

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

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

#### **Ibuprofen/Coffein Sanofi 400 mg/100 mg Filmtabletten**

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Ibuprofen/Coffein

**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 nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

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

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

#### **1. Was ist Ibuprofen/Coffein Sanofi und wofür wird es angewendet?**

Ibuprofen/Coffein Sanofi enthält zwei Wirkstoffe: Ibuprofen und Coffein. Ibuprofen gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die nichtsteroidale Antirheumatika/Antiphlogistika (NSAR) genannt werden. NSAR sorgen für Linderung, indem sie die Art und Weise, wie der Körper auf Schmerzen reagiert, verändern. Coffein gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Stimulanzien genannt werden.

Ibuprofen/Coffein Sanofi wird zur kurzzeitigen symptomatischen Behandlung von akuten mäßig starken Schmerzen, wie Zahnschmerzen oder Kopfschmerzen angewendet.

Ibuprofen/Coffein Sanofi ist nur für Erwachsene angezeigt.

Wenn Sie sich nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, müssen Sie sich an Ihren Arzt wenden.

## **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ibuprofen/Coffein Sanofi beachten?**

### **Ibuprofen/Coffein Sanofi darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Ibuprofen, Coffein oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie in der Vergangenheit nach der Anwendung von Acetylsalicylsäure (z. B. ASS, Aspirin) oder anderen ähnlichen Schmerzmitteln (NSAR) an Atemnot, Asthma, einer laufenden Nase, Schwellungen oder Nesselsucht gelitten haben,
- wenn Sie ein Magengeschwür/Zwölffingerdarmgeschwür oder Magenblutungen haben (oder dies schon früher zwei- oder mehrmals bei Ihnen aufgetreten ist),
- wenn Sie früher eine Magen-Darm-Blutung oder einen Durchbruch in Verbindung mit einer vorausgegangenen Therapie mit einem NSAR hatten,
- wenn Sie an schwerer Leber- oder Nierenfunktionsstörung leiden,
- wenn Sie an schwerer Herzschwäche leiden,
- wenn es bei Ihnen zu Blutungen im Gehirn oder anderen Blutungen kommt,
- wenn Sie eine Blutbildungsstörung haben, deren Ursache nicht bekannt ist,
- wenn Sie an einer schweren Austrocknung des Körpers leiden (verursacht durch Erbrechen, Durchfall oder nicht ausreichende Flüssigkeitszufuhr),
- in den letzten drei Monaten der Schwangerschaft.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ibuprofen/Coffein Sanofi einnehmen,

- wenn es für andere Schmerzen, außer Zahnschmerzen oder Kopfschmerzen, angewendet wird, weil die Wirkung von Ibuprofen/Coffein Sanofi von der Art des Schmerzes abhängig sein kann (z. B. wurde ein Nutzen für Rücken- oder Nackenschmerzen nicht nachgewiesen).
- wenn Sie an Asthma oder einer allergischen Erkrankung leiden oder früher schon einmal davon betroffen waren, da es zu Atemnot kommen kann,
- wenn Sie an Heuschnupfen, Nasenpolypen oder chronischen obstruktiven Atemwegserkrankungen leiden, da ein erhöhtes Risiko für das Auftreten allergischer Reaktionen besteht. Die allergischen Reaktionen können sich äußern als Asthmaanfälle (sogenanntes Analgetika-Asthma), Quincke-Ödem oder Nesselfieber.
- wenn Sie an Lebererkrankungen leiden,
- wenn Sie an einer Einschränkung der Nierenfunktion leiden,
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die mit Ibuprofen/Coffein Sanofi Wechselwirkungen haben können, wie beispielsweise Corticosteroide, Arzneimittel zur Blutverdünnung (wie Warfarin), selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen) oder Arzneimittel, die die Blutgerinnung hemmen (wie z. B. Acetylsalicylsäure (z. B. ASS, Aspirin)) (siehe Abschnitt „Einnahme von Ibuprofen/Coffein Sanofi zusammen mit anderen Arzneimitteln“),
- wenn Sie an einer Erkrankung im Magen-Darm-Trakt (Colitis ulcerosa, Morbus Crohn) leiden oder früher davon betroffen waren,
- wenn Sie eine Herzerkrankung, einschließlich Herzschwäche (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,

