

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Ibuprofen-ratio 400 mg Filmtabletten

Zur Anwendung bei Jugendlichen ab 12 Jahren und Erwachsenen

Wirkstoff: Ibuprofen

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 sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder bei Jugendlichen nach 3 Tagen bzw. bei Erwachsenen nach 4 Tagen keine Besserung eintritt, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist *Ibuprofen-ratio* und wofür wird es angewendet?

Ibuprofen-ratio ist ein schmerzstillendes Arzneimittel (nicht-steroidales Antirheumatikum [NSAR]).

***Ibuprofen-ratio* wird für die kurzzeitige symptomatische Behandlung angewendet bei:**

- leichten bis mäßig starken Schmerzen

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Ibuprofen-ratio* beachten?

***Ibuprofen-ratio* 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 Kurzatmigkeit, Asthmaanfällen, Nasenschleimhautschwellungen, Angioödem oder Hautreaktionen nach Einnahme von Acetylsalicylsäure oder anderen nicht-steroidalen Antirheumatika reagiert haben
- bei ungeklärten Blutbildungsstörungen
- bei bestehenden oder in der Vergangenheit wiederholt aufgetretenen Magen/Zwölffingerdarm-Geschwüren (peptischen Ulzera) und Blutungen (mindestens 2 unterschiedliche Episoden nachgewiesener Geschwüre oder Blutung)
- wenn in der Vergangenheit bei Ihnen im Zusammenhang mit einer vorherigen Behandlung mit nicht-steroidalen Antirheumatika (NSAR) Blutungen oder Durchbrüche (Perforationen) im Magen-Darm-Bereich aufgetreten sind
- bei Hirnblutungen (zerebrovaskulären Blutungen) oder anderen aktiven Blutungen
- wenn Sie an schweren Leber- oder Nierenfunktionsstörungen leiden

- in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft
- wenn Sie an schwerer Herzschwäche (Herzinsuffizienz) leiden
- wenn Sie an schwerer Austrocknung leiden (verursacht durch Erbrechen, Durchfall oder unzureichende Flüssigkeitsaufnahme)
- wenn Sie unter 12 Jahre alt sind, da diese Dosisstärke aufgrund der höheren Wirkstoffmenge nicht geeignet ist

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Ibuprofen-ratio* ist erforderlich

- bei einer angeborenen Blutbildungsstörung (z. B. akute intermittierende Porphyrie)
- bei bestimmten Erkrankungen des Immunsystems (systemischer Lupus erythematoses und Mischkollagenosen)
- bei Magen-Darm-Beschwerden oder chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen (Colitis ulcerosa, Morbus Crohn)
- bei eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion
- wenn Sie an Austrocknung leiden (z. B. im Falle von Erbrechen oder Durchfall)
- bei Bluthochdruck oder Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz)
- wenn Sie an Allergien (z. B. Hautreaktionen auf andere Mittel, Asthma, Heuschnupfen), chronischen Schleimhautschwellungen oder chronischen, die Atemwege verengenden Atemwegserkrankungen leiden, da bei Ihnen dann ein erhöhtes Risiko für das Auftreten einer Überempfindlichkeitsreaktion besteht
- unmittelbar nach größeren chirurgischen Eingriffen
- Sie eine Infektion haben – siehe unten unter „Infektionen“

Eine gleichzeitige Anwendung von *Ibuprofen-ratio* mit anderen nicht-steroidalen Antirheumatika (NSAR), einschließlich sogenannter Cyclooxygenase-2-Hemmer, sollte vermieden werden.

Ältere Patienten: Bei älteren Patienten treten häufiger Nebenwirkungen nach Anwendung von NSAR auf, insbesondere Blutungen und Durchbrüche im Magen-Darm-Bereich, die tödlich verlaufen können.

Blutungen im Magen-Darm-Trakt, Geschwüre und Durchbrüche (Perforationen):

Blutungen im Magen-Darm-Trakt, Geschwüre oder Perforationen, die tödlich verlaufen können, wurden während der Behandlung mit allen NSAR berichtet. Sie traten mit und ohne vorherige Warnsymptome oder schwerwiegende Ereignisse im Magen-Darm-Bereich in der Krankengeschichte zu jedem Zeitpunkt der Behandlung auf.

