

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

Sanofi-Logo

### **Ibuprofen Sanofi 400 mg Weichkapseln**

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

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).
- Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen
  - nach 3 Tagen bei Jugendlichen
  - nach 3 Tagen bei Fieber bzw. nach 4 Tagen bei der Behandlung von Schmerzen bei Erwachsenen

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

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

#### **1. WAS IST IBUPROFEN SANOFI UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

IBUPROFEN SANOFI enthält den Wirkstoff Ibuprofen. Dieser gehört zu der Gruppe der nichtsteroidalen Antiphlogistika/Antirheumatika-(NSAR). NSAR schaffen Linderung, indem sie die Reaktion des Körpers auf Schmerzen und Fieber verändern.

IBUPROFEN SANOFI wird angewendet zur kurzzeitigen symptomatischen Behandlung von:

- leichten bis mäßig starken Schmerzen wie Kopf-, Zahn- und Menstruationsschmerzen
- Fieber sowie Schmerzen, die mit einer Erkältung einhergehen

IBUPROFEN SANOFI wird bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren und einem Körpergewicht ab 40 kg angewendet.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen

- nach 3 Tagen bei Jugendlichen

- nach 3 Tagen bei Fieber bzw. nach 4 Tagen bei der Behandlung von Schmerzen bei Erwachsenen

## 2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON IBUPROFEN SANOFI BEACHTEN?

### **IBUPROFEN SANOFI darf nicht eingenommen werden:**

- wenn Sie allergisch gegenüber Ibuprofen oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie jemals nach der Einnahme von Acetylsalicylsäure oder anderen NSAR unter Kurzatmigkeit, Asthma, Nasenlaufen, Schwellungen oder Nesselsucht gelitten haben.
- bei bestehenden oder in der Vergangenheit wiederholt aufgetretenen Magen-/Zwölffingerdarmgeschwüren (peptische Ulcera) oder Blutungen (mindestens zwei unterschiedliche Episoden nachgewiesener Geschwüre oder Blutungen).
- wenn Sie in der Vergangenheit im Zusammenhang mit einer früheren Behandlung mit NSAR Blutungen oder Durchbruch im Magen-Darm-Trakt hatten.
- wenn Sie an einer schweren Herzinsuffizienz leiden
- wenn Sie unter einer schweren Leberfunktionsstörung oder Nierenfunktionsstörung leiden.
- wenn Sie an Hirnblutungen oder anderen aktiven Blutungen leiden.
- wenn bei Ihnen ungeklärte Blutbildungsstörungen vorliegen.
- bei schwerer Austrocknung (aufgrund von Erbrechen, Durchfall oder unzureichender Flüssigkeitsaufnahme).
- während der letzten 3 Monate der Schwangerschaft
- Wenden Sie IBUPROFEN SANOFI aufgrund des hohen Wirkstoffgehalts nicht bei Jugendlichen mit einem Körpergewicht unter 40 kg und Kindern unter 12 Jahren an.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie IBUPROFEN SANOFI einnehmen.

- wenn Sie an Asthma oder Allergien leiden, da es zu Kurzatmigkeit kommen kann.
- bei einer Leberfunktionsstörung
- bei einer eingeschränkten Nierenfunktion
- bei vorliegenden oder früheren Darmerkrankungen (Colitis ulcerosa oder Morbus Crohn)
- wenn Sie eine Herzerkrankung, einschließlich Herzschwäche (Herzinsuffizienz) und Angina (Brustschmerzen), haben oder einen Herzinfarkt, eine Bypass-Operation, eine periphere arterielle Verschlusskrankheit (Durchblutungsstörung in den Beinen oder Füßen aufgrund verengter oder verschlossener Arterien) oder jegliche Art von Schlaganfall (einschließlich Mini-Schlaganfall oder transitorischer ischämischer Attacke, „TIA“) hatten.
- wenn Sie Bluthochdruck, Diabetes oder hohe Cholesterinspiegel haben oder Herzerkrankungen oder Schlaganfälle in Ihrer Familiengeschichte vorkommen oder wenn Sie Raucher sind.
- wenn Sie an bestimmten Hauterkrankungen (systematischer Lupus erythematodes (SLE) oder Mischkollagenose) leiden. bei bestimmten angeborenen Blutbildungsstörungen (z. B. akute intermittierende Porphyrrie)
- bei hohem Blutdruck und/oder einer Funktionsstörung des Herzens (Herzinsuffizienz)
- direkt nach einem größeren chirurgischen Eingriff ist besondere medizinische Überwachung notwendig
- wenn Sie an Heuschnupfen, Nasenpolypen oder chronisch obstruktiven Atemwegserkrankungen leiden, besteht ein erhöhtes Risiko für eine allergische Reaktion. Die allergischen Reaktionen können in Form von Asthma-Anfällen (sogenanntes Analgetika Asthma), Quincke-Ödem oder Nesselsucht auftreten
- bei Windpocken (Varizellen) sollte IBUPROFEN SANOFI nicht angewendet werden