- wenn Sie Bluthochdruck, Diabetes oder hohe Cholesterinspiegel haben oder Herzerkrankungen oder Schlaganfälle in Ihrer Familienvorgeschichte vorkommen oder wenn Sie Raucher sind,
- wenn Sie jemals einen hohen Blutdruck und/oder Herzinsuffizienz (Herzschwäche) hatten,
- insbesondere direkt nach größeren chirurgischen Eingriffen ist medizinische Überwachung erforderlich,
- wenn Sie an Blutgerinnungsstörungen leiden,
- wenn Sie an einer angeborenen Störung der Blutbildung leiden (z. B. akute intermittierende Porphyrrie),
- wenn Sie an bestimmten Hauterkrankungen (systemischem Lupus erythematoses [SLE] oder Mischkollagenose) leiden,
- wenn Sie Windpocken (Varizelleninfektion) haben, wird empfohlen, die Anwendung von Ibuprofen/Coffein Sanofi zu vermeiden,
- wenn Sie an Schilddrüsenüberfunktion leiden (das Risiko für Coffein-bedingte Nebenwirkungen kann erhöht sein),
- wenn Sie Arzneimittel, die Ibuprofen enthalten, über einen längeren Zeitraum einnehmen (eine regelmäßige Kontrolle Ihrer Leberwerte, der Nierenfunktion sowie der Blutwerte kann erforderlich sein).

#### Hautreaktionen

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

Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, wenn Sie Folgendes bemerken:

- hellroter Stuhl, schwarzer Teerstuhl, Erbrechen von Blut oder Teilchen, die wie Kaffeesatz aussehen,
- starke Schmerzen im Oberbauch.

Nebenwirkungen können minimiert werden, wenn die zur Symptomkontrolle erforderliche niedrigste wirksame Dosis über den kürzest möglichen Zeitraum angewendet wird. Bei älteren Patienten besteht ein erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen.

Die gleichzeitige Anwendung mit NSAR, einschließlich selektiven Cyclooxygenase 2-Hemmern, erhöht das Risiko für unerwünschte Wirkungen (siehe Abschnitt „Einnahme von Ibuprofen/Coffein Sanofi zusammen mit anderen Arzneimitteln“) und sollte vermieden werden.

Entzündungshemmende/schmerzstillende Arzneimittel wie Ibuprofen können mit einem geringfügig erhöhten Risiko für einen Herzinfarkt oder Schlaganfall einhergehen, insbesondere bei Anwendung in hohen Dosen. Überschreiten Sie nicht die empfohlene Dosis oder Behandlungsdauer (3 Tage).

Wenn Sie Ibuprofen/Coffein Sanofi einnehmen, sollten Sie vor operativen Eingriffen Ihren Arzt oder Zahnarzt um Rat fragen/informieren.

Ganz allgemein kann die gewohnheitsmäßige Einnahme von Schmerzmitteln, insbesondere bei Kombination mehrerer schmerzstillender Wirkstoffe, zu dauerhafter Nierenschädigung mit dem Risiko eines Nierenversagens (Analgetika-Nephropathie) führen. Dieses Risiko ist unter körperlicher Belastung einhergehend mit Salzverlust und Dehydratation (Austrocknung) möglicherweise erhöht und sollte deshalb vermieden werden.

Die längere Anwendung jeglicher Art von Schmerzmitteln gegen Kopfschmerzen kann diese verschlimmern. Ist dies der Fall oder wird dies vermutet, sollte ärztlicher Rat eingeholt werden und die Behandlung abgebrochen werden.

Ibuprofen kann die Symptome einer Infektion und Fieber maskieren.

