

## 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, müssen IBU-ratiopharm® 200 akut Schmerztabletten 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.

1. Was sind IBU-ratiopharm® 200 akut Schmerztabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von IBU-ratiopharm® 200 akut Schmerztabletten beachten?
3. Wie sind IBU-ratiopharm® 200 akut Schmerztabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind IBU-ratiopharm® 200 akut Schmerztabletten aufzubewahren?

# IBU-ratiopharm® 200 akut Schmerztabletten

Wirkstoff: Ibuprofen

Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Ibuprofen.

1 Filmtablette enthält 200 mg Ibuprofen.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Vorverkleisterte Maisstärke, Hypromellose, Croscarmellose-Natrium, Stearinsäure, Hochdisperses Siliciumdioxid, Macrogol 8000, Titandioxid.

IBU-ratiopharm® 200 akut Schmerztabletten sind in Packungen mit 10 und 20 Filmtabletten erhältlich.

## 1. WAS SIND IBU-ratiopharm® 200 akut Schmerztabletten UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

IBU-ratiopharm® 200 akut Schmerztabletten sind ein schmerzstillendes, fiebersenkendes und entzündungshemmendes Arzneimittel (nicht-steroidales Antiphlogistikum/Analgetikum).

von:

ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm

www.ratiopharm.de

hergestellt von:

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Str. 3, 89143 Blaubeuren

www.merckle.de

IBU-ratiopharm® 200 akut Schmerztabletten werden angewendet bei:

- leichten bis mäßig starken Schmerzen, wie Kopfschmerzen, Zahnschmerzen, Regelschmerzen
- Fieber

## 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON IBU-ratiopharm® 200 akut Schmerztabletten BEACHTEN?

IBU-ratiopharm® 200 akut Schmerztabletten dürfen nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Ibuprofen oder einem der sonstigen Bestandteile von IBU-ratiopharm® 200 akut Schmerztabletten sind.
- wenn Sie in der Vergangenheit mit Asthmaanfällen, Nasenschleimhaut-Schwellungen oder Hautreaktionen nach der Einnahme von Acetylsalicylsäure oder anderen nicht-steroidalen Entzündungshemmern reagiert haben
- bei Magen- oder Darmgeschwüren
- in den letzten drei Monaten der Schwangerschaft

Kinder

IBU-ratiopharm® 200 akut Schmerztabletten dürfen nicht eingenommen werden von Kindern unter 6 Jahren, da diese Dosisstärke aufgrund des Wirkstoffgehaltes in der Regel hier nicht geeignet ist.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von IBU-ratiopharm® 200 akut Schmerztabletten ist erforderlich

- bei einer angeborenen Blutbildungsstörung (akute intermittierende Porphyrie)
  - bei bestimmten Erkrankungen des Immunsystems (systemischer Lupus erythematosus und Mischkollagenosen)
  - bei Magen-Darm-Beschwerden und früher aufgetretenen Magen-Darm-Geschwüren oder chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen (Colitis ulcerosa, Morbus Crohn)
  - bei Nieren- oder Lebererkrankungen
  - 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 IBU-ratiopharm® 200 akut Schmerztabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Anwendung von IBU-ratiopharm® 200 akut Schmerztabletten sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken.

Schwangerschaft

Wird während einer längeren Anwendung von IBU-ratiopharm® 200 akut Schmerztabletten eine Schwangerschaft festgestellt, so ist der Arzt zu benachrichtigen. Im ersten und zweiten Schwangerschaftsdrittel sollten IBU-ratiopharm® 200 akut Schmerztabletten nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden. In den letzten drei Monaten der Schwangerschaft dürfen IBU-ratiopharm® 200 akut Schmerztabletten wegen eines erhöhten Risikos von Komplikationen für Mutter und Kind bei der Geburt 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 IBU-ratiopharm® 200 akut Schmerztabletten empfohlenen Dosen ist keine Beeinträchtigung zu erwarten.

Worauf müssen Sie noch achten?

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.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

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

Die Wirkung der nachfolgend genannten Arzneistoffe bzw. Präparategruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit IBU-ratiopharm® 200 akut Schmerztabletten 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.
  - Ciclosporin (Mittel zur Verhinderung von Transplantatabstoßungen und zur Rheumabehandlung): Nierenschädigende Wirkung verstärkt
  - Methotrexat (Mittel zur Behandlung von Krebserkrankungen bzw. von bestimmten rheumatischen Erkrankungen): Nebenwirkungen verstärkt
  - Glucocorticoide (Arzneimittel, die Kortison oder kortisonähnliche Stoffe enthalten), Acetylsalicylsäure oder andere nicht-steroidale Antiphlogistika/Analgetika (entzündungs- und schmerzhemmende Mittel): Risiko für Magen-Darm-Geschwüre und -Blutungen erhöht, außer wenn die Wirkstoffe nur auf der Haut aufgetragen werden
  - Kaliumsparende Diuretika (bestimmte entwässernde Mittel): Erhöhung der Kaliumspiegel im Blut möglich: Lassen Sie den Kaliumspiegel kontrollieren.