- bei Blutgerinnungsstörungen
- bei länger dauernder Anwendung von IBUPROFEN SANOFI ist eine regelmäßige Untersuchung der Leberwerte, der Nierenfunktion sowie des Blutbilds erforderlich
- die gleichzeitige Einnahme von NSAR, einschließlich spezifischer Cyclooxygenase 2 Hemmer, erhöht das Risiko von Nebenwirkungen (siehe Abschnitt „Bei Einnahme von IBUPROFEN SANOFI mit anderen Arzneimitteln“) und sollte vermieden werden

### Hautreaktionen

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

Nebenwirkungen können reduziert werden, indem die niedrigste wirksame Dosis über die kürzeste Dauer angewendet wird. Ältere Personen haben ein erhöhtes Risiko von Nebenwirkungen.

Im Allgemeinen kann die gewohnheitsmäßige Einnahme (unterschiedlicher Arten) von Schmerzmitteln zu dauerhaften schweren Nierenschädigungen führen. Dieses Risiko kann durch körperliche Anstrengung einhergehend mit Salzverlust und Wassermangel erhöht werden und sollte deshalb vermieden werden.

Die längere Anwendung jeglicher Arten 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.

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

NSAR können die Symptome einer Infektion und Fieber maskieren.

Wenden Sie sich vor der Einnahme von IBUPROFEN SANOFI an einen Arzt, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft.

### Kinder und Jugendliche

Es besteht ein Risiko für Nierenfunktionsstörungen bei dehydrierten Jugendlichen.

Wenden Sie IBUPROFEN SANOFI aufgrund des hohen Wirkstoffgehalts nicht bei Jugendlichen mit einem Körpergewicht unter 40 kg und bei Kindern unter 12 Jahren an.

### **Einnahme von IBUPROFEN SANOFI mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

IBUPROFEN SANOFI 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 SANOFI ebenfalls beeinträchtigen oder durch eine solche selbst beeinträchtigt werden. Sie sollten daher vor der Anwendung von IBUPROFEN SANOFI zusammen mit anderen Arzneimitteln immer den Rat Ihres Arztes oder Apothekers einholen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker insbesondere über die Einnahme folgender Arzneimittel:

Acetylsalicylsäure oder andere NSAR (Entzündungshemmer und Schmerzmittel)	erhöhen möglicherweise das Risiko eines Geschwürs oder einer Blutung im Magen-Darm-Trakt
Digoxin (zur Behandlung einer Herzinsuffizienz)	verstärkt möglicherweise die Wirksamkeit von Digoxin
Glukokortikoide (Arzneimittel, die Kortison oder kortison-ähnliche Substanzen enthalten)	erhöhen möglicherweise das Risiko für ein Geschwür im Magen-Darm-Trakt oder eine Blutung
Blutplättchenhemmer (Thrombozytenaggregationshemmer)	erhöhen möglicherweise das Blutungsrisiko
Acetylsalicylsäure (niedrig dosiert)	beeinträchtigt möglicherweise den blutverdünnenden Effekt
Blutverdünnende Mittel (wie Warfarin)	Ibuprofen verstärkt möglicherweise die Wirkung dieser Arzneimittel
Phenytoin (zur Behandlung von Epilepsie)	verstärkt möglicherweise die Wirkung von Phenytoin
selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen)	erhöhen möglicherweise das Risiko von Blutungen im Magen-Darm-Trakt
Lithium (ein Arzneimittel zur Behandlung manisch depressiver Erkrankungen und Depressionen)	verstärkt möglicherweise die Wirkung von Lithium
Probenecid und Sulfinpyrazon (Arzneimittel zur Behandlung von Gicht)	verzögern möglicherweise die Ausscheidung von Ibuprofen
Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck und Wasseransammlungen	Ibuprofen kann die Wirkung dieser Arzneimittel verringern und es besteht möglicherweise ein erhöhtes Risiko für Nierenschädigungen
Kaliumsparende Diuretika	führen möglicherweise zu einem Kaliumüberschuss
Methotrexat (Arzneimittel zur Behandlung von Krebs oder Rheuma)	verstärkt möglicherweise die Wirkung von Methotrexat
Tacrolimus und Zyklosporin (Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems)	mögliche Nierenschädigung
Zidovudin (Arzneimittel zur Behandlung von HIV/Aids)	die Einnahme von IBUPROFEN SANOFI erhöht möglicherweise das Risiko von Blutungen in die Gelenke oder von Blutungen, die bei HIV positiven Patienten mit Bluterkrankheit zu Schwellungen führen
Sulfonylharnstoffe (zur Behandlung von Diabetes)	mögliche Wechselwirkungen
Quinolon-Antibiotika	Erhöhen möglicherweise das Risiko von Krämpfen
CYP2C9-Hemmern	Die gleichzeitige Anwendung von Ibuprofen mit CYP2C9-Hemmern kann die Exposition gegenüber Ibuprofen (CYP2C9-Substrat) erhöhen. In einer Studie mit Voriconazol und Fluconazol (CYP2C9-Hemmer) zeigte sich eine um etwa 80 bis 100 % erhöhte Exposition gegenüber S(+)-Ibuprofen. Eine Reduktion der Ibuprofendosis sollte in Betracht gezogen werden, wenn gleichzeitig potente CYP2C9-Hemmer angewendet werden, insbesondere wenn hohe Dosen von Ibuprofen zusammen mit entweder Voriconazol oder Fluconazol verabreicht werden.

### **Einnahme von IBUPROFEN SANOFI zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Nehmen Sie die Kapsel mit Wasser ein. Patienten mit einem empfindlichen Magen wird die Einnahme von IBUPROFEN SANOFI während der Mahlzeiten empfohlen. Das Einsetzen der Wirkung von IBUPROFEN SANOFI kann sich verzögern, wenn IBUPROFEN SANOFI kurz nach dem Essen eingenommen wird. Nehmen Sie in diesem Fall nicht mehr IBUPROFEN SANOFI als im Abschnitt „Wie ist IBUPROFEN SANOFI einzunehmen?“ empfohlen wird oder nehmen Sie IBUPROFEN SANOFI erst dann wieder ein, wenn ausreichend Zeit seit der letzten Einnahme verstrichen ist. Einige Nebenwirkungen, wie die, die den Magen-Darm-Trakt oder das zentrale Nervensystem betreffen, sind wahrscheinlicher, wenn Sie gleichzeitig mit der Einnahme von IBUPROFEN SANOFI Alkohol trinken.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie während der Einnahme von IBUPROFEN SANOFI schwanger werden. Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht während der letzten 3 Schwangerschaftsmonate ein. Vermeiden Sie die Einnahme dieses Arzneimittels in den ersten 6 Schwangerschaftsmonaten, es sei denn Ihr Arzt gibt Ihnen eine anderweitige Empfehlung.

Dieses Arzneimittel geht in die Muttermilch über, kann aber während der Stillzeit eingenommen werden, falls es in der empfohlenen Dosierung und für die kürzest mögliche Zeit angewendet wird.

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

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.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt und Apotheker um Rat.

