

IbuHEXAL® akut 400 mg Filmtabletten

Zur Anwendung bei bei Kindern ab 6 Jahre, Jugendlichen und Erwachsenen

Wirkstoff: Ibuprofen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.
Diese Arzneimittel ist auch ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss IbuHEXAL® akut 400 jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.
• 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 sich Ihre Symptome verschlimmern oder nach 4 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
• Wenn eine der Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist IbuHEXAL® akut 400 und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von IbuHEXAL® akut 400 beachten?
3. Wie ist IbuHEXAL® akut 400 einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist IbuHEXAL® akut 400 aufzubewahren?
6. Weitere Informationen



1 Was ist IbuHEXAL® akut 400 und wofür wird es angewendet?

IbuHEXAL® akut 400 ist ein entzündungshemmendes und schmerzstillendes Arzneimittel (nicht-steroidales Antiphlogistikum/Analgetikum).

IbuHEXAL® akut 400 wird angewendet bei

- bei bis mäßig starken Schmerzen, wie Kopfschmerzen, Zahnschmerzen, Plogschmerzen
- Fieber.

2 Was müssen Sie vor der Einnahme von IbuHEXAL® akut 400 beachten?

IbuHEXAL® akut 400 darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Ibuprofen oder einen der sonstigen Bestandteile von IbuHEXAL® akut 400 sind
- wenn Sie in der Vergangenheit mit Asthmaanfällen, Nasenschleimhautschwellungen oder Hautreaktionen nach der Einnahme von Acetylsalicylsäure oder anderen nicht-steroidalen Entzündungshemmern reagiert haben.
- bei unklaren Blutungsstörungen
- bei bestehenden oder in der Vergangenheit wiederholt aufgetretenen Magen/Zwölffingerdarm-Geschwüren (peptischen Ulzera) oder Blutungen (mindestens 2 unterschiedliche Epochen nachgewiesener Geschwüre oder Blutungen)
- bei Magen-Darm-Blutung oder -Durchbruch (Perforation) in der Vorgeschichte im Zusammenhang mit einer vorherigen Therapie mit nicht-steroidalen Antirheumatika/Antiphlogistika (NSAR)
- bei Hirnblutungen (zerebrovaskulären Blutungen) oder anderen aktiven Blutungen
- bei schweren Leber- oder Nierenfunktionsstörungen
- bei schwerer Herzschwäche (Herzinsuffizienz)
- im letzten Drittel der Schwangerschaft
- von Kindern unter 20 kg (6 Jahren), da diese Dosisstärke aufgrund des Wirkstoffgehaltes in der Regel nicht geeignet ist.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von IbuHEXAL® akut 400 ist erforderlich

Sicherheit im Magen-Darm-Trakt
Eine gleichzeitige Anwendung von IbuHEXAL® akut 400 mit anderen nicht-steroidalen Entzündungshemmern, einschließlich so genannter COX-2-Hemmern (Cyclooxygenase-2-Hemmern), die u. a. gegen rheumatischen Beschwerden eingesetzt werden, sollte vermieden werden.

Nebenwirkungen können reduziert werden, indem die niedrigste wirksame Dosis über den kürzesten, für die Symptontkontrolle erforderlichen Zeitraum angewendet wird.

- **Ältere Patienten**
Bei älteren Patienten treten häufiger Nebenwirkungen nach Anwendung von nicht-steroidalen Entzündungshemmern auf, insbesondere Blut- und Durchbruch in Magen- und Darmbereich, die unter Umständen lebensbedrohlich sein können. Daher ist bei älteren Patienten eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung erforderlich.
- **Blutungen des Magen-Darm-Traktes, Geschwüre und Durchbrüche (Perforationen)**
Blutungen des Magen-Darm-Traktes, Geschwüre und Perforationen, auch mit tödlichem Ausgang, wurden bei allen NSAR berichtet. Sie treten mit oder ohne vorherige Warnsymptome bzw. schwerwiegende Ereignisse im Magen-Darm-Trakt in der Vorgeschichte zu jedem Zeitpunkt der Therapie auf.

Das Risiko für das Auftreten von Magen-Darm-Blutungen, Geschwüren und Durchbrüchen ist höher mit höherer NSAR-Dosis, bei Patienten mit Geschwüren in der Vorgeschichte, insbesondere bei den Komplikationen Blutung oder Durchbruch (siehe Abschnitt 2 unter „IbuHEXAL® akut 400 darf nicht eingenommen werden“), und bei älteren Patienten. Diese Patienten sollten die Behandlung mit der niedrigsten verfügbaren Dosis beginnen.

Für diese Patienten sowie für Patienten, die eine begleitende Therapie mit niedrig dosierter Acetylsalicylsäure (ASS, z. B. zur Herzinfarkt-Prophylaxe) oder anderen Arzneimitteln, die das Risiko für Magen-Darm-Erkrankungen erhöhen können, benötigen, sollte eine Kombinations-therapie mit Magenschleimhaut-schützenden Arzneimitteln (z. B. Misoprostol oder Protonenpumpenhemmer) in Betracht gezogen werden.

Wenn Sie eine Vorgeschichte von Nebenwirkungen am Magen-Darm-Trakt aufweisen, insbesondere in höherem Alter, sollten Sie jegliche ungewöhnliche Symptome im Bauchraum (vor allem Magen-Darm-Blutungen) insbesondere am Anfang der Therapie einem Arzt mitteilen.

Vorsicht ist angebracht, wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel einnehmen, die das Risiko für Blutungen oder Blutungen erhöhen können, wie z. B. orale Kortikosteroide, blutgerinnungshemmende Medikamente wie Warfarin, selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer, die unter anderem zur Behandlung von depressiven Verstimmungen eingesetzt werden, oder Thrombozytopenie-induzierende wie ASS (siehe Abschnitt 2 unter „Bei Einnahme von IbuHEXAL® akut 400 mit anderen Arzneimitteln“).

Wenn es bei Ihnen während der Behandlung mit IbuHEXAL® akut 400 zu Magen-Darm-Blutungen oder Geschwüren kommt, ist die Behandlung sofort zu beenden.

Nichtsteroidale Entzündungshemmer (wie Ibuprofen) sollten bei Patienten mit einer gastrointestinalen Erkrankung in der Vorgeschichte (*Crohn's disease*, Morbus Crohn) mit Vorsicht angewendet werden, da sich ihr Zustand verschlechtern kann (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Wirkungen am Herz-Kreislauf-System
Arzneimittel wie IbuHEXAL® akut 400 sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzinfarkte („Herzinfarkt“) oder Schlaganfälle verbunden. Jedwedes Risiko ist wahrscheinlich bei hohen Dosen und länger dauernder Behandlung überschritten. Sie nicht die empfohlene Dosis oder Behandlungsdauer (maximal 4 Tage).

Wenn Sie Herzprobleme oder einen vorangegangenen Schlaganfall haben oder denken, dass Sie ein Risiko für diese Erkrankungen aufweisen könnten (z. B. wenn Sie hohen Blutdruck, Diabetes oder hohe Cholesterinwerte haben oder Raucher sind), sollten Sie Ihre Behandlung mit Ihrem Arzt oder Apotheker besprechen.

Hautreaktionen
Unter NSAR-Therapie wurde sehr selten über schwerwiegende Hautreaktionen mit Rötung und Blasenbildung, einige mit tödlichem Ausgang, berichtet (follikuläre Dermatitis, Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse/Syndrome; siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). 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. Beim ersten Anzeichen von Hautausschlägen, Schleimhautläsionen oder sonstigen Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion sollte IbuHEXAL® akut 400 abgesetzt und umgehend der Arzt konsultiert werden.

Sonstige Hinweise
IbuHEXAL® akut 400 sollte nur nach Rücksprache mit einem Arzt unter strenger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses angewendet werden.
• bei bestimmten angeborenen Blutbildungsstörungen (z. B. akute intermittierende Porphyrie),
• bei bestimmten Autoimmunerkrankungen (systemischer Lupus erythematosus und Mischkollagenose).

Eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung ist erforderlich:
• bei eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion
• direkt nach größeren chirurgischen Eingriffen
• bei Allergien (z. B. Hautreaktionen auf andere Arzneimittel, Asthma, Heuschnupfen)
• chronischen Nasenschleimhautschwellungen oder chronischen, die Atemwege verengenden Atemwegserkrankungen.

Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen (zum Beispiel anaphylaktischer Schock) werden sehr selten beobachtet. Bei ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion nach Einnahme von IbuHEXAL® akut 400 muss die Therapie abgebrochen werden. Der Symptomatik entsprechende, medizinisch erforderliche Maßnahmen müssen durch behandelnde Personen eingeleitet werden.

Ibuprofen, der Wirkstoff von IbuHEXAL® akut 400, kann vorübergehend die Blutplättchenfunktion (Thrombozytenaggregation) hemmen. Patienten mit Gerinnungsstörungen sollten daher sorgfältig überwacht werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Ibuprofen-haltigen Arzneimitteln kann die gerinnungshemmende Wirkung niedrig dosierter Acetylsalicylsäure (ASS) (Vorbeugung der Entstehung von Blutgerinnseln) beeinträchtigt sein. Sie sollten daher Ibuprofen-haltige Arzneimittel nicht ohne ausdrückliche Anweisung Ihres Arztes anwenden.

Wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung oder zur Senkung des Blutzuckers einnehmen, sollten vorsichtshalber Kontrollen der Blutgerinnung bzw. der Blutzuckerwerte erfolgen.

Bei länger dauernder Gabe von IbuHEXAL® akut 400 ist eine regelmäßige Kontrolle der Leberwerte, der Nierenfunktion sowie des Blutbildes erforderlich.

Bei Einnahme von IbuHEXAL® akut 400 vor operativen Eingriffen ist der Arzt oder Zahnarzt zu befragen bzw. zu informieren.

Bei längerem Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen auftreten, die nicht durch erhöhte Dosen des Arzneimittels behandelt werden dürfen. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn Sie trotz der Einnahme von IbuHEXAL® akut 400 häufig unter Kopfschmerzen leiden!

Geniz allgemein kann die gewöhnlichste Einnahme von Schmerzmitteln, insbesondere bei Kombination mehrerer schmerzstillender Wirkstoffe, zur dauerhaften Nieren-schädigung mit dem Risiko eines Nierenversagens (Analgetika-Nephropathie) führen.

IbuHEXAL® akut 400 gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln (nicht-steroidale Antirheumatika), die die Fruchtbarkeit von Frauen beeinträchtigen können. Diese Wirkung ist nach Absetzen des Arzneimittels umkehrbar.

Kinder
Bitte beachten Sie die Hinweise unter Abschnitt 2 „IbuHEXAL® akut 400 darf nicht eingenommen werden“.

Bei Einnahme von IbuHEXAL® akut 400 mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/wenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die gleichzeitige Anwendung von IbuHEXAL® akut 400 und **Diphen** (Mittel zur Stärkung der Herzkräfte), **Phenylton** (Mittel zur Behandlung von Krampfanfällen) und **Lithium** (Mittel zur Behandlung geistig-seelischer Erkrankungen) kann die Konzentration dieser Arzneimittel im Blut erhöhen. Eine Kontrolle der Serum-Lithium-Spiegel ist nötig. Eine Kontrolle der Serum-Lithium-Spiegel, der Serum-Digoxin- und der Serum-Phenylton-Spiegel ist bei bestimmungsgemäßer Anwendung (maximal 4 Tage) in der Regel nicht erforderlich.

IbuHEXAL® akut 400 kann die Wirkung von **entwässernden und blutdrucksenkenden Arzneimitteln** (Diuretika und Antihypertensiva) abschwächen.

IbuHEXAL® akut 400 kann die Wirkung von **ACE-Hemmern** (Mittel zur Behandlung von Herzschwäche und Bluthochdruck) abschwächen. Bei gleichzeitiger Anwendung kann weiterhin das Risiko für das Auftreten einer Nierenfunktionsstörung erhöht sein.

Die gleichzeitige Gabe von IbuHEXAL® akut 400 und **kalksenkenden Entwässerungsmitteln** (bestimmte Diuretika) kann zu einer Erhöhung des Kaliumspiegels im Blut führen.

Die gleichzeitige Verabreichung von IbuHEXAL® akut 400 mit **anderen entzündungs- und schmerzhemmenden Mitteln aus der Gruppe der nicht-steroidalen Antiphlogistika** oder mit Glukokortikoiden (Arzneimittel, die Kortison- oder kortisonähnliche Stoffe enthalten) erhöht das Risiko für Magen-Darm-Geschwüre oder Blutungen.

Thrombozyt aggregationshemmer wie Acetylsalicylsäure und **bestimmte Antidepressiva** (selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer/SSRI) können das Risiko für Magen-Darm-Blutungen erhöhen.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Ibuprofen kann die Thrombozyt aggregationshemmende Wirkung niedrig dosierter Acetylsalicylsäure beeinträchtigt sein (s. unter Abschnitt 2 „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von IbuHEXAL® akut 400 ist erforderlich“).

Die Gabe von IbuHEXAL® akut 400 innerhalb von 24 Stunden vor oder nach Gabe von Arzneimitteln mit dem Wirkstoff **Methotrexat** kann zu einer erhöhten Konzentration von Methotrexat und einer Zunahme seiner unerwünschten Wirkungen führen.

Das Risiko einer nierenschädigenden Wirkung durch **Ciclosporin** (Mittel, das zur Verhinderung von Transplantatabstoßungen, aber auch in der Rheumabehandlung eingesetzt wird) wird durch die gleichzeitige Gabe bestimmter nicht-steroidaler Entzündungshemmer erhöht. Dieser Effekt kann auch bei einer Kombination von Ciclosporin mit Ibuprofen nicht ausgeschlossen werden.

Arzneimittel, die **Probenecid** oder **Sulfonpyrazon** (Mittel zur Behandlung von Gicht) enthalten, können die Ausscheidung von Ibuprofen verzögern. Dadurch kann es zu einer Anreicherung von IbuHEXAL® akut 400 im Körper mit Verstärkung seiner unerwünschten Wirkungen kommen.

Es gibt Einzelberichte über Wechselwirkungen zwischen Ibuprofen und blutgerinnungshemmenden Mitteln (z. B. Warfarin). Bei gleichzeitiger Behandlung wird eine Kontrolle des Gerinnungsstatus empfohlen.

Klinische Untersuchungen haben Wechselwirkungen zwischen nicht-steroidalen Entzündungshemmern und **Sulfonpyrazon** (Mittel zur Senkung des Blutzuckers) gezeigt. Obwohl Wechselwirkungen zwischen Ibuprofen und Sulfonpyrazon bisher nicht beschrieben sind, wird vor gleichzeitiger Einnahme eine Kontrolle der Blutzuckerwerte empfohlen.

Tacrolimus: Das Risiko der Nierenschädigung ist erhöht, wenn beide Arzneimittel gleichzeitig verabreicht werden.

Zidovudine: Es gibt Hinweise auf ein erhöhtes Risiko für Einblutung in Gaumen- und Blutzucker bei HIV-positiven HIV-Infizierten Patienten (Bluten), die gleichzeitig Zidovudin und Ibuprofen einnehmen.

Bei Einnahme von IbuHEXAL® akut 400 zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Während der Anwendung von IbuHEXAL® akut 400 sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken.

Schwangerschaft und Stillzeit
Schwangerschaft
Wird während der Einnahme von IbuHEXAL® akut 400 eine Schwangerschaft festgestellt, so ist der Arzt zu befragen. Sie dürfen Ibuprofen im ersten und zweiten Schwangerschaftsdrittel nur nach Rücksprache mit Ihrem

Arzt anwenden. Im letzten Drittel der Schwangerschaft darf Ibu-HEXAL® akut 400 wegen eines erhöhten Risikos von Komplikationen für Mutter und Kind nicht angewendet werden.

Sitzzeit

Der Wirkstoff Ibuprofen und seine Abbauprodukte gehen nur in geringen Mengen in die Muttermilch über. Da nachfolgende Folgen für den Säugling bisher nicht bekannt sind, sind, wird bei kurzfristiger Einnahme eine Unterbrechung des Stillens in der Regel nicht erforderlich sein. Wird eine längere Anwendung bzw. Einnahme höherer Dosen verordnet, sollte jedoch ein frühzeitiges Abstillen erwogen werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Da bei der Einnahme von Ibu-HEXAL® akut 400 in höherer Dosierung zentralnervöse Nebenwirkungen wie Müdigkeit und Schwindel auftreten können, kann im Einzelfall das Reaktionsvermögen vermindert und die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr und zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt werden. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol. Sie können dann auf unerwartete und plötzliche Ereignisse nicht mehr schnell und gezielt genug reagieren. Fahren Sie in diesem Fall nicht Auto oder andere Fahrzeuge! Bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen! Arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt!

3 Wie ist IbuHEXAL® akut 400 einzunehmen?

Nehmen Sie IbuHEXAL® akut 400 immer genau nach Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Nehmen Sie IbuHEXAL® akut 400 ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als 4 Tage ein.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Alter	Körpergewicht	Einzel-dosis	max. Tages-dosis
6-9 Jahre	20 kg-29 kg	1/2 Filmb-tablette (entsprechend 200 mg Ibuprofen)	1/1 Filmb-tabletten (entsprechend bis 400 mg Ibuprofen)
		1/2 Filmb-tablette (entsprechend 200 mg Ibuprofen)	2 Filmb-tabletten (entsprechend 800 mg Ibuprofen)
10-12 Jahre	30 kg-39 kg	1/2 Filmb-tablette (entsprechend 200 mg Ibuprofen)	3 Filmb-tabletten (entsprechend 600 mg Ibuprofen)
		1/2 Filmb-tablette (entsprechend 200 mg Ibuprofen)	3 Filmb-tabletten (entsprechend 600 mg Ibuprofen)
Kinder und Jugendliche ab 12 Jahre und Erwachsene	> 40 kg	1-3 Filmb-tabletten (entsprechend 200-600 mg Ibuprofen)	3 Filmb-tabletten (entsprechend 600 mg Ibuprofen)

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

Dosierung bei älteren Menschen
Es ist keine spezielle Dosisanpassung erforderlich.

Art der Anwendung

Nehmen Sie IbuHEXAL® akut 400 unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser) während oder nach einer Mahlzeit ein.
Für Patienten, die einen empfindlichen Magen haben, empfiehlt es sich, IbuHEXAL® akut 400 während der Mahlzeiten einzunehmen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von IbuHEXAL® akut 400 zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von IbuHEXAL® akut 400 eingenommen haben als Sie sollten

Nehmen Sie IbuHEXAL® akut 400 nach den Anweisungen des Arztes bzw. nach der in der Packungsbeilage angegebenen Dosierungsanleitung ein. Wenn Sie das Gefühl haben, keine ausreichende Schmerzlinderung zu spüren, dann erhöhen Sie nicht selbstständig die Dosierung, sondern fragen Sie Ihren Arzt.

Als Symptome einer Überdosierung können zentralnervöse Störungen wie Kopfschmerzen, Schwindel, Benommenheit und Bewusstlosigkeit (bei Kindern auch myoklonische Krämpfe) sowie Bauchschmerzen, Übelkeit und Erbrechen auftreten. Das Weiter sind Blutungen im Magen-Darm-Trakt und Funktionsstörungen von Leber und Nieren möglich. Ferner kann es zu Blutdruckabfall, verminderter Atmung und zur blauen Verfärbung von Haut und Schleimhäuten kommen.

Es gibt kein spezifisches Gegenmittel (Antidot).

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit IbuHEXAL® akut 400 benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann entsprechend der Schwere einer Vergiftung über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

Wenn Sie die Einnahme von IbuHEXAL® akut 400 vergessen haben

Falls Sie die Einnahme einmal vergessen haben, nehmen Sie bei der nächsten Gabe nicht mehr als die übliche empfohlene Menge ein.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann IbuHEXAL® akut 400 Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sollten Sie die folgenden Nebenwirkungen bei sich beobachten, besprechen Sie dies bitte mit Ihrem Arzt, der dann festlegt, wie weiter zu verfahren ist.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden üblicherweise folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelte von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Geläufig:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelte von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

Die Aufzählung der folgenden unerwünschten Wirkungen 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 (e-3 Filmb-tabletten IbuHEXAL® akut 400).

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

Die am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen betreffen den Verdauungstrakt: Magen-Zwölffingerdarm-Geschwür, Durchbrüche oder Blutungen, manchmal tödlich, können auftreten, insbesondere bei älteren Patienten (siehe unter Abschnitt 2 „Was müssen Sie vor der Einnahme von IbuHEXAL® akut 400 beachten?“), Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Blähungen, Verstopfung, Verdauungsbeschwerden, Bauchschmerzen, Verstopfung, Bluterbrechen, geschwürige Entzündungen der Mundschleimhaut, Verschlimmerung von Darmerkrankungen wie Colitis und Morbus Crohn (siehe unter Abschnitt 2 „Was müssen Sie vor der Einnahme von IbuHEXAL® akut 400 beachten?“) und nach Anwendung beobachtet werden. 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 IbuHEXAL® akut 400 sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzinfälle („Herzinfarkt“) oder Schlaganfälle verbunden.

Herzerkrankungen

• Sehr selten: Herzinfarkt, Herzmuskelschwäche, Herzinfarkt.

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

• Sehr selten: Störungen der Blutbildung (Anämie, Leukopenie, Thrombocytopenie, Plazentopenie, Agranulozytose).

Erste Anzeichen können sein: Fieber, Halsschmerzen, oberflächliche Wunden im Mund, grippeartige Beschwerden, starke Abgeschlagenheit, Nasenbluten und Hautblutungen.

In diesen Fällen ist das Arzneimittel sofort abzusetzen und der Arzt aufzusuchen. Jegliche Selbstbehandlung mit schmerz- oder fasersenkenden Arzneimitteln sollte unterbleiben.

Erkrankungen des Nervensystems

• Geläufig: Zentralnervöse Störungen wie Kopfschmerzen, Schwindel, Schläflosigkeit, Erregung, Reizbarkeit oder Müdigkeit.

Augenkrankungen

• Geläufig: Sehstörungen.

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths

• Sehr selten: Ohrgeräusche (Tinnitus).

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

• Häufig: Magen-Darm-Beschwerden wie Sodbrennen, Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Blähungen, Durchfall, Verstopfung und geringfügige Magen-Darm-Blutverluste, die in Ausnahmefällen eine Blutarmut verursachen können.
• Geläufig: Magen-Zwölffingerdarm-Geschwür, unter Umständen mit Blutung und Durchbruch, Magenschleimhautentzündung mit Geschwürbildung, Verstärkung einer Colitis ulcerosa oder eines Morbus Crohn, Magenschleimhautentzündung

• Sehr selten: Entzündung der Speiseröhre und der Bauchspeicheldrüse.

Sollten stärkere Schmerzen im Oberbauch, Bluterbrechen, Blut im Stuhl und/oder eine Schwarzfärbung des Stuhls auftreten, so müssen Sie IbuHEXAL® akut 400 absetzen und sofort den Arzt informieren.

• Sehr selten: Ausbildung von membranartigen Verengungen in Dünn- und Dickdarm.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

• Sehr selten: Vermehrte Wasserentlagerung im Gewebe, insbesondere bei Patienten mit Bluthochdruck oder eingeschränkter Nierenfunktion; nephrotisches Syndrom (Wassersammlung im Körper (Ödeme) und starke Eiweißausscheidung im Harn); entzündliche Nierenentzündung, die mit einer akuten Nierenfunktionsstörung einhergehen kann.

Es können auch Nierengewebsbeschädigungen, und erhöhte Harnsäurekonzentrationen im Blut auftreten.

Verminderung der Harnausscheidung, Ansammlung von Wasser im Körper (Ödeme) sowie allgemeines Unwohlsein können Ausdruck einer Nierenentzündung bis hin zum Nierenversagen sein.

Sollten die genannten Symptome auftreten oder sich verschlimmern, so müssen Sie IbuHEXAL® akut 400 absetzen und sofort Kontakt mit Ihrem Arzt aufnehmen.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

• Sehr selten: Schwere Hauterkrankungen wie Hautausschlag mit Bläschen und Blasenbildung (z. B. Erythema exudativum multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse-Syndrom), Hautrötlichkeit.

In Ausnahmefällen kann es zu einem Auftreten von schweren Hauterkrankungen und Weichteilnekrosen während einer Windpockenerkrankung kommen (siehe auch „Infektionen und parasitäre Erkrankungen“).

Infektionen und parasitäre Erkrankungen

Sehr selten ist in zeitlicher Zusammenhang mit der Anwendung bestimmter entzündungshemmender Arzneimittel (nicht-steroidaler Antirheumatika, zu denen gehört auch IbuHEXAL® akut 400), eine Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen (z. B. Entwicklung einer nekrotisierenden Fasciitis) beschrieben worden.

Sehr selten wurde unter der Anwendung von Ibuprofen die Symptomatik einer Hirnhautentzündung wie starke Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber, Nackensteifigkeit oder Bewusstseinsstörung beobachtet. Ein erhöhtes Risiko scheint für Patienten zu bestehen, die bereits an bestimmten Autoimmunerkrankungen (systemischer Lupus erythematosus, Mischkollagenosen) leiden.

Wenn während der Anwendung von IbuHEXAL® akut 400 Zeichen einer Infektion (z. B. Fieber, Schwellung, Überwärmung, Schmerz, Fieber) neu auftreten oder sich verschlimmern, sollte daher unverzüglich der Arzt zu Rate gezogen werden.

Gefäßerkrankungen

• Sehr selten: Bluthochdruck.

Erkrankungen des Immunsystems

• Geläufig: Überempfindlichkeitsreaktionen mit Hautausschlägen und Hautjucken sowie Asthmaanfällen (ggf. mit Blutdruckabfall).

In diesem Fall ist umgehend der Arzt zu informieren, und IbuHEXAL® akut 400 darf nicht mehr eingenommen werden.

• Sehr selten: Schwere allgemeine Überempfindlichkeitsreaktionen. Sie können sich äußern als Schwellungen von Gesicht, Zunge und innerem Kehlkopf mit Enghaltung der Luftwege, Lufthunger, Herzjucken, Blutdruckabfall bis hin zum bedrohlichen Schock.

Bei Auftreten einer dieser Erscheinungen, die schon bei Erstanwendung vorkommen können, ist sofortige ärztliche Hilfe erforderlich.

Leber- und Gallenerkrankungen

• Sehr selten: Leberfunktionsstörungen, Leberschäden, insbesondere bei der Langzeittherapie, Leberversagen, akute Leberentzündung (Hepatitis).

Bei länger dauernder Gabe sollten die Leberwerte regelmäßig kontrolliert werden.

Psychiatrische Erkrankungen

• Sehr selten: Psychotische Reaktionen, Depression.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5 Wie ist IbuHEXAL® akut 400 aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Durchdrückpackung (Blister) nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6 Weitere Informationen

Was IbuHEXAL® akut 400 enthält:
Der Wirkstoff ist Ibuprofen. 1 Filmb-tablette enthält 400 mg Ibuprofen.

Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Hypromellose, Macrogol 400, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum, Titanoxid (E 171).

Wie IbuHEXAL® akut 400 aussieht und Inhalt der Packung

IbuHEXAL® akut 400 sind längliche, beidseitig gewölbte Filmb-tabletten mit Bruchkerbe.

Die Filmb-tabletten können in gleiche Hälften geteilt werden.

IbuHEXAL® akut 400 ist in Packungen mit 10 (N1), 20 (N2) und 50 (N3) Filmb-tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

HEXAL AG
Industriestrasse 25
83507 Holzingen
Tel.: (0824) 908-0
Fax: (0824) 900-1290
e-mail: service@hexal.com

Hersteller

Selventa Pharma GmbH,
ein Unternehmen der HEXAL AG
Otto-von-Guericke-Allee 1
39178 Barleben

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2006.

Bitte bewahren Sie das Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!
Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und HEXAL wünschen gute Besserung!