Das Risiko für Blutungen im Magen-Darm-Trakt, Geschwüre oder Perforationen ist höher bei steigender NSAR-Dosis, bei Patienten mit Geschwüren in der Krankengeschichte, insbesondere wenn Blutungen oder Durchbrüche als Komplikationen auftraten, sowie bei älteren Patienten. Sie sollten die Behandlung mit der niedrigsten verfügbaren Dosis beginnen. Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, da eine Kombinationsbehandlung mit schützenden Arzneimitteln in Betracht kommen könnte. Dies gilt auch, wenn Sie gleichzeitig niedrig dosierte Acetylsalicylsäure oder andere Wirkstoffe, die das Risiko für Magen-Darm-Erkrankungen wahrscheinlich erhöhen, einnehmen.

Wenn in der Vergangenheit bei Ihnen Nebenwirkungen im Magen-Darm-Bereich aufgetreten sind, insbesondere in höherem Alter, sollten Sie jegliche ungewöhnliche Symptome im Bauchraum (vor allem Blutungen im Magen-Darm-Trakt) vor allem am Anfang der Behandlung Ihrem Arzt melden. Vorsicht ist angeraten, wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel erhalten, die das Risiko für Geschwüre oder Blutungen erhöhen können, wie z. B. orale Kortikosteroide, blutgerinnungshemmende Medikamente wie Warfarin, selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer oder Plättchen-Aggregationshemmer wie Acetylsalicylsäure.

Wenn es bei Ihnen während der Behandlung mit diesem Arzneimittel zu Magen-Darm-Blutungen oder Geschwüren kommt, ist die Behandlung abzusetzen.

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

Während einer Windpockeninfektion (Varizellen-Infektion) sollte eine Anwendung von *Ibuprofen-ratio* vermieden werden.

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

Ibuprofen, der Wirkstoff von *Ibuprofen-ratio*, kann vorübergehend die Blutplättchenfunktion (Thrombozytenaggregation) hemmen. Patienten mit Blutgerinnungsstörungen sollten daher sorgfältig überwacht werden.

Falls der Arzt eine länger dauernde Therapie mit Ibuprofen für notwendig erachtet, müssen Leberwerte, Nierenfunktion und das Blutbild regelmäßig kontrolliert werden.

Bei Einnahme dieses Arzneimittels vor operativen Eingriffen ist der Arzt oder Zahnarzt zu befragen bzw. zu informieren.

Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. anaphylaktischer Schock) wurden in sehr seltenen Fällen beobachtet. Bei ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion nach Einnahme von *Ibuprofen-ratio* muss die Behandlung abgebrochen werden. Der Symptomatik entsprechende, medizinisch erforderliche Maßnahmen müssen durch fachkundige Personen eingeleitet werden.

Sie sollten während der Behandlung ausreichend trinken, vor allem bei Auftreten von Fieber, Durchfall oder Erbrechen.

Die Nebenwirkungen können reduziert werden, indem die niedrigste wirksame Dosis über den kürzesten, zur Symptomkontrolle erforderlichen Zeitraum angewendet wird.

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

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.

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 (3 Tage bei Jugendlichen und 4 Tage bei Erwachsenen).

Sie sollten Ihre Behandlung vor der Einnahme von *Ibuprofen-ratio* 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.

Kinder und Jugendliche

Es besteht ein Risiko für Nierenfunktionsstörungen bei dehydrierten Jugendlichen. Dieses Arzneimittel darf bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

Einnahme von *Ibuprofen-ratio* zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Ibuprofen-ratio kann andere Arzneimittel beeinträchtigen oder von diesen beeinträchtigt werden. Zum Beispiel:

- Arzneimittel, die gerinnungshemmend wirken (d. h. das Blut verdünnen/die Blutgerinnung verhindern, z. B. Acetylsalicylsäure, Warfarin, Ticlopidin).
- Arzneimittel, die hohen Blutdruck senken (ACE-Hemmer wie z. B. Captopril, Betablocker wie z. B. Atenolol-haltige Arzneimittel, Angiotensin-II-Rezeptorantagonisten wie z. B. Losartan)

