

Gebrauchsinformation: Information für Patienten**Ibuprofen Genericon 400 mg Filmtabletten**

Wirkstoff: Ibuprofen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- 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.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Ibuprofen Genericon und wofür wird es angewendet?

Ibuprofen, der wirksame Bestandteil von Ibuprofen Genericon, ist eine Substanz mit schmerzstillender und entzündungshemmender Wirkung und wird daher bei rheumatischen Erkrankungen zur Linderung der Symptome eingesetzt.

Anwendungsgebiete von Ibuprofen Genericon:

Ibuprofen Genericon wird angewendet bei leichten bis mäßig starken Schmerzzuständen, wie z.B.:

- schmerzhaften Entzündungs- und Schwellungszuständen bei rheumatischen Erkrankungen von Gelenken, einschließlich der Wirbelsäule (wie z.B. chronische Polyarthrit, Morbus Bechterew)
- Reizzuständen bei Gelenksabnutzungen (Arthrosen)
- Weichteilrheumatismus
- zur Linderung (symptomatischen Behandlung) von Schmerzen, schmerzhaften Schwellungen und Entzündungen

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ibuprofen Genericon beachten?**Kinder und Jugendliche bis zum vollendeten 15. Lebensjahr**

Ibuprofen Genericon darf von Kindern/Jugendlichen unter 15 Jahren nicht eingenommen werden, da diese Dosisstärke nicht geeignet ist.

Ibuprofen Genericon darf nicht eingenommen werden:

- wenn Sie überempfindlich gegen Ibuprofen oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei Überempfindlichkeit gegenüber bestimmten anderen Schmerz- oder Rheumamitteln (sogenannte nichtsteroidale Antirheumatika = NSAR) oder Acetylsalicylsäure (wenn bei Ihnen nach deren Anwendung schon einmal Atemnot, Asthma, Schnupfen oder Hautreaktionen auftraten)
- bei Erkrankungen des Blutes bzw. des blutbildenden Systems (z.B. Blutbildungsstörungen, erhöhte Blutungsneigung)

- bei bestehenden oder in der Vergangenheit wiederholt aufgetretenen Magen-Darm-Geschwüren/Zwölffingerdarm- Geschwüren (peptischen Ulzera) oder Blutungen (mindestens zweimaliges Auftreten nachgewiesener Geschwüre oder Blutungen)
- wenn bei Ihnen schon einmal nach der Einnahme von Schmerz- oder Rheumamitteln (NSAR) Blutungen im Magen-Darm-Trakt aufgetreten sind, eventuell auch mit einem Durchbruch (Perforation)
- bei Gehirnblutungen (zerebrovaskulären Blutungen) und sonstigen akuten Blutungen
- bei schweren Leberfunktionsstörungen
- bei schweren Nierenfunktionsstörungen
- bei schwerer Herzmuskelschwäche
- während der letzten drei Monate der Schwangerschaft

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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.

Besprechen Sie Ihre Behandlung vor der Einnahme von Ibuprofen Genericon mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie

- eine Herzerkrankung, einschließlich Herzschwäche (Herzinsuffizienz) und Angina pectoris (Brustschmerzen) haben oder einen Herzinfarkt, eine Bypass-Operation, Durchblutungsstörungen in den Beinen oder Füßen aufgrund verengter oder verschlossener Arterien (periphere arterielle Verschlusskrankheit) oder jegliche Art von Schlaganfall (einschließlich Mini-Schlaganfall oder transitorischer ischämischer Attacke, „TIA“) hatten
- Bluthochdruck, Diabetes oder hohe Cholesterinspiegel haben oder Herzerkrankungen bzw. Schlaganfälle in Ihrer Familienvorgeschichte vorkommen oder wenn Sie Raucher sind
- an Asthma oder anderen chronischen Atemwegserkrankungen leiden oder litten, da es zu Atemnot durch Verengung der Atemwege kommen kann
- wenn Sie an Allergien, Heuschnupfen, chronischer Schwellung der Nasenschleimhaut, der Nebenhöhlen, Polypen oder an chronisch obstruktiver Atemwegserkrankung leiden, da das Risiko einer Verengung der Atemwege mit Schwierigkeiten beim Atmen (Bronchospasmus) erhöht ist. Es besteht auch ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von allergischen Reaktionen,
- die sich als Asthmaanfall, Hautschwellungen oder juckendem Hautausschlag zeigen können.an entzündlichen Darmerkrankungen, wie eine Entzündung des Dickdarms mit Geschwüren leiden (Colitis ulcerosa, Morbus Crohn) – diese Erkrankungen können durch die Anwendung von NSAR verschlimmert werden
- an eingeschränkter Leberfunktion oder eingeschränkter Nierenfunktion leiden (fragen Sie Ihren Arzt um Rat)
- eine erhöhte Blutungsneigung haben (diese kann verstärkt werden)
- an bestimmten Erkrankungen des Immunsystems leiden (sogenannten Autoimmunerkrankungen, z.B. systemischem Lupus erythematoses) – es wurden Gehirnhautentzündungen und Nierenfunktionsstörungen beschrieben
- bei Auftreten von Seh- und Hörstörungen darf das Arzneimittel nicht weiter eingenommen werden
- wenn Sie Störungen bei der Bildung von Blutzellen haben
- wenn Sie gerade einen größeren chirurgischen Eingriff hatten
- wenn Sie in den ersten sechs Monaten Ihrer Schwangerschaft sind
- wenn Sie eine Schwangerschaft planen (siehe „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“ weiter unten für weitere Informationen)
- wenn Sie stillen
- wenn Sie Windpocken haben
- wenn Sie eine Störung des roten Blutfarbstoffes Hämoglobin geerbt haben (Porphyrie)
- wenn Sie an Blutgerinnungsstörungen leiden

Bitte informieren Sie gegebenenfalls Ihren Arzt entsprechend!

Eine gleichzeitige Anwendung von Ibuprofen Genericon mit anderen nichtsteroidalen Entzündungshemmern (NSAR), einschließlich sogenannten COX-2-Hemmern (Cyclooxygenase-2-Hemmern), ist zu vermeiden.

Nebenwirkungen können reduziert werden, indem die niedrigste wirksame Dosis über den kürzesten, für die Symptomkontrolle erforderlichen Zeitraum angewendet wird.

Bestimmte Nebenwirkungen erfordern, dass Sie das Arzneimittel absetzen und unverzüglich ärztlichen Rat suchen (siehe Abschnitt 4).

Ältere Patienten (über 65 Jahre)

Bei älteren Patienten treten häufiger Nebenwirkungen nach Anwendung von NSAR auf, insbesondere Blutungen und Durchbrüche im Magen- und Darmbereich, die unter Umständen lebensbedrohlich sein können. Daher ist bei älteren Patienten eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung erforderlich.

Magen-Darm-Trakt

Über Blutungen des Magen-Darm-Traktes, Geschwüre und Perforationen, auch mit tödlichem Ausgang, wurde während der Behandlung mit allen NSAR berichtet. Sie traten mit oder ohne vorherige Warnsymptome bzw. schwerwiegende Ereignisse im Magen-Darm-Trakt in der Vorgeschichte auf, sowie zu jedem Zeitpunkt der Therapie.

NSAR sollten bei Patienten mit einer Magen-Darm-Erkrankung in der Vorgeschichte (Colitis ulcerosa, Morbus Crohn) mit Vorsicht angewendet werden, da sich ihr Zustand verschlechtern kann. Das Risiko für das Auftreten von Magen-Darm-Blutungen, Geschwüren und Durchbrüchen ist höher mit steigender NSAR-Dosis, bei Patienten mit Geschwüren in der Vorgeschichte, insbesondere mit den Komplikationen Blutung oder Durchbruch und bei älteren Patienten. Diese Patienten sollten die Behandlung mit der niedrigsten verfügbaren Dosis beginnen. Für diese Patienten sowie für Patienten, die eine begleitende Therapie mit niedrig-dosierter Acetylsalicylsäure (ASS) oder anderen Arzneimitteln, die das Risiko für Magen-Darm-Erkrankungen erhöhen können, benötigen, sollte eine Kombinationstherapie mit Magenschleimhautschützenden Arzneimitteln (z.B. Misoprostol oder Protonenpumpenhemmer) in Betracht gezogen werden.

Wenn Sie in Ihrer Vorgeschichte Nebenwirkungen im Magen-Darm-Trakt aufweisen, insbesondere wenn Sie schon älter sind, sollten Sie jegliche ungewöhnliche Symptome im Bauchraum, vor allem am Anfang der Therapie, melden. Vorsicht ist angeraten, wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel erhalten, die das Risiko für Geschwüre oder Blutungen erhöhen können, wie z.B. Kortikosteroide („Kortison“), blutgerinnungshemmende Arzneimittel, bestimmte Psychopharmaka (selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer, die unter anderem zur Behandlung von depressiven Verstimmungen eingesetzt werden), oder Blutgerinnungshemmer wie Acetylsalicylsäure („Aspirin“).

Wenn es bei Ihnen während der Behandlung mit Ibuprofen Genericon zu Magen-Darm-Blutungen oder Geschwüren kommt, ist die Behandlung sofort abzusetzen.

Wenn während der Anwendung von Ibuprofen Genericon Zeichen einer Infektion (z.B. Rötung, Schwellung, Überwärmung, Schmerz, Fieber) neu auftreten oder sich verschlimmern, oder sich trotz der Schmerzlinderung Ihr Allgemeinbefinden nicht bessert, wenden Sie sich an einen Arzt. Es ist möglich, dass Sie eine zusätzliche Behandlung benötigen.

Herz-Kreislauf-System

Die Einnahme von Arzneimitteln wie Ibuprofen Genericon könnte mit einem geringfügig höheren Risiko, einen Herzinfarkt oder einen Schlaganfall zu erleiden, verbunden sein. Das Risiko steigt mit der Höhe der Dosierung und Dauer der Anwendung. Steigern Sie daher nicht die empfohlene Dosierung und Behandlungsdauer.

Sie sollten Ihre Behandlung vor der Einnahme von Ibuprofen 400 mg - Filmtabletten 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.

Haut

Unter NSAR-Therapie wurde sehr selten über schwerwiegende Hautreaktionen mit Rötung und Blasenbildung, einige mit tödlichem Ausgang, berichtet (exfoliative Dermatitis, Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse/Lyell-Syndrom). Das höchste Risiko für derartige Reaktionen scheint zu Beginn der Therapie zu bestehen, da diese Reaktionen in der Mehrzahl der Fälle im ersten Behandlungsmonat auftraten. Beim ersten Anzeichen von Hautausschlägen, Schleimhautläsionen oder sonstigen Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion sollten Ibuprofen 400 mg - Filmtabletten abgesetzt und umgehend der Arzt konsultiert werden.

Bei Windpocken (Varizelleninfektion) kann es in Ausnahmefällen zu einem Auftreten von schweren Hautinfektionen und Weichteilkomplikationen kommen (siehe Abschnitt 4). Bis jetzt konnte die Beteiligung von NSAR an einer Verschlimmerung dieser Infektionen nicht ausgeschlossen werden. Es ist daher empfehlenswert, die Anwendung von Ibuprofen bei Vorliegen einer Varizelleninfektion zu vermeiden.

Überempfindlichkeitsreaktionen

Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen (zum Beispiel anaphylaktischer Schock) werden sehr selten beobachtet. Bei ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion nach Einnahme von Ibuprofen 400 mg - Filmtabletten wie z.B. Gesichtsschwellung, Schwellungen in den Atemwegen (z.B. Kehlkopfschwellung), Luftnot, Asthma, Herzjagen, Hautreaktionen (Hautrötung (Erythem), Hautauschlag (Exanthem), Nesselsuch, Juckreiz) und/oder Blutdruckabfall muss die Therapie abgebrochen und sofort ein Arzt aufgesucht werden.

Kontrolluntersuchungen

Die vom Arzt angeordneten Kontrollen des Blutbildes, der Blutgerinnung sowie der Leber- und Nierenfunktion, augenärztliche Kontrollen sowie weitere empfohlene Kontrolluntersuchungen sind unbedingt einzuhalten.

Allgemeine Hinweise

Beim Auftreten von Seh- und Hörstörungen darf das Präparat nicht weiter eingenommen werden und es ist sofort ein Arzt aufzusuchen.

Ibuprofen (der Wirkstoff in Ibuprofen) kann die Zeichen einer behandlungsbedürftigen Infektion (Fieber, Schmerzen und Schwellungen) verschleiern. Wenn während der Anwendung von Ibuprofen Zeichen einer Infektion (z.B. Rötung, Schwellung, Überwärmung, Schmerz, Fieber) neu auftreten oder sich verschlimmern oder sich trotz der Schmerzlinderung Ihr Allgemeinbefinden nicht bessert, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Es ist möglich, dass Sie zusätzliche Behandlung benötigen.

