

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Ibuprofen EG 200 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 oder 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 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 Ibuprofen als einziger Wirkstoff und wird zur Behandlung von Schmerzen und Fieber eingesetzt.

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 unter bestimmten Erkrankungen des Immunsystems leiden (systemischer Lupus erythematodes und andere Kollagenerkrankungen)
- wenn Sie nach Einnahme von Acetylsalicylsäure (Aspirin) oder sonstigen, nichtsteroidalen entzündungshemmenden Arzneimitteln Beschwerden wie Verengung der Luftwege, Asthma-Anfälle, Schwellung der Nasenschleimhaut oder Hautreaktionen in der Vorgeschichte aufgewiesen haben
- wenn Sie ein Magen- oder Darmgeschwür hatten oder im Fall von Magendarmblutungen
- wenn Sie unter schweren Leber-, Nieren- oder Herzerkrankungen leiden
- bei einem Kind jünger als 12 Jahre, weil sich die Dosierung dazu nicht eignet. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um ein geeignetes Arzneimittel.
- Ibuprofen EG sollte nicht im letzten Schwangerschaftsviertel angewendet werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahme

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

- wenn Sie unter bestimmten Krankheiten des Immunsystems leiden (systemischer Lupus erythematodes und andere Kollagenerkrankungen)

- wenn Sie Magen- und Darmbeschwerden und/oder chronische Darmentzündungen (Colitis ulcerosa, Crohn-Krankheit) haben
- wenn Sie unter einem hohen Blutdruck und/oder Herzversagen leiden
- wenn Sie Nierenprobleme haben
- wenn Sie unter einer eingeschränkten Leberfunktion leiden

Im Fall von Überempfindlichkeitsreaktionen wie zum Beispiel Hautausschlag sollte die Anwendung von Ibuprofen umgehend beendet und der Arzt verständigt werden.

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.

Bei Windpocken sollte die Anwendung von Ibuprofen EG vermieden werden.

Kinder und Jugendliche

Beachten Sie bitte die Anweisungen in Abschnitt 2: ‚Ibuprofen EG darf nicht eingenommen werden‘.

Bei dehydrierten Kindern und Jugendlichen besteht das Risiko einer eingeschränkten Nierenfunktion.

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.

Die gleichzeitige Anwendung von Ibuprofen EG und Acetylsalicylsäure (Aspirin) oder anderen entzündungshemmenden Arzneimitteln, Glukokortikoiden (kortisonartige Arzneimittel) und Antikoagulanzen ist nicht angezeigt.

Ibuprofen EG darf ohne ärztlichen Rat nicht gleichzeitig mit folgenden Arzneimitteln angewendet werden:

- Ciclosporin
- blutdrucksenkende Arzneimittel
- harntreibende Arzneimittel
- Lithium
- Methotrexat
- Tacrolimus

Ibuprofen EG 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 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.

Einnahme von Ibuprofen EG zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Patienten mit einem empfindlichen Magen werden empfohlen, Ibuprofen EG zusammen mit Nahrungsmitteln einzunehmen.

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

Während dieser Zeit dürfen Sie Ibuprofen EG nicht ohne Anweisung Ihres Arztes einnehmen.

Stillzeit

Während dieser Zeit dürfen Sie Ibuprofen EG nicht ohne Anweisung Ihres Arztes einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Im Falle einer Kurzzeitbehandlung mit Ibuprofen EG bei therapeutischen Dosen wird die Fahrtüchtigkeit nicht beeinträchtigt.

3. Wie ist Ibuprofen EG einzunehmen?

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

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren:

- Anfangsdosis: 1 bis 2 Tabletten
- falls erforderlich, 1 bis 2 Tabletten alle 4 bis 6 Stunden mit höchstens 2 Tabletten pro Einnahme und einer Tageshöchstdosis von 6 Tabletten.

Wenn dieses Arzneimittel Kindern und Jugendlichen länger als 3 Tage verabreicht werden muss, oder wenn sich die Beschwerden verschlimmern, sollte ein Arzt konsultiert werden.

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 Antigiftzentrum (070/245.245) wenden.

Die Symptome können Übelkeit, Magenschmerzen, Erbrechen (möglicherweise auch mit Blut), Durchfall, Kopfschmerzen, Ohrensausen, Verwirrung, Augenzittern umfassen und Verschwommensehen. Bei hohen Dosen wurde über Schläfrigkeit, Brustschmerzen, Herzklopfen, Ohnmacht, Krämpfe (vor allem bei Kindern), Schwäche und Schwindelgefühle, Blut im Urin, Frieren, niedriger Blutdruck, metabolische Azidose, Nierenversagen und Atemprobleme berichtet.

Eine Dosis, die 200 mg/kg überschreitet, führt zu einem Toxizitätsrisiko.

Für Ibuprofen gibt es kein spezifisches Antidotum.

Die eingenommene Dosis ist nicht immer mit den klinischen Auswirkungen verbunden. Deshalb sollten Patienten symptomatisch behandelt werden. Falls erforderlich, sind unterstützende Maßnahmen

zu nehmen.

Nach Einnahme von hohen Dosen ist eventuell Aktivkohle zu verabreichen, und wenn der Nutzen das Risiko übersteigt, kann eine Magenspülung und anschließend die Verabreichung von Aktivkohle erfolgen.

Wenn Sie die Einnahme von Ibuprofen EG vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, können Sie die Tablette noch innerhalb von 2 Stunden, nachdem Sie die Dosis hätten einnehmen müssen, einnehmen. Sonst verschieben Sie besser die Einnahme bis zum nächsten üblichen Zeitpunkt.

Wenn Sie die Einnahme von Ibuprofen EG abbrechen

Nicht zutreffend.

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.

Während einer Kurzzeitbehandlung von Schmerzen oder Fieber können die unten erwähnten Nebenwirkungen auftreten. Bei der Behandlung anderer Anzeichen oder bei einer Langzeitbehandlung können noch andere Nebenwirkungen auftreten.

Arzneimittel wie Ibuprofen EG sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzinfälle ("Herzinfarkt") oder Schlaganfälle verbunden.

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen:

Magen- und Darmbeschwerden wie Sodbrennen, Bauchschmerzen und Übelkeit, Kopfschmerzen, Überempfindlichkeitsreaktionen, die mit Hautausschlag und Juckreiz einhergehen.

Selten auftretende Nebenwirkungen:

Durchfall, Erbrechen, Blähungen und Verstopfung.

Sehr selten auftretende Nebenwirkungen:

- Magen- oder Darmgeschwür, unter bestimmten Umständen mit Blutung und Perforation. Bei Auftreten starker Schmerzen im Oberbauch, Blutspeien, Blut im Stuhl oder Schwarzfärbung des Stuhlgangs sollten Sie das Arzneimittel nicht weiter einnehmen und sofort Ihren Arzt um Rat fragen.
- Abnahme der Harnausscheidung und Wasseransammlung im Körper. Diese Symptome können sowohl auf eine Nierenerkrankung als auch auf ein Ausbleiben der Nierenfunktion hinweisen. Wenn diese Symptome auftreten, sollten Sie die Einnahme von Ibuprofen EG unterbrechen und sofort einen Arzt aufsuchen.
- Schädigung des Nierengewebes (Papillennekrose), vor allem bei einer Langzeitbehandlung.
- Leberschädigung, vor allem bei einer Langzeitbehandlung.
- Störungen der Blutbildung, deren ersten Zeichen möglicherweise Fieber, Halsschmerzen, kleine oberflächliche Wunden im Mund, grippeartige Beschwerden, Erschöpfung, Nasen- und Hautblutungen sind. Wenn dergleichen Erscheinungen auftreten, sollten Sie das Arzneimittel nicht weiter verabreichen und einen Arzt aufsuchen.
- Schwere Hautreaktionen wie Hautausschlag mit Rotfärbung und Blasenbildung (z.B. Erythema exsudativum multiforme). In Ausnahmefällen entstehen während der Windpocken schwere Hautinfektionen und Komplikationen der Weichgewebe.

- Personen mit bereits bestehenden Krankheiten des Immunsystems (systemischer Lupus erythematodes und andere Kollagenerkrankungen) können in Ausnahmefällen während der Behandlung mit Ibuprofen Symptome einer Hirnhautentzündung (aseptische Meningitis, d.h. nichtbakteriellen oder viralen Ursprungs) wie schwere Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber, steifer Nacken, Bewusstlosigkeit, ... aufweisen.
SIE SOLLTEN UNVERZÜGLICH IHREN ARZT VERSTÄNDIGEN, WENN BEI IHNEN BENOMMENHEIT, SCHLÄFRIGKEIT ODER SCHWERE KOPFSCHMERZEN AUFTRETEN, WENN SIE VERMEIDEN INS LICHT ZU SCHAUEN, KURZATMIG SIND, EINEN STEIFEN NACKEN HABEN, DAURNDES HOHES FIEBER, BRECHREIZ ODER HAUTVERLETZUNGEN AUFWEISEN.
- Starke Überempfindlichkeitsreaktionen, deren Zeichen möglicherweise eine Schwellung des Gesichts, der Zunge und des Kehlkopfs, Kurzatmigkeit, verlangsamte Herzschlagfolge, Blutdruckabfall oder schwerer Schockzustand sind. Wenn solche Beschwerden, die bereits bei der ersten Anwendung auftreten können, vorkommen, ist unverzüglich ärztliche Hilfe erforderlich.
- Verschlimmerung von Asthma.

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar:

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).

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 die Website: www.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 EG aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Bei Zimmertemperatur lagern (15-25°C).

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 EG enthält

- Der Wirkstoff ist Ibuprofen, entsprechend 200 mg Ibuprofen pro überzogene Tablette.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Maisstärke, Natriumcarboxymethylstärke, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Hypromellose, Macrogol 400, Macrogol 6000.

Wie Ibuprofen EG aussieht und Inhalt der Packung

Blisterpackung mit 20, 30 oder 50 überzogenen Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Eurogenerics NV - Heizel Esplanade b22 - 1020 Brüssel

Hersteller

Sanico NV – Veedijk 59 – 2300 Turnhout - Belgien

Zulassungsnummer: BE191046

Abgabeform: freie Abgabe

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