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

Verstärkung der Wirkung bis hin zu erhöhtem Nebenwirkungsrisiko

- Digoxin (Mittel zur Behandlung von Herzschwäche und Herzrhythmusstörungen), Phenytoin (bei Epilepsie oder zur Behandlung neuropathischer Schmerzen verwendetes Mittel), Lithium (Mittel zur Behandlung von Depressionen): möglicherweise erhöhte Blutspiegel dieser Wirkstoffe. Eine Kontrolle der Blutspiegel ist bei bestimmungsgemäßem Gebrauch in der Regel nicht erforderlich.
- Methotrexat (Mittel zur Behandlung von Krebserkrankungen bzw. von bestimmten rheumatischen Erkrankungen): Nebenwirkungen verstärkt.
- Glucocorticoide (Arzneimittel, die Kortison oder kortisonähnliche Substanzen enthalten), Plättchen-Aggregationshemmer (wie Acetylsalicylsäure, Clopidogrel, Dipyridamol, Ticlopidin, Tirofiban), einige Antidepressiva (selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer [SSRI] wie Citalopram, Escitalopram, Fluoxetin, Fluvoxamin, Paroxetin, Sertralin), nicht-steroidale Antirheumatika/Analgetika (schmerz- und entzündungshemmende Arzneimittel): Risiko für Magen-Darm-Geschwüre und -Blutungen erhöht.

Sonstige mögliche Wechselwirkungen

- Zidovudin: erhöhtes Risiko für Einblutungen in Gelenke und Blutergüsse bei HIV-positiven Blutern.
- Ciclosporin (Antibiotikum): Es gibt Hinweise auf eine Nierenschädigung.
- Tacrolimus: Werden beide Arzneimittel gleichzeitig verabreicht, kann eine Nierenvergiftung/Überdosierung auftreten.
- Sulfonylharnstoffe (Antidiabetika): Vorsichtshalber wird bei gleichzeitiger Einnahme eine Kontrolle der Blutzuckerwerte empfohlen.
- Probenecid und Sulfinpyrazon (Arzneimittel zur Behandlung von Gicht): Können die Ausscheidung von Ibuprofen verzögern.
- Chinolon-Antibiotika: Das Risiko von Krampfanfällen kann erhöht sein.
- CYP2C9-Inhibitoren: Die gleichzeitige Anwendung von Ibuprofen und CYP2C9-Inhibitoren (Voriconazol, Fluconazol) kann zu einer Erhöhung der Exposition gegenüber Ibuprofen (CYP2C9-Substrat) führen.

Einnahme von *Ibuprofen-ratio* zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Behandlung mit *Ibuprofen-ratio* sollten Sie möglichst 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 einer Anwendung von *Ibuprofen-ratio* eine Schwangerschaft festgestellt, so ist der Arzt zu benachrichtigen. In den ersten sechs Monaten der Schwangerschaft sollte *Ibuprofen-ratio* nur nach Rücksprache mit dem Arzt eingenommen werden. In den letzten drei Monaten der Schwangerschaft darf *Ibuprofen-ratio* wegen eines erhöhten Risikos von Komplikationen für Mutter und Kind nicht eingenommen werden.

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 der empfohlenen Dosis bei leichten bis mäßig starken Schmerzen eine Unterbrechung des Stillens in der Regel nicht erforderlich. Wird jedoch eine längere Anwendung oder die Einnahme höherer Dosen verordnet, sollte ein frühzeitiges Abstillen in Erwägung gezogen werden.

Fortpflanzungsfähigkeit

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Da bei Anwendung von *Ibuprofen-ratio* Nebenwirkungen wie Müdigkeit, Schwindel und Sehstörungen auftreten können, kann im Einzelfall das Reaktionsvermögen sowie die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr und zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt sein. Dies gilt in verstärktem Maße in Kombination mit Alkohol.

***Ibuprofen-ratio* enthält Natrium**

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

3. Wie ist *Ibuprofen-ratio* 400 mg 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).

Die empfohlene Dosis beträgt:

Alter	Einzeldosis	maximale Tagesdosis
12 - 15 Jahre	½ Tablette (entspricht 200 mg Ibuprofen)	1 ½ Tabletten (entspricht 600 mg Ibuprofen)
über 15 Jahre	½ - 1 Tablette	3 Tabletten

	(entspricht 200 - 400 mg Ibuprofen)	(entspricht 1200 mg Ibuprofen)
--	-------------------------------------	--------------------------------

Wenn Sie die maximale Einzeldosis eingenommen haben, warten Sie mindestens 6 Stunden bis zur Einnahme der nächsten Dosis.

Die empfohlene Dosis sollte nicht überschritten werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von *Ibuprofen-ratio* zu stark oder zu schwach ist.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Sofern Ihre Behandlung eine Teilung vorsieht, gehen Sie am besten wie folgt vor:

Legen Sie die Tablette mit der Bruchkerbe nach oben auf eine harte, flache Unterlage. Drücken Sie dann mit Daumen oder Zeigefinger kräftig auf die gekerbte Oberseite.



