PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Ibumetin forte 400mg – Filmtabletten
Wirkstoff: Ibuprofen

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 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 3-4 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Ibumetin und wofür wird es angewendet?

Eine Ibumetin forte 400 mg - Filmtablette enthält als Wirkstoff 400 mg Ibuprofen.

Ibuprofen gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die man nicht-steroidale entzündungshemmende Arzneimittel (nicht-steroidale Analgetika/Antirheumatika (NSAR)) nennt. Diese Arzneimittel haben schmerzstillende, entzündungshemmende und fiebersenkende Wirkung.

Ibumetin wird angewendet

- zur Linderung von leichten bis mäßig starken Schmerzen (wie z.B. Kopfschmerzen, Zahnschmerzen und Regelschmerzen);
- zur Linderung von Schmerzen und Fieber bei Erkältungen.

Wenn Sie sich nach 3-4 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ibumetin beachten?

Ibumetin darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ibuprofen oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie nach der Anwendung von Acetylsalicylsäure oder anderer ähnlicher Schmerzmittel (NSAR) jemals an Atemnot, Asthma, einer rinnenden Nase, Schwellungen oder Nesselausschlägen gelitten haben.

- wenn Sie an einer Erkrankung mit erhöhter Blutungsneigung leiden.
- wenn Sie an Gehirnblutungen (zerebrovaskulärer Blutung) oder anderen aktiven Blutungen leiden.
- wenn Sie ein Magen-/Dünndarm-Geschwür oder eine Magen-/Darm-Blutung haben (oder zwei oder mehr Episoden solcher hatten).
- wenn Sie bei einer früheren Einnahme von NSAR Magen-/Darm-Blutungen oder einen -Durchbruch (-Perforation) hatten.
- wenn Sie an einer Leberzirrhose (chronische Erkrankung der Leber) leiden.
- wenn Sie schwere Leber-, Nieren- oder Herzinsuffizienz (schwere Funktionsstörungen) haben.
- wenn Sie an einer ungeklärten Störung der Blutbildung leiden.
- wenn Sie an einer Tendenz zu unkontrollierten Blutungen (Hämorrhagien) oder Störungen der Blutgerinnung (Koagulation) leiden.
- wenn Sie an schwerer Dehydration (Austrocknung des Körpers verursacht durch Erbrechen, Durchfall oder unzureichender Flüssigkeitsaufnahme) leiden
- wenn Sie in den letzten drei Monaten der Schwangerschaft sind (siehe Abschnitt Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit).
- von Kindern unter 6 Jahren oder 20 kg Körpergewicht.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ibumetin einnehmen,

- wenn Sie einen systemischen Lupus erythematodes (SLE) oder eine Mischkollagenose (mixed connective tissue disease; Erkrankungen des Immunsystems, die Gelenksschmerzen, Hautausschläge und Fieber verursachen) haben.
- wenn Sie eine vererbte Störung der Blutbildung (akute intermittierende Porphyrie) oder Probleme mit Ihrer Blutgerinnung haben.
- wenn Sie eine Darmerkrankung (ulzerative Colitis oder Morbus Crohn) haben oder jemals gehabt haben.
- wenn Sie jemals Bluthochdruck und/oder eine Herzinsuffizienz gehabt haben.
- wenn Sie eine verminderte Nierenfunktion haben. Bei Patienten mit Flüssigkeitsmangel (Dehydrierung) besteht das Risiko einer Nierenfunktionsstörung, vor allem bei Kindern und Jugendlichen.
- wenn Sie Leberprobleme haben.
- wenn Sie sich vor kurzem einer großen Operation unterzogen haben.
- wenn Sie Asthma oder eine allergische Erkrankung haben oder gehabt haben, da Atemnot auftreten kann.
- wenn Sie an Heuschnupfen, Nasenpolypen oder chronischen obstruktiven Atemwegserkrankungen leiden, da ein erhöhtes Risiko für allergische Reaktionen besteht. Die allergischen Reaktionen können als Asthma-Attacken (sogenanntes Analgetika-Asthma), Schwellungen der Haut (Angioödem) oder Hautausschlag auftreten.
- wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die das Risiko für Geschwürbildung oder Blutungen erhöhen, wie eingenommene Kortikosteroide, Arzneimittel zur Blutverdünnung (wie Warfarin), selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer (Arzneimittel gegen Depressionen) oder Gerinnungshemmer wie Acetylsalicylsäure.
- wenn Sie eine Infektion haben – siehe unter „Infektionen“.

