

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Ibuprofen/Pseudoephedrinhydrochlorid Angelini 200 mg/30 mg Filmtabletten**

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 15 Jahren

Ibuprofen / Pseudoephedrinhydrochlorid

**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 die Symptome verschlechtern oder Sie das Arzneimittel länger als 4 Tage (Erwachsene) bzw. 3 Tage (Jugendliche) benötigen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

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

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

#### **1. Was ist Ibuprofen/Pseudoephedrinhydrochlorid Angelini und wofür wird es angewendet?**

Ibuprofen/Pseudoephedrinhydrochlorid Angelini enthält 2 Wirkstoffe: Ibuprofen und Pseudoephedrinhydrochlorid.

Ibuprofen gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR) genannt werden. NSAR mildern die Beschwerden, indem sie Schmerzen lindern und Fieber senken.

Pseudoephedrinhydrochlorid gehört zu einer Gruppe von Wirkstoffen, die als Vasokonstriktoren bezeichnet werden. Sie wirken gefäßverengend und führen so zum Abschwellen der Nasenschleimhaut.

Ibuprofen/Pseudoephedrinhydrochlorid Angelini wird angewendet zur symptomatischen Behandlung der Nasenschleimhautschwellung bei Schnupfen mit erkältungsbedingten Schmerzen und/oder Fieber bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 15 Jahren.

Sie sollten dieses Kombinationsmittel nur einnehmen, wenn Sie sowohl eine verstopfte Nase als auch Kopfschmerzen oder Fieber haben. Wenn Sie nur an einem der Symptome leiden, sprechen Sie mit Ihrem Apotheker oder Arzt darüber, entweder Ibuprofen oder Pseudoephedrin allein anzuwenden.

Wenn sich die Symptome verschlechtern oder Sie das Arzneimittel länger als 4 Tage (Erwachsene) bzw. 3 Tage (Jugendliche) benötigen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

## **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ibuprofen/Pseudoephedrinhydrochlorid Angelini beachten?**

### **Ibuprofen/Pseudoephedrinhydrochlorid Angelini darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Ibuprofen, Pseudoephedrinhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie jünger als 15 Jahre sind.
- wenn Sie im 3. Schwangerschaftsdrittel sind (7 Monate oder länger schwanger).
- wenn Sie stillen.
- wenn bei Ihnen jemals nach Einnahme von Acetylsalicylsäure oder anderer NSAR eine allergische Reaktion oder Atemnot, Asthma, Hautausschlag, eine juckende, laufende Nase oder Schwellungen im Gesicht aufgetreten ist.
- bei bestehenden oder in der Vergangenheit wiederholt aufgetretenen Magen/Zwölffingerdarm-Geschwüren (peptischen Ulzera) oder Blutungen (mindestens zwei unterschiedliche Episoden nachgewiesener Geschwüre oder Blutungen).
- bei Magen-Darm-Blutung oder -Durchbruch in der Vorgeschichte im Zusammenhang mit einer vorherigen Therapie mit NSAR.
- wenn Sie unter einer schweren Leber- oder Nierenfunktionsstörung leiden.
- wenn Sie an einer schweren Herzschwäche (Herzinsuffizienz) leiden.
- wenn Sie an schweren Herz- oder Kreislauf-Problemen (Herzerkrankung, Bluthochdruck, Angina, schneller Herzschlag), einer Schilddrüsenüberfunktion, Diabetes oder einem Phäochromozytom (ein Tumor der Nebenniere) leiden.
- wenn Sie in der Vergangenheit einen Herzinfarkt (Myokardinfarkt) hatten.
- wenn es bei Ihnen in der Vergangenheit zu einem Schlaganfall gekommen ist oder man Ihnen vor kurzem mitgeteilt hat, dass bei Ihnen ein Schlaganfallrisiko besteht.
- wenn bei Ihnen in der Vergangenheit Krampfanfälle aufgetreten sind.
- wenn bei Ihnen eine ungeklärte Blutbildungsstörung vorliegt.
- wenn Sie an erhöhtem Augeninnendruck (Engwinkelglaukom) leiden.
- wenn Sie im Zusammenhang mit Prostatabproblemen Schwierigkeiten beim Wasserlassen haben.
- wenn bei Ihnen systemischer Lupus erythematodes (SLE) diagnostiziert wurde, eine Erkrankung des Immunsystems, die Gelenkschmerzen, Hautveränderungen und andere Beschwerden verursacht.
- wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen/anwenden:
  - andere Arzneimittel zum Abschwellen der Nasenschleimhaut (Vasokonstriktoren), die eingenommen oder über die Nase verabreicht werden (z. B. Phenylpropanolamin, Phenylephrin, Ephedrin, Xylometazolin oder Oxymetazolin)
  - Methylphenidat, ein Arzneimittel zur Behandlung von ADHS (Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitätsstörung)
  - Arzneimittel gegen Depressionen, wie nichtselektive Monoaminoxidase-Hemmer (als MAO-Hemmer bezeichnet, z. B. Iproniazid) oder diese in den letzten 14 Tagen eingenommen haben.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen - Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Ibuprofen/Pseudoephedrinhydrochlorid Angelini ist erforderlich:**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie

Ibuprofen/Pseudoephedrinhydrochlorid Angelini einnehmen, wenn

- Sie an Asthma leiden. Die Anwendung dieses Arzneimittels kann einen Asthmaanfall auslösen.
- Sie in der Vorgeschichte Magen-Darm-Störungen (z. B. Zwerchfellbruch [Hiatushernie], Magen-Darm-Blutung, Magen- oder Zwölffingerdarm-Geschwür) hatten
- Sie an einer Magen-Darm-Erkrankung (Colitis ulcerosa oder Morbus Crohn) leiden oder gelitten haben
- Sie an Bluthochdruck leiden
- Sie an einer Leber- oder Nierenfunktionsstörung leiden

- Sie Diabetes haben, da das Risiko einer möglichen diabetischen Nierenschädigung besteht
- Sie eine Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose) haben oder an einer Psychose leiden
- Sie an einer Blutgerinnungsstörung leiden.
- Sie eine Infektion haben – siehe unten unter „Infektionen“

Nebenwirkungen können minimiert werden, indem die niedrigste wirksame Dosis über den kürzesten Zeitraum angewendet wird. Ältere Personen haben ein erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen.

Die gleichzeitige Anwendung mit anderen NSAR, einschließlich Cyclooxygenase-(COX)-2-spezifischen Hemmern, erhöht das Risiko für Nebenwirkungen (siehe Abschnitt „Einnahme von Ibuprofen/Pseudoephedrinhydrochlorid Angelini zusammen mit anderen Arzneimitteln“) und sollte vermieden werden.

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/Pseudoephedrinhydrochlorid Angelini 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.

Bitte bedenken Sie, dass das Arzneimittel aufgrund seines Pseudoephedrin-Bestandteils bei folgenden Erkrankungen nicht angewendet werden darf (siehe Abschnitt „Ibuprofen/Pseudoephedrinhydrochlorid Angelini darf nicht eingenommen werden“): schwere Herz- oder Kreislauf-Probleme (Herzerkrankung, Bluthochdruck, Angina, schneller Herzschlag), Schilddrüsenüberfunktion, Diabetes, Phäochromozytom (ein Tumor der Nebenniere), Herzinfarkt (Myokardinfarkt) in der Vorgeschichte, Schlaganfall in der Vorgeschichte oder Risikofaktoren für Schlaganfall.

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.

In Verbindung mit der Anwendung von NSAR wurde sehr selten über schwerwiegende Hautreaktionen, einige mit tödlichem Ausgang, einschließlich exfoliative Dermatitis, Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse (Lyell-Syndrom), berichtet.