Allgemeine Hinweise (mögliche Folgen bei nicht bestimmungsgemäßer Anwendung von Schmerzmitteln aus der Gruppe der NSAR)

Schmerzmittelkopfschmerz:

Bei längerem, nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen auftreten, die nicht durch erhöhte Dosen des Arzneimittels behandelt werden dürfen.

Nierenschäden durch Schmerzmittel:

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

Falls Sie meinen, dass Sie davon betroffen sein könnten, fragen Sie bitte Ihren Arzt um Rat.

Einnahme von Ibuprofen Genericon 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.

Ibuprofen Genericon 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)
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzproblemen, wie Digoxin
- Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes (sogenannte Sulfonylharnstoffe)
- Arzneimittel, die das Immunsystem unterdrücken, wie Ciclosporin oder Tacrolimus
- Betablocker oder Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten
- Diuretika (entwässernde/harntreibende Tabletten)
- Steroide, angewendet bei entzündlichen Erkrankungen
- Selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer (SSRI), angewendet gegen Depressionen
- einigen Antibiotika gegen Infektionen, einschließlich Aminoglykosiden und Chinolonen
- Zidovudin, angewendet bei HIV-Infektionen oder AIDS
- Methotrexat, angewendet bei einigen Krebsarten oder Rheumatismus
- Cholestyramin, angewendet zur Senkung des Cholesterinspiegels
- Lithium, angewendet bei einigen Arten der Depression
- Voriconazol oder Fluconazol, angewendet bei Pilzinfektionen
- Mifepriston, angewendet zum medizinischen Schwangerschaftsabbruch
- Ginkgo biloba, einem pflanzlichen Arzneimittel, das oft bei Demenz angewendet wird

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

Hier folgt eine zusammengefasste Information zu jenen Arzneimitteln, von welchen bekannt ist, dass ihre Wirkung durch Ibuprofen beeinflusst werden kann:

Bei Kombination mit:	Mögliche Reaktion/Empfehlung
Andere kortisonfreie Schmerz- und Rheumamittel („NSAR“ = nichtsteroidale Antirheumatika)	Verstärkung der Nebenwirkungen (insbes. im Magen-Darm-Trakt und Wirkungen auf Herz-Kreislauf)
Acetylsalicylsäure	Erhöhung des Risikos für Geschwüre und Blutungen im Magen-Darm-Trakt
„Kortison“ (Glukokortikoide)	Erhöhung des Risikos für Geschwüre und Blutungen im Magen-Darm-Trakt und ev. Wasserspeicherung (Ödembildung)
„Blutverdünnungsmittel“ und Arzneimittel gegen Blutgerinnsel	Erhöhung des Risikos für Blutungen im Magen-Darm-Trakt
Bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen (Selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer)	Erhöhung des Risikos für Blutungen im Magen-Darm-Trakt
Bestimmtes Arzneimittel gegen Depressionen (Lithium)	Verstärkung von (Neben-)Wirkungen ist möglich. Kontrolle des Lithiumspiegels und ggf. Dosisanpassung werden empfohlen.
Arzneimittel gegen erhöhten Blutdruck	Abschwächung der Wirkung und Nierenschädigung möglich (auf ausreichende Flüssigkeitszufuhr achten, Blutdruck kontrollieren)
Bestimmte Arzneimittel gegen Herzschwäche („Digitalis“, Digoxin)	Verstärkung von (Neben-)Wirkungen ist möglich. Kontrolle des Digitalisspiegels und ggf. Dosisanpassung werden empfohlen.
Bestimmtes Arzneimittel gegen	Verstärkung von (Neben-)Wirkungen ist möglich. Kontrolle