Dies ist eine schematische Zeichnung der Tablette. Die echte Form der Tablette kann hiervon abweichen.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Die Filmtabletten sollten unzerkaut im Ganzen und zusammen mit Wasser eingenommen werden.

Für Patienten mit empfindlichem Magen empfiehlt es sich, *Ibuprofen-ratio* während der Mahlzeiten einzunehmen.

Dauer der Anwendung

Zur kurzzeitigen Anwendung.

Wenn bei Jugendlichen die Einnahme dieses Arzneimittel für mehr als 3 Tage erforderlich ist oder wenn sich Symptome verschlimmern, sollte ärztlicher Rat eingeholt werden.

Wenn bei Erwachsenen die Einnahme dieses Arzneimittel für mehr als 4 Tage erforderlich ist oder wenn sich Symptome verschlimmern, sollte ärztlicher Rat eingeholt werden.

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

Falls Sie mehr *Ibuprofen-ratio* 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. Als Symptome nach akuter Überdosierung mit Ibuprofen können ebenfalls auftreten:

Bauchschmerzen, Blutungen im Magen-Darm-Trakt, Funktionsstörungen von Leber und Nieren, Blutdruckabfall, verminderte Atmung (Atemdepression) und Blaufärbung der Haut.

Wenn Sie die Einnahme von *Ibuprofen-ratio* vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Aufzählung der folgenden Nebenwirkungen umfasst alle bekannt gewordenen Nebenwirkungen unter der Behandlung mit Ibuprofen, auch solche unter hoch dosierter Langzeittherapie bei Rheumapatienten. Die Häufigkeitsangaben, die über sehr seltene Meldungen hinausgehen, beziehen sich auf die kurzzeitige Anwendung bis zu Tagesdosen von maximal 1200 mg Ibuprofen für orale Darreichungsformen, und 1800 mg für Zäpfchen.

Mögliche Nebenwirkungen:

Die am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen betreffen den Verdauungstrakt. Magen/Zwölffingerdarm-Geschwüre (peptische Ulzera), Perforationen (Durchbrüche) oder Blutungen, manchmal tödlich, können auftreten, insbesondere bei älteren Patienten. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Blähungen, Verstopfung, Verdauungsbeschwerden, abdominale Schmerzen, Teerstuhl, Bluterbrechen, ulzerative Stomatitis (Entzündung der Mundschleimhaut mit Geschwürbildung), Verschlimmerung von Colitis und Morbus Crohn sind nach Anwendung berichtet worden. Weniger häufig wurde Magenschleimhautentzündung beobachtet. Insbesondere das Risiko für das Auftreten von Magen-Darm-Blutungen ist abhängig vom Dosisbereich und der Anwendungsdauer.

Ödeme, Bluthochdruck und Herzinsuffizienz wurden im Zusammenhang mit NSAR-Behandlung berichtet.

Arzneimittel wie *Ibuprofen-ratio* sind möglicherweise mit einem leicht erhöhten Risiko für Herzinfälle („Herzinfarkt“) oder Schlaganfälle verbunden.

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

- Beschwerden im Magen-Darm-Bereich wie Sodbrennen, Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Blähungen, Durchfall, Verstopfung und leichte Magen-Darm-Blutungen, die in Ausnahmefällen zu einer Anämie führen können.

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

- Zentralnervöse Störungen wie Kopfschmerzen, Schwindel, Schlaflosigkeit, Erregung, Reizbarkeit oder Müdigkeit.
- Überempfindlichkeitsreaktionen mit Hautausschlag und Juckreiz sowie Asthmaanfälle (möglicherweise mit Blutdruckabfall).
- Sehstörungen.
- Geschwüre im Magen-Darm-Trakt, in einigen Fällen mit Blutung und Durchbruch.
- Ulzerative Stomatitis, Verschlimmerung von Colitis und Morbus Crohn, Magenschleimhautentzündung (Gastritis).
- Verschiedenartige Hautausschläge.

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

- Ohrgeräusche (Tinnitus).
- Schädigung des Nierengewebes (Papillennekrose) und erhöhte Harnsäurewerte im Blut.