Bei der Anwendung von Ibuprofen wurde über Anzeichen einer allergischen Reaktion, einschließlich Atemprobleme, Schwellung des Gesichts- und Halsbereichs (Angioödem) und Schmerzen im Brustkorb berichtet. Nehmen Sie Ibumetin forte nicht weiter ein und begeben Sie sich sofort in ärztliche Behandlung, wenn Sie eines dieser Anzeichen bemerken.

Durch Anwendung der minimal wirksamen Dosis über die kürzeste Zeit wird das Vorkommen von Nebenwirkungen minimiert. Bei älteren Patienten besteht ein erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen

Die Einnahme von Ibumetin in Kombination mit anderen NSAR, einschließlich Cyclooygenase-2-spezifischen Hemmern kann das Risiko für Nebenwirkungen erhöhen und sollte vermieden werden (siehe Abschnitt „Einnahme von Ibumetin zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Hautreaktionen
Im Zusammenhang mit der Behandlung mit Ibumetin wurde über schwere Hautreaktionen, einschließlich exfoliative Dermatitis, Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse, Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) und akute generalisierte exanthemische Pustulose (AGEP), berichtet. Nehmen Sie Ibumetin forte nicht weiter ein und begeben Sie sich sofort in ärztliche Behandlung, wenn Sie eines der Symptome dieser schweren Hautreaktionen bemerken, die in Abschnitt 4 beschrieben werden.

Risiko für Herzinfarkt oder Schlaganfall
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 Ibumetin 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.

Windpocken
Sie sollten die Einnahme von Ibumetin vermeiden, wenn Sie Windpocken (Varicella) haben.

Infektionen
Ibumetin kann Anzeichen von Infektionen wie Fieber und Schmerzen verdecken. Daher ist es möglich, dass sich durch Ibumetin 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.

Laborkontrolle
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie dieses Arzneimittel länger als 3-4 Tage anwenden, gleichzeitig Arzneimittel zur Senkung des Blutzuckers, kaliumsparende Entwässerungsmittel (Diuretika) oder Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung einnehmen, da Ihr Arzt möglicherweise Laborkontrollen anordnen wird.

Bestimmte Nebenwirkungen, die ein Absetzen des Arzneimittels erfordern
Bestimmte Nebenwirkungen erfordern, dass Sie das Arzneimittel absetzen und unverzüglich ärztlichen Rat suchen – siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“. Wenn während der Anwendung von Ibuprofen Krankheitssymptome (wie zum Beispiel Schmerzen, Fieber oder andere Entzündungszeichen) nicht ausreichend gebessert werden, neu auftreten oder sich sogar verschlimmern, ist unverzüglich ein Arzt aufzusuchen. Es sollte geprüft werden, ob eine zusätzliche Behandlung erforderlich ist

Mögliche Folgen von nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch von Schmerzmitteln
Bei längerem, nicht bestimmungsgemäßem 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 Anwendung von Schmerzmitteln häufig unter Kopfschmerzen leiden.

Ein plötzliches Absetzen von Schmerzmitteln nach längerer Anwendung hoher Dosierungen kann Entzugserscheinungen auslösen (z. B. Kopfschmerzen, Müdigkeit, Nervosität), die typischerweise innerhalb weniger Tage verschwinden. Eine erneute Anwendung von Schmerzmitteln darf daher nur nach entsprechender Anordnung eines Arztes und nach Abklingen der Entzugserscheinungen erfolgen.

Die gewohnheitsmäßige Anwendung von Schmerzmitteln kann - insbesondere bei Kombination mehrerer schmerzstillender Wirkstoffe - zur dauerhaften Nierenschädigung mit dem Risiko eines Nierenversagens führen.

Wenn Sie eine der oben erwähnten Erkrankungen beunruhigt, konsultieren Sie vor der Einnahme von Ibumetin einen Arzt.

Kinder und Jugendliche
Ibuprofen darf Kindern unter 12 Jahren nur über ärztliche Verschreibung gegeben werden.

