

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

### Ibuprofen EG 400 mg überzogene Tabletten

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, Apothekers oder des medizinischen Fachpersonals ein.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Ibuprofen EG jedoch vorschriftsgemäß eingenommen 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

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

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

Ibuprofen EG enthält den Wirkstoff Ibuprofen, ein Mittel gegen Schmerzen, Fieber und Entzündung.

Ibuprofen EG 400 mg ist zur symptomatischen Behandlung von Schmerzen und Fieber angezeigt.

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

**Ibuprofen EG darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Ibuprofen oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie allergisch gegen einen anderen Entzündungshemmer oder ein anderes Schmerzmittel sind, einschließlich Acetylsalicylsäure
- wenn Sie bestimmte Krankheiten des Immunsystems haben (systemischer Lupus erythematodes und andere Kollagenosen)
- wenn Sie aktive oder wiederholt auftretende Magengeschwüre oder Magenblutungen haben oder gehabt haben
- wenn Sie im Zusammenhang mit der Anwendung von Entzündungshemmern an einer Magen- oder Darmblutung oder -perforation leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben
- wenn Sie an einer schweren Nieren-, Leber- und/oder Herzerkrankung leiden
- während des letzten Trimenons der Schwangerschaft
- bei Kindern unter 12 Jahren (außer bei juveniler rheumatoider Arthritis)
- wenn Sie eine Vorgeschichte von Asthma oder Atembeschwerden oder von plötzlicher Feuchtigkeitsansammlung in Haut und Schleimhaut oder Hautausschlag nach der Anwendung von Schmerzmitteln und Entzündungshemmern, darunter auch Acetylsalicylsäure (Aspirin), haben.

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- wenn Sie Asthma haben
- wenn Sie bereits ein Magengeschwür gehabt haben
- wenn Sie Blutgerinnungsprobleme haben
- wenn Sie Nierenprobleme haben, vor allem bei Älteren
- wenn Sie Leberprobleme haben
- wenn Sie eine leichte oder mittelschwere Herzinsuffizienz oder Bluthochdruck haben
- Brechen Sie die Einnahme von Ibuprofen EG sofort ab, wenn allergische Reaktionen wie Hautausschlag auftreten, und wenden Sie sich an einen Arzt.
- Wenn Sie bereits älter sind, ist das Risiko auf Nebenwirkungen erhöht, insbesondere Blutungen und Perforationen im Magen oder Darm, die zum Tod führen können.
- Blutungen, Geschwüre oder Perforationen im Magen oder Darm können während der Behandlung jederzeit auftreten und werden nicht notwendigerweise durch Warnsignale angekündigt oder beschränken sich nicht auf Patienten mit einer Vorgeschichte schwerer Magen-Darm-Erkrankungen. Dieses Risiko steigt bei Einnahme höherer Dosen, bei Patienten mit einer Vorgeschichte von Geschwüren, vor allem bei Komplikationen mit Blutung oder Perforationen, und bei Älteren.
- Bei einer Vorgeschichte von Magen-Darm-Erkrankungen, vor allem bei älteren Personen, müssen Sie ungewöhnliche Symptome im Bauch sofort Ihrem Arzt mitteilen (vor allem eine Magen-Darm-Blutung), insbesondere zu Beginn der Behandlung.
- Wenn bei Ihnen während der Behandlung mit Ibuprofen EG eine Magen-Darm-Blutung oder ein Magen-Darm-Geschwür auftreten, müssen Sie die Behandlung sofort abbrechen.
- Vorsicht mit Ibuprofen EG ist geboten, wenn Sie eine Vorgeschichte einer Magen- und/oder Darmerkrankung haben (beispielsweise Colitis ulcerosa, Morbus Crohn). Die Erkrankung kann nämlich schlimmer werden, wenn Sie Ibuprofen EG einnehmen.
- Die Anwendung von Ibuprofen EG kann die weibliche Fruchtbarkeit beeinträchtigen und ist bei Frauen, die schwanger werden wollen, daher nicht empfohlen. Dies ist nach der Beendigung der Behandlung umkehrbar.
- Die Anwendung von Ibuprofen EG bei Varicella (Windpocken) ist zu vermeiden.

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 Ibuprofen EG 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.

### **Kinder und Jugendliche**

Lesen Sie die Anweisungen in Abschnitt 2 „Ibuprofen EG darf nicht eingenommen werden“.

Bei dehydrierten Kindern und Jugendlichen besteht ein Risiko auf Niereninsuffizienz.

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

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Ibuprofen EG kann andere Arzneimittel beeinträchtigen oder von diesen beeinträchtigt werden. Zum Beispiel:

- Acetylsalicylsäure (Aspirin) oder andere Entzündungshemmer
- Wasser treibende Mittel

- 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)
- Lithium (bei bestimmten psychiatrischen Erkrankungen)
- Phenytoin (Arzneimittel bei Epilepsie)
- Arzneimittel, die gerinnungshemmend wirken (d. h. das Blut verdünnen/die Blutgerinnung verhindern, z. B. Acetylsalicylsäure, Warfarin, Ticlopidin). Chinolone (bestimmte Antibiotika)
- Mittel gegen Diabetes
- Methotrexat (Mittel bei Rheuma, Psoriasis und Krebs)
- Ciclosporin (Arzneimittel gegen Abstoßung nach einer Transplantation)
- Tacrolimus (Mittel, das das Abwehrsystem unterdrückt und Entzündungen hemmt)
- Heparin
- Kortikosteroide
- SSRI (Mittel gegen Depression)

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

### **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.

#### Schwangerschaft

Sie dürfen Ibuprofen EG während des ersten und zweiten Trimenons der Schwangerschaft nicht einnehmen, es sei denn, Ihr Arzt hält dies für absolut unerlässlich.

Ibuprofen EG darf während des dritten Trimenons der Schwangerschaft nicht eingenommen werden, weil die Wirkungen von Ibuprofen EG sowohl für die Mutter als auch für das Kind schwere Folgen haben können.

#### Stillzeit

Sie dürfen Ibuprofen EG während der Stillzeit nicht einnehmen, es sei denn, Ihr Arzt hält dies für absolut unerlässlich.

#### Fortpflanzungsfähigkeit

Die Anwendung von Ibuprofen EG kann die weibliche Fruchtbarkeit beeinträchtigen und ist bei Frauen, die schwanger werden wollen, daher nicht empfohlen. Dies ist nach der Beendigung der Behandlung umkehrbar.

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

Dieses Arzneimittel kann leichten Schwindel und Schläfrigkeit verursachen.

## **3. Wie ist Ibuprofen EG einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

#### **Wie und wann einnehmen?**

Nehmen Sie die Tabletten oral (über den Mund) mit etwas Wasser ein. Kauen oder zerstoßen Sie die Tabletten auch nicht.

Ibuprofen EG wird auf nüchternen Magen meist gut vertragen und wird schnell resorbiert. Wenn Sie Ibuprofen EG zur Behandlung der Schmerzen aufgrund von Morgensteifigkeit einnehmen, nehmen Sie die erste Dosis des Tages auf nüchternen Magen beim Aufwachen mit etwas Flüssigkeit ein.

Angehts der eher beschränkten Wirkungsduer von Ibuprofen EG ist es besser, die folgenden Dosen über den Tag zu verteilen und am besten (ungefähr 1 Stunde) vor den Mahlzeiten einzunehmen.

**Die empfohlene Dosierung beträgt:**

Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren:

Anfangsdosis: 1 Tablette.

Bei Bedarf: 1 Tablette alle 4 bis 6 Stunden mit maximal 1 Tablette pro Einnahme und maximal 3 Tabletten pro Tag (3 x 400 mg).

Wenn dieses Arzneimittel Kindern und Jugendlichen länger als 3 Tage verabreicht werden muss oder wenn die Symptome schlimmer werden, müssen Sie sich an einen Arzt wenden.

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

Falls Sie mehr Ibuprofen EG eingenommen haben, als Sie sollten, oder falls Kinder aus Versehen das Arzneimittel eingenommen haben, wenden Sie sich immer an einen Arzt, Apotheker oder ein Krankenhaus in Ihrer Nähe, um eine Einschätzung des Risikos und Rat zur weiteren Behandlung zu bekommen. Sie können sich auch an das Antgiftzentrum (070/245.245) wenden.

Die Symptome können Übelkeit, Magenschmerzen, Erbrechen (möglicherweise auch mit Blut), Durchfall, Kopfschmerzen, Ohrensausen, Verwirrung und Augenzittern 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.

Folgende Symptome sind möglich:

- Erkrankungen des Zentralnervensystems: anfänglich Agitiertheit, Miosis (Verengung der Pupille), Koma
- Nierenerkrankungen: Einschränkung der Perfusion der Nieren und der glomerulären Filtration, was zu Niereninsuffizienz führen kann
- Stoffwechsel: Azidose, Hypoprothrombinämie, Hyperkaliämie
- Leberinsuffizienz
- Atemwege: vorübergehende Unterbrechung der Atmung (Apnoe)

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

Information für den Arzt: Magenspülung oder das Einleiten von Erbrechen kann angezeigt sein, danach Verabreichung von Aktivkohle.

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

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern nehmen Sie die folgende Dosis zum geplanten Zeitpunkt ein.

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

Sie können die Behandlung beenden, sobald die Schmerzen oder das Fieber abgeklungen sind.

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

**4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

Die folgenden unerwünschten Wirkungen können auftreten:

**Erkrankungen des Blutes**

- Abweichungen der Anzahl der Blutkörperchen. Wenn nach Beginn der Behandlung Beschwerden wie Halsschmerzen und/oder Blutergüsse auf der Haut und auf Schleimhäuten entstehen, muss die Behandlung mit Ibuprofen sofort gestoppt werden und ist ein Arzt hinzuzuziehen.