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

Bei kurzzeitiger Einnahme und bestimmungsgemäßer Anwendung hat dieses Arzneimittel keinen oder einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Teilnahme am Straßenverkehr und das Bedienen von Maschinen. Wenn Nebenwirkungen wie Müdigkeit und Schwindel auftreten, setzen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs und bedienen Sie keine Maschinen. Alkoholkonsum erhöht das Risiko dieser Nebenwirkungen.

### **IBUPROFEN SANOFI enthält Sorbitol.**

Dieses Arzneimittel enthält 95,94 mg pro Kapsel. Dies entspricht 84,98 mg Sorbitol in 1 g Kapsel. Sorbitol ist eine Quelle für Fructose. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie (oder Ihr Kind) dieses Arzneimittel einnehmen, wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie (oder Ihr Kind) eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern haben oder wenn bei Ihnen eine hereditäre Fructoseintoleranz (HFI) – eine seltene angeborene Erkrankung, bei der eine Person Fructose nicht abbauen kann – festgestellt wurde.

## **3. WIE IST IBUPROFEN SANOFI EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie IBUPROFEN SANOFI immer genau nach den Angaben in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren mit einem Körpergewicht ab 40 kg:

Anfangsdosis: Nehmen Sie 400 mg Ibuprofen ein (1 Weichkapsel). Gegebenenfalls können Sie eine zusätzliche Dosis von 400 mg Ibuprofen (1 Weichkapsel) einnehmen. Überschreiten Sie jedoch nicht innerhalb von 24 Stunden die Gesamtdosis von 1200 mg Ibuprofen (3 Weichkapseln). Die Zeit zwischen den Einnahmen sollte mindestens 6 Stunden betragen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von IBUPROFEN SANOFI zu stark oder zu schwach ist.

### **Anwendung bei Jugendlichen**

Wenn die Anwendung dieses Arzneimittels bei Jugendlichen für mehr als 3 Tage erforderlich ist, oder wenn sich die Symptome verschlimmern, sollte ein Arzt konsultiert werden.

### **Art der Anwendung**

Zum Einnehmen.

Die Kapseln nicht kauen.

### **Dauer der Anwendung**

Nur zur kurzzeitigen Anwendung.

Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie ein Erwachsener sind und IBUPROFEN SANOFI bei Fieber länger als 3 Tage oder bei der Behandlung von Schmerzen länger als 4 Tage einnehmen oder wenn sich die Symptome verschlimmern.

### **Wenn Sie eine größere Menge von IBUPROFEN SANOFI eingenommen haben, als Sie sollten**

Falls Sie mehr Ibuprofen Sanofi 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.

Weitere Symptome einer Überdosierung können sein: , Leberfunktionsstörung, Nierenfunktionsstörung, niedriger Blutdruck, verminderte Atmung (Atemdepression) und Blaufärbung von Haut und Schleimhäuten (Zyanose).

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann IBUPROFEN SANOFI Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Möglicherweise kann eine der bekannten Nebenwirkungen von NSAR (siehe unten) bei Ihnen auftreten. In diesem Fall, oder falls Sie Bedenken haben, brechen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels ab und suchen Sie so bald wie möglich Ihren Arzt auf. Bei älteren Patienten, die dieses Arzneimittel anwenden, besteht ein erhöhtes Risiko mit diesen Nebenwirkungen einhergehende Beschwerden zu entwickeln.

**BRECHEN SIE DIE EINNAHME von IBUPROFEN SANOFI sofort ab und wenden Sie sich an einen Arzt, wenn eine der folgenden Beschwerden auftreten, die möglicherweise Anzeichen für schwere Nebenwirkungen sind:**

