

Gebrauchsinformation

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist auch ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muß Ibuflam® akut 400 mg Filmtabletten 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.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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

Ibuflam® akut 400 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Ibuprofen

Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Ibuprofen.

1 Filmtablette enthält 400 mg Ibuprofen.

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, Croscarmellose-Natrium, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Polyvinylalkohol, Titandioxid, Macrogol 3000, Talkum.

Ibuflam® akut 400 mg Filmtabletten ist in Packungen mit 10 [N1] und 20 [N2] Filmtabletten erhältlich.

1. WAS IST Ibuflam® akut 400 mg Filmtabletten UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Ibuflam® akut 400 mg Filmtabletten ist ein schmerzstillendes, fiebersenkendes und entzündungshemmendes Arzneimittel (nicht-steroidales Antiphlogistikum/Analgetikum).

Pharmazeutischer Unternehmer

Winthrop Arzneimittel GmbH
Industriestraße 10, 82256 Fürstenfeldbruck
Tel.: 0 81 41/35 72-0, Fax: 0 81 41/35 72-5 99

Hergestellt von:

Chinoin Co. Ltd, Member of sanofi-aventis Group, Tó u. 1-5, 1045 Budapest IV, Ungarn

Ibuflam® akut 400 mg Filmtabletten wird angewendet bei

- leichten bis mäßig starken Schmerzen,
- Fieber.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON Ibuflam® akut 400 mg Filmtabletten BEACHTEN?

Ibuflam® akut 400 mg Filmtabletten darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Ibuprofen oder einem der sonstigen Bestandteile von Ibuflam® akut 400 mg Filmtabletten sind.
- wenn Sie in der Vergangenheit mit Asthmaanfällen, Nasenschleimhautschwellungen oder Hautreaktionen nach der Einnahme von Acetylsalicylsäure oder anderen nicht-steroidalen Entzündungshemmern reagiert haben.
- bei bestehenden oder in der Vergangenheit aufgetretenen Magen- oder Darmgeschwüren oder bei Magen- oder Darmblutungen.

- 1 -

- wenn Sie unter schweren Leber- oder Nierenfunktionsstörungen oder unter schweren, unkontrollierten Herzbeschwerden leiden.
- in den letzten drei Monaten der Schwangerschaft.

Kinder

- von Kindern unter 6 Jahren, da diese Dosisstärke aufgrund des Wirkstoffgehaltes in der Regel nicht geeignet ist.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Ibuflam® akut 400 mg Filmtabletten ist erforderlich

- bei einer angeborenen Blutbildungsstörung (akute intermittierende Porphyrie).
- bei bestimmten Erkrankungen des Immunsystems (systemischer Lupus erythematodes und Mischkollagenosen).
- bei Magen-Darm-Beschwerden oder chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen (Colitis ulcerosa, Morbus Crohn).
- bei eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion.
- bei Bluthochdruck oder Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz).
- wenn Sie an Allergien (z. B. Hautreaktionen auf andere Mittel, Asthma, Heuschnupfen), chronischen Schleimhautschwellungen oder chronischen, die Atemwege verengenden Atemwegserkrankungen leiden - Ihr Risiko für Überempfindlichkeitsreaktionen ist dann erhöht.
- bei gleichzeitiger Anwendung von mehr als 15 mg Methotrexat pro Woche - Sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Einnahme von Ibuflam® akut 400 mg Filmtabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Anwendung von Ibuflam® akut 400 mg Filmtabletten sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken.

Schwangerschaft

Wird während einer längeren Anwendung von Ibuflam® akut 400 mg Filmtabletten eine Schwangerschaft festgestellt, so ist der Arzt zu konsultieren.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON Ibuflam® akut 400 mg Filmtabletten BEACHTEN?

Ibuflam® akut 400 mg Filmtabletten darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Ibuprofen oder einem der sonstigen Bestandteile von Ibuflam® akut 400 mg Filmtabletten sind.
- wenn Sie in der Vergangenheit mit Asthmaanfällen, Nasenschleimhautschwellungen oder Hautreaktionen nach der Einnahme von Acetylsalicylsäure oder anderen nicht-steroidalen Entzündungshemmern reagiert haben.
- bei bestehenden oder in der Vergangenheit aufgetretenen Magen- oder Darmgeschwüren oder bei Magen- oder Darmblutungen.