Bei Patienten, die während der Behandlung mit Ibuprofen über Augenerkrankungen berichten, sollte die Behandlung beendet und ophthalmologische Untersuchungen sollten durchgeführt werden.

### **Einnahme von Ibuprofen/Coffein Sanofi 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/Coffein Sanofi kann die Wirkung einiger anderer Arzneimittel beeinflussen oder durch diese beeinflusst werden. Beispiele sind:

- Arzneimittel, die gerinnungshemmend wirken (d.h. das Blut verdünnen/die Blutgerinnung verhindern, z. B. Acetylsalicylsäure (z. B. ASS, Aspirin), 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 Wirkung von Ibuprofen/Coffein Sanofi ebenfalls beeinflussen oder durch die Behandlung beeinflusst werden. Fragen Sie daher immer Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie Ibuprofen/Coffein Sanofi zusammen mit anderen Arzneimitteln anwenden.

Es ist besonders wichtig, dass Sie Ihren Arzt oder Apotheker informieren, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

Acetylsalicylsäure (z. B. ASS, Aspirin) oder andere NSAR (entzündungshemmende und schmerzlindernde Arzneimittel),	da das Risiko von Geschwüren im Magen-Darm-Trakt oder Blutungen erhöht werden kann.
Digoxin (zur Behandlung der Herzschwäche),	da die Wirkung von Digoxin verstärkt werden kann.
Glucocorticoide (Arzneimittel, die Cortison oder Cortison-ähnliche Wirkstoffe enthalten),	da das Risiko von Geschwüren im Magen-Darm-Trakt oder Blutungen erhöht werden kann.
Gerinnungshemmende Arzneimittel,	da das Risiko von Blutungen im Magen-Darm-Trakt erhöht werden kann.
Acetylsalicylsäure (z. B. ASS, Aspirin) (geringe Dosis),	da die blutverdünnende Wirkung verringert werden kann.
Arzneimittel zur Blutverdünnung (wie Warfarin),	da Ibuprofen die Wirkungen dieser Arzneimittel verstärken kann.
Phenytoin (zur Behandlung der Epilepsie),	da die Wirkung von Phenytoin verstärkt werden kann.
selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen),	da diese das Risiko von Blutungen im Magen-Darm-Trakt erhöhen können.

Lithium (ein Arzneimittel zur Behandlung manisch-depressiver Erkrankungen und Depressionen),	da die Wirkung von Lithium verstärkt werden kann.
Probenecid und Sulfinpyrazon (Arzneimittel zur Behandlung von Gicht),	da die Ausscheidung von Ibuprofen verzögert werden kann.
Arzneimittel gegen Bluthochdruck und Entwässerungsmittel,	da Ibuprofen die Wirkungen dieser Arzneimittel verringern kann und möglicherweise ein erhöhtes Risiko für die Nieren besteht.
Kaliumsparende Diuretika,	da es zur Hyperkaliämie (hohe Kaliumspiegel im Blut) kommen kann.
Methotrexat (ein Arzneimittel zur Behandlung von Krebs oder Rheuma),	da die Wirkung von Methotrexat verstärkt werden kann.
Tacrolimus und Ciclosporin (Arzneimittel, die das Immunsystem unterdrücken),	da Nierenschäden auftreten können.
Zidovudin (ein Arzneimittel zur Behandlung von HIV/AIDS),	da die Anwendung von Ibuprofen/Coffein Sanofi bei HIV-positiven Blutern das Risiko für Blutungen in Gelenke oder Schwellungen aufgrund einer Blutung erhöht.
Sulfonylharnstoffe (Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes),	da Veränderungen des Blutzuckerspiegels möglich sind.
Chinolon-Antibiotika,	da das Risiko für Krampfanfälle erhöht werden kann. Die Wirkung von Coffein kann ebenfalls verstärkt werden.
CYP2C9-Hemmer (z.B. Voriconazol und Fluconazol)	weil die gleichzeitige Anwendung von Ibuprofen und CYP2C9-Hemmern die Plasmakonzentrationen von Ibuprofen erhöhen kann. Eine Verminderung der Ibuprofen-Dosis sollte in Betracht gezogen werden, insbesondere wenn hohe Dosen von Ibuprofen (2400 mg/Tag) zusammen mit entweder Voriconazol oder Fluconazol angewendet werden.
Mifepriston	weil NSAR (wie Ibuprofen) die Wirkung von Mifepriston abschwächen können.
Ginkgo biloba (ein pflanzliches Arzneimittel)	da das Blutungsrisiko erhöht sein kann
Barbiturate, Antihistaminika und andere Arzneimittel mit sedierender Wirkung (beruhigende oder angstlösende Wirkung),	da Coffein die sedierende Wirkung verringern kann.
Barbiturate und Rauchen,	da diese die Coffeinwirkungen verringern können.
Sympathomimetika, Thyroxin und andere Arzneimittel mit einer den Herzschlag beschleunigenden Wirkung (Arzneimittel, mit denen z. B. niedriger Blutdruck und Schilddrüsenerkrankungen behandelt werden),	da die gleichzeitige Anwendung die den Herzschlag beschleunigende Wirkung dieser Arzneimittel verstärken kann.
Orale Kontrazeptiva (Arzneimittel zur Empfängnisverhütung, „Pille“), Cimetidin (Arzneimittel zur Hemmung der Magensäureproduktion), Fluvoxamin (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen) und Disulfiram (Arzneimittel zur Behandlung von chronischer Alkoholsucht),	da diese die Coffeinwirkungen verstärken können.
Theophyllin (ein Arzneimittel zur Behandlung von Atemwegserkrankungen),	da die Wirkung von Theophyllin verstärkt werden kann.

## **Einnahme von Ibuprofen/Coffein Sanofi zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Das Auftreten einiger Nebenwirkungen, wie etwa solcher, die den Magen-Darm-Trakt und das Zentralnervensystem betreffen, ist wahrscheinlicher, wenn Alkohol zusammen mit Ibuprofen/Coffein Sanofi eingenommen wird.

Während der Einnahme von Ibuprofen/Coffein Sanofi sollten Sie eine übermäßige Einnahme von Coffein-haltigen Produkten (z. B. Kaffee, Tee, Nahrungsmittel, andere Arzneimittel und Getränke), vermeiden.

## **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.

Informieren Sie Ihren Arzt, falls Sie während der Einnahme von Ibuprofen/Coffein Sanofi schwanger werden. Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht während der letzten 3 Monate einer Schwangerschaft ein. Vermeiden Sie die Anwendung dieses Arzneimittels in den ersten 6 Monaten einer Schwangerschaft, falls nicht anders von Ihrem Arzt angeordnet.

Die Wirkstoffe Ibuprofen und Coffein gehen in die Muttermilch über. Bei Kindern, die gestillt wurden, wurde über Reizbarkeit und schlechtes Schlafverhalten berichtet. Ibuprofen/Coffein Sanofi sollte nur dann von stillenden Müttern angewendet werden, wenn dies unbedingt erforderlich ist.

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

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

Bei kurzzeitiger Anwendung und normaler Dosierung hat dieses Arzneimittel keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Personen, bei denen es dennoch zu Nebenwirkungen wie Schwindelgefühl, Müdigkeit oder Sehstörungen kommt, dürfen kein Fahrzeug führen und keine Maschinen bedienen. Dies gilt besonders in Kombination mit Alkohol.

### **Ibuprofen/Coffein Sanofi enthält Natrium**

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

## **3. Wie ist Ibuprofen/Coffein Sanofi einzunehmen?**

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

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene:

Anfangsdosis: Nehmen Sie 1 Filmtablette (400 mg Ibuprofen und 100 mg Coffein) ein. Bei Bedarf nehmen Sie eine weitere Dosis (eine Filmtablette), jedoch dürfen Sie innerhalb von 24 Stunden nicht mehr als eine Gesamtdosis von drei Filmtabletten (1200 mg Ibuprofen und 300 mg Coffein) einnehmen. Der Zeitabstand zwischen zwei Dosen muss mindestens 6 Stunden betragen.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie das Gefühl haben, dass die Wirkung dieses Arzneimittels stärker oder schwächer als gedacht ist.

Ibuprofen/Coffein Sanofi wird nicht empfohlen bei leichten Schmerzen oder einer Behandlungsdauer von mehr als 3 Tagen.

Ibuprofen/Coffein Sanofi ist nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren vorgesehen, da keine Daten hierzu vorliegen.

Zum Einnehmen.

Nehmen Sie die Filmtabletten im Ganzen mit einem Glas Wasser ein.

Es wird empfohlen, dass Patienten mit empfindlichem Magen Ibuprofen/Coffein Sanofi zu den Mahlzeiten einnehmen.

Nur zur kurzzeitigen Anwendung.

Die Behandlungsdauer sollte höchstens 3 Tage betragen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn die Symptome sich verschlechtern oder falls Sie nach 3 Tagen Behandlung weiterhin Schmerzen haben.

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

**Wenn Sie eine größere Menge von Ibuprofen/Coffein Sanofi eingenommen haben, als Sie sollten**

Falls Sie mehr Ibuprofen/Coffein 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), Magen-Darm-Blutungen, beschleunigten Herzschlag, Kopfschmerzen, Ohrensausen, Zittern, Ruhelosigkeit, Verwirrtheit, Augenzittern oder seltener Durchfall umfassen.

Zusätzlich wurden bei hohen Dosen Schwindelgefühl, verschwommenes Sehen, Blutdruckabfall, Erregung, Koma, erhöhte Kaliumspiegel im Blut, akutes Nierenversagen, Leberschäden, Atemdepression, Cyanose und Asthmaexazerbation bei Asthmatikern, Schläfrigkeit, Brustschmerzen, Palpitationen (Herzklopfen), Bewusstseinsverlust, Krampfanfälle (hauptsächlich bei Kindern), Schwäche und Benommenheit, Blut im Urin, Frieren und Atemprobleme berichtet.

**Wenn Sie die Einnahme von Ibuprofen/Coffein Sanofi vergessen**

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.

Es kann vorkommen, dass bei Ihnen eine der bekannten Nebenwirkungen von NSAR auftritt (siehe unten). Wenn dies auf Sie zutrifft oder Sie Bedenken haben, nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht mehr ein und wenden Sie sich so schnell wie möglich an einen Arzt. Bei älteren Patienten, die dieses Arzneimittel einnehmen, besteht ein erhöhtes Risiko, dass es bei ihnen zu Problemen kommt, die mit den Nebenwirkungen in Zusammenhang stehen.

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

Beenden Sie sofort die Einnahme von Ibuprofen/Coffein Sanofi und wenden Sie sich an einen Arzt, wenn Sie eine der folgenden Beschwerden bemerken, die möglicherweise Anzeichen schwerer Nebenwirkungen sein können:

- schwere Magenprobleme
- Erbrechen von Blut oder Teilchen, die wie Kaffeesatz aussehen,
- schwarzer Teerstuhl oder Blut im Urin,
- allergische Reaktionen wie Hautausschlag, Juckreiz
- Atembeschwerden und/oder Schwellungen im Gesicht oder am Hals,
- Mattigkeit in Verbindung mit Appetitverlust,
- ungewöhnliche Müdigkeit in Verbindung mit verringerter Urinausscheidung,
- Anschwellen des Gesichts, der Füße oder Beine,
- Schmerzen in der Brust,
- Sehstörungen

Andere Nebenwirkungen

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

- Sodbrennen, Bauchschmerzen, Übelkeit und Verdauungsstörungen, Erbrechen, Blähungen (Flatulenz), Durchfall, Verstopfung und leichter Blutverlust in Magen und/oder Darm, was in außergewöhnlichen Fällen zu Blutarmut führen kann,
- Schwindelgefühl, Schlaflosigkeit, Kopfschmerzen

