann diese verschlimmern. Ist dies der Fall oder wird dies vermutet, sollte medizinischer Rat eingeholt und die Behandlung abgebrochen werden. Die Diagnose von Kopfschmerzen bei Medikamentenübergebrauch (Medication Overuse Headache, MOH) sollte bei Patienten vermutet werden, die an häufigen oder täglichen Kopfschmerzen leiden, obwohl (oder gerade weil) sie regelmäßig Arzneimittel gegen Kopfschmerzen einnehmen.

Die gewohnheitsmäßige Anwendung von Schmerzmitteln kann zur dauerhaften Nierenschädigung mit dem Risiko eines Nierenversagens führen.

Ibuprofen kann die Symptome oder Anzeichen einer Infektion (Fieber, Schmerzen und Schwellungen) verbergen und die Blutungszeit vorübergehend verlängern.

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

#### *Kinder und Jugendliche*

Ibuprofen PUREN ist bei Kindern mit einem Körpergewicht unter 20 kg oder unter 6 Jahren kontraindiziert (siehe Abschnitt 3.).

Ibuprofen kann bei Kindern und Jugendlichen mit Flüssigkeitsmangel Nierenprobleme verursachen.

#### **Einnahme von Ibuprofen PUREN 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 PUREN kann andere Arzneimittel beeinträchtigen oder von diesen beeinträchtigt werden. Zum Beispiel:

- andere NSAR, einschließlich COX-2-Hemmer, da dies das Risiko für Geschwüre und Blutungen im Magen-Darm-Trakt erhöhen kann
- Antikoagulanzen (Gerinnungshemmer) wie Warfarin oder Heparin, da die gerinnungshemmende Wirkung verstärkt werden kann
- Thrombozytenaggregationshemmer (Gerinnungshemmer) wie z. B. Clopidogrel und Ticlopidin
- Methotrexat (zur Behandlung von Krebs- und Autoimmunerkrankungen)
- Digoxin (zur Behandlung verschiedener Herzerkrankungen), da die Wirkung von Digoxin verstärkt werden kann
- Phenytoin (zur Verhinderung des Auftretens von epileptischen Anfällen), da die Wirkung von Phenytoin verstärkt werden kann
- Lithium (zur Behandlung von Depression und Manie), da die Wirkung von Lithium verstärkt werden kann
- Diuretika (Wassertabletten), da die Wirkung der Diuretika abgeschwächt werden kann
- kaliumsparende Diuretika, da dies zu Hyperkaliämie führen kann
- 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)
- Colestyramin (zur Behandlung von hohen Cholesterinspiegeln)
- Aminoglykoside (Arzneimittel gegen bestimmte Arten von Bakterien), da NSAR die Ausscheidung von Aminoglykosiden verringern können
- SSRI (Arzneimittel gegen Depression) wie z. B. Paroxetin, Sertralin, Citalopram, da diese das Risiko für Blutungen im Magen-Darm-Trakt erhöhen können
- Ciclosporin, Tacrolimus (zur Unterdrückung des Immunsystems nach Organtransplantation), da Nierenschäden auftreten können
- Zidovudin oder Ritonavir (zur Behandlung von Patienten mit HIV)
- Mifepriston, da NSAR die Wirkung von Mifepriston abschwächen können
- Probenecid oder Sulfinpyrazon (zur Behandlung von Gicht), da die Ausscheidung von Ibuprofen verzögert werden kann
- Chinolon-Antibiotika, da das Risiko für Krampfanfälle erhöht werden kann

- Sulfonylharnstoffe (zur Behandlung von Typ-2-Diabetes), da die Blutzuckerspiegel beeinflusst werden können
- Glukokortikoide (zur Behandlung von Entzündungen), da dies das Risiko für Geschwüre oder Blutungen im Magen-Darm-Trakt erhöhen kann
- Bisphosphonate (zur Behandlung von Osteoporose, Paget-Krankheit und zur Verringerung hoher Calciumspiegel im Blut)
- Oxpentifyllin (Pentoxifyllin) (zur Behandlung von Durchblutungsstörungen der Arterien in Beinen oder Armen)
- Baclofen (zur Muskelentspannung), da die Giftigkeit von Baclofen ansteigt
- Ginkgo biloba, ein pflanzliches Arzneimittel (es besteht die Möglichkeit, dass Sie schneller bluten, wenn Sie es mit Ibuprofen einnehmen)
- Voriconazol und Fluconazol (CYP2C9-Hemmer) (zur Behandlung von Pilzinfektionen), da die Wirkung von Ibuprofen verstärkt werden kann. Eine Verringerung der Ibuprofen-Dosis sollte in Betracht gezogen werden, vor allem bei Verabreichung von hoch dosiertem Ibuprofen mit entweder Voriconazol oder Fluconazol.

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

#### **Einnahme von Ibuprofen PUREN zusammen mit Alkohol**

Vermeiden Sie Alkohol, da sich dadurch die Nebenwirkungen von Ibuprofen PUREN verstärken können, insbesondere solche, die den Magen, Darm oder das zentrale Nervensystem betreffen.

#### **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.

In den letzten 3 Schwangerschaftsmonaten darf Ibuprofen nicht eingenommen werden, da es beim ungeborenen Kind schwere Herz-, Lungen- und Nierenerkrankungen verursachen kann. Die Anwendung gegen Ende der Schwangerschaft kann zu Blutungsneigung sowohl bei der Mutter als auch dem Kind führen und das Ausmaß der Gebärmutterkontraktionen verringern, was das Einsetzen des Geburtsvorgangs verzögert.

Eine Behandlung in den ersten 6 Schwangerschaftsmonaten wird Ihr Arzt nur dann verordnen, wenn dies unumgänglich ist.

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

Ibuprofen wird in sehr geringen Mengen in die Muttermilch ausgeschieden, jedoch muss das Stillen bei kurzzeitigen Behandlungen normalerweise nicht beendet werden. Wird jedoch eine längere Behandlung verordnet, ist ein frühzeitiges Abstillen zu erwägen.

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

Ibuprofen hat im Allgemeinen keine Nebenwirkungen hinsichtlich der Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Da jedoch bei höheren Dosierungen Nebenwirkungen wie Müdigkeit, Schläfrigkeit, Schwindel (als häufig berichtet) und Sehstörungen (als gelegentlich berichtet) auftreten können, kann im Einzelfall die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt sein. Diese Wirkung wird bei gleichzeitiger Einnahme von Alkohol verstärkt.

**Ibuprofen PUREN enthält Natrium:** Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 400 mg Filmtabletten, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

### 3. Wie ist Ibuprofen PUREN einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

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

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).

Über die Behandlungsdauer entscheidet der behandelnde Arzt.

Bei rheumatischen Erkrankungen kann die Anwendung von Ibuprofen PUREN über einen längeren Zeitraum erforderlich sein.

Ibuprofen PUREN ist bei Kindern mit einem Körpergewicht unter 20 kg oder einem Alter unter 6 Jahren kontraindiziert. (Siehe Abschnitt 2.).

Ibuprofen wird in Abhängigkeit vom Alter bzw. Körpergewicht des Patienten dosiert. Die maximale Einzeldosis bei Erwachsenen darf 800 mg Ibuprofen (2 Tabletten) nicht überschreiten. Die empfohlene Dosis beträgt:

#### ***Leichte bis mäßig starke Schmerzen und Fieber***

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

$\frac{1}{2}$  (halbe Tablette) bis 1 Tablette als Einzeldosis oder bei Bedarf 3-4-mal täglich in einem zeitlichen Abstand von 6 Stunden. Die Tageshöchstdosis darf 3 Tabletten (1.200 mg) nicht überschreiten.

*Kinder und Jugendliche*

*Kinder ab 20 kg Körpergewicht (6-11 Jahre):*

**Für diese Altersgruppe gibt es möglicherweise geeignetere Präparate. Ihr Arzt wird Sie dementsprechend beraten.**

Kinder 20-29 kg (6-9 Jahre):  $\frac{1}{2}$  halbe Tablette 1-3-mal täglich in zeitlichen Abständen von 6 Stunden bei Bedarf. Pro Tag dürfen maximal  $1\frac{1}{2}$  (eineinhalb) Tabletten eingenommen werden.

Kinder 30-39 kg Körpergewicht (10-11 Jahre):  $\frac{1}{2}$  halbe Tablette 1-4-mal täglich in zeitlichen Abständen von 6 Stunden bei Bedarf. Pro Tag dürfen maximal 2 Tabletten eingenommen werden.

#### ***Migränekopfschmerz***

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

1 Tablette als Einzeldosis oder jeweils 1 Tablette in zeitlichen Abständen von 6 Stunden bei Bedarf. Die Tageshöchstdosis darf 3 Tabletten (1.200 mg) nicht überschreiten.

#### ***Regelschmerzen***

*Erwachsene und Jugendliche über 40 kg Körpergewicht (ab 12 Jahren):*

$\frac{1}{2}$  (halbe Tablette) bis 1 Tablette 1-3-mal täglich in einem zeitlichen Abstand von 6 Stunden bei Bedarf.

Die Tageshöchstdosis darf 3 Tabletten (1.200 mg) nicht überschreiten.

#### ***Rheumatische Erkrankungen***

*Erwachsene:*

Die empfohlene Dosis beträgt  $3-4\frac{1}{2}$  (viereinhalb) Tabletten (1.200 mg-1.800 mg) täglich aufgeteilt in mehreren Einzeldosen. Ihr Arzt kann Ihnen niedrigere Dosen verschreiben.

Abhängig von der Schwere Ihrer Erkrankung kann der Arzt Ihre Arzneimitteldosis auf maximal 6 Tabletten (2.400 mg) täglich, aufgeteilt in 3 oder 4 Einzeldosen, erhöhen.

*Jugendliche im Alter zwischen 15 und 17 Jahren:*

Die empfohlene Dosis beträgt 20 mg/kg bis maximal 40 mg/kg Körpergewicht täglich (max. 2.400 mg täglich) aufgeteilt in 3 oder 4 Einzeldosen. Ihr Arzt wird Sie dementsprechend beraten.

Die Tablette sollte zusammen mit einem Glas Wasser vorzugsweise nach einer Mahlzeit eingenommen werden. Personen mit einem empfindlichen Magen wird empfohlen, Ibuprofen während einer Mahlzeit einzunehmen. Um das Schlucken oder die Anpassung der Dosen zu erleichtern, können die Tabletten in gleiche Hälften geteilt werden.

**Ältere Patienten**

Wenn Sie älter sind, werden bei Ihnen häufiger Nebenwirkungen auftreten, insbesondere Blutungen, Geschwüre und Durchbruch im Verdauungstrakt, welche tödlich verlaufen können. Ihr Arzt wird Sie dementsprechend beraten.

**Eingeschränkte Nieren- oder Leberfunktion**

Wenn die Funktion Ihrer Nieren oder Leber eingeschränkt ist, wird Ihr Arzt Sie dementsprechend beraten.

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

Falls Sie mehr Ibuprofen eingenommen haben, als Sie sollten, oder falls Kinder aus Versehen das Arzneimittel eingenommen haben, wenden Sie sich immer an einen Arzt oder ein Krankenhaus in Ihrer Nähe, um eine Einschätzung des Risikos und Rat zur weiteren Behandlung zu bekommen.

Die Symptome können Übelkeit, Magenschmerzen, Erbrechen (möglicherweise auch mit Blut) oder seltener Durchfall umfassen. Darüber hinaus Kopfschmerzen, Blutungen im Magen-Darm-Trakt, verschwommenes Sehen, Ohrensausen, Verwirrung und Augenzittern sowie bei Asthmatikern eine Verschlimmerung von Asthma. Bei hohen Dosen wurde über Schläfrigkeit, Erregung, Orientierungsstörung, Brustschmerzen, Herzklopfen, Ohnmacht, Krämpfe (vor allem bei Kindern), Schwindel, Schwäche und Schwindelgefühl, Blut im Urin, niedriger Blutdruck, Hyperkaliämie, metabolische Azidose, erhöhte Prothrombinzeit/INR, akutes Nierenversagen, Leberschaden, Atemdepression, Zyanose, Frieren und Atemprobleme berichtet.

**Wenn Sie die Einnahme von Ibuprofen PUREN 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.

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

Die am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen betreffen den Magen-Darm-Trakt. Magen-/Zwölffingerdarm-Geschwüre (peptische Ulzera), Durchbrüche oder Blutungen im Magen-Darm-Trakt, manchmal tödlich, können auftreten, insbesondere bei älteren Patienten. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Blähungen, Verstopfung, Verdauungsbeschwerden, Bauchschmerzen, Teerstuhl, Bluterbrechen, Entzündung der Mundschleimhaut mit Geschwürbildung (ulzerative Stomatitis), Verschlimmerung von Colitis und Morbus Crohn sind nach Anwendung berichtet worden. Weniger häufig wurde eine Entzündung der Magenschleimhaut (Gastritis) beobachtet.

Arzneimittel wie Ibuprofen sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzanfälle (Myokardinfarkt) oder Schlaganfälle verbunden. Flüssigkeitsansammlung im Gewebe (Ödeme), Bluthochdruck und Herzmuskelschwäche wurden in Zusammenhang mit NSAR berichtet.

Die Nebenwirkungen werden entsprechend ihrer Häufigkeit, mit der sie auftreten, aufgeführt. Dabei werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

*Die folgenden Nebenwirkungen sind von Bedeutung und erfordern ein sofortiges Handeln, falls diese bei Ihnen auftreten. Beenden Sie sofort die Einnahme von Ibuprofen und suchen unverzüglich Ihren Arzt auf, wenn die folgenden Symptome auftreten:*

*Häufig:*

- schwarzer, teerartiger Stuhl oder blutig verfärbtes Erbrochenes (Geschwür des Verdauungstrakts mit Blutung)

*Sehr selten:*

- Schwellungen des Gesichts, der Zunge oder des Rachens (Kehlkopf), die zu großen Schwierigkeiten beim Atmen (Angioödem), schnellem Herzschlag, starkem Abfall des Blutdrucks oder lebensbedrohlichem Schock führen können
- plötzliche allergische Reaktion mit Kurzatmigkeit, Keuchen und Blutdruckabfall
- schwerer Ausschlag mit Blasen auf der Haut, besonders an Beinen, Armen, Händen und Füßen, welcher auch das Gesicht und die Lippen (Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom) betreffen kann. Dieser kann sich noch verschlimmern, wobei die Blasen größer werden, sich ausbreiten und sich Teile der Haut abschälen (Lyell-Syndrom). Auch kann es zu schweren Infektionen mit Zerstörung (Nekrose) der Haut, des Unterhautzellgewebes und der Muskeln (nekrotisierende Fasziiitis) kommen.

*Nehmen Sie das Arzneimittel nicht mehr ein und informieren Sie Ihren Arzt so schnell wie möglich, wenn folgende Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten:*

*Sehr häufig:*

- Sodbrennen, Bauchschmerzen, Verdauungsbeschwerden

*Gelegentlich:*

- Sehstörungen
- Überempfindlichkeitsreaktionen wie Nesselausschlag, Juckreiz, Hautblutungen (Purpura), entzündlicher Hautausschlag, Asthmaanfälle (manchmal einhergehend mit niedrigem Blutdruck)
- Photosensitivität (erhöhte Empfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht)

*Selten:*

- Sehverlust

*Sehr selten:*

- plötzliche Ansammlung von Wasser in der Lunge, was Atemschwierigkeiten, Bluthochdruck, Zurückhalten von Wasser und Gewichtszunahme verursacht

*Andere mögliche Nebenwirkungen von Ibuprofen PUREN sind:*

*Sehr häufig:*

- Störungen im Verdauungstrakt, wie etwa Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Blähungen, Verstopfung



*Häufig:*

- Geschwüre im Verdauungstrakt, mit oder ohne Durchbruch
- Darmentzündung und Verschlimmerung der Entzündung im Dickdarm (Kolitis) und Verdauungstrakt (Morbus Crohn) sowie Komplikationen von Dickdarndivertikeln (Durchbruch oder Fisteln)
- Mikroskopische Blutungen im Darm, was zu Blutarmut führen kann
- Geschwüre und Entzündungen im Mund (ulzerative Stomatitis)
- Kopfschmerzen, Schläfrigkeit, Drehschwindel, Schwindelgefühl, Müdigkeit, Erregung, Schlaflosigkeit und Reizbarkeit

*Gelegentlich:*

- Magenschleimhautentzündung
- Nierenprobleme, einschließlich der Ausbildung von Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe (Ödem), Nierenentzündung und Nierenversagen
- Laufende Nase
- Schwierigkeiten beim Atmen (Bronchospasmus)

*Selten:*

- Depression, Verwirrung, Halluzinationen
- Lupus erythematoses-Syndrom
- Harnstoff-Stickstoff im Blut erhöht, Serum-Transaminasen und alkalische Phosphatase erhöht, Hämoglobin- und Hämatokritwerte erniedrigt, Hemmung der Blutplättchenverklumpung und verlängerte Blutungszeit, Calcium im Serum erniedrigt sowie Harnsäure im Serum erhöht
- Schädigung des Nierengewebes