- 1 -

- wenn Sie unter schweren Leber- oder Nierenfunktionsstörungen oder unter schweren, unkontrollierten Herzbeschwerden leiden.
- in den letzten drei Monaten der Schwangerschaft.

Kinder

- von Kindern unter 6 Jahren, da diese Dosisstärke aufgrund des Wirkstoffgehaltes in der Regel nicht geeignet ist.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Ibuflam® akut 400 mg Filmtabletten ist erforderlich

- bei einer angeborenen Blutbildungsstörung (akute intermittierende Porphyrie).
- bei bestimmten Erkrankungen des Immunsystems (systemischer Lupus erythematodes und Mischkollagenosen).
- bei Magen-Darm-Beschwerden oder chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen (Colitis ulcerosa, Morbus Crohn).
- bei eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion.
- bei Bluthochdruck oder Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz).
- wenn Sie an Allergien (z. B. Hautreaktionen auf andere Mittel, Asthma, Heuschnupfen), chronischen Schleimhautschwellungen oder chronischen, die Atemwege verengenden Atemwegserkrankungen leiden – Ihr Risiko für Überempfindlichkeitsreaktionen ist dann erhöht.
- bei gleichzeitiger Anwendung von mehr als 15 mg Methotrexat pro Woche – Sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

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

Schwangerschaft

Wird während einer längeren Anwendung von Ibuflam® akut 400 mg Filmtabletten eine Schwangerschaft festgestellt, so ist der Arzt zu benachrichtigen. Im ersten und zweiten Schwangerschaftsdrittel sollte Ibuflam® akut 400 mg Filmtabletten nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden. In den letzten drei Monaten der Schwangerschaft darf Ibuflam® akut 400 mg Filmtabletten wegen eines erhöhten Risikos von Komplikationen für Mutter und Kind nicht angewendet werden.

Stillzeit

Der Wirkstoff Ibuprofen und seine Abbauprodukte gehen in geringen Mengen in die Muttermilch über. Da nachteilige Folgen für den Säugling bisher nicht bekannt geworden sind, wird bei kurzfristiger Anwendung der empfohlenen Dosis bei leichten bis mäßig starken Schmerzen oder Fieber eine Unterbrechung des Stillens nicht erforderlich sein.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Bei kurzfristiger Einnahme der für Ibuflam® akut 400 mg Filmtabletten empfohlenen Dosen ist keine Beeinträchtigung zu erwarten.

Worauf müssen Sie noch achten?

Nebenwirkungen sind am geringsten, wenn stets die kleinste wirksame Menge und das Medikament nur für kurze Zeit eingenommen wird.

Bei längerem hochdosiertem, nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen auftreten, die nicht durch erhöhte Dosen des Arzneimittels behandelt werden dürfen.

Ganz allgemein kann die gewohnheitsmäßige Einnahme von Schmerzmitteln, insbesondere bei Kombination mehrerer schmerzstillender Wirkstoffe, zur dauerhaften Nierenschädigung mit dem Risiko eines Nierenversagens (Analgetika-Nephropathie) führen.

Wichtige Warnhinweise über bestimmte Bestandteile von Ibuflam® akut 400 mg Filmtabletten

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Ibuflam® akut 400 mg Filmtabletten daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

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

Die Wirkung der nachfolgend genannten Arzneistoffe bzw. Präparatgruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Ibuflam® akut 400 mg Filmtabletten beeinflusst werden.

- Verstärkung der Wirkung bis hin zu erhöhtem Nebenwirkungsrisiko:
 - Lithium (Mittel zur Behandlung geistig-seelischer Erkrankungen): Lassen Sie den Lithiumspiegel zur Sicherheit kontrollieren.
 - blutgerinnungshemmende Mittel: Lassen Sie die Blutgerinnung kontrollieren.

- 2 -

- Methotrexat (Mittel zur Behandlung von Krebserkrankungen bzw. von bestimmten rheumatischen Erkrankungen): Nebenwirkungen verstärkt.
- Glukokortikoide (Arzneimittel, die Kortison oder kortisonähnliche Stoffe enthalten), Acetylsalicylsäure oder andere nichtsteroidale Antiphlogistika/Analgetika (entzündungs- und schmerzhemmende Mittel): Risiko für Magen-Darm-Geschwüre und -Blutungen erhöht, außer wenn die Wirkstoffe nur auf der Haut aufgetragen werden.

→ Abschwächung der Wirkung:

- entwässernde (Diuretika) und blutdrucksenkende (Antihypertonika) Arzneimittel.

→ Sonstige mögliche Wechselwirkungen:

- Zidovudin: Erhöhtes Risiko für Gelenk- und Blutergüsse bei HIV-positiven Blutern.

3. WIE IST Ibuflam® akut 400 mg Filmtabletten EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Ibuflam® akut 400 mg Filmtabletten immer genau nach Anweisung in dieser Packungsbeilage. 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:

Alter bzw. (Körpergewicht)	Einzeldosis	Tagesgesamtdosis
Kinder 6 - 9 Jahre (ca. 20 - 29 kg)	1/2 Filmtablette (entsprechend 200 mg Ibuprofen)	bis 1 1/2 Filmtabletten (entsprechend bis 600 mg Ibuprofen)
Kinder 10 - 12 Jahre (ca. 30 - 43 kg)	1/2 Filmtablette (entsprechend 200 mg Ibuprofen)	1 1/2 - 2 Filmtabletten (entsprechend 600 - 800 mg Ibuprofen)
Kinder 13 - 14 Jahre (ca. 44 - 52 kg)	1/2 - 1 Filmtablette (entsprechend 200 - 400 mg Ibuprofen)	1 1/2 - 2 1/2 Filmtabletten (entsprechend 600 - 1000 mg Ibuprofen)
Jugendliche ab 15 Jahren und Erwachsene	1/2 - 1 Filmtablette (entsprechend 200 - 400 mg Ibuprofen)	2 - 3 Filmtabletten (entsprechend 800 - 1200 mg Ibuprofen)

Wenn Sie die maximale Einzeldosis eingenommen haben, warten Sie mindestens 4 Stunden bis zur nächsten Einnahme.

Nehmen Sie die Filmtabletten bitte unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser) ein. Dies fördert den Wirkungseintritt. Die Filmtabletten können unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Für Patienten, die einen empfindlichen Magen haben, empfiehlt es sich, Ibuflam® akut 400 mg Filmtabletten während der Mahlzeiten einzunehmen.

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

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Ibuflam® akut 400 mg Filmtabletten Nebenwirkungen haben.

Die Aufzählung der folgenden unerwünschten Wirkungen umfasst alle bekannt gewordenen Nebenwirkungen unter der Behandlung mit Ibuprofen, auch solche unter hochdosierter 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 (= 3 Filmtabletten Ibuflam® akut 400 mg Filmtabletten).

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden üblicherweise folgende Häufigkeitsangaben zugrundegelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten	Häufig: mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich: mehr als 1 von 1.000 Behandelten	Selten: mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten: 1 oder weniger von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle	

- 3 -

Verdauungstrakt:

Gelegentlich: Magen-Darm-Beschwerden wie Sodbrennen, Bauchschmerzen, Übelkeit.

Selten: Blähungen, Durchfall, Verstopfung und Erbrechen.

Sehr selten: Magen-Darm-Geschwüre, unter Umständen mit Blutung und Durchbruch. Sollten stärkere Schmerzen im Oberbauch, Bluterbrechen, Blut im Stuhl oder eine Schwarzfärbung des Stuhls auftreten, so müssen Sie Ibuflam® akut 400 mg Filmtabletten absetzen und sofort den Arzt informieren.

Nervensystem:

Gelegentlich: Kopfschmerzen.

Niere:

Sehr selten: Verminderung der Harnausscheidung und Ansammlung von Wasser im Körper. Diese Zeichen können Ausdruck einer Nierenerkrankung bis hin zum Nierenversagen sein. Sollten die genannten Symptome auftreten oder sich verschlimmern, müssen sie Ibuflam® akut 400 mg Filmtabletten absetzen und sofort Kontakt mit Ihrem Arzt aufnehmen.