Bei Kindern unter 20 kg (6 Jahren) darf Ibumetin aufgrund des zu hohen Wirkstoffgehaltes nicht angewendet werden.

Ältere Patienten (über 65 Jahre)
Bei älteren Personen sind Nebenwirkungen häufiger und können schwerere Folgen haben. Diese betreffen vor allem Magen-Darm-Blutungen und -Durchbruch, was auch zum Tod führen kann. Die Dosierung ist daher so niedrig wie möglich zu wählen (siehe auch „Welche Nebenwirkungen sind möglich“).

Einnahme von Ibumetin 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.

Was sollen Sie bei der Einnahme dieses Arzneimittels vermeiden?

Ibumetin 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 Ibumetin ebenfalls beeinträchtigen oder durch eine solche selbst beeinträchtigt werden. Sie sollten daher vor der Anwendung von Ibumetin zusammen mit anderen Arzneimitteln immer den Rat Ihres Arztes oder Apothekers einholen.

Kombination von Ibuprofen (dem Wirkstoff in Ibumetin 400) mit:	**mögliche Reaktionen:**
anderen NSARs, einschließlich Salicylate	Verstärkung der Nebenwirkungen, insbesondere des Risikos von Magen-Darm-Geschwüren und Blutungen (diese Kombination ist zu vermeiden, siehe Punkt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

CYP2C9 Hemmer	Kann zu einer Verstärkung der Ibumetin-Wirkung führen.
Niedrig dosierte Salicylate zur „Blutverdünnung“	Der blutverdünnende Effekt könnte beeinträchtigt werden (bei länger dauernder Einnahme).
Herzglykoside (eine Gruppe von Wirkstoffen, die zur Stärkung der Herzkraft dienen)	Erhöhung von deren Konzentration im Blut – entsprechende Kontrollen und gegebenenfalls wird eine Dosisanpassung empfohlen.
Zidovudin (antivirales Arzneimittel)	Es gibt Hinweise auf ein erhöhtes Risiko für Einblutungen in Gelenke (Hämarthrosen) und Blutergüsse bei Hämophilie-Patienten (Blutern).
Kortikosteroide	Erhöhung des Risikos von Magen-Darm-Geschwüren oder Blutungen (siehe Punkt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
Thrombozytenaggregations-hemmende Arzneimittel	Erhöhung des Risikos einer Magen-Darm-Blutung (siehe Punkt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
Acetylsalicylsäure (niedrig dosiert) als Thrombozyten-aggregationshemmer	Die Hemmung der Verklumpung von Blutplättchen kann durch die gleichzeitige Anwendung von Ibumetin 400 beeinträchtigt sein
Antikoagulantien (Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung)	NSAR können die Wirkung von Antikoagulantien verstärken (siehe Punkt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“); ein erhöhtes Blutungsrisiko ist möglich. (Kontrolle des Gerinnungsstatus empfohlen)
Phenytoin (Mittel zur Behandlung von Krampfanfällen)	Erhöhung der Konzentration dieses Arzneimittels im Blut möglich – entsprechende Kontrolle und gegebenenfalls Dosisanpassung empfohlen.
selektive Serotonin-Wieder-aufnahmehemmer/SSRI (bestimmte Antidepressiva)	Erhöhung des Risikos einer Magen-Darm-Blutung (siehe Punkt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
Lithium (Mittel zur Behandlung psychischer Erkrankungen)	Erhöhung der Lithium-Konzentration im Blut und Erhöhung der Lithium-Giftigkeit – Kontrolle und gegebenenfalls Dosisanpassung empfohlen.
Probenecid, Sulfinpyrazon (Mittel zur Behandlung von Gicht)	Verzögerung der Ausscheidung von Ibumetin 400 und dadurch kann es zu einer Anreicherung im Körper mit Verstärkung seiner unerwünschten Wirkungen kommen (Dosisreduktion von Ibumetin 400 und Überwachung empfohlen).
Kaliumsparende Entwässerungsmittel	Verstärkung der Wirkung und Gefahr einer Erhöhung des Kaliumspiegels im Blut