#### **Erkrankungen des Immunsystems**

- Anaphylaktische Reaktion (schwere, lebensbedrohliche allergische Reaktion auf bestimmte Stoffe).
- Plötzliche Schwellung von Gesicht, Zunge und Rachen, Atembeschwerden und/oder Juckreiz und Hautausschlag, oft als allergische Reaktionen (Quincke-Ödem oder Angioödem).

#### **Erkrankungen des Nervensystems**

- Schwindel, Kopfschmerzen, Nervosität, Depression, Schläfrigkeit, Verwirrtheit, emotionale Labilität.
- Hirnhautentzündung (aseptische Meningitis) mit Fieber und Koma. Eine Hirnhautentzündung kommt wahrscheinlich häufiger bei Personen mit systemischem Lupus erythematoses (schwere Autoimmunerkrankung) oder mit anderen Kollagenosen vor. Symptome dafür sind starke Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber, steifer Nacken, Bewusstseinsverlust.

#### **Augenerkrankungen**

- Verschwommenes Sehen und/oder verminderte Sicht, blinder Fleck im Gesichtsfeld und/oder verändertes Farbsehen.

#### **Erkrankungen des Ohrs**

- Ohrensausen, Hörverlust.

#### **Herzkrankungen**

- Feuchtigkeitsansammlung, Herzleiden, niedriger Blutdruck, hoher Blutdruck und Herzklopfen.
- Arzneimittel wie Ibuprofen EG können mit einem geringfügig erhöhten Risiko auf Herzanfall („Herzinfarkt“) oder Schlaganfall in Zusammenhang gebracht werden (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

#### **Erkrankungen der Atemwege**

- Kurzatmigkeit und Beklemmung durch Krampf der Muskeln der Atemwege.

#### **Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts**

- Magen- und Darmgeschwüre oder Perforationen und Blutungen von Magen und/oder Darm, manchmal mit tödlichem Ausgang, können auftreten, insbesondere bei älteren Patienten (siehe auch Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Blähungen, Verstopfung, Verdauungsstörung, Bauchschmerzen, schwarzer Stuhl aufgrund von Blut im Stuhl, Bluterbrechen, Geschwüre und Entzündungen im Mund, Verschlimmerung einer Entzündung des Dickdarms (Kolitis) und von Morbus Crohn.
- Gelegentlich: Magenentzündung (Gastritis).

#### **Lebererkrankungen**

- Leberleiden, Absterben von Leberzellen, Leberfunktionsstörung, Leberentzündung, Gelbsucht, anormale Lebertests.

#### **Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes**

- Hautrötung, Juckreiz, Nesselsucht.
- Schwerer Hautausschlag mit Blasen, vor allem an den Beinen, Armen, Händen und Füßen, aber manchmal auch im Gesicht und auf den Lippen (Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom). Diese Erkrankung kann in sehr seltenen Fällen sogar noch schlimmer werden, wobei die Blasen größer werden und sich ausdehnen und Teile der Haut sich

ablösen können (Lyell-Syndrom). Es kann auch eine schwere Infektion auftreten, wobei die Haut, das Bindegewebe unter der Haut und Muskelgewebe absterben (Nekrose).

- Lokale Kahlheit (Alopezie), Reaktion von Lichtempfindlichkeit.
- 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).

### **Erkrankungen der Nieren und Harnwege**

- Akutes Nierenleiden bei Patienten mit einer bereits bestehenden eingeschränkten Nierenfunktion, vermehrtes Wasserlassen, Blasenentzündung und Blut im Harn.
- Bei chronischer Anwendung kann Ibuprofen EG 400 mg in Einzelfällen ein Nierenleiden auslösen.

### **Allgemeine Erkrankungen**

- Mundtrockenheit und Augentrockenheit, Geschwüre am Zahnfleisch und Entzündung der Nasenschleimhaut.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über die Website: [www.fagg.be](http://www.fagg.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 EG aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Bei Raumtemperatur (15-25°C) lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und 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 EG enthält**

- Der Wirkstoff ist: Ibuprofen, 400 mg pro Tablette.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Maisstärke, Magnesiumstearat, hochdisperses Siliciumdioxid (wasserfrei), Talk, Polyethylenglykol (Macrogol 400, Macrogol 6000), Hypromellose.

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

Schachtel mit 30 und 100 überzogenen Tabletten in Blisterpackung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

*Pharmazeutischer Unternehmer*

Eurogenerics NV – Heizel Esplanade b22 – 1020 Brüssel

*Hersteller*

Packungsbeilage

Sanico NV – Veedijk 59 – 2300 Turnhout

**Zulassungsnummer:** BE135581

**Abgabeform:** freie Abgabe

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt/überarbeitet im 04/2018 / 02/2018.**