Epilepsie (Phenytoin)	des Phenytoinspiegels und ggf. Dosisanpassung werden empfohlen.
Entwässerungsmittel	Abschwächung der Wirkung und Nierenschädigung möglich (auf ausreichende Flüssigkeitszufuhr achten, Blutdruck kontrollieren)
„Kaliumsparende“ Entwässerungsmittel	Siehe Zeile oben, zusätzlich Erhöhung des Kaliumspiegels möglich
Arzneimittel gegen erhöhten Blutzucker (Diabetes mellitus)	Blutzuckerschwankungen möglich (vermehrte Blutzuckerkontrollen empfohlen)
Bestimmte Arzneimittel gegen Gicht (Probenecid, Sulfinpyrazon)	Verminderung der Wirkung möglich
Bestimmtes Arzneimittel zur Abschwächung von Immunreaktionen und Rheuma (Methotrexat)	NSAR wie Ibuprofen kombiniert mit Methotrexat können zu einem Anstieg der Blutspiegel von Methotrexat führen und in der Folge dessen Nebenwirkungen verstärken.
Bestimmtes Mittel zur Behandlung von HIV-Infektionen (Zidovudin)	Erhöhtes Risiko für Gelenk- und Blutergüsse bei HIV-positiven Blutern
Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung bösartiger Tumore (Methotrexat, Cyclophosphamid, Vincaalkaloide)	Gabe von bestimmten Schmerzmitteln vor, während oder nach der Behandlung mit diesen Arzneimitteln kann deren Nebenwirkungen verstärken.
Bestimmte Arzneimittel, die nach Organtransplantationen verabreicht werden (Tacrolimus)	Verstärktes Risiko für eine Nierenschädigung
Bestimmtes Arzneimittel zur Abschwächung von Immunreaktionen (Ciclosporin)	Verstärkung des Risikos für Magen-/Darmschäden, Schädigung der Nieren bzw. der Leber

Einnahme von Ibuprofen Genericon zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Gleichzeitige Einnahme von Ibuprofen und Alkohol kann die Nebenwirkungen seitens des Verdauungstraktes verstärken und ist daher zu vermeiden. Wenn mehrere Arzneimittel (oder Arzneimittel und Genussmittel, wie z.B. Alkohol) eingenommen werden, kann es zu einer Abschwächung oder Verstärkung der Wirkung (oder auch der Nebenwirkungen) der Arzneimittel kommen, selbst dann, wenn Sie die Arzneimittel zu unterschiedlichen Zeiten einnehmen.

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

- Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn Sie in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft sind.
- Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen, wenn Sie beabsichtigen schwanger zu werden oder in den ersten 6 Monaten der Schwangerschaft sind. Sie dürfen dieses Arzneimittel nur auf Anordnung Ihres Arztes einnehmen.

Stillzeit

Der Wirkstoff von Ibuprofen Genericon und seine Abbauprodukte gehen in geringen Mengen in die Muttermilch über. Da nachteilige Folgen für den Säugling bisher nicht bekannt geworden sind, ist bei kurzzeitiger Anwendung der empfohlenen Dosierung eine Unterbrechung des Stillens in der Regel nicht erforderlich. Falls Ihnen allerdings eine langfristige Anwendung höherer Dosen verordnet wurde, sollte während der Behandlung nicht gestillt werden.

Fortpflanzungsfähigkeit

Ibuprofen gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln (NSAR), die die Fortpflanzungsfähigkeit

bei Frauen beeinträchtigen können. Dieser Effekt gibt sich wieder nach Beendigung der Einnahme. Es ist unwahrscheinlich, dass ein vorübergehender Gebrauch von Ibuprofen, den Eintritt einer Schwangerschaft erschwert, jedoch sollten Sie Ihren Arzt oder Apotheker informieren, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen, wenn Sie Probleme haben, schwanger zu werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Ibuprofen kann dazu führen, dass Sie sich schwindlig oder schläfrig fühlen. Das trifft in besonderem Maße bei gleichzeitigem Alkoholkonsum zu. Wenn dies der Fall ist, lenken Sie kein Fahrzeug oder bedienen Sie keine Maschinen. Machen Sie auch keine anderen Tätigkeiten, die Ihre Aufmerksamkeit erfordern.

Ibuprofen Genericon 400 mg Filmtabletten enthalten Lactose

Bitte nehmen Sie Ibuprofen Genericon erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Ibuprofen Genericon 400 mg Filmtabletten enthalten Gelborange S

Dieses Arzneimittel enthält Spuren von Gelborange S (E110) und kann somit allergische Reaktionen hervorrufen.

Ibuprofen Genericon 400 mg Filmtabletten enthalten Natrium

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

3. Wie ist Ibuprofen Genericon einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Alle Patienten sollten zur Minimierung von Nebenwirkungen die niedrigste wirksame Dosis zur Erzielung einer Schmerzlinderung für die kürzeste notwendige Zeit einnehmen.