	(Hyperkaliämie) (Blutdruckkontrolle und Kontrolle des Kaliumspiegels empfohlen).
Entwässerungsmittel	Verstärkung des Risikos einer Nephrotoxizität (Nierenschädigung). Kontrolle der Nierenfunktion empfohlen, auf ausreichende Hydrierung achten.
Furosemid und andere Schleifendiuretika, Thiazid-Diuretika (bestimmte harntreibende Arzneimittel)	Abschwächung von deren harntreibender/ blutdrucksenkender Wirkung (Blutdruckkontrollen empfohlen).
Blutdrucksenker (Antihypertensiva)	Abschwächung von deren blutdrucksenkender Wirkung (Blutdruckkontrollen empfohlen)
ACE-Hemmer (Mittel zur Behandlung von Herzschwäche und Bluthochdruck) Angiotensin-II-Antagonisten	Verstärkung des Risikos einer Nierenschädigung und erhöhtes Risiko einer Erhöhung des Kaliumspiegels im Blut (Hyperkaliämie). (Kontrolle der Nierenfunktion und des Kaliumspiegels empfohlen, auf ausreichende Hydrierung achten). Risiko einer verringerten Wirkung der ACE-Hemmer.
Betablocker	Risiko einer Verringerung deren blutdrucksenkender Wirkung.
Methotrexat (Krebsmittel)	Gabe von Ibumetin 400 innerhalb von 24 Stunden vor oder nach der Behandlung mit Methotrexat kann zu einem Anstieg der Blutspiegel von Methotrexat führen und in der Folge die Toxizität dieser Substanz verstärken. (Kombination ist zu vermeiden)
Ciclosporin (Mittel, das zur Verhinderung von Transplantatabstoßungen, aber auch in der Rheumabehandlung eingesetzt wird)	Erhöhtes Risiko einer Ciclosporin-Giftigkeit. Verstärkung des Risikos von Schäden im Magen-Darm-Bereich, Nieren- und Leberschädigung durch NSAR möglich; kann auch für Ibumetin 400 nicht ausgeschlossen werden
Abciximab, Tirofiban und Integrilin	Kann zu einem erhöhten Blutungsrisiko führen.
Clopidogrel	Kann zu einem erhöhten Blutungsrisiko führen.
Heparin	Kann zu einem erhöhten Blutungsrisiko führen.
Tacrolimus (Mittel zur Verhinderung von Transplantatabstoßungen)	Das Risiko einer Nierenschädigung ist erhöht
Antidiabetika (Arzneimittel zur Senkung des Blutzuckers; zum Einnehmen)	Blutzuckerschwankungen sind bei Kombination mit NSAR beschrieben worden (vermehrte Blutzuckerkontrollen empfohlen)

Einnahme von Ibumetin zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Es wird empfohlen, dass Patienten mit empfindlichem Magen Ibumetin zusammen mit Nahrung einnehmen. Einige Nebenwirkungen wie diejenigen, die das Magen-/Darm-System betreffen, treten wahrscheinlicher auf, wenn Alkohol gleichzeitig mit Ibumetin eingenommen wird.

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 um Rat.

Schwangerschaft

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie während der Einnahme von Ibumetin schwanger werden. Sie dürfen dieses Arzneimittel NICHT in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft einnehmen, da dies Ihr ungeborenes Kind schädigen oder Probleme bei der Geburt verursachen könnte. Es kann Nieren- und Herzprobleme bei Ihrem ungeborenen Kind verursachen. Es kann Ihre Blutungsneigung und die Ihres Kindes beeinflussen und dazu führen, dass der Geburtsvorgang später einsetzt oder länger andauert als erwartet. Nehmen Sie dieses Arzneimittel in den ersten 6 Monaten der Schwangerschaft nicht ein, außer Ihr Arzt weist Sie anders an. Wenn Sie während dieses Zeitraums behandelt werden müssen oder während Sie versuchen, schwanger zu werden, soll die Dosierung so niedrig wie möglich und über einen so kurzen Zeitraum wie möglich erfolgen. Wenn Sie Ibumetin ab der 20. Schwangerschaftswoche für mehr als ein paar Tage anwenden, kann dies bei Ihrem ungeborenen Kind Nierenprobleme verursachen, was zu einer verringerten Menge des Fruchtwassers, welches Ihr Kind umgibt, führen kann (Oligohydramnion) oder es kann zur Verengung eines Blutgefäßes (Ductus arteriosus) im Herzen Ihres Kindes kommen. Wenn Sie länger als ein paar Tage behandelt werden müssen, kann Ihr Arzt eine zusätzliche Überwachung empfehlen.

Stillzeit

Ibuprofen und seine Stoffwechselprodukte gehen in die Muttermilch über. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie Ibuprofen einnehmen.

Fortpflanzungsfähigkeit

Ibumetin gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln (NSAR = nicht-steroidale Antirheumatika), welche die Fruchtbarkeit von Frauen beeinträchtigen können. Diese Wirkung ist nach Absetzen des Arzneimittels umkehrbar.

Vermeiden Sie die Einnahme dieses Arzneimittels, wenn Sie versuchen, schwanger zu werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Zur Kurzzeitanwendung und bei normaler Dosierung hat dieses Arzneimittel keinen oder einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen. Patienten, bei denen währen der Einnahme von Ibumetin Schwindel, Benommenheit oder Sehstörungen auftreten, sollen das Steuern von Fahrzeugen und das Bedienen von Maschinen vermeiden. Diese Effekte können sich bei einer Einnahme in Kombination mit Alkohol verschlimmern.

Ibumetin 400 enthält Lactose

Dieses Arzneimittel enthält 26,67 mg Lactose (Milchzucker). Bitte nehmen Sie Ibumetin erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Natriumgehalt

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

3. Wie ist Ibumetin 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.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene und Jugendliche (ab dem vollendeten 12. Lebensjahr)

Körpergewicht (Alter)	Einzeldosis	maximale Tagesdosis
≥ 40kg (Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene)	1 Tablette (entsprechend 400 mg Ibuprofen)	3 Tabletten (entsprechend 1200 mg Ibuprofen)

Kinder (ab 6 Jahren)

Ibuprofen darf Kindern unter 12 Jahren nur über ärztliche Verschreibung gegeben werden.

Bei Kindern unter 6 Jahren darf Ibumetin nicht angewendet werden.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Körpergewicht (Alter)	Einzeldosis	maximale Tagesdosis
20– 29 kg (Kinder: 6 -9 Jahre)	½ (entsprechend 200 mg Ibuprofen)	1½ (entsprechend 600 mg Ibuprofen)
30– 39 kg (Kinder: 10- 12 Jahre)	½ (entsprechend 200 mg Ibuprofen)	2 (entsprechend 800 mg Ibuprofen)

Ältere Personen (ab 65 Jahre)

Es ist keine spezielle Dosisanpassung erforderlich. Wegen der möglichen Nebenwirkungen (siehe Punkt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“) sollen ältere Menschen besonders sorgfältig überwacht werden.

Eingeschränkte Leber- oder Nierenfunktion

Wenn Sie unter einer Einschränkung der Leber-oder Nierenfunktion leiden, sprechen Sie vor der Einnahme von Ibumetin mit Ihrem Arzt. Siehe auch Abschnitt 2.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Nehmen Sie Ibumetin bitte unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser) während oder nach einer Mahlzeit ein.
Zwischen zwei Einnahmen sollen mindestens 6 Stunden liegen.

Dauer der Anwendung

Die niedrigste wirkungsvolle Dosis soll für die kürzeste Dauer, die zur Linderung der Beschwerden erforderlich ist, angewendet werden. Wenn Sie eine Infektion haben, konsultieren Sie unverzüglich einen Arzt, falls die Beschwerden (z. B. Fieber und Schmerzen) anhalten oder sich verschlimmern (siehe Abschnitt 2). Konsultieren Sie Ihren Arzt, wenn die Einnahme von Ibumetin zur Behandlung von Fieber länger als 3 Tage und zur Behandlung von Schmerzen länger als 4 Tage erforderlich ist, oder wenn sich die Beschwerden verschlechtern.

Wenn bei Kindern und Jugendlichen die Einnahme dieses Arzneimittel für mehr als 3 Tage erforderlich ist oder wenn sich die Beschwerden verschlimmern, holen Sie ärztlichen Rat ein.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie das Gefühl haben, die Wirkung dieses Arzneimittels sei stärker oder schwächer als Sie erwartet haben.

Wenn Sie eine größere Menge von Ibumetin eingenommen haben, als Sie sollten

Falls Sie mehr Ibumetin 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 bzw. konsultieren Sie sofort einen Arzt.