*Sehr selten:*

- unangenehme Wahrnehmung des Herzschlags, Herzmuskelschwäche oder Herzinfarkt
- Störungen der Blutzellbildung (Anämie, Leukopenie, Thrombozytopenie, Panzytopenie, Agranulozytose, Neutropenie). Erste Symptome oder Anzeichen können sein: Fieber, Halsschmerzen, oberflächliche Wunden im Mund, grippeartige Symptome, starke Abgeschlagenheit, Nasenbluten und Hautblutungen.
- Ohrgeräusch oder Ohrensausen
- Entzündung der Speiseröhre oder Bauchspeicheldrüse
- Einengung des Darms
- Akute Leberentzündung, gelbliche Verfärbung der Haut oder des Augenweiß, Leberfunktionsstörung, Leberschaden oder Leberversagen
- Leberschaden, insbesondere bei Langzeitanwendung, oder Leberversagen
- Haarausfall
- Hirnhautentzündung ohne bakterielle Infektion (aseptische Meningitis)

*Nicht bekannt:*

- Kribbeln in den Händen und Füßen
- Angst
- Hörverlust
- Allgemeines Unwohlsein
- Entzündung des Augennervs, was Sehstörungen verursachen kann
- Es kann zu einer schweren Hautreaktion, bekannt als DRESS-Syndrom, kommen. Die Symptome von DRESS umfassen Hautausschlag, Fieber, geschwollene Lymphknoten und eine Zunahme der 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 PUREN, wenn Sie diese Symptome entwickeln, und begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung. Siehe auch Abschnitt 2.

Ibuprofen kann zu einer verringerten Zahl weißer Blutkörperchen führen, was eine verminderte Infektionsabwehr verursachen kann. Wenn Sie eine Infektion mit Symptomen wie Fieber und eine schwerwiegende Verschlechterung Ihres Allgemeinzustands, oder Fieber mit lokalen Infektionssymptomen wie Schmerzen im Hals/Rachen/Mund oder Harnwegsprobleme, entwickeln, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt. Eine Blutuntersuchung wird durchgeführt, um einen möglichen Rückgang der Zahl weißer Blutkörperchen (Agranulozytose) abzuklären. Es ist wichtig, dass Sie Ihrem Arzt von der Einnahme dieses Arzneimittels berichten.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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 PUREN aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden sie unter [www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Ibuprofen PUREN enthält**

- Der Wirkstoff ist: Ibuprofen.  
Jede Filmtablette enthält 400 mg Ibuprofen.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
*Tablettenkern:* Maisstärke, vorverkleisterte Stärke (Maisstärke), hochdisperses Siliciumdioxid, Croscarmellose-Natrium, Talkum, Stearinsäure.  
*Filmüberzug:* Talkum, Polyvinylalkohol, Macrogol 3350, Titandioxid.

### **Wie Ibuprofen PUREN aussieht und Inhalt der Packung**

Filmtablette.

Weiß bis weißliche, runde Filmtabletten mit Bruchkerbe auf einer Seite und ungeprägt auf der anderen Seite. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Ibuprofen PUREN ist in Blisterpackungen erhältlich.

Packungsgrößen: 10, 20, 24, 30, 40, 50, 56, 60, 84 und 100 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

PUREN Pharma GmbH & Co. KG  
Willy-Brandt-Allee 2  
81829 München  
Telefon: 089/558909-0  
Telefax: 089/558909-240

**Hersteller**

APL Swift Services (Malta) Limited  
HF26, Hal Far Industrial Estate  
BBG 3000 Hal Far, Birzebbugia  
Malta

Milpharm Limited  
Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road  
HA4 6QD South Ruislip, Middlesex  
Vereinigtes Königreich

Generis Farmaceutica, S.A.  
Rua Joao de Deus, no 19, Venda Nova  
2700-487 Amadora  
Portugal

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

Deutschland:	Ibuprofen PUREN 400 mg Filmtabletten
Portugal:	Ibuprofeno Generis Phar
Spanien:	Ibuprofeno Aurovitas Spain 400 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Vereinigtes Königreich:	Ibuprofen 400 mg film-coated tablets

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