Erwachsene und Jugendliche ab 15 Jahren und mit mindestens 40 kg Körpergewicht

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis für Erwachsene und Jugendliche ab 15 Jahren 1 bis 2 Filmtabletten, maximal 6 Filmtabletten (2400 mg Ibuprofen) täglich. Ein Abstand von 6 Stunden zwischen den Einnahmen muss eingehalten werden.

Kinder/Jugendliche unter 15 Jahren (oder Personen unter 40 kg Körpergewicht)

Für Personen unter 15 Jahren und unter 40 kg Körpergewicht ist Ibuprofen Genericon nicht geeignet.

Ältere Personen (über 65 Jahre)

Insbesondere ältere Patienten beginnen mit der niedrigsten noch wirksamen Dosis (siehe Abschnitt 2).

Bei Personen mit eingeschränkter Nierenfunktion

Die Behandlung erfolgt mit einer geringeren Dosierung und unter ärztlicher Überwachung. Bei schwerer Nierenfunktionsstörung darf Ibuprofen nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 2).

Bei Personen mit eingeschränkter Leberfunktion

Die Behandlung darf nur mit einer geringeren Dosierung und unter ärztlicher Überwachung erfolgen. Bei schwerer Leberfunktionsstörung darf Ibuprofen nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 2).

Ibuprofen Genericon steht auch in einer anders dosierten Darreichungsform zur Verfügung (Ibuprofen Genericon 600 mg Filmtabletten).

Einnahme dieses Arzneimittels:

Zum Einnehmen.

Die Filmtabletten sind unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit während oder nach einer Mahlzeit einzunehmen.

Tabletten im Ganzen, mit reichlich Flüssigkeit zu oder nach den Mahlzeiten schlucken, nicht zerkauen, zerbrechen, zerkleinern oder lutschen.

Um einen schnelleren Wirkungseintritt zu erreichen, kann die Dosis auf nüchternen Magen eingenommen werden. Es wird empfohlen, dass Patienten mit einem empfindlichen Magen Ibuprofen zu einer Mahlzeit einnehmen.

Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu stark oder zu schwach, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie eine größere Menge Ibuprofen Genericon eingenommen haben, als Sie sollten

Falls Sie mehr Ibuprofen Genericon 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, 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.

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

Wenn Sie die Einnahme von Ibuprofen Genericon vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie die Einnahme nach Bedarf fort.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Beenden Sie die Einnahme dieses Arzneimittels und suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken – Sie könnten dringend medizinische Behandlung benötigen:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Schwarzer, teeriger Stuhl oder Blut im Stuhl
- Erbrechen von jeglichem Blut oder von dunklen Teilchen, die wie Kaffeesud aussehen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Schwellung von Gesicht, Zunge oder Rachen (Larynx), die zu großen Schwierigkeiten beim Atmen führen kann (Angioödem)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Störungen der Blutzellbildung (Agranulozytose mit Beschwerden wie Fieber, Halsschmerzen, oberflächlichen Geschwüren der Mundschleimhaut, grippeartigen Beschwerden, starker Müdigkeit, Nasen- und Hautbluten). Ihr Arzt wird eine Überprüfung der Blutzellen Ihres Blutes

durchführen müssen.

- Schneller Herzschlag, starker Blutdruckabfall oder lebensbedrohlicher Schock
- Eine plötzliche allergische Reaktion mit Kurzatmigkeit, keuchender Atmung und Blutdruckabfall

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

- Starker Ausschlag mit Blasenbildung auf der Haut, besonders an Beinen, Armen, Händen und Füßen, die auch das Gesicht und die Lippen betreffen können (Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom). Die Nebenwirkung kann noch schwerwiegender werden, wenn die Blasen größer werden und sich verbreiten und sich Teile der Haut ablösen (toxische epidermale Nekrolyse). In Ausnahmefällen kann es zu schweren Hautinfektionen während einer Windpockenerkrankung kommen. Wenn ein NSAR (Arzneimittel wie z.B. Ibuprofen) angewendet wird, kann sich eine infektionsbedingte Entzündung verschlimmern (z. B. Entwicklung einer nekrotisierenden Fasciitis, gekennzeichnet durch starke Schmerzen, hohes Fieber, geschwollene, heiße Haut, Blasenbildung, Nekrose). Wenn Sie Anzeichen einer Hautentzündung bemerken oder sich diese während der Ibuprofen-Einnahme verschlimmern, gehen Sie sofort zu einem Arzt.

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).