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

- Magen- oder Darmgeschwüre, manchmal mit Blutung und Durchbruch besonders bei älteren Patienten, Entzündung der Schleimhaut des Mundes mit Bildung von Geschwüren (ulzerative Stomatitis), Magenschleimhautentzündung (Gastritis), schwarzer Teerstuhl, Erbrechen mit Teilchen, die wie Kaffeesatz aussehen, Verschlechterung von Colitis und Morbus Crohn. Insbesondere das Risiko für das Auftreten von Magen-Darm-Blutungen ist abhängig vom Dosisbereich und der Anwendungsdauer.
- Erregung, spürbarer Herzschlag, Reizbarkeit oder Müdigkeit,
- Sehstörungen, psychotische Reaktionen,
- allergische Reaktionen wie Hautausschläge, Juckreiz und Asthmaanfälle. Sie müssen die Einnahme von Ibuprofen/Coffein Sanofi abbrechen und umgehend einen Arzt aufsuchen.

##### Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)

- Tinnitus (Klingeln in den Ohren), Hörverlust
- Nierenschäden (Papillennekrosen), erhöhte Harnsäurekonzentrationen im Blut, erhöhte Harnstoffkonzentrationen im Blut.



Sehr selten (kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen)

- Über Schwellungen (Ödeme), hohen Blutdruck (Hypertonie) und Herzinsuffizienz wurde in Zusammenhang mit einer NSAR-Behandlung berichtet.
- Entzündung der Speiseröhre oder Bauchspeicheldrüse, Bildung membran-ähnlicher Verengungen im Dün- und Dickdarm (diaphragma-ähnliche Strikturen im Darm),
- geringere Urinausscheidung als sonst und Schwellungen (besonders bei Patienten mit Bluthochdruck oder verminderter Nierenfunktion), Schwellungen (Ödeme) und trüber Urin (nephrotisches Syndrom), entzündliche Erkrankung der Nieren (interstitielle Nephritis) mit eventuell plötzlich auftretendem Nierenversagen. Wenn bei Ihnen eines der oben genannten Symptome auftritt oder wenn Sie sich generell sehr schlecht fühlen, beenden Sie die Einnahme von Ibuprofen/Coffein Sanofi und wenden Sie sich sofort an einen Arzt, da dies erste Anzeichen einer Nierenschädigung oder eines Nierenversagens sein können.
- Probleme bei der Bildung von Blutzellen - Erste Anzeichen können sein: Fieber, Halsschmerzen, oberflächliche Wunden im Mund, grippeartige Symptome, starke Abgeschlagenheit, Nasenbluten und Hautblutungen. In diesen Fällen müssen Sie umgehend die Therapie abbrechen und einen Arzt aufsuchen. Jegliche Selbstbehandlung mit Schmerzmitteln oder fiebersenkenden Arzneimitteln (Antipyretika) muss unterbleiben.
- Depressionen,
- Über eine Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen (z. B. nekrotisierende Fasziitis) bei gleichzeitiger Anwendung bestimmter Schmerzmittel (NSAR) wurde berichtet. Treten während der Anwendung von Ibuprofen/Coffein Sanofi Anzeichen einer Infektion auf oder verschlimmern sich diese, müssen Sie umgehend einen Arzt aufsuchen. Es muss untersucht werden, ob eine antiinfektiöse/Antibiotika-Therapie erforderlich ist.
- hoher Blutdruck, Herzinsuffizienz, Herzinfarkt, entzündliche Erkrankung der Blutgefäße (Vaskulitis)
- Leberfunktionsstörungen (erste Anzeichen können Hautverfärbungen sein), Leberschäden, vor allem bei Langzeitbehandlung, Lebersversagen, plötzlich auftretende Leberentzündung (akute Hepatitis)
- Unter Ibuprofen wurden die Symptome einer aseptischen Meningitis mit Nackensteifheit, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber oder Eintrübung des Bewusstseins beobachtet. Patienten mit Autoimmunerkrankungen (SLE, Mischkollagenose) scheinen dafür anfälliger zu sein. Bei Auftreten dieser Symptome wenden Sie sich umgehend an einen Arzt.
- schwere Hautreaktionen wie Hautausschlag mit Rötung und Blasenbildung (z. B. Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse/Lyell-Syndrom), Haarausfall (Alopezie). Während einer Windpockeninfektion (Varizelleninfektion) kam es zu schwerwiegenden Hautinfektionen und Weichteilkomplikationen,
- schwere allgemeine Überempfindlichkeitsreaktionen (Anzeichen können eine schwerwiegende allergische Reaktion sein, mit Schwellung im Gesicht oder am Hals, Atemschwierigkeiten, beschleunigtem Herzschlag, Blutdruckabfall, anaphylaktischem Schock [schwerwiegende allergische Reaktion, die zu Atemschwierigkeiten oder Schwindelgefühl führt]).

