

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Ibuprofen Sandoz 200 mg Filmtabletten Ibuprofen Sandoz 400 mg Filmtabletten 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 Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn sich Ihr Fieber nach 3 Tagen nicht gebessert oder gar verschlechtert hat oder wenn sich Ihre Schmerzen nach 4 Tagen nicht gebessert oder gar verschlechtert haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

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

#### 1. Was ist Ibuprofen Sandoz und wofür wird es angewendet?

Dieses Arzneimittel gehört zur Gruppe der Schmerzmittel, Arzneimittel gegen Fieber und Entzündungshemmer.

- Ibuprofen Sandoz 200 mg Filmtabletten ist zur kurzfristigen symptomatischen Behandlung von leichten bis mäßigen Schmerzen, z. B. Kopfschmerzen, Zahnschmerzen, Menstruationsschmerzen, sowie von Fieber und Schmerzen bei Erkältungen angezeigt.
- Ibuprofen Sandoz 400 mg Filmtabletten ist zur kurzfristigen symptomatischen Behandlung von leichten bis mäßigen Schmerzen, z. B. Kopfschmerzen, akute Migräne mit oder ohne Aura, Zahnschmerzen, Menstruationsschmerzen, sowie Fieber und Schmerzen bei Erkältungen angezeigt.

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ibuprofen Sandoz beachten?

**Ibuprofen Sandoz darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Ibuprofen oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels oder gegen einen anderen Entzündungshemmer oder ein anderes Schmerzmittel, einschließlich Acetylsalicylsäure, sind.
- wenn Sie schon früher nach der Anwendung eines anderen Entzündungshemmers, einschließlich Acetylsalicylsäure (z. B. Aspirin), allergisch reagiert haben. Die Symptome einer solchen Reaktion sind unter anderem: Asthma, Zusammenziehen der Bronchien (Bronchospasmus), Entzündung der Nasenschleimhaut (Rhinitis), Nesselsucht, Anschwellen von Haut, Lippen, Zunge und Rachen (Angioödem).
- wenn es bei Ihnen aufgrund einer früheren Behandlung mit einem Entzündungshemmer zu Blutungen oder einem Durchbruch (Perforation) im Bereich von Magen oder Darm kam.
- wenn Sie eine bestimmte Erkrankung haben, die die Blutungsneigung erhöht.

- wenn Sie eine Magen- oder Darmerkrankung haben oder hatten, z. B. ein Geschwür, eine Blutung oder eine bestimmte entzündliche Erkrankung (z. B. Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa).
- wenn Sie eine schwere Nierenfunktionsstörung haben.
- wenn Sie eine schwere Herzfunktionsstörung haben.
- wenn Sie eine schwere Leberfunktionsstörung haben.
- wenn Sie sich im dritten Trimester der Schwangerschaft befinden.
- von Kindern unter 12 Jahren.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Entzündungshemmende Mittel bzw. Schmerzmittel wie Ibuprofen können mit einem geringfügig erhöhten Risiko für einen Herzinfarkt oder Schlaganfall einhergehen, insbesondere bei Anwendung in hohen Dosen. Überschreiten Sie die empfohlene Dosis oder Behandlungsdauer nicht.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ibuprofen Sandoz einnehmen,