- starke Magenbeschwerden, Sodbrennen oder Bauchschmerzen
- Erbrechen von Blut oder kaffeesatzartiges Erbrochenes
- Teerstuhl oder Blut im Harn
- Hautreaktionen wie juckende Ausschläge
- Atembeschwerden und/oder Anschwellen von Gesicht oder Hals
- Abgeschlagenheit in Kombination mit Appetitlosigkeit
- Halsschmerzen in Kombination mit Mundgeschwüren, Abgeschlagenheit und Fieber
- starkes Nasenbluten und Hautblutungen
- ungewöhnliche Müdigkeit in Kombination mit einer verminderten Harnausscheidung
- Anschwellen von Gesicht, Füßen oder Beinen
- Schmerzen im Brustkorb
- Sehstörungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, sich Ihre Nebenwirkungen verschlimmern oder Nebenwirkungen auftreten, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

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

- Magen-Darm-Beschwerden wie Sodbrennen, Bauchschmerzen, Übelkeit, Verdauungsstörungen, Erbrechen, Blähungen (Flatulenz), Durchfall, Verstopfung und leichter Blutverlust in Magen und/oder Darm, der in Ausnahmefällen zu einer Blutarmut führen kann.

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

- Magen- Darmgeschwüre, in manchen Fällen mit Blutungen und einem Durchbruch, Entzündung der Mundschleimhaut mit Geschwüren (Stomatitis ulcerosa), Magenschleimhautentzündung (Gastritis), Verschlimmerung einer Dickdarmentzündung und von Morbus Crohn
- zentralnervöse Störungen wie Kopfschmerzen, Schwindelgefühl, Schlaflosigkeit, Rastlosigkeit, Reizbarkeit oder Müdigkeit
- Sehstörungen
- verschiedenartige Hautausschläge
- allergische Reaktionen wie Hautausschläge, Juckreiz und Asthmaanfälle (möglicherweise mit Blutdruckabfall). Brechen Sie die Einnahme von IBUPROFEN SANOFI ab und informieren Sie sofort Ihren Arzt.

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

- Tinnitus (Ohrsausen)
- Nierenschädigungen (papilläre Nekrose) und eine erhöhte Harnsäurekonzentration im Blut

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

- Schwellungen (Ödeme), Bluthochdruck (Hypertonie) und Herzinsuffizienz wurden in Zusammenhang mit einer Behandlung mit NSAR berichtet.
- Entzündungen der Speiseröhre oder der Bauchspeicheldrüse, Bildung von membranartigen Verengungen im Dün- und Dickdarm (intestinale diaphragmenartige Strikturen)
- Während einer Windpockeninfektion (Varizellen-Infektion) traten schwere Infektionen der Haut und Komplikationen im Weichgewebe auf.
- Geringere Harnausscheidung als gewöhnlich und Schwellungen (besonders bei Patienten mit Bluthochdruck oder eingeschränkter Nierenfunktion); Schwellungen (Ödeme) und trüber Harn (nephrotisches Syndrom); entzündliche Nierenerkrankung (interstitielle Nephritis), die zu einem akuten Nierenversagen führen kann. Wenn eines der oben genannten Symptome auftritt oder Sie

ein allgemeines Unwohlsein verspüren, brechen Sie die Einnahme von IBUPROFEN SANOFI ab und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, da dies erste Anzeichen für eine Nierenschädigung oder ein Nierenversagen sein können.

- Blutbildungsstörungen - erste Anzeichen sind: Fieber, Halsschmerzen, oberflächliche Mundgeschwüre, grippeähnliche Symptome, starke Erschöpfung, Nasenbluten und Hautblutungen. Brechen Sie in diesen Fällen die Behandlung sofort ab und wenden Sie sich an einen Arzt. Behandeln Sie sich nicht selbst mit Schmerzmitteln oder fiebersenkenden Arzneimitteln (Antipyretika).
- Psychotische Reaktionen und Depressionen
- Verschlimmerung infektiöser Entzündungen (z.B. narkotisierende Fasciitis) wurden in Zusammenhang mit der Einnahme bestimmter Schmerzmittel (NSAR) berichtet. Wenn Anzeichen einer Infektion auftreten oder sich während der Einnahme von IBUPROFEN SANOFI verschlimmern, suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf. Es ist zu prüfen, ob eine Behandlung mit Antiinfektiva/Antibiotika angebracht ist.
- Bluthochdruck, Vaskulitis, Herzklopfen, Herzinsuffizienz, Herzinfarkt.
- Leberfunktionsstörung (erstes Anzeichen kann eine Verfärbung der Haut sein), Leberschädigung, insbesondere bei einer langfristigen Behandlung, Leberversagen, akute Entzündung der Leber (akute Hepatitis)
- Die Symptome einer aseptischen Meningitis mit Nackensteifigkeit, Kopfschmerzen, Unwohlsein, Übelkeit, Fieber oder Bewusstseinsstörungen wurden in Zusammenhang mit der Einnahme von Ibuprofen beobachtet. Patienten mit Autoimmunerkrankungen (SLE, Mischkollagenose) sind mit größerer Wahrscheinlichkeit betroffen. Wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt, wenn diese Symptome auftreten.
- Schwere Hautreaktionen wie Hautausschlag mit Rötung und Blasenbildung (z.B. Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse / Lyell-Syndrom), Haarausfall (Alopezie).
- Schwere allgemeine Überempfindlichkeitsreaktionen.

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

- Bei Behandlungsbeginn ein roter, schuppiger, weit verbreiteter Hautausschlag mit Unebenheiten unter der Haut und von Fieber begleiteten Blasen, die sich in erster Linie auf den Hautfalten, dem Rumpf und den oberen Extremitäten befinden (akutes generalisiertes pustulöses Exanthem). Beenden Sie die Anwendung von IBUPROFEN SANOFI, wenn Sie diese Symptome entwickeln, und begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung. Siehe auch Abschnitt 2.
- 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).
- Die Haut wird lichtempfindlich.

Arzneimittel wie IBUPROFEN SANOFI gehen möglicherweise mit einem leicht erhöhten Risiko eines Herzinfarkts („Myokardinfarkt“) oder eines Schlaganfalls einher.

#### **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](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 SANOFI AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungshinweise erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. WEITERE INFORMATIONEN

### Was IBUPROFEN SANOFI enthält

Der Wirkstoff ist Ibuprofen.

Jede Weichkapsel enthält 400 mg Ibuprofen.

Die sonstigen Bestandteile sind:

#### Kapselinhalt:

Macrogol 600  
Kaliumhydroxid  
Destilliertes Wasser

#### Kapselhülle:

Gelatine  
Sorbitol (Ph.Eur), flüssig  
Destilliertes Wasser

#### Druckfarbe

Bestandteile von Opacode WB Black NS-78-17821:  
Eisenoxid schwarz (E172)  
Propylenglykol (E 1520)  
Hypromellose 6cP

### Wie IBUPROFEN SANOFI aussieht und Inhalt der Packung

IBUPROFEN SANOFI ist eine hellgelbe, ovale, transparente Gelatineweichkapsel mit einer Länge von 16 - 18 mm und dem schwarz aufgedruckten Schriftzug „B400“

IBUPROFEN SANOFI ist in einer Triplex Blisterpackung (PVC/PE/PVDC) mit Aluminiumfolie in Packungsgrößen mit 6 und 12 Kapseln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

**Pharmazeutischer Unternehmer**  
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

65926 Frankfurt am Main  
Postanschrift:  
Postfach 80 08 60  
65908 Frankfurt am Main  
Telefon: 0800 56 56 010  
Telefax: 0800 56 56 011

**Hersteller**

Sanofi-Aventis Sp. z o.o.  
ul. Lubelska 52  
35-233 Rzeszów  
Poland

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

Belgien:	Ibuprofen Sanofi 400 mg capsules molles
Deutschland:	Ibuprofen Sanofi 400 mg Weichkapseln
Griechenland:	Buscofem 400 mg καψάκια, μαλακά
Italien:	BuscofenAct 400 mg capsule molli
Luxemburg:	Ibuprofen Sanofi 400 mg capsules molles
Österreich:	Thomaprodol 400 mg Weichkapseln
Polen:	Buscofem
Portugal:	Buskofem 400 mg cápsulas moles
Spanien:	DOLALGIAL Ibuprofeno 400 mg capsulas blandas
Zypern:	Buscofem 400 mg καψάκια, μαλακά

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2021.**