Das höchste Risiko für derartige Reaktionen scheint zu Beginn der Therapie zu bestehen, da diese Reaktionen in der Mehrzahl der Fälle im ersten Behandlungsmonat auftraten. Ibuprofen/Pseudoephedrinhydrochlorid Angelini sollte bei den ersten Anzeichen für einen Hautausschlag, Schleimhautläsionen oder anderen Zeichen für eine Überempfindlichkeit abgesetzt werden.

Bei der Einnahme von Ibuprofen/Pseudoephedrinhydrochlorid können in Folge einer Entzündung des Dickdarms – (ischämische Kolitis) plötzliche Bauchschmerzen oder Blutungen im Enddarm auftreten. Wenn bei Ihnen diese Magen-Darm-Beschwerden auftreten, beenden Sie die Einnahme

von Ibuprofen/Pseudoephedrinhydrochlorid und suchen Sie sofort Ihren Arzt auf oder begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung. Siehe Abschnitt 4.

Bei der Anwendung von BoxaGrippal Erkältungssaft kann eine verringerte Blutversorgung des Sehnervs auftreten. Brechen Sie bei einem plötzlichen Verlust des Sehvermögens die Einnahme von BoxaGrippal Erkältungssaft ab und suchen Sie sofort Ihren Arzt auf oder begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung. Siehe Abschnitt 4.

#### Hautreaktionen

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

Wenn Sie eine fiebrige generalisierte Hautrötung verbunden mit Pusteln bekommen, beenden Sie die Einnahme von Ibuprofen/Pseudoephedrinhydrochlorid Angelini 200 mg/30 mg Filmtabletten und wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt. Siehe Abschnitt 4.

#### Infektionen

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

#### **Auswirkungen auf das Ergebnis von Blutuntersuchungen**

Pseudoephedrin kann einige diagnostische Blutuntersuchungen stören. Informieren Sie Ihren Arzt über die Einnahme dieses Arzneimittels, wenn für Sie eine Blutuntersuchung vorgesehen ist.

#### **Kinder und Jugendliche**

Ibuprofen/Pseudoephedrinhydrochlorid Angelini darf bei Kindern und Jugendlichen unter 15 Jahren nicht angewendet werden.

Es besteht ein Risiko für Nierenfunktionsstörungen bei dehydrierten Jugendlichen (Jugendliche mit Flüssigkeitsmangel).

#### **Sportler**

Pseudoephedrinhydrochlorid kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

#### **Einnahme von Ibuprofen/Pseudoephedrinhydrochlorid Angelini 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/Pseudoephedrinhydrochlorid Angelini 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/Pseudoephedrinhydrochlorid Angelini ebenfalls beeinträchtigen oder durch eine solche selbst beeinträchtigt werden. Sie sollten daher vor der Anwendung von Ibuprofen/Pseudoephedrinhydrochlorid Angelini zusammen mit anderen Arzneimitteln immer den Rat Ihres Arztes oder Apothekers einholen.

Ibuprofen/Pseudoephedrinhydrochlorid Angelini darf nicht zusammen mit folgenden Arzneimitteln angewendet werden:

- andere gefäßverengende Mittel (Vasokonstriktoren) zum Abschwellen der Nasenschleimhaut, zum Einnehmen oder bei Anwendung über die Nase (z. B. Phenylpropanolamin, Phenylephrin und Ephedrin)
- ein Arzneimittel zur Behandlung von ADHS (Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitätsstörung) namens Methylphenidat
- Arzneimittel gegen Depressionen (Antidepressiva) wie nichtselektive Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer wie z. B. Iproniazid). Nehmen Sie dieses Arzneimittel auch dann nicht ein, wenn Sie die genannten Mittel in den vergangenen 14 Tagen eingenommen haben.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker insbesondere dann, wenn Sie folgende Mittel anwenden:

- andere nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR) einschließlich hochdosierter Acetylsalicylsäure und Cyclooxygenase-(COX-)-2-Hemmer
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (Herzglykoside, z. B. Digoxin)
- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie (z. B. Phenytoin)
- Glukokortikoide, die bei zahlreichen Erkrankungen, u. a. Schmerzen, Schwellungen, Allergien, Asthma, Rheuma und Hautproblemen angewendet werden
- Heparin-Injektionen
- einige Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (z. B. Lithium, selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer [SSRI], Monoaminoxidase-A-Hemmer [MAO-Hemmer])
- Arzneimittel, die das Immunsystem vorübergehend unterdrücken, z. B. Methotrexat (zur Behandlung von Arthritis, Psoriasis und manchen Krebsformen), Ciclosporin oder Tacrolimus (verabreicht nach einer Transplantation)
- Antidiabetika (Sulfonylharnstoffe)
- Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen (z. B. Chinolon-Antibiotika, Trimethoprim)
- Arzneimittel, die das Wasserlassen fördern („Entwässerungstabletten“, z. B. kaliumsparende Diuretika)
- Arzneimittel zur Behandlung von Gicht (z. B. Probenecid und Sulfinpyrazon)
- Arzneimittel gegen Migräne (einschließlich auf Mutterkornalkaloiden basierende Arzneimittel)
- Arzneimittel zur Behandlung von HIV/AIDS (Zidovudin)
- Präparate, die Ginkgo biloba enthalten

Nach Einnahme von Pseudoephedrin kann es während einer Operation zu einem plötzlichen Blutdruckanstieg kommen. Setzen Sie die Behandlung mit Ibuprofen/Pseudoephedrinhydrochlorid Angelini einige Tage vor einem chirurgischen Eingriff ab und informieren Sie Ihren Narkosearzt (Anästhesisten) darüber.

### **Einnahme von Ibuprofen/Pseudoephedrinhydrochlorid Angelini zusammen mit Alkohol**

Während der Behandlung sollten Sie auf Alkohol verzichten.

### **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**

Vermeiden Sie die Anwendung dieses Arzneimittels in den ersten 6 Monaten einer Schwangerschaft, falls nicht anders von Ihrem Arzt angeordnet. Nehmen Sie Ibuprofen/Pseudoephedrinhydrochlorid Angelini nicht während des 3. Schwangerschaftsdrittels ein.

**Stillzeit**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn Sie stillen, da es ihr Kind schädigen könnte.

**Fortpflanzungsfähigkeit**

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

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Ibuprofen/Pseudoephedrinhydrochlorid Angelini kann Schwindel, Halluzinationen, ungewöhnliche Kopfschmerzen und Seh- oder Hörstörungen verursachen und somit Ihre Fähigkeit, ein Fahrzeug zu führen und Maschinen zu bedienen, vorübergehend einschränken. Wenn eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt, sollten Sie das Führen eines Fahrzeugs und das Bedienen von Maschinen vermeiden.

**Ibuprofen/Pseudoephedrinhydrochlorid Angelini enthält Natrium.**

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

**3. Wie ist Ibuprofen/Pseudoephedrinhydrochlorid Angelini einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

**Dauer der Einnahme**

Dieses Arzneimittel ist nur für eine kurzzeitige Anwendung vorgesehen. Sie sollten zur Linderung Ihrer Symptome die niedrigste Dosis über den kürzest möglichen Zeitraum einnehmen. Wenn sich die Symptome verschlechtern oder wenn Sie das Arzneimittel länger als 4 Tage (Erwachsene) bzw. 3 Tage (Jugendliche) benötigen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

**Dosierung**

Die empfohlene Dosierung gilt für Erwachsene und Jugendliche ab 15 Jahren:

1 Filmtablette, bei Bedarf alle 6 Stunden. Nehmen Sie bei stärker ausgeprägten Symptomen 2 Filmtabletten, im Bedarfsfall alle 6 Stunden, ein.

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 Tageshöchstdosis von insgesamt 6 Filmtabletten (entsprechend 1.200 mg Ibuprofen und 180 mg Pseudoephedrinhydrochlorid) darf keinesfalls überschritten werden.

**Art der Anwendung**

Die Filmtabletten sind zum Einnehmen. Nehmen Sie die Filmtabletten unzerkaut mit einem großen Glas Wasser ein, vorzugsweise zu den Mahlzeiten.

### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Ibuprofen/Pseudoephedrinhydrochlorid Angelini darf bei Kindern und Jugendlichen unter 15 Jahren nicht angewendet werden.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Ibuprofen/Pseudoephedrinhydrochlorid Angelini eingenommen haben, als Sie sollten**

Falls Sie mehr Ibuprofen/Pseudoephedrinhydrochlorid Angelini 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.

Bei schwerwiegenden Vergiftungen kann eine metabolische Azidose auftreten.

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.

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.

Brechen Sie die Einnahme von Ibuprofen/Pseudoephedrinhydrochlorid Angelini ab und holen Sie sofort ärztlichen Rat ein, wenn Sie Folgendes bemerken:

- Anzeichen einer Magen- oder Darm-Blutung wie hellroter Stuhl, schwarzer Teerstuhl, Erbrechen von Blut oder von schwarzen Teilchen, die wie Kaffeesatz aussehen
- Anzeichen einer schwerwiegenden allergischen Reaktion wie z. B. starke Hautausschläge, Abschälen, Schuppen- oder Blasenbildung der Haut, Schwellungen im Gesicht, ungeklärtes pfeifendes Atemgeräusch, Atemnot, Neigung zu Blutergüssen

Wenn Sie folgende Nebenwirkungen bemerken oder diese sich verschlimmern, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

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

- Verdauungsstörungen, Bauchbeschwerden oder -schmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Blähungen, Durchfall, Verstopfung, geringfügiger Blutverlust im Magen-Darm-Trakt, der in seltenen Fällen zu Blutarmut (Anämie) führt

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

- Überempfindlichkeitsreaktionen mit Nesselsucht, Juckreiz und Asthmaanfällen (mit Blutdruckabfall)
- zentralnervöse Störungen wie Kopfschmerzen, Schwindel, Schlafstörungen, Erregung, Reizbarkeit oder Müdigkeit
- Sehstörungen

- Geschwüre im Magen-Darm-Bereich, manchmal mit Blutungen und Durchbruch, Entzündung der Magenschleimhaut (Gastritis), Entzündung der Mundschleimhaut mit Geschwüren (ulzerative Stomatitis), Verschlimmerung einer Colitis und von Morbus Crohn
- verschiedenartige Hautausschläge

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

- Tinnitus (Ohrgeräusche)
- Schlaflosigkeit, Nervosität, Angst, Unruhe, Zittern, Halluzinationen
- Verschlimmerung von Asthma oder Überempfindlichkeitsreaktion mit Kurzatmigkeit
- Nierengewebschädigungen (Papillennekrose), erhöhte Harnsäurekonzentration im Blut