Beenden Sie die Einnahme dieses Arzneimittels und suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie eine der oben angeführten Nebenwirkungen bemerken.

Beenden Sie die Einnahme dieses Arzneimittels und informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie folgende Nebenwirkungen bemerken:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Sodbrennen, Bauchschmerzen, Verdauungsstörungen
- Hautausschlag

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Verschwommenes Sehen oder andere Augenprobleme
- Überempfindlichkeitsreaktionen wie juckender Hautausschlag, Juckreiz, kleine Blutungen in der Haut und Schleimhaut, Asthmaanfälle (manchmal mit niedrigem Blutdruck)
- Lichtempfindlichkeit

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Sehverlust

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

- Plötzliches Füllen der Lunge mit Wasser, was zu Atemschwierigkeiten, hohem Blutdruck,
- Zurückhalten von Wasser und Gewichtszunahme führt

Beenden Sie die Einnahme dieses Arzneimittels und informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine der oben angeführten Nebenwirkungen bemerken.

Andere Nebenwirkungen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Störungen im Verdauungstrakt, wie Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Blähungen, Verstopfung
- Kopfschmerzen, Schläfrigkeit, Schwindel, Benommenheit, Erregtheit, Schlaflosigkeit und
- Reizbarkeit
- Mikroskopische Blutungen aus dem Darm, die zu Anämie („Blutarmut“) führen können
- Müdigkeit

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Geschwüre im Verdauungstrakt mit oder ohne Durchbruch
- Komplikationen der Dickdarmdivertikel (Durchbruch oder Fistel)

- Nierenprobleme einschließlich Entzündung und Nierenversagen
- Geschwüre und Entzündung im Mund
- Entzündung der Magenschleimhaut
- Laufende Nase
- Atemprobleme (Bronchospasmus)
- Angst
- Kribbelndes Hautgefühl
- Schwerhörigkeit
- Asthma
- Akute Leberentzündung, Gelbfärbung der Haut und des Weißen im Auge, Fehlfunktion der Leber

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Depression, Verwirrtheit, Halluzinationen
- Lupus erythematoses-Syndrom
- Leberschädigung
- Ödem
- Hirnhautentzündung (ohne bakterielle Infektion)
- Ohrgeräusche („Ohrensausen“ = Tinnitus), Hörstörungen
- Störungen der Blutbildung, Verminderung von Blutzellen (Verminderung roter oder weißer Blutkörperchen, Verminderung von Blutplättchen, auch starke Verminderung aller Blutzellen).
- schwere allgemeine Überempfindlichkeitsreaktionen. Sie können sich äußern als: Gesichtsoedem, Zungenschwellung, innere Kehlkopfschwellung mit Einengung der Luftwege, Atemnot, Herzjagen, Blutdruckabfall bis hin zum bedrohlichen Schock.
- Sehnerventzündung

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

- Unangenehmes Wahrnehmen des Herzschlags, Herzversagen, Herzanfall oder Bluthochdruck, vermehrte Wassereinlagerung im Gewebe (Ödeme), Herzmuskelschwäche
- Klingeln oder Summen in den Ohren
- Entzündung der Speiseröhre oder der Bauchspeicheldrüse
- Einengung des Darmes
- Beschädigung des Nierengewebes
- Haarausfall
- ist im zeitlichen Zusammenhang mit der Anwendung von NSAR, zu denen auch Ibuprofen Genericon zählt, eine Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen beschrieben worden
- Nackensteifigkeit oder Bewusstseinsstrübung Ein erhöhtes Risiko scheint für Patienten zu bestehen, die bereits an bestimmten Erkrankungen des Immunsystems (Autoimmunerkrankungen wie systemischer Lupus erythematoses oder Mischkollagenosen) leiden.
- psychotische Reaktionen (Störungen von Wahrnehmung und Erleben), Depression.
- Bluthochdruck.
- Leberfunktionsstörungen, Leberversagen, insbesondere bei Langzeittherapie, Leberversagen, akute Leberentzündung (Hepatitis).
- schwere Hautreaktionen wie Hautausschlag mit Rötung und Blasenbildung (z.B. Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse), Haarausfall.
- In Ausnahmefällen kann es zu einem Auftreten von schweren Hautinfektionen und Weichteilkomplikationen während einer Windpockenerkrankung kommen (siehe auch „Infektionen“).
- Nierengewebschädigungen (Papillennekrosen) und erhöhte Harnsäurekonzentrationen im Blut