- Abschwächung der Wirkung:
  - Entwässernde (Diuretika) und blutdrucksenkende (Antihypertonika) Arzneimittel
  - ACE-Hemmer (Mittel zur Behandlung von Herzschwäche und zur Blutdrucksenkung): Zusätzlich erhöhtes Risiko für Nierenfunktionsstörungen
- Sonstige mögliche Wechselwirkungen:
  - Zidovudin (Mittel gegen retrovirale Erreger): Erhöhtes Risiko für Gelenk- und Blutergüsse bei HIV-positiven Blutern
  - Probenecid oder Sulfinpyrazon (Mittel zur Behandlung von Gicht): Verzögerung der Ausscheidung von Ibuprofen
  - Sulfonylharnstoffe (Mittel zur Senkung des Blutzuckers): Kontrolle der Blutzuckerwerte

### 3. WIE SIND IBU-ratiopharm® 200 akut Schmerztabletten EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie IBU-ratiopharm® 200 akut Schmerztabletten immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Alter bzw. (Körpermasse)	Einzel dosis	Tagesgesamt dosis
Kinder 6–9 Jahre (ca. 20–29 kg)	1 Filmtablette (entsprechend 200 mg Ibuprofen)	bis 3 Filmtabletten (entsprechend bis 600 mg Ibuprofen)
Kinder 10–12 Jahre (ca. 30–43 kg)	1 Filmtablette (entsprechend 200 mg Ibuprofen)	3–4 Filmtabletten (entsprechend 600–800 mg Ibuprofen)
Kinder 13–14 Jahre (ca. 44–52 kg)	1–2 Filmtabletten (entsprechend 200–400 mg Ibuprofen)	3–5 Filmtabletten (entsprechend 600–1000 mg Ibuprofen)
Jugendliche ab 15 Jahren und Erwachsene	1–2 Filmtabletten (entsprechend 200–400 mg Ibuprofen)	4–6 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, IBU-ratiopharm® 200 akut Schmerztabletten während der Mahlzeiten einzunehmen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von IBU-ratiopharm® 200 akut Schmerztabletten zu stark oder zu schwach ist. Nehmen Sie IBU-ratiopharm® 200 akut Schmerztabletten ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als 4 Tage ein.

### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel können IBU-ratiopharm® 200 akut Schmerztabletten 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 (= 6 Filmtabletten IBU-ratiopharm® 200 akut Schmerztabletten).

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

<b>sehr häufig</b>	mehr als 1 von 10 Behandelten
<b>häufig</b>	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
<b>gelegentlich</b>	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
<b>seltener</b>	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
<b>sehr selten</b>	weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

#### Verdauungstrakt

Häufig: Magen-Darm-Beschwerden wie Sodbrennen, Bauchschmerzen, Übelkeit, Blähungen, Durchfall, Verstopfung.

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 IBU-ratiopharm® 200 akut Schmerztabletten absetzen und sofort den Arzt informieren.

#### Nervensystem

Häufig: Kopfschmerzen, Schwindel.

Gelegentlich: Schlaflosigkeit, Erregung, Reizbarkeit oder Müdigkeit.

Sehr selten: Psychotische Reaktionen sowie Depressionen.

#### Niere

Gelegentlich: 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 IBU-ratiopharm® 200 akut Schmerztabletten absetzen und sofort Kontakt mit Ihrem Arzt aufnehmen.

Sehr selten: Nierengewebsschädigung (Papillennekrosen), insbesondere bei Langzeittherapie.

Erhöhte Harnsäurekonzentration im Blut.

#### Leber

Sehr selten: Leberschäden, insbesondere bei Langzeittherapie.

#### Herz/Kreislauf

Sehr selten: Bluthochdruck, Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz). Sollten die genannten Symptome auftreten oder sich verschlimmern, so müssen Sie IBU-ratiopharm® 200 akut Schmerztabletten absetzen und sofort Kontakt mit Ihrem Arzt aufnehmen.

Vermehrte Wassereinlagerung im Gewebe mit Ausbildung von Ödemen, insbesondere bei Patienten mit Bluthochdruck oder eingeschränkter Nierenfunktion.

#### Blut

Sehr selten: Störung 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).

#### Haarausfall

#### Immunsystem

Sehr selten: Anzeichen einer Hirnhautentzündung (aseptische Meningitis) wie starke Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber, Nackensteifigkeit oder Bewusstseinsstrübung. 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 Einengungen 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.

#### Sonstige Nebenwirkungen

Gelegentlich: Sehstörungen. In diesem Fall ist umgehend der Arzt zu informieren, und IBU-ratiopharm® 200 akut Schmerztabletten dürfen nicht mehr eingenommen werden.

Sehr selten: Ohrgeräusche (Tinnitus), Hörstörungen; Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen (z. B. Entwicklung einer nekrotisierenden Fasciitis). Wenn während der Anwendung von IBU-ratiopharm® 200 akut Schmerztabletten Zeichen einer Infektion (z. B. Rötung, Schwellung, Überwärmung, Schmerz, Fieber) neu auftreten oder sich verschlimmern, sollte unverzüglich ein Arzt zu Rate gezogen werden.

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

### 5. WIE SIND IBU-ratiopharm® 200 akut Schmerztabletten AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

#### Stand der Information

Juni 2005