- wenn Sie eine Herzerkrankung, einschließlich Herzschwäche (Herzinsuffizienz) bzw. Brustschmerzen (Angina pectoris) haben oder einen Herzinfarkt, eine Bypass-Operation, eine periphere arterielle Verschlusskrankheit (Durchblutungsstörungen in den Beinen oder Füßen aufgrund verengter oder verschlossener Schlagadern) oder einen Schlaganfall (einschließlich Mini-Schlaganfall oder transitorischer ischämischer Attacke 'TIA') hatten.
- wenn Sie Bluthochdruck, Zuckerkrankheit (Diabetes) oder einen hohen Cholesterinspiegel haben oder Herzerkrankungen oder Schlaganfälle in Ihrer Familienvorgeschichte vorkommen oder wenn Sie Raucher sind.
- Nehmen Sie dieses Arzneimittels nicht länger als in dieser Packungsbeilage empfohlen: 3 Tagen bei Fieber und 5 Tagen bei Schmerzen
- wenn Ihre Nieren- oder Leberfunktion oder Ihre Herzleistung vermindert ist, wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die die Urinmenge erhöhen (Diuretika), oder bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck anwenden (Angiotensin-Konversionsenzym-Hemmer). Ihre Nierenfunktion muss überwacht werden. Ibuprofen Sandoz kann ein akutes Nierenversagen hervorrufen. Bei Anwendung des Arzneimittels bei Kindern und Jugendlichen mit Flüssigkeitsmangel (Dehydratation) besteht das Risiko eines Nierenversagens.
- wenn Sie älter sind. Sie sind anfälliger für Nebenwirkungen, insbesondere im Bereich von Magen oder Darm. Darüber hinaus muss Ihre Nierenfunktion überwacht werden.
- wenn Sie Magen- oder Darmprobleme haben. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker über jedes ungewöhnliche Symptom. Ihr Arzt kann Ihnen dann eine Kombinationsbehandlung mit einem schützenden Arzneimittel verordnen.
- wenn Ihre Blutgerinnung gestört ist. Ibuprofen Sandoz kann die Blutungszeit verlängern.
- weil Ibuprofen Sandoz die Symptome einer Entzündung maskieren kann.
- wenn Sie an Flüssigkeitsmangel (Dehydratation) leiden (dies gilt für Erwachsene und Kinder).
- wenn Sie an Allergien, Heuschnupfen, einer chronischen Schwellung der Nasenschleimhäute, Nebenhöhlen und Mandeln oder einer chronisch obstruktiven Lungenerkrankung leiden, da das Risiko einer Atemwegsverengung in Verbindung mit Atemnot (Bronchospasmus) erhöht sein kann.
- wenn Sie Asthma, einer chronischen Entzündung der Nasenschleimhaut (Rhinitis) oder allergischen Erkrankungen leiden oder es bei Ihnen zum Zusammenziehen der Bronchien (Bronchospasmen) kam. Ibuprofen Sandoz kann ein Zusammenziehen der Bronchien, Nesselsucht oder eine Schwellung der Haut, der Lippen, der Zunge und des Rachens (Angioödem) verursachen.
- wenn Sie eine bestimmte Erkrankung des Bindegewebes haben (z. B. Lupus). Es besteht ein erhöhtes Risiko für eine Entzündung der Hirn- und/oder Rückenmarkshäute ohne Infektion (aseptische Meningitis).
- wenn Sie noch andere Arzneimittel anwenden, lesen Sie bitte auch den Abschnitt „Einnahme von Ibuprofen Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln“.

Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn einer der oben genannten Warnhinweise für Sie gilt oder in der Vergangenheit gegolten hat.

Es muss immer die niedrigste, wirksame Dosis angewendet werden, um das Risiko unerwünschter Wirkungen zu minimieren. Die Anwendung einer höheren Dosis als empfohlen kann schwerwiegende Risiken zur Folge haben.

### **Einnahme von Ibuprofen Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Ibuprofen Sandoz kann andere Arzneimittel beeinträchtigen oder von diesen beeinträchtigt werden. Zum Beispiel andere Entzündungshemmer, einschließlich Acetylsalicylsäure (z. B. Aspirin).

Ohne ärztliche Empfehlung dürfen Sie Ibuprofen Sandoz nicht zusammen mit folgenden Arzneimitteln anwenden:

- Arzneimittel, die gerinnungshemmend wirken (d. h. das Blut verdünnen/die Blutgerinnung verhindern, z. B. Aspirin/Acetylsalicylsäure, Warfarin, Clopidogrel, Ticlopidin)
- Arzneimittel, die die Urinmenge erhöhen (Diuretika)
- Arzneimittel, die hohen Blutdruck senken (ACE-Hemmer wie z. B. Captopril, Betablocker wie z. B. Atenolol, Angiotensin-II-Rezeptorantagonisten wie z. B. Losartan)
- bestimmte Arzneimittel, die bei einer Funktionsstörung des Herzens angewendet werden (Herzglykoside)
- Entzündungshemmende Arzneimittel, die Kortison ähneln (Kortikosteroide)
- bestimmte Arzneimittel gegen Diabetes (blutzuckersenkende Sulfonylharnstoffe)
- bestimmte Antibiotika (Chinolone, Aminoglykoside)
- bestimmte Arzneimittel, die bei Depression angewendet werden (selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer)
- Lithium (gegen Depression)
- Phenytoin (gegen Epilepsie)
- Methotrexat (gegen bestimmte Tumore)
- Colestyramin (Arzneimittel, das die Blutfettwerte senkt)
- Ciclosporin und Tacrolimus (gegen Abwehrreaktionen)
- Mifepriston (zum freiwilligen Abbruch der Schwangerschaft)
- Zidovudin (gegen AIDS)
- Ginkgo biloba (pflanzliches Produkt)
- bestimmte Arzneimittel, die die Fähigkeit der Leber vermindern, Arzneimittel zu verarbeiten, wie z. B. Voriconazol oder Fluconazol (Arzneimittel zur Behandlung von verschiedenen Pilzinfektionen)

Einige andere Arzneimittel können die Behandlung mit Ibuprofen Sandoz ebenfalls beeinträchtigen oder durch diese beeinträchtigt werden. Sie sollten daher vor der Anwendung von Ibuprofen Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln immer den Rat Ihres Arztes oder Apothekers einholen.

### **Einnahme von Ibuprofen Sandoz zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Der Verzehr von Nahrungsmitteln oder Getränken hat keinen Einfluss auf die Wirkung dieses Arzneimittels.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht während der letzten 3 Schwangerschaftsmonate ein. Versuchen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels während der ersten 6 Schwangerschaftsmonate zu vermeiden.

Die Anwendung von Ibuprofen Sandoz wird auch während der Wehen und der Entbindung nicht empfohlen.

Ibuprofen geht in die Muttermilch über.

Bis heute ist keine schädliche Wirkung beim Säugling bekannt. Demnach kann Ibuprofen zur kurzfristigen Behandlung mit der empfohlenen Dosis während des Stillens angewendet werden. Die Unschädlichkeit nach längerer Anwendung wurde nicht festgestellt. Wenden Sie sich an einen Arzt, wenn Sie Ibuprofen Sandoz während der Stillzeit häufiger als gelegentlich anwenden.

Ibuprofen gehört zu einer Arzneimittelklasse (nichtsteroidalen Entzündungshemmer oder AINS), die die Fertilität bei der Frau vermindern kann. Diese Wirkung ist nach Absetzen des Arzneimittels reversibel. Es ist wenig wahrscheinlich, dass die gelegentliche Einnahme von Ibuprofen Ihre Chancen auf eine Schwangerschaft beeinträchtigt. Sie sollten jedoch Ihren Arzt oder Apotheker vor der Einnahme dieses Arzneimittels um Rat fragen, falls Sie Schwierigkeiten haben, schwanger zu werden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Wenn Sie unter Schwindel, Schläfrigkeit oder Sehstörungen leiden, dürfen Sie kein Fahrzeug steuern und keine Maschinen bedienen.

Ibuprofen Sandoz kann Ihre Reaktionszeit beeinflussen. Seien Sie vorsichtig, wenn Sie ein Fahrzeug steuern oder Maschinen bedienen.

### **Ibuprofen Sandoz 200 mg & 400 mg Filmtabletten enthält Natrium**

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

## **3. Wie ist Ibuprofen Sandoz 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.

Zum Einnehmen. Nicht bei Kindern unter 12 Jahren anwenden.

### **Art der Anwendung**

Ibuprofen Sandoz 200 mg: 1 oder 2 Filmtabletten mit einem halben Glas Wasser einnehmen.

Ibuprofen Sandoz 400 mg: 1 Filmtablette mit einem halben Glas Wasser einnehmen.

### **Empfohlene Dosis**

Dieses Arzneimittel ist für die kurzfristige Anwendung bestimmt. Sie sollten die niedrigst mögliche Dosis über den kürzest möglichen Zeitraum einnehmen, der zur Linderung Ihrer Symptome erforderlich ist.

#### **Ibuprofen Sandoz 200 mg:**

Erwachsene und Jugendliche > 40 kg Körpergewicht (12 Jahre und älter)

- Anfangsdosis: 1 bis 2 Filmtabletten je nach Stärke der Schmerzen.
- Bei Bedarf 1 bis 2 Filmtabletten alle 4 bis 6 Stunden, höchstens jedoch 2 pro Einnahme und 6 pro Tag.

#### **Ibuprofen Sandoz 400 mg:**

Erwachsene und Jugendliche > 40 kg Körpergewicht (12 Jahre und älter)

- Anfangsdosis: 1 Filmtablette.

- Bei Bedarf 1 Filmtablette alle 4 bis 6 Stunden, höchstens jedoch 1 pro Einnahme und 3 pro Tag.

*Jugendliche (Altersgruppe: 12 Jahre bis 17 Jahre alt):*

Falls dieses Arzneimittel bei Jugendlichen über einen längeren Zeitraum als 3 Tage in Folge erforderlich ist oder falls die Symptome sich verschlechtern, sollten Sie einen Arzt um Rat fragen.

**Die empfohlenen Dosen und die Behandlungsdauer dürfen nicht überschritten werden.** Das Risiko eines Herzinfarkts (Myokardinfarkt) oder Schlaganfalls, das manchmal in Zusammenhang mit Ibuprofen bestehen kann, steigt mit der Dosis und der Behandlungsdauer.

Ibuprofen Sandoz muss während der Mahlzeit eingenommen werden.

Es wird empfohlen, einen Arzt um Rat zu fragen,

- wenn der Patient einen empfindlichen Magen hat.
- wenn die Symptome während einer kurzfristigen Anwendung anhalten oder schlimmer werden (3 Tage bei Fieber, 4 Tage bei Schmerzen)

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, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

**Wenn Sie eine größere Menge von Ibuprofen Sandoz eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge von Ibuprofen Sandoz haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Falls sie mehr Ibuprofen Sandoz 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.

Die Symptome können Übelkeit, Magenschmerzen, Erbrechen (möglicherweise auch mit Blut), Kopfschmerzen, Ohrsensaunen, Verwirrung und Augenzittern umfassen. Bei hohen Dosen wurde über Schläfrigkeit, Brustschmerzen, Herzklopfen, Ohnmacht, Krämpfe (vor allem bei Kindern), Schwäche und Schwindelgefühle, Blut in Urin, Frieren und Atemprobleme berichtet.

Die andere Mögliche Symptome sind tiefer Schlafzustand, Koordinationsstörungen, Depression des zentralen Nervensystems, Depression des Atemsystems, Koma, Übersäuerung des Blutes, Absinken der Körpertemperatur unter den Normalwert, Wirkungen auf die Nieren, Darmblutungen und Atemstillstand.

Es liegen Berichte über eine toxische Wirkung auf das Herz, einschließlich niedrigen Blutdrucks, langsamen Herzschlags und beschleunigten Herzschlags, vor. Bei starker Überdosierung besteht die Möglichkeit von Nierenversagen und Leberschädigung.

Generell wurden nach Dosen unter 100 mg/kg bei Kindern und Erwachsenen keine Anzeichen oder Symptome einer Überdosierung festgestellt. Dennoch kann sich in bestimmten Fällen eine unterstützende Behandlung als notwendig erweisen.

*Behandlung*

Es gibt kein spezifisches Gegengift für Ibuprofen.

**Wenn Sie die Einnahme von Ibuprofen Sandoz vergessen haben**

Nehmen Sie die vergessene Dosis möglichst schnell ein.

**Wenn Sie die Einnahme von Ibuprofen Sandoz abbrechen**

Der Abbruch der Behandlung verursacht keine Nebenwirkungen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

**Brechen Sie die Behandlung ab und wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, wenn die folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten:**

- Geschwüre oder Blutungen von Magen oder Darm.
- Schädigungen der Haut oder Schleimhäute oder andere Anzeichen einer allergischen Hautreaktion. Beispiele hierfür sind blasenbildende (bullöse) Dermatosen, die Brandwunden ähnelnde Hauterscheinungen hervorrufen (Stevens-Johnson-Syndrom und Lyell-Syndrom), eine Hauterkrankung, die mit einer Rötung und Zerstörung der oberflächlichen Hautschichten einhergeht (exfoliative Dermatitis), oder das Anschwellen von Haut, Lippen, Zunge und Rachen (Angioödem).

Diese Reaktionen sind sehr selten, aber schwerwiegend. Das Risiko, eine solche Reaktion zu entwickeln, ist zu Beginn der Behandlung am größten.

**Die Nebenwirkungen, die am häufigsten beobachtet werden, sind:** erdauungsstörungen und Durchfall.

**Weitere mögliche Nebenwirkungen sind:**

- **Im Allgemeinen**
  - Kopfschmerzen
  - Schläfrigkeit
  - Schwindel, Benommenheit
  - Schlaflosigkeit, Angst, Depression, Nervosität, Verwirrtheit, emotionale Labilität
  - Müdigkeit
- **Allergien**
  - Überempfindlichkeit, einschließlich Anaphylaxie (schwere Manifestation einer Allergie vom Soforttyp)
- **Verdauungsstörungen**
  - Erbrechen (von Blut), Übelkeit
  - Verstopfung
  - Bauchschmerzen oder Schmerzen im Oberbauch
  - Sodbrennen
  - Völlegefühl, Blähungen
  - Appetitminderung
  - Mundtrockenheit
  - Geschwüre im Mund
  - Blut im Stuhl
  - Entzündung von Magen, Darm, Speiseröhre oder, in sehr seltenen Fällen, der Bauchspeicheldrüse
  - Durchbruch (Perforation) von Magen oder Darm
  - Verschlimmerung bestimmter entzündlicher Erkrankungen von Magen oder Darm (z. B. Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa)
- **Herz und Blutgefäße**
  - zu hoher oder zu niedriger Blutdruck
  - Herzschwäche
  - abnorme Kontraktionen des Herzens