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

- Verschlimmerung infektiöser Entzündungen (z. B. nekrotisierende Fasziitis), aseptische Meningitis (Nackensteifheit, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber oder Bewusstseinsintrübung) bei Patienten mit vorbestehenden Autoimmunerkrankungen (systemischer Lupus erythematodes [SLE], Mischkollagenose)
- Störungen der Blutbildung (Anämie, Leukopenie, Thrombozytopenie, Panzytopenie, Agranulozytose); dies kann sich in einer erhöhten Neigung zu Blutergüssen oder Anfälligkeit für Infektionen äußern
- schwere allergische Reaktionen
- psychotische Reaktionen und Depression
- Bluthochdruck, Herzklopfen, Herzschwäche (Herzinsuffizienz), Herzinfarkt
- Entzündung der Speiseröhre (Ösophagitis) oder der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis), diaphragmaartige Verengungen (Strikturen) im Darm
- Leberfunktionsstörung, Leberschäden, vor allem bei Langzeitbehandlung, Leberversagen, akute Leberentzündung (Hepatitis)
- schwere Hautreaktionen einschließlich Hautausschlag mit Rötung und Blasenbildung (z. B. Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse/Lyell-Syndrom), Haarausfall (Alopezie), schwere Hautinfektionen und Weichteilkomplikationen bei Windpocken (Varizella-Zoster-Infektion)
- erhöhtes Serumkreatinin, Ödeme (insbesondere bei Patienten mit arteriellem Bluthochdruck oder Nierenfunktionsstörung), nephrotisches Syndrom, interstitielle Nephritis, akutes Nierenversagen

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

- Verhaltensstörung
- Schlaganfall, Krampfanfälle, Kopfschmerzen
- Herzklopfen, schneller Herzschlag (Tachykardie), Brustschmerz, Herzrhythmusstörungen (Arrhythmie)
- Bluthochdruck
- Mundtrockenheit, Durst, Übelkeit, Erbrechen
- Hautausschlag, Nesselsucht, Juckreiz, übermäßiges Schwitzen
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen
- 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).
- Plötzlich einsetzendes Fieber, eine Rötung der Haut oder viele kleine Pusteln (mögliche Anzeichen einer akuten generalisierten exanthematischen Pustulose - AGEP) können innerhalb der ersten 2 Tage der Behandlung mit Ibuprofen/Pseudoephedrinhydrochlorid Angelini 200 mg/30 mg Filmtabletten auftreten. Siehe Abschnitt 2.  
Wenn bei Ihnen diese Symptome auftreten, beenden Sie die Einnahme von Ibuprofen/Pseudoephedrinhydrochlorid Angelini 200 mg/30 mg Filmtabletten und wenden sich unverzüglich an einen Arzt.

- 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/Pseudoephedrinhydrochlorid Angelini, wenn Sie diese Symptome entwickeln, und begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung. Siehe auch Abschnitt 2.
- Entzündung des Dickdarms aufgrund von unzureichender Blutversorgung (ischämische Kolitis)
- Verringerte Blutversorgung des Sehnervs (Ischämische Optikusneuropathie)

Arzneimittel wie Ibuprofen/Pseudoephedrinhydrochlorid Angelini sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzinfälle („Myokardinfarkt“) oder Schlaganfälle verbunden.

### **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/Pseudoephedrinhydrochlorid Angelini aufzubewahren?**

Nicht über 30 °C lagern.

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.

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. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

#### **Was Ibuprofen/Pseudoephedrinhydrochlorid Angelini enthält**

- Die Wirkstoffe sind Ibuprofen und Pseudoephedrinhydrochlorid.  
Jede Filmtablette enthält 200 mg Ibuprofen und 30 mg Pseudoephedrinhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
*Tablettenkern:* Mikrokristalline Cellulose, Calciumhydrogenphosphat, Croscarmellose-Natrium, Maisstärke, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.)  
*Filmüberzug:* Hypromellose, Macrogol 400, Talkum, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E 172)

#### **Wie Ibuprofen/Pseudoephedrinhydrochlorid Angelini aussieht und Inhalt der Packung**

Ibuprofen/Pseudoephedrinhydrochlorid Angelini sind gelbe, runde Filmtabletten.

Packungsgrößen: 10, 12, 20 oder 24 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco-A.C.R.A.F.  
Viale Amelia, 70  
00181 Rom  
Italien

**Hersteller**

Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH  
Göllstraße 1  
84529 Tittmoning  
Deutschland

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

Deutschland: Ibuprofen/Pseudoephedrinhydrochlorid Angelini 200 mg/30 mg Filmtabletten  
Italien: Momenxin 200 mg/30 mg compresse rivestite con film

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