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

- Flüssigkeitseinlagerungen (Ödem), vor allem bei Patienten mit Bluthochdruck oder Nierenfunktionsstörung, nephrotisches Syndrom (Ödem und starke Proteinausscheidung im Urin), entzündliche Nierenerkrankung (interstitielle Nephritis), die mit einer akuten Nierenfunktionsstörung einhergehen kann. Verminderte Harnausscheidung und Ansammlung von Wasser im Körper können Anzeichen einer Nierenerkrankung, manchmal einschließlich Nierenversagen, sein.
- Leberfunktionsstörungen, Leberschäden, insbesondere bei der Langzeitbehandlung, Lebersversagen, Leberentzündung.
- Blutbildungsstörungen (Anämie, Leukopenie, Thrombozytopenie, Panzytopenie, Agranulozytose).

- Schwere Hautreaktionen wie Hautausschlag mit Rötung und Blasenbildung (z. B. Erythema exsudativum multiforme, toxische epidermale Nekrolyse/Lyell-Syndrom).
- Haarausfall (Alopezie).
- In Einzelfällen können schwere Hautinfektionen mit Weichteilkomplikationen während einer Windpockeninfektion auftreten.
- Anzeichen einer Hirnhautentzündung (aseptische Meningitis) wie starke Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber, Nackensteifigkeit oder Bewusstseinstörung. Ein erhöhtes Risiko scheint für Patienten zu bestehen, die bereits an bestimmten Erkrankungen des Immunsystems (systemischer Lupus erythematosus und Mischkollagenosen) leiden.
- Schwere Überempfindlichkeitsreaktionen.
- Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen (z. B. nekrotisierende Fasziiitis).
- Psychotische Reaktionen, Depression.
- Herzklopfen, Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz), Herzinfarkt.
- Hoher Blutdruck.
- Entzündung der Gefäße (Vaskulitis).
- Entzündung der Speiseröhre und der Bauchspeicheldrüse.
- Ausbildung von membranartigen Verengungen im Darm.

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-ratio*, wenn Sie diese Symptome entwickeln, und begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung (siehe auch Abschnitt 2).
- Die Haut wird lichtempfindlich.

Gegenmaßnahmen:

Bei folgenden Nebenwirkungen dürfen Sie *Ibuprofen-ratio* nicht weiter einnehmen und müssen **sofort** ärztliche Hilfe in Anspruch nehmen:

- Hautausschlag und Juckreiz.
- Asthmaanfall.
- Schwere Überempfindlichkeitsreaktionen. Diese können durch Schwellung des Gesichts, der Zunge und des Kehlkopfes mit Verengung der Luftwege, Atemnot, Herzjagen und Blutdruckabfall bis hin zum lebensbedrohlichen Schock gekennzeichnet sein.
- Blutbildungsstörungen. Erste Anzeichen können sein: Fieber, Halsschmerzen, oberflächliche Wunden im Mund, grippeähnliche Beschwerden, starke Abgeschlagenheit, Nasenbluten und Hautblutungen. Jegliche Selbstbehandlung mit schmerz- oder fiebersenkenden Arzneimitteln sollte unterbleiben.
- Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen: Wenn während der Einnahme von *Ibuprofen-ratio* Zeichen einer Infektion neu auftreten oder sich verschlechtern.
- Sehstörungen.
- Stärkere Oberbauchschmerzen, Bluterbrechen, Blut im Stuhl oder Schwarzfärbung des Stuhls (Teerstuhl).
- Verminderte Harnausscheidung und Wasseransammlung im Körper.

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: 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-ratio 400 mg* aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und 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.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was *Ibuprofen-ratio 400 mg* enthält

Der Wirkstoff ist Ibuprofen.

Jede Filmtablette enthält 400 mg Ibuprofen.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern

Stärke, modifiziert (Mais), Croscarmellose-Natrium, Hypromellose, Stearinsäure (Ph. Eur.), Hochdisperses Siliciumdioxid.

Filmüberzug

Hypromellose, Macrogol 8000, Titandioxid (E 171).

Wie *Ibuprofen-ratio 400 mg* aussieht und Inhalt der Packung

Weiß, runde, gewölbte Filmtabletten mit Bruchkerbe (Snap-Tab) auf einer Seite.

Ibuprofen-ratio 400 mg ist in Packungen mit 10 und 20 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

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

Dänemark	Ibuprofen Teva
Estland	Ibuprofen-ratiopharm 400 mg
Deutschland	Ibuprofen-ratio 400 mg Filmtabletten
Italien	IBUPROFENE FARMAPRO
Lettland	Ibuprofen-ratiopharm 400 mg apvalkotās tabletes
Schweden	Ibuprofen ratiopharm 400 mg filmdragerade tabletter

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2020