Nierengewebschädigung (Papillennekrosen), insbesondere bei Langzeittherapie.

Erhöhte Harnsäurekonzentration im Blut.

Leber:

Sehr selten: Leberschäden, insbesondere bei Langzeittherapie.

Blut:

Sehr selten: Störungen der Blutbildung. Erste Anzeichen können sein: Fieber, Halsschmerzen, oberflächliche Wunden im Mund, grippeartige Beschwerden, starke Abgeschlagenheit, Nasen- und Hautblutungen. In diesen Fällen ist das Arzneimittel sofort abzusetzen und der Arzt aufzusuchen. Die Behandlung mit schmerz- oder fiebersenkenden Arzneimitteln sollte

beziehen sich auf die kürzeste Anwendung bis zu Tagesdosen von maximal 1200 mg Ibuprofen (= 3 Filmtabletten Ibuflam® akut 400 mg Filmtabletten).

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden üblicherweise folgende Häufigkeitsangaben zugrundegelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten	Häufig: mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich: mehr als 1 von 1.000 Behandelten	Selten: mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten: 1 oder weniger von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle	

- 3 -

Verdauungstrakt:

Gelegentlich: Magen-Darm-Beschwerden wie Sodbrennen, Bauchschmerzen, Übelkeit.

Seiten: Blähungen, Durchfall, Verstopfung und Erbrechen.

Sehr selten: Magen-Darm-Geschwüre, unter Umständen mit Blutung und Durchbruch. Sollten stärkere Schmerzen im Oberbauch, Bluterbrechen, Blut im Stuhl oder eine Schwarzfärbung des Stuhls auftreten, so müssen Sie Ibuflam® akut 400 mg Filmtabletten absetzen und sofort den Arzt informieren.

Nervensystem:

Gelegentlich: Kopfschmerzen.

Niere:

Sehr selten: Verminderung der Harnausscheidung und Ansammlung von Wasser im Körper. Diese Zeichen können Ausdruck einer Nierenerkrankung bis hin zum Nierenversagen sein. Sollten die genannten Symptome auftreten oder sich verschlimmern, müssen sie Ibuflam® akut 400 mg Filmtabletten absetzen und sofort Kontakt mit Ihrem Arzt aufnehmen.

Nierengewebsschädigung (Papillennekrosen), insbesondere bei Langzeittherapie.

Erhöhte Harnsäurekonzentration im Blut.

Leber:

Sehr selten: Leberschäden, insbesondere bei Langzeittherapie.

Blut:

Sehr selten: Störungen der Blutbildung. 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 fiebersenkenden Arzneimitteln sollte unterbleiben.

Haut:

Sehr selten: Schwere Hautreaktionen wie Hautausschlag mit Rötung und Blasenbildung (z. B. Erythema exsudativum multiforme).

Immunsystem:

Sehr selten: Anzeichen einer Hirnhautentzündung (aseptische Meningitis) wie starke Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber, Nackensteifigkeit oder Bewußtseinstörung. Ein erhöhtes Risiko scheint für Patienten zu bestehen, die bereits an bestimmten Erkrankungen des Immunsystems (systemischer Lupus erythematodes und Mischkollagenosen) leiden.

Überempfindlichkeitsreaktionen:

Gelegentlich: Überempfindlichkeitsreaktionen mit Hautausschlägen und Hautjucken sowie Asthmaanfällen (eventuell mit Blutdruckabfall).

Sehr selten: schwere Überempfindlichkeitsreaktionen. Anzeichen hierfür können sein: Schwellungen von Gesicht, Zunge und Kehlkopf mit Einengung der Luftwege, Atemnot, Herzjagen, Blutdruckabfall bis zum lebensbedrohlichen Schock. Bei Auftreten einer dieser Erscheinungen, die schon bei Erstanwendung vorkommen können, ist sofortige ärztliche Hilfe erforderlich.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

5. WIE IST Ibuflam® akut 400 mg Filmtabletten AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Blister angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Nicht über +25 °C aufbewahren.

Stand der Information: Januar 2005

Apothekenpflichtig


Winthrop
ARZNEIMITTEL

14396
151700 - C
3 - 0502

- 4 -