Die Beschwerden können Übelkeit, Magenschmerzen, Durchfall, Erbrechen, Blut im Stuhl oder im Erbrochenen (Magen-/Darm-Blutung), Kopfschmerzen, Klingeln im Ohr (Tinnitus), Verwirrung, Benommenheit, Desorientierung, Augenzittern und selten Bewusstlosigkeit 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. Es wurde eine stoffwechselbedingte Übersäuerung des Blutes (metabolische Azidose) beobachtet, einschließlich eines niedrigen Kaliumspiegels im Blut aufgrund einer längeren übermäßigen Einnahme von Ibuprofen.

Hinweis für das medizinische Fachpersonal: Weitere Informationen zu Überdosierung finden Sie am Ende dieser Gebrauchsinformation.

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.

Nehmen Sie Ibumetin 200 mg – Dragees nicht weiter ein und begeben Sie sich sofort in ärztliche Behandlung, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken:

- rötliche, nicht erhabene, zielscheibenartige oder kreisförmige Flecken auf dem Rumpf, oft mit Blasenbildung in der Mitte, Abschälen der Haut, Geschwüre im Bereich von Mund, Rachen, Nase, Genitalien und Augen. Vor diesen schweren Hautausschlägen können Fieber und grippeähnliche Symptome auftreten [exfoliative Dermatitis, Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse].
- großflächiger Ausschlag, hohe Körpertemperatur und vergrößerte Lymphknoten (DRESS-Syndrom)

- roter, schuppiger, großflächiger Ausschlag mit Knoten unter der Haut und Blasen, begleitet von Fieber. Die Symptome treten in der Regel zu Beginn der Behandlung auf (akute generalisierte exanthematische Pustulose).

Die am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen betreffen den Verdauungstrakt. Magen/Zwölffingerdarm-Geschwüre (peptische Ulzera), Durchbrüche (Perforationen) oder Blutungen, können auftreten, insbesondere bei älteren Patienten (siehe Abschnitt 2). Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Blähungen, Verstopfung, Verdauungsbeschwerden, Bauchschmerzen, Teerstuhl, Bluterbrechen, geschwürige Mundschleimhautentzündung, Verschlimmerung von entzündlichen Darmerkrankungen wie Colitis und Morbus Crohn (siehe Abschnitt 2) sind nach Anwendung berichtet worden. Weniger häufig wurde Magenschleimhautentzündung beobachtet. Insbesondere das Risiko für das Auftreten von Magen-Darm-Blutungen ist abhängig vom Dosisbereich und der Anwendungsdauer.

Wasseransammlung im Körper (Ödeme), Bluthochdruck und Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) wurden im Zusammenhang mit NSAR-Behandlung berichtet.

Die Anwendung von Arzneimitteln wie Ibumetin könnte mit einem geringfügig erhöhten Risiko, einen Herzinfarkt oder Schlaganfall zu erleiden, verbunden sein.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Verdauungsstörungen und Durchfall.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Ansammlung von Flüssigkeit im Körper.
- vermehrte Wassereinlagerung im Gewebe (Ödeme).
- leichte und vorübergehende Kopfschmerzen und Schwindel.
- Ohrensausen (Tinnitus).
- Magen-Darm-Beschwerden wie Sodbrennen, Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Blähungen, Verstopfung, Bauchkrämpfe und geringfügige Magen-Darm-Blutverluste, die in Ausnahmefällen eine Blutarmut verursachen können.
- Hausausschlag.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Überempfindlichkeitsreaktionen mit Hautausschlägen und Hautjucken sowie Asthmaanfällen (ggf. mit Blutdruckabfall).
- Schlaflosigkeit und Nervosität.
- Erregung.
- Reizbarkeit.
- Müdigkeit.
- Sehstörungen.
- Herzschwäche bei Patienten mit grenzwertiger Herzfunktion.
- Bluthochdruck.
- Asthmaanfälle.
- Magen/Zwölffingerdarm-Geschwüre - unter Umständen mit Blutung und Durchbruch.
- Magen-/Darmblutungen.
- Dickdarmentzündung und entzündliche Darmerkrankungen.
- Mundschleimhautentzündung mit Geschwürbildung.
- Verstärkung einer entzündlichen Darmerkrankung (Colitis ulcerosa oder eines Morbus Crohn).
- Magenschleimhautentzündung (Gastritis).
- Wassereinlagerungen insbesondere bei Patienten mit Bluthochdruck oder eingeschränkter Nierenfunktion.