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

- Zittern,
- beschleunigter Herzschlag,
- 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/Coffein Sanofi, wenn Sie diese Symptome entwickeln, und begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung. Siehe auch Abschnitt 2.

- erhöhte Empfindlichkeit der Haut gegenüber der Sonne

Arzneimittel wie Ibuprofen/Coffein Sanofi sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzinfälle („Herzinfarkt“) oder Schlaganfälle verbunden.

In einer klinischen Studie zu (Schmerzen nach) der Ziehung eines Zahns kam es bei einigen Patienten (2,8 %) zu einer Entzündung der entstandenen Zahnlücke und bei einigen Patienten (1,4 %) zu einer Zahnfleischentzündung nach dem chirurgischen Eingriff.

### **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/Coffein Sanofi 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.

Nicht über 25°C lagern.

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/Coffein Sanofi enthält**

Die Wirkstoffe sind Ibuprofen und Coffein.  
Jede Filmtablette enthält 400 mg Ibuprofen und 100 mg Coffein.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]

Filmüberzug: Hypromellose, Hyprollose, Macrogol 6000, Talkum, Titandioxid (E171)

## Wie Ibuprofen/Coffein Sanofi aussieht und Inhalt der Packung

Ibuprofen/Coffein Sanofi ist eine weiße, länglich geformte Filmtablette mit den Abmessungen 17,8 mm x 8,6 mm.

Packungen mit 6, 10, 12, 15, 18, 20 und 24 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## Pharmazeutischer Unternehmer

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
Brüningstraße 50  
65926 Frankfurt am Main  
Telefon: 0800 56 56 010  
Telefax: 0800 56 56 011

## Hersteller

Delpharm Reims  
10 rue Colonel Charbonneaux  
51100 Reims  
Frankreich

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

Deutschland:	Ibuprofen/Coffein Sanofi 400 mg/100 mg Filmtabletten
Bulgarien:	Nospalgin 400 mg/100 mg film-coated tablets (Нощпалгин 400 mg/100 mg филмирани таблетки)
Tschechische Republik:	Ibalgin Plus 400 mg/100 mg potahované tablety
Spanien:	Dolalgial Ibuprofeno/Cafeina 400mg /100mg comprimidos recubiertos con película
Ungarn:	Algoflex Duo 400 mg/100 mg filmtabletta
Italien:	BUSCOACTFOKUS 400 mg + 100 mg compresse rivestite con film
Polen:	IBU-SPA 400 mg + 100 mg tabletki powlekane
Portugal:	Ibuprofeno + Cafeína Aspegic
Rumänien:	Ibalgin DUO 400 mg/100 mg comprimate filmate
Slowakei:	Ibalgin Plus 400 mg/100 mg filmom obalené tablet
United Kingdom:	Ibuprofen and Caffeine Sanofi 400mg/100mg film-coated tablets
Greece:	Ibuprofen+Caffeine/Sanofi 400 mg/100 mg film-coated tablets
Cyprus:	Ibuprofen/Caffeine/Sanofi 400 mg/100 mg film-coated tablets

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