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

- Brennendes Gefühl im Mund oder Rachen kann kurz nach Einnahme dieses Arzneimittels auftreten
- Verschlechterung von Geschwüren im Dickdarm und Morbus Crohn (Darmerkrankung)

Folgende Nebenwirkungen wurden ebenfalls mit anderen NSAR berichtet:

- Hoher Blutdruck oder Herzversagen

- Ein geringfügig erhöhtes Risiko für einen Herzanfall oder Schlaganfall

Nehmen Sie Ibuprofen nicht mehr ein, sondern wenden Sie sich sofort an einen Arzt, wenn mögliche Anzeichen einer ernstesten Nebenwirkung aufgetreten sein sollten, wie:

- 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 Ibuprofen Genericon aufzubewahren?

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton 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 Genericon 400 mg Filmtabletten enthalten

Der Wirkstoff ist: Ibuprofen.

1 Filmtablette enthält 400 mg Ibuprofen.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat.

Tablettenüberzug: partiell hydrolysiertes Polyvinylalkohol, Macrogol 3350, Talkum, Titandioxid (E171), Karminsäure (E120), Gelborange S (E110).

Wie Ibuprofen Genericon 400 mg Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung

Filmtablette (rund, pinkfarben, mit Bruchkerbe auf einer Seite)

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Ibuprofen Genericon 400 mg Filmtabletten sind in PVC/Alu-Blisterpackungen mit 10, 30, 50, 60, 90, 100 oder 120 Tabletten abgepackt.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.

A-8054 Graz

E-Mail: genericon@genericon.at

Hersteller:

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H., A-8054 Graz

G.L. Pharma GmbH, A-8502 Lannach

Z.Nr.: 1-19430

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2018.

**Die folgenden Informationen sind für medizinisches
Fachpersonal bestimmt**

Überdosierung

Symptome:

Die meisten Patienten, die klinisch wesentliche Mengen von NSAR eingenommen haben, entwickeln Nebenwirkungen nach ca. 4-6 Stunden. Diese schließen ein: Nausea, Erbrechen, epigastrische Schmerzen oder seltener Diarrhoe, Tinnitus, Kopfschmerzen, Schwindel, Vertigo und gastrointestinale Blutungen können auch auftreten. Bei ernsteren Vergiftungen sind Toxizitätseffekte im Zentralnervensystem erkennbar, die sich als Benommenheit, gelegentlich Erregtheit und Desorientierung oder Koma manifestieren. Gelegentlich entwickeln Patienten Krampfanfälle. Kinder können auch myoklonische Krämpfe erleiden. Bei schwerwiegenden Vergiftungen kann eine metabolische Azidose auftreten und die Prothrombinzeit/INR kann verlängert sein, wahrscheinlich aufgrund der Effekte von Gerinnungsfaktoren. Akutes Nierenversagen, Leberschädigung, Hypotonie, Atemdepression und Zyanose können auftreten. Eine Verschlimmerung von Asthma ist bei Asthmatikern möglich.

Hohe Überdosierungen werden im Allgemeinen gut überstanden, wenn keine anderen Arzneimittel eingenommen wurden.

Therapie:

Es ist kein spezifisches Antidot verfügbar.

Die Behandlung sollte symptomatisch und unterstützend sein und bis zur Stabilität das Freihalten der Atemwege und die Überwachung von Herzfunktion und Vitalzeichen einschließen. Eine Magenentleerung oder orale Verabreichung von Aktivkohle ist indiziert, wenn der Patient innerhalb von einer Stunde nach Aufnahme von mehr als 400 mg pro kg Körpergewicht untersucht wird. Wenn Ibuprofen bereits resorbiert wurde, sollten alkalische Substanzen verabreicht werden, um die Exkretion des sauren Ibuprofens im Urin zu fördern. Wenn Krampfanfälle häufig sind oder länger andauern, sollten sie mit intravenös verabreichtem Diazepam oder Lorazepam behandelt werden. Andere Maßnahmen können durch den klinischen Zustand des Patienten angezeigt sein. Bronchodilatoren sollten gegen Asthma gegeben werden.

Die Nieren- und Leberfunktion sind engmaschig zu überwachen.

Die Patienten sind für mindestens vier Stunden nach Aufnahme möglicherweise toxischer Mengen zu beobachten.