- starke Eiweißausscheidung im Harn mit erniedrigtem Eiweiß im Blut, erhöhten Blutfettwerten und peripheren Ödemen (nephrotisches Syndrom).
- entzündliche Nierenerkrankung, die mit einer akuten Nierenfunktionsstörung einhergehen kann.
- erhöhte Leberwerte.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Störungen der Blutbildung.
- Verminderung von Blutzellen (z.B. rote oder weiße Blutkörperchen, Blutplättchen).
- Erhöhung bestimmter Blutwerte.
- Blutgerinnungsstörungen.
- Blutarmut.
- Hörstörungen.
- Überempfindlichkeitsreaktionen (Anaphylaxie, anaphylaktische Reaktionen).
- Bronchialkrampf.
- erniedrigte Natriumkonzentration im Blut.
- Verwirrung und Beeinträchtigung der geistigen Fähigkeiten.
- Schläfrigkeit.
- Symptome einer Hirnhautentzündung (Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber, Nackensteifigkeit, Bewusstseinstrübung), vor allem bei Patienten, die an Autoimmunerkrankungen wie systemischer Lupus erythematodes, oder Mischkollagenosen leiden.
- Störungen im Bewegungsablauf.
- Aufmerksamkeitsstörungen.
- Sehstörungen, einschließlich verschwommenem Sehen, Sehschwäche, Farbfehlsichtigkeit, Gesichtsfeldausfälle, Doppelsehen, Entzündung von Regenbogenhaut und Ziliarkörper.
- Hörstörungen.
- Schwere Lebererkrankungen, einschließlich Gelbsucht und Fälle tödlicher Leberentzündung.
- Nesselsucht und Hautausschlag mit Blasenbildung.
- Arzneimittelfieber und Schüttelfrost.

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

- Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen.
- erniedrigte Anzahl weißer Blutkörperchen.
- schwere allgemeine Überempfindlichkeitsreaktionen: Sie können sich äußern als Wassereinlagerungen im Gesicht, Zungenschwellung, innere Kehlkopfschwellung mit Einengung der Luftwege, Luftnot, Herzjagen, Blutdruckabfall bis hin zum bedrohlichen Schock.
- Störungen von Wahrnehmung und Erleben.
- Depression.
- Herzklopfen.
- Herzschwäche.
- Herzinfarkt.
- Entzündung der Speiseröhre oder der Bauchspeicheldrüse.
- Verengungen in Dünn- und Dickdarm.
- Leberfunktionsstörungen.
- Leberschäden - insbesondere bei Langzeittherapie.
- Leberversagen.
- akute Leberentzündung (Hepatitis).
- schwere Hautreaktionen wie Hautausschlag mit Rötung und Blasenbildung (z.B. Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse/Lyell-Syndrom).
- Haarausfall.
- bestimmte Hautausschläge, unter Umständen mit Bläschen oder Papelbildung.
- Entzündungen der Haut, Schleimhäute oder des Unterhautfettgewebes.

- Lichtempfindlichkeit mit verstärkter Sonnenbrandneigung.
- Gefäßentzündung.
- Haar- und Nagelstörungen.
- Nierenversagen.
- Nierengewebsschädigungen.
- Entzündung der Nierenkörperchen.
- erhöhte Harnsäurekonzentrationen im Blut.

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

- Schwerhörigkeit.
- 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 Ibumetin, wenn Sie diese Symptome entwickeln, und begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung. Siehe auch Abschnitt 2.
- Hautausschlag ausgelöst durch Arzneimittel gekennzeichnet durch scharf abgegrenzte, dunkle, rötliche oder braune Hautflecken (fixes Arzneimittelexanthem).
- In Ausnahmefällen kann es zu einem Auftreten von schweren Hautinfektionen und Weichteilkomplikationen während einer Windpockenerkrankung kommen.
- Die Haut wird lichtempfindlich.
- Schmerzen im Brustkorb, die ein Anzeichen für eine möglicherweise schwere allergische Reaktion sein können, die Kounis-Syndrom genannt wird.
-