- leicht erhöhtes Risiko für Herzanfall (Myokardinfarkt) oder Schlaganfall
- **Blut**
  - verminderte Anzahl von Blutplättchen, roten Blutkörperchen oder weißen Blutkörperchen
  - Störung der Blutgerinnung
- **Atmung**
  - Asthma oder Verschlimmerung von Asthma
  - Atembeschwerden
  - Zusammenziehen der Bronchienmuskulatur (Bronchospasmen)
- **Leber und Nieren**
  - Gelbsucht
  - abnorme Leberwerte
  - Leber- oder Nierenschädigung in unterschiedlicher Form (Funktionsminderung, Zellerstörung, Entzündung, hepatorenales Syndrom)
  - Zunahme der Urinmenge
  - Blut im Urin
  - Auftreten von harnpflichtigen Substanzen im Blut
  - Entzündung der Harnblase
- **Haut und Haare**
  - Juckreiz, Nesselsucht
  - rote Flecken, Rötung der Haut
  - Wahrnehmung von ungewöhnlichen Empfindungen auf der Haut
  - Haarausfall
  - Lichtempfindlichkeit
  - Es kann zu einer schweren Hautreaktion, bekannt als DRESS-Syndrom, kommen (Häufigkeit nicht bekannt). Die Symptome von DRESS umfassen Hautausschlag, Fieber, geschwollene Lymphknoten und eine Zunahme von Eosinophilen (einer Form der weissen Blutkörperchen).
- **Ohren und Augen**
  - Ohrensausen, Hörverlust
  - Verlust des Sehvermögens, trockene Augen
  - Schädigung des Sehnervs
- **Sonstige Nebenwirkungen**
  - Flüssigkeitseinlagerungen (Ödeme)
  - Entzündung der Nasenschleimhaut (Rhinitis)
  - Entzündung des Sehnervs
  - Entzündung der Hirn- und/oder Rückenmarkshäute ohne Infektion (aseptische Meningitis), mit Fieber und Koma. Diese Nebenwirkung ist bei Patienten mit Bindegewebserkrankungen (z. B. Lupus) wahrscheinlicher.

### **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

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte  
Abteilung Vigilanz

Postfach 97

B-1000 Brüssel

Madou

Website: [www.fagg-afmps.be](http://www.fagg-afmps.be)

E-Mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be) anzeigen.

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

### **5. Wie ist Ibuprofen Sandoz aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach EXP 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 Ibuprofen Sandoz enthält**

Der Wirkstoff ist: **Ibuprofen**.

Ibuprofen Sandoz 200 mg Filmtabletten enthält 200 mg Ibuprofen pro Filmtablette.

Ibuprofen Sandoz 400 mg Filmtabletten enthält 400 mg Ibuprofen pro Filmtablette.

Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Natriumcarboxymethylcellulose, Magnesiumstearat, Methylhydroxypropylcellulose, Titandioxid (E 171), Macrogol 400 und Talk.

### **Wie Ibuprofen Sandoz aussieht und Inhalt der Packung**

Ibuprofen Sandoz 200 mg Filmtabletten sind weiße, runde, bikonvexe Filmtabletten.

Die Filmtabletten sind in einer PVC/Alu-Blisterpackung oder PP/Alu-Blisterpackung in Kartons zu je 15, 30, 60 oder 100 Filmtabletten verpackt.

Ibuprofen Sandoz 400 mg Filmtabletten sind weiße, längliche, bikonvexe Filmtabletten mit auf beiden Seiten eine Bruchkerbe. Die Filmtabletten sind in einer PVC/Alu-Blisterpackung oder PP/Alu-Blisterpackung in Kartons zu je 15, 30, 60 oder 100 Filmtabletten verpackt.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### *Pharmazeutischer Unternehmer*

Sandoz nv/sa  
Telecom Gardens  
Medialaan 40  
B-1800 Vilvoorde

#### *Hersteller*

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Deutschland  
LEK S.A., ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warschau, Polen  
Sandoz S.R.L., Str. Livezeni nr. 7A, 540472 Targu-Mures, Rumänien  
LEK S.A., 16, Podlipie Str.; 95-010 Stryków, Polen

### **Zulassungsnummer**

Ibuprofen Sandoz 200 mg Filmtabletten (PP/Alu-Blisterpackung): BE325184

Ibuprofen Sandoz 200 mg Filmtabletten (PVC/Alu-Blisterpackung): BE428355

Ibuprofen Sandoz 400 mg Filmtabletten (PP/Alu-Blisterpackung): BE325193

Ibuprofen Sandoz 400 mg Filmtabletten (PVC/Alu-Blisterpackung): BE428364

### **Art der Abgabe**

Freie Abgabe

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 11/2019.**