

# Gebrauchsinformation

Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist auch ohne Verschreibung erhältlich.

Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss *Ibu 400 akut - 1 A Pharma* jedoch vorschriftsmäßig eingenommen werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.

- Fragen Sie Ihren Arzt, Zahnarzt oder Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.

- Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder nach 4 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist *Ibu 400 akut - 1 A Pharma* und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von *Ibu 400 akut - 1 A Pharma* beachten?
3. Wie ist *Ibu 400 akut - 1 A Pharma* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Ibu 400 akut - 1 A Pharma* aufzubewahren?



## Ibu 400 akut - 1 A Pharma

**Wirkstoff: Ibuprofen 400 mg pro Filmtablette**

### Zusammensetzung

Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Ibuprofen.  
1 Filmtablette enthält 400 mg Ibuprofen.

Die sonstigen Bestandteile sind: Carmellose-Natrium, mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Macrogol 400, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Maisstärke, Poly(O-carboxymethyl)stärke-Natriumsalz, hochdisperses Siliciumdioxid, Stearinsäure (Ph.Eur.), Talkum, Titandioxid

### Darreichungsform und Inhalt

*Ibu 400 akut - 1 A Pharma* ist in Originalpackungen mit 10 (N1), 20 (N2) und 50 (N3) Filmtabletten erhältlich.

### Was ist *Ibu 400 akut - 1 A Pharma* und wofür wird es angewendet?

*Ibu 400 akut - 1 A Pharma* ist ein schmerzstillendes, fiebersenkendes und entzündungshemmendes Arzneimittel (nicht-steroidales Antiphlogistikum/Analgetikum).

### 1 A Pharma GmbH

Keltenring 1 + 3  
82041 Oberhaching  
Telefon: 089/6138825 - 0

### Hersteller

SALUTAS Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben

*Ibu 400 akut - 1 A Pharma* wird angewendet bei:

- leichten bis mäßig starken Schmerzen, wie Kopfschmerzen, Zahnschmerzen und Regelschmerzen
- Fieber

### Was müssen Sie vor der Einnahme von *Ibu 400 akut - 1 A Pharma* beachten?

*Ibu 400 akut - 1 A Pharma* darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Ibuprofen oder einem der sonstigen Bestandteile von *Ibu 400 akut - 1 A Pharma* sind
- wenn Sie in der Vergangenheit mit Asthmaanfällen, Nasenschleimhautschwellungen oder Hautreaktionen nach der Einnahme von Acetylsalicylsäure oder anderen nicht-steroidalen Entzündungshemmern reagiert haben
- bei bestehenden oder in der Vergangenheit aufgetretenen Magen- oder Darmgeschwüren oder bei Magen- oder Darmblutungen
- wenn Sie unter schweren Leber- oder Nierenfunktionsstörungen oder unter schweren, unkontrollierten Herzbeschwerden leiden
- in den letzten drei Monaten der Schwangerschaft

### Kinder

- Kinder unter 6 Jahren sollten *Ibu 400 akut - 1 A Pharma* nicht erhalten, da diese Dosisstärke aufgrund des Wirkstoffgehaltes in der Regel nicht geeignet ist.

### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Ibu 400 akut - 1 A Pharma* ist erforderlich

- bei einer angeborenen Blutbildungsstörung (akute intermittierende Porphyrie)
- bei bestimmten Erkrankungen des Immunsystems (systemischer Lupus erythematodes und Mischkollagenosen)
- bei Magen-Darm-Beschwerden oder chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen (Colitis ulcerosa, Morbus Crohn)
- bei eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion
- bei Bluthochdruck oder Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz)
- wenn Sie an Allergien (z. B. Hautreaktionen auf andere Mittel, Asthma, Heuschnupfen), chronischen Schleimhautschwellungen oder chronischen, die Atemwege verengenden Atemwegserkrankungen leiden - Ihr Risiko für Überempfindlichkeitsreaktionen ist dann erhöht
- bei gleichzeitiger Anwendung von mehr als 15 mg Methotrexat pro Woche. - Sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

### Einnahme von *Ibu 400 akut - 1 A Pharma* zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Anwendung von *Ibu 400 akut - 1 A Pharma* sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken.

### Schwangerschaft

Wird während einer längeren Anwendung von *Ibu 400 akut - 1 A Pharma* eine Schwangerschaft festgestellt, so ist der Arzt zu benachrichtigen. Im ersten und zweiten Schwangerschaftsdrittel sollte *Ibu 400 akut - 1 A Pharma* nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden. In den letzten drei Monaten der Schwangerschaft darf *Ibu 400 akut - 1 A Pharma* wegen eines erhöhten Risikos von Komplikationen für Mutter und Kind bei der Geburt nicht angewendet werden.

### Stillzeit

Der Wirkstoff Ibuprofen und seine Abbauprodukte gehen in geringen Mengen in die Muttermilch über. Da nachteilige Folgen für den Säugling bisher nicht bekannt geworden sind, wird bei kurzfristiger Anwendung der empfohlenen Dosis bei leichten bis mäßig starken Schmerzen oder Fieber eine Unterbrechung des Stillens nicht erforderlich sein.

### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Bei kurzfristiger Einnahme der für *Ibu 400 akut - 1 A Pharma* empfohlenen Dosen ist keine Beeinträchtigung zu erwarten.

### Worauf müssen Sie noch achten?

Nebenwirkungen sind am geringsten, wenn stets die kleinste wirksame Menge und das Medikament nur für kurze Zeit eingenommen wird.

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

Ganz allgemein kann die gewohnheitsmäßige Einnahme von Schmerzmitteln, insbesondere bei Kombination mehrerer schmerzstillender Wirkstoffe, zur dauerhaften Nierenschädigung mit dem Risiko eines Nierenversagens (Analgetika-Nephropathie) führen.

**Hinweis für Diabetiker:** 1 Filmtablette enthält 0,02 BE.

### Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die Wirkung der nachfolgend genannten Arzneistoffe bzw. Präparatgruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit *Ibu 400 akut - 1 A Pharma* beeinflusst werden.

### Verstärkung der Wirkung bis hin zu erhöhtem Nebenwirkungsrisiko:

- Lithium (Mittel zur Behandlung geistig-seelischer Erkrankungen): Lassen Sie den Lithiumspiegel zur Sicherheit kontrollieren.
- blutgerinnungshemmende Mittel: Lassen Sie die Blutgerinnung kontrollieren.
- Methotrexat (Mittel zur Behandlung von Krebserkrankungen bzw. von bestimmten rheumatischen Erkrankungen): Nebenwirkungen verstärkt
- Glukokortikoide (Arzneimittel, die Kortison oder kortisonähnliche Stoffe enthalten), Acetylsalicylsäure oder andere nichtsteroidale Antiphlogistika/Analgetika (entzündungs- und schmerzhemmende Mittel): Risiko für Magen-Darm-Geschwüre und -Blutungen erhöht, außer wenn die Wirkstoffe nur auf der Haut aufgetragen werden.

### Abschwächung der Wirkung:

- entwässernde (Diuretika) und blutdrucksenkenden (Antihypertonika) Arzneimitteln

#### Sonstige mögliche Wechselwirkungen

- Zidovudin: Erhöhtes Risiko für Gelenk- und Blutergüsse bei HIV-positiven Blutern.

#### Wie ist Ibu 400 akut - 1 A Pharma einzunehmen?

Nehmen Sie Ibu 400 akut - 1 A Pharma immer genau nach Anweisung in dieser Packungsbeilage. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Alter bzw. (Körpergewicht)	Einzeldosis	Tagesgesamtdosis
Kinder- 6-9 Jahre (ca. 20-29 kg)	1/2 Filmtablette (entsprechend 200 mg Ibuprofen)	bis 1 1/2 Filmtabletten (entsprechend bis 600 mg Ibuprofen)
Kinder 10-12 Jahre (ca. 30-43 kg)	1/2 Filmtablette (entsprechend 200 mg Ibuprofen)	1 1/2-2 Filmtabletten (entsprechend 600- 800 mg Ibuprofen)
Kinder 13-14 Jahre (ca. 44-52 kg)	1/2-1 Filmtablette (entsprechend 200-400 mg Ibuprofen)	1 1/2-2 1/2 Film- tabletten (ent- sprechend 600- 1000 mg Ibuprofen)
Jugendliche ab 15 Jahren und Erwachsene	1/2-1 Filmtablette (entsprechend 200-400 mg Ibuprofen)	2-3 Filmtabletten (entsprechend 800- 1200 mg Ibuprofen)

Wenn Sie die maximale Einzeldosis eingenommen haben, warten Sie mindestens 4 Stunden bis zur nächsten Einnahme.

Nehmen Sie die Filmtabletten bitte unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser) ein. Dies fördert den Wirkungseintritt. Die Filmtabletten können unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Für Patienten, die einen empfindlichen Magen haben, empfiehlt es sich, Ibu 400 akut - 1 A Pharma während der Mahlzeiten einzunehmen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Ibu 400 akut - 1 A Pharma zu stark oder zu schwach ist.

Nehmen Sie Ibu 400 akut - 1 A Pharma ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als 4 Tage ein.

#### Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Ibu 400 akut - 1 A Pharma Nebenwirkungen haben.

Die Aufzählung der folgenden unerwünschten Wirkungen umfasst alle bekannt gewordenen Nebenwirkungen unter der Behandlung mit Ibuprofen, auch solche unter hochdosierter Langzeittherapie bei Rheumapatienten. Die Häufigkeitsangaben, die über sehr seltene Meldungen hinausgehen, beziehen sich auf die kurzzeitige Anwendung bis zu Tagesdosen von maximal 1200 mg Ibuprofen (entsprechend 3 Filmtabletten Ibu 400 akut - 1 A Pharma pro Tag).

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden üblicherweise folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	Mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	Weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	Weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten:	Weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten:	Weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

#### Verdauungstrakt:

##### Gelegentlich:

- Magen-Darm-Beschwerden wie Sodbrennen, Bauchschmerzen, Übelkeit

##### Selten:

- Blähungen, Durchfall, Verstopfung und Erbrechen

#### Sehr selten:

- Magen-Darm-Geschwüre, unter Umständen mit Blutung und Durchbruch. Sollten stärkere Schmerzen im Oberbauch, Bluterbrechen, Blut im Stuhl oder eine Schwarzfärbung des Stuhls auftreten, so müssen Sie Ibu 400 akut - 1 A Pharma absetzen und sofort den Arzt informieren.

#### Nervensystem:

##### Gelegentlich:

- Kopfschmerzen

##### Niere:

##### Sehr selten:

- Verminderung der Harnausscheidung und Ansammlung von Wasser im Körper. Diese Zeichen können Ausdruck einer Nierenerkrankung bis hin zum Nierenversagen sein. Sollten die genannten Symptome auftreten oder sich verschlimmern, müssen Sie Ibu 400 akut - 1 A Pharma absetzen und sofort Kontakt mit Ihrem Arzt aufnehmen.  
- Nierengewebschädigung (Papillennekrosen), insbesondere bei Langzeittherapie  
- erhöhte Harnsäurekonzentration im Blut

#### Leber:

##### Sehr selten:

- Leberschäden, insbesondere bei Langzeittherapie

#### Blut:

##### Sehr selten:

- Störungen der Blutbildung. Erste Anzeichen können sein: Fieber, Halsschmerzen, oberflächliche Wunden im Mund, grippeartige Beschwerden, starke Abgeschlagenheit, Nasenbluten und Hautblutungen. In diesen Fällen ist das Arzneimittel sofort abzusetzen und der Arzt aufzusuchen. Jegliche Selbstbehandlung mit schmerz- oder fiebersenkenden Arzneimitteln sollte unterbleiben.

#### Haut:

##### Sehr selten:

- schwere Hautreaktionen wie Hautausschlag mit Rötung und Blasenbildung (z. B. Erythema exsudativum multiforme)

#### Immunsystem:

##### Sehr selten:

- Anzeichen einer Hirnhautentzündung (aseptische Meningitis) wie starke Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber, Nackensteifigkeit oder Bewusstseinsstörung. Ein erhöhtes Risiko scheint für Patienten zu bestehen, die bereits an bestimmten Erkrankungen des Immunsystems (systemischer Lupus erythematodes und Mischkollagenosen) leiden.

#### Überempfindlichkeitsreaktionen:

##### Gelegentlich:

- Überempfindlichkeitsreaktionen mit Hautausschlägen und Hautjucken sowie Asthmaanfällen (eventuell mit Blutdruckabfall)

##### Sehr selten:

- schwere Überempfindlichkeitsreaktionen. Anzeichen hierfür können sein: Schwellungen von Gesicht, Zunge und Kehlkopf mit Einengung der Luftwege, Atemnot, Herzjagen, Blutdruckabfall bis zum lebensbedrohlichen Schock. Bei Auftreten einer dieser Erscheinungen, die schon bei Erstanwendung vorkommen können, ist sofortige ärztliche Hilfe erforderlich.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

#### Wie ist Ibu 400 akut - 1 A Pharma aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem aufgedruckten Verfalldatum nicht mehr verwenden.

#### Stand der Information

Mai 2004

Bitte bewahren Sie das Arzneimittel unzugänglich für Kinder auf!

1 A Pharma GmbH wünscht gute Besserung!