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht mehr an, sondern wenden Sie sich sofort an einen Arzt, falls folgende möglichen Anzeichen einer ernsten Nebenwirkung aufgetreten sein sollten:

- Magenbeschwerden, Sodbrennen oder Schmerzen im Bauch.
- Erbrechen von Blut oder kaffeesatzartiges Erbrechen.
- Schwarzfärbung des Stuhls oder Blut im Urin.
- Hautreaktionen wie Ausschlag oder Juckreiz.
- erschwerte Atmung, Atemnot oder Kurzatmigkeit, Schwellungen im Kopfbereich.
- Gelbfärbung der Haut oder Augen.
- starke Abgeschlagenheit mit Appetitlosigkeit.
- anhaltende Halsschmerzen, Wunden im Mund, Abgeschlagenheit oder Fieber.
- Nasenbluten, Hautblutungen.
- verminderte Harnausscheidung mit Schwellungen und starker Abgeschlagenheit.
- Schwellungen im Gesicht, an den Füßen oder den Beinen.
- starke Kopfschmerzen oder Nackensteifigkeit.
- Schmerzen in der Brust.
- Eintrübung des Bewusstseins.

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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5
1200 Wien
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Ibumetin aufzubewahren?

Nicht über 25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis:“ bzw. „Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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 Ibumetin forte 400 mg enthält

Der Wirkstoff ist: Ibuprofen. Eine Tablette enthält 400 mg Ibuprofen.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: mikrokristalline Cellulose, Lactose, Croscarmellose-Natrium, Natriumlaurylsulfat, Magnesiumstearat, Hochdisperses Siliciumdioxid

Tablettenüberzug: Hypromellose, Talk, Titandioxid E171

Wie Ibumetin aussieht und Inhalt der Packung

Ibumetin forte 400mg - Filmtabletten sind weiße, längliche Filmtabletten mit einer Bruchkerbe auf beiden Seiten.
Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.
Packungsgrößen: PVC/Aluminium-Blisterpackungen zu 20, 40 und 50 Filmtabletten
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Zulassungsinhaber
Orifarm Healthcare A/S
Energivej 15
5260 Odense S
Dänemark
info-AT@orifarm.com

Hersteller
Globopharm Pharmazeutische Produktions- und Handels GmbH
Breitenfurterstraße 251
1230 Wien
Austria

Orifarm Manufacturing Poland Sp. z o.o.
Ul. Ksiestwa Lowickiego 12
99-420 Lyszkowice
Poland

Z.Nr.: 1-22542

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2024.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Überdosierung

Anzeichen und Symptome:
Die am häufigsten berichteten Symptome einer Ibuprofen-Überdosis umfassen Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, gastrointestinale Blutungen, Lethargie und Schläfrigkeit. Tinnitus und Kopfschmerzen sind auch möglich. Über zentralnervöse Störungen mit Schwindel, Benommenheit, Bewusstlosigkeit (bei Kindern auch myoklonische Krämpfe), gelegentlich Erregung und Desorientiertheit, Nystagmus und Krampfanfälle wurde ebenfalls berichtet. Metabolische Azidose, Koma, akutes Nierenversagen und Apnoe (vor allem bei sehr jungen Kindern) und Leberschädigungen können selten auftreten. Kardiovaskuläre Toxizität eischließlich Hypotonie, Bradykardie, Tachykardie und Vorhofflimmern, verlängerte Prothrombinzeit und Hämaturie wurden ebenfalls berichtet Es kann auch zu Atemdepression und Zyanose kommen.
Eine Verschlechterung von Asthma ist bei Asthmatikern möglich.

Therapiemaßnahmen:
Ein spezifisches Antidot existiert nicht.
Die Therapie bei Überdosierung erfolgt symptomatisch (Magenspülung, wenn erforderlich Korrektur der Serumelektrolyte) und unterstützend und beinhaltet das Freihalten der Atemwege und eine Überwachung der Herz- und Vitalparameter bis der Patient wieder stabil ist. Aber wichtig ist die sofortige Magenspülung. Innerhalb einer Stunde nach Einnahme einer möglicherweise toxischen Menge kann Aktivkohle eingesetzt werden. Krämpfe sollten mit intravenösem Diazepam oder Lorazepam behandelt werden. Bronchodilatoren sind bei Asthma angezeigt.