Gebrauchsinformation: Information für Anwender

ibudolor®

akut 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.
- 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 sich Ihr Krankheitsbild verschlimmert oder nach 4 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist ibudolor® akut und wofür wird es angewendet?

ibudolor® akut ist ein schmerzstillendes, fiebersenkendes und entzündungshemmendes Arzneimittel (nichtsteroidales Antiphlogistikum/Analgetikum).

ibudolor® akut wird angewendet bei
- leichten bis mäßig starken Schmerzen, wie Kopfschmerzen, Zahnschmerzen, Regelschmerzen,
- Fieber.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von ibudolor® akut beachten?

ibudolor® akut darf NICHT eingenommen werden
- wenn Sie allergisch gegen Ibuprofen oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie in der Vergangenheit mit Asthmaanfällen, Nasenschleimhautschwellungen oder Hautreaktionen nach der Einnahme von Acetylsalicylsäure oder anderen nichtsteroidalen Entzündungshemmern reagiert haben,
- bei ungeklärten Blutbildungsstörungen,
- bei bestehenden oder in der Vergangenheit wiederholt aufgetretenen Magen- oder Zwölffingerdarm-Geschwüren (peptischen Ulzera) oder Blutungen (mindestens 2 unterschiedliche Episoden nachgewiesener Geschwüre oder Blutungen),
- bei Magen-Darm-Blutung oder -Durchbruch (Perforation) in der Vorgeschichte im Zusammenhang mit einer vorherigen Therapie mit nichtsteroidalen Antirheumatika/Antiphlogistika (NSAR),
- bei Hirnblutungen (zerebrovaskulären Blutungen) oder anderen aktiven Blutungen,
- bei schweren Leber- oder Nierenfunktionsstörungen,
- bei schwerer Herzschwäche (Herzinsuffizienz),
- im letzten Drittel der Schwangerschaft,
- von Kindern unter 20 kg Körpergewicht (6 Jahren), da diese Dosisstärke aufgrund des Wirkstoffgehaltes in der Regel nicht geeignet ist.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sicherheit im Magen-Darm-Trakt
Eine gleichzeitige Anwendung von ibudolor® akut mit anderen nichtsteroidalen Entzündungshemmern, einschließlich sogenannten COX-2-Hemmern (Cyclooxygenase-2-Hemmern), sollte vermieden werden.

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

Ältere Menschen
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.

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

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 (siehe unter Abschnitt 2.: ibudolor® akut darf NICHT eingenommen werden) 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 Magenschleimhaut-schützenden Arzneimitteln (z.B. Misoprostol oder Protonenpumpenhemmer) in Betracht gezogen werden.

Wenn Sie eine Vorgeschichte von Nebenwirkungen am Magen-Darm-Trakt aufweisen, insbesondere in höherem Alter, sollten Sie jegliche ungewöhnliche Symptome im Bauchraum (vor allem Magen-Darm-Blutungen) insbesondere 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. zur Einnahme bestimmte Kortikosteroide, blutgerinnungshemmende Medikamente wie Warfarin, selektive Serotoninwiederaufnahme-Hemmer, die unter anderem zur Behandlung von depressiven Verstimmungen eingesetzt werden, oder Thrombozytenaggregationshemmer (Blutgerinnungshemmer) wie Acetylsalicylsäure (siehe unter Abschnitt 2.: Einnahme von ibudolor® akut zusammen mit anderen Arzneimitteln).

Wenn es bei Ihnen während der Behandlung mit ibudolor® akut zu Magen-Darm-Blutungen oder Geschwüren kommt, ist die Behandlung abzusetzen.

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 (siehe Abschnitt 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?).

Wirkungen am Herz-Kreislauf-System
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 (maximal 4 Tage).

Sie sollten Ihre Behandlung vor der Einnahme von ibudolor® akut 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.

Hautreaktionen
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; siehe Abschnitt 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?). 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, Schleimhautdefekten oder sonstigen Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion sollte ibudolor® akut abgesetzt und umgehend der Arzt konsultiert werden.

Während einer Windpockeninfektion (Varizelleninfektion) sollte eine Anwendung von ibudolor® akut vermieden werden.

Sonstige Hinweise
ibudolor® akut sollte nur unter strenger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses angewendet werden
- bei bestimmten angeborenen Blutbildungsstörungen (z.B. akute intermittierende Porphyrie),
- bei bestimmten Autoimmunerkrankungen (systemischer Lupus erythematodes und Mischkollagenose).

Eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung ist erforderlich
- bei Magen-Darm-Beschwerden oder bei chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen (Colitis ulcerosa, Morbus Crohn) in der Vorgeschichte,
- bei Bluthochdruck oder Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz),
- bei eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion,
- direkt nach größeren chirurgischen Eingriffen,
- bei Allergien (z.B. Hautreaktionen auf andere Arzneimittel, Asthma, Heuschnupfen), chronischen Nasenschleimhautschwellungen (sog. Nasenpolypen) oder chronischen, die Atemwege verengenden Atemwegserkrankungen.

Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen (zum Beispiel anaphylaktischer Schock) werden sehr selten beobachtet. Bei ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion nach Einnahme von ibudolor® akut muss die Therapie abgebrochen werden. Der Symptomatik entsprechende, medizinisch erforderliche Maßnahmen müssen durch fachkundige Personen eingeleitet werden.

Ibuprofen, der Wirkstoff von ibudolor® akut, kann vorübergehend die Blutplättchenfunktion (Thrombozytenaggregation) hemmen. Patienten mit Blutgerinnungsstörungen sollten daher sorgfältig überwacht werden.

Blutgerinnungshemmer (z.B. Acetylsalicylsäure, Warfarin, Ticlopidin), Arzneimittel gegen Bluthochdruck (ACE-Hemmer, z.B. Captopril, Betarezeptorblocker, Angiotensin-II-Antagonisten) sowie einige andere Arzneimittel können die Behandlung mit Ibuprofen beeinträchtigen oder durch eine solche selbst beeinträchtigt werden. Deshalb sollten Sie stets ärztlichen Rat einholen, bevor Sie Ibuprofen gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln anwenden (siehe unter Abschnitt 2.: Einnahme von ibudolor® akut zusammen mit anderen Arzneimitteln).

Wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung oder zur Senkung des Blutzuckers einnehmen, sollten vorsichtshalber Kontrollen der Blutgerinnung bzw. der Blutzuckerwerte erfolgen.

Bei länger dauernder Gabe von ibudolor® akut ist eine regelmäßige Kontrolle der Leberwerte, der Nierenfunktion sowie des Blutbildes erforderlich.

Bei Einnahme von ibudolor® akut vor operativen Eingriffen ist der Arzt oder Zahnarzt zu befragen bzw. zu informieren.

Bei längerem Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen auftreten, die nicht durch erhöhte Dosen des Arzneimittels behandelt werden dürfen. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn Sie trotz der Einnahme von ibudolor® akut häufig unter Kopfschmerzen leiden!

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.

ibudolor® akut gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln (nichtsteroidale Antirheumatika), die die Fruchtbarkeit von Frauen beeinträchtigen können. Diese Wirkung ist nach Absetzen des Arzneimittels reversibel (umkehrbar).

Kinder und Jugendliche
Bitte beachten Sie den Hinweis unter Abschnitt 2.: ibudolor® akut darf NICHT eingenommen werden.

Einnahme von ibudolor® akut 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.

ibudolor® akut 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),
- entwässernde Arzneimittel (**Diuretika**).

Untersuchungen deuten darauf hin, dass Ibuprofen bei gleichzeitiger Anwendung mit **Acetylsalicylsäure (ASS)** die blutgerinnungshemmende Wirkung von niedrig dosierter Acetylsalicylsäure hemmen kann. Jedoch lassen sich keine sicheren Schlussfolgerungen bezüglich der regelmäßigen Anwendung von Ibuprofen treffen. Bei gelegentlicher Anwendung von Ibuprofen ist eine medizinisch bedeutsame Wechselwirkung nicht wahrscheinlich. Bitte sprechen Sie dennoch vor der Einnahme von ibudolor® akut mit Ihrem Arzt, wenn Sie regelmäßig niedrig dosierte Acetylsalicylsäure-haltige Arzneimittel zur Blutgerinnungshemmung einnehmen.

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

Die gleichzeitige Anwendung von ibudolor® akut und **Digoxin** (Arzneimittel zur Stärkung der Herzkraft), **Phenytoin** (Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen) oder **Lithium** (Arzneimittel zur Behandlung geistig-seelischer Erkrankungen) kann die Konzentration dieser Arzneimittel im Blut erhöhen. Eine Kontrolle der Serum-Lithium-Spiegel, der Serum-Digoxin- und der Serum-Phenytoin-Spiegel ist bei bestimmungsgemäßer Anwendung (maximal über 4 Tage) in der Regel nicht erforderlich.

Bei gleichzeitiger Anwendung von ibudolor® akut und ACE-Hemmern, Betarezeptorenblockern oder Angiotensin-II-Antagonisten (Mittel zur Behandlung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen wie Bluthochdruck) kann das Risiko für das Auftreten einer Nierenfunktionsstörung erhöht sein.

Die gleichzeitige Gabe von ibudolor® akut und **kaliumsparenden Entwässerungsmitteln** (bestimmte Diuretika) kann zu einer Erhöhung des Kaliumspiegels im Blut führen.

Die gleichzeitige Verabreichung von ibudolor® akut mit anderen entzündungs- und schmerzhemmenden Mitteln aus der Gruppe der **nichtsteroidalen Antiphlogistika** oder mit **Glukokortikoiden** (Arzneimittel zur Behandlung von Entzündungen) erhöht das Risiko für Magen-Darm-Geschwüre oder Blutungen.

Thrombozytenaggregationshemmer (Blutgerinnungshemmer) wie Acetylsalicylsäure und bestimmte Antidepressiva (selektive Serotoninwiederaufnahme-Hemmer/SSRI) können das Risiko für Magen-Darm-Blutungen erhöhen.

NSAR können möglicherweise die Wirkung von blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln wie **Warfarin** verstärken. Bei gleichzeitiger Behandlung wird eine Kontrolle des Gerinnungsstatus empfohlen.

Die Gabe von ibudolor® akut innerhalb von 24 Stunden vor oder nach Gabe von **Methotrexat** (Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen bzw. von bestimmten rheumatischen Erkrankungen) kann zu einer erhöhten Konzentration von Methotrexat und einer Zunahme seiner unerwünschten Wirkungen führen.

Das Risiko einer nierenschädigenden Wirkung durch Ciclosporin (Arzneimittel, das zur Verhinderung von Transplantatabstoßungen, aber auch in der Rheumabehandlung eingesetzt wird) wird durch die gleichzeitige Gabe bestimmter nichtsteroidaler Antiphlogistika erhöht. Dieser Effekt kann auch für eine Kombination von Ciclosporin mit Ibuprofen nicht ausgeschlossen werden.

Arzneimittel, die **Probenecid** oder **Sulfinpyrazon** (Arzneimittel zur Behandlung von Gicht) enthalten, können die Ausscheidung von Ibuprofen verzögern. Dadurch kann es zu einer Anreicherung von Ibuprofen im Körper mit Verstärkung seiner unerwünschten Wirkungen kommen.

Klinische Untersuchungen haben Wechselwirkungen zwischen NSAR und **Sulfonylharnstoffen** (Arzneimittel zur Senkung des Blutzuckers) gezeigt. Obwohl Wechselwirkungen zwischen Ibuprofen und Sulfonylharnstoffen bisher nicht beschrieben sind, wird vorsichtshalber bei gleichzeitiger Einnahme eine Kontrolle der Blutzuckerwerte empfohlen.

Tacrolimus (Arzneimittel u.a. zur Verhinderung von Transplantatabstoßungen): Das Risiko einer Nierenschädigung ist erhöht, wenn beide Arzneimittel gleichzeitig verabreicht werden.

Zidovudin (Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen): Es gibt Hinweise auf ein erhöhtes Risiko für Einblutungen in Gelenke (Hämarthrosen) und Hämatome bei HIV-positiven Hämophilie-Patienten („Blutern“), die gleichzeitig Zidovudin und Ibuprofen einnehmen.

Einnahme von ibudolor® akut zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Während der Einnahme von ibudolor® akut sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken.

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

Schwangerschaft
Wird während der Einnahme von ibudolor® akut eine Schwangerschaft festgestellt, so ist der Arzt zu benachrichtigen. Sie dürfen Ibuprofen im ersten und zweiten Schwangerschaftsdrittel nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden.
Im letzten Drittel der Schwangerschaft darf ibudolor® akut wegen eines erhöhten Risikos von Komplikationen für Mutter und Kind nicht angewendet werden.

Stillzeit
Der Wirkstoff Ibuprofen und seine Abbauprodukte gehen nur 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 in der Regel nicht erforderlich sein. Wird eine längere Anwendung bzw. Einnahme höherer Dosen verordnet, sollte jedoch ein frühzeitiges Abstillen erwogen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Da bei der Anwendung von ibudolor® akut in höherer Dosierung zentralnervöse Nebenwirkungen wie Müdigkeit und Schwindel auftreten können, kann im Einzelfall das Reaktionsvermögen verändert und die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr und zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt werden. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol. Sie können dann auf unerwartete und plötzliche Ereignisse nicht mehr schnell und gezielt genug reagieren. Fahren Sie in diesem Fall nicht Auto oder andere Fahrzeuge! Bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen! Arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt!

3. Wie ist ibudolor® akut 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

Körpergewicht (Alter)	Einzeldosis	maximale Tagesdosis
20 - 29 kg (Kinder 6 - 9 Jahre)	½ Filmtablette (entsprechend 200 mg Ibuprofen)	bis 1½ Filmtabletten (entsprechend bis 600 mg Ibuprofen)
30 - 39 kg (Kinder 10 - 12 Jahre)	½ Filmtablette (entsprechend 200 mg Ibuprofen)	2 Filmtabletten (entsprechend 800 mg Ibuprofen)
ab 40 kg (Kinder und Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene)	½ - 1 Filmtablette (entsprechend 200 - 400 mg Ibuprofen)	3 Filmtabletten (entsprechend 1200 mg Ibuprofen)

Wenn Sie die maximale Einzeldosis eingenommen haben, warten Sie mindestens 6 Stunden bis zur nächsten Einnahme.

Dosierung bei älteren Menschen
Es ist keine spezielle Dosisanpassung erforderlich.

Art der Anwendung
Nehmen Sie die Filmtabletten bitte unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit (z.B. einem Glas Wasser) während oder nach einer Mahlzeit ein. Für Patienten, die einen empfindlichen Magen haben, empfiehlt es sich, ibudolor® akut während der Mahlzeiten einzunehmen.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Dauer der Anwendung
Nehmen Sie ibudolor® akut ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als 4 Tage ein.

Wenn Sie eine größere Menge von ibudolor® akut eingenommen haben, als Sie sollten
Nehmen Sie ibudolor® akut nach den Anweisungen des Arztes bzw. nach der in der Packungsbeilage angegebenen Dosierungsanleitung ein. Wenn Sie das Gefühl haben, keine ausreichende Schmerzlinderung zu spüren, dann erhöhen Sie nicht selbständig die Dosierung, sondern fragen Sie Ihren Arzt.

Falls Sie mehr ibudolor® akut 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, Benommenheit, Brustschmerzen, Herzklopfen, Ohnmacht, Krämpfe (vor allem bei Kindern), Schwäche und Schwindelgefühle, Blut im Urin, Frieren und Atemprobleme berichtet.

Folgende Symptome können bei einer Überdosierung auftreten:
- Blutungen im Magen-Darm-Trakt,
- Funktionsstörungen von Leber und Nieren,
- Blutdruckabfall,
- verminderte Atmung (Atemdepression),
- blaurote Färbung von Haut und Schleimhäuten (Zyanose).

Es gibt kein spezifisches Gegenmittel (Antidot).

Wenn Sie die Einnahme von ibudolor® akut vergessen haben
Falls Sie die Einnahme einmal vergessen haben, nehmen Sie bei der nächsten Gabe nicht mehr als die übliche empfohlene Menge ein.

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. Sollten Sie die folgenden Nebenwirkungen bei sich beobachten, besprechen Sie das bitte mit Ihrem Arzt, der dann festlegt, wie weiter zu verfahren ist.

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

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen
Die Aufzählung der folgenden unerwünschten Wirkungen umfasst alle bekannt gewordenen Nebenwirkungen unter der Behandlung mit Ibuprofen, auch solche unter hoch dosierter 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 (= 3 Filmtabletten ibudolor® akut 400 mg).

Bei den folgenden unerwünschten Arzneimittelwirkungen muss berücksichtigt werden, dass sie überwiegend dosisabhängig und von Patient zu Patient unterschiedlich sind.

Die am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen betreffen den Verdauungstrakt. Magen- oder Zwölffingerdarm-Geschwüre (peptische Ulzera), Perforationen (Durchbrüche) oder Blutungen, manchmal tödlich, können auftreten, insbesondere bei älteren Patienten (siehe unter Abschnitt 2.: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen). Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Blähungen, Verstopfung, Verdauungsbeschwerden, Bauchschmerzen, Teerstuhl, Bluterbrechen, Mundschleimhautentzündung (ulzerative Stomatitis), Verschlimmerung von Colitis und Morbus Crohn (siehe unter Abschnitt 2.: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen) sind nach Anwendung berichtet worden. Weniger häufig wurde Magenschleimhautentzündung beobachtet. Insbesondere das Risiko für das Auftreten von Magen-Darm-Blutungen ist abhängig vom Dosisbereich und der Anwendungsdauer.

Ödeme, Bluthochdruck und Herzinsuffizienz wurden im Zusammenhang mit NSAR-Behandlung berichtet.

Arzneimittel wie ibudolor® akut sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzanfälle (Herzinfarkt) oder Schlaganfälle verbunden.

Herzerkrankungen
Sehr selten: Herzklopfen (Palpitationen), Flüssigkeitsansammlung im Gewebe (Ödeme), Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz), Herzinfarkt.

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems
Sehr selten: Störungen der Blutbildung (Anämie, Leukopenie, Thrombozytopenie, Panzytopenie, Agranulozytose).
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.

Erkrankungen des Nervensystems
Gelegentlich: Zentralnervöse Störungen wie Kopfschmerzen, Schwindel, Schlaflosigkeit, Erregung, Reizbarkeit oder Müdigkeit.

Augenerkrankungen
Gelegentlich: Sehstörungen.

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths
Selten: Ohrgeräusche (Tinnitus).
Nicht bekannt: Hörstörungen.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts
Häufig: Magen-Darm-Beschwerden wie Sodbrennen, Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Blähungen, Durchfall, Verstopfung und geringfügige Magen-Darm-Blutverluste, die in Ausnahmefällen eine Blutarmut (Anämie) verursachen können.
Gelegentlich: Magen-/Zwölffingerdarm-Geschwüre (peptische Ulzera), unter Umständen mit Blutung und Durchbruch, Mundschleimhautentzündung mit Geschwürbildung (ulzerative Stomatitis), Verstärkung einer Colitis ulcerosa oder eines Morbus Crohn (Erkrankungen des Darmtraktes), Magenschleimhautentzündung (Gastritis).
Sehr selten: Entzündung der Speiseröhre (Ösophagitis) und der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis), Ausbildung von membranartigen Verengungen in Dünn- und Dickdarm (intestinale, diaphragmaartige Strikturen).

Sollten stärkere Schmerzen im Oberbauch, Bluterbrechen, Blut im Stuhl oder eine Schwarzfärbung des Stuhls auftreten, so müssen Sie ibudolor® akut absetzen und sofort den Arzt informieren.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege
Sehr selten: Vermehrte Wassereinlagerung im Gewebe (Ödeme), insbesondere bei Patienten mit Bluthochdruck oder eingeschränkter Nierenfunktion; nephrotisches Syndrom (Wasseransammlung im Körper [Ödeme] und starke Eiweißausscheidung im Harn); entzündliche Nierenerkrankung (interstitielle Nephritis), die mit einer akuten Nierenfunktionsstörung einhergehen kann. Es können auch Nierengewebsschädigungen (Papillennekrosen) und erhöhte Harnsäurekonzentrationen im Blut auftreten.

Verminderung der Harnausscheidung, Ansammlung von Wasser im Körper (Ödeme) sowie allgemeines Unwohlsein können Ausdruck einer Nierenerkrankung bis hin zum Nierenversagen sein.
Sollten die genannten Symptome auftreten oder sich verschlimmern, so müssen Sie ibudolor® akut absetzen und sofort Kontakt mit Ihrem Arzt aufnehmen.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
Sehr selten: Schwere Hautreaktionen wie Hautausschlag mit Rötung und Blasenbildung (z.B. Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse/ Lyell-Syndrom), Haarausfall (Alopezie).

In Ausnahmefällen kann es zu einem Auftreten von schweren Hautinfektionen und Weichteilkomplikationen während einer Windpockenerkrankung (Varizelleninfektion) kommen (siehe auch unter Infektionen und parasitäre Erkrankungen).

Nicht bekannt: 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).

Infektionen und parasitäre Erkrankungen
Sehr selten ist im zeitlichen Zusammenhang mit der Anwendung bestimmter entzündungshemmender Arzneimittel (nichtsteroidaler Antiphlogistika; zu diesen gehört auch ibudolor® akut) eine Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen (z.B. Entwicklung einer nekrotisierenden Fasziitis) beschrieben worden.

Wenn während der Anwendung von ibudolor® akut Zeichen einer Infektion (z.B. Rötung, Schwellung, Überwärmung, Schmerz, Fieber) neu auftreten oder sich verschlimmern, sollte daher unverzüglich der Arzt zu Rate gezogen werden.

Sehr selten wurde unter der Anwendung von Ibuprofen die Symptomatik einer nicht auf einer Infektion beruhenden Hirnhautentzündung (aseptischen Meningitis) wie starke Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber, Nackensteifigkeit oder Bewusstseinstrübung beobachtet. Ein erhöhtes Risiko scheint für Patienten zu bestehen, die bereits an bestimmten Autoimmunerkrankungen (systemischer Lupus erythematodes, Mischkollagenosen) leiden.

Gefäßerkrankungen
Sehr selten: Bluthochdruck (arterielle Hypertonie).

Erkrankungen des Immunsystems
Gelegentlich: Überempfindlichkeitsreaktionen mit Hautausschlägen und Hautjucken sowie Asthmaanfällen (gegebenenfalls mit Blutdruckabfall).
In diesem Fall ist umgehend der Arzt zu informieren und ibudolor® akut darf nicht mehr eingenommen werden.

Sehr selten: Schwere allgemeine Überempfindlichkeitsreaktionen. Sie können sich äußern als: Gesichtsödem, Zungenschwellung, innere Kehlkopfschwellung mit Einengung der Luftwege, Luftnot, Herzjagen, Blutdruckabfall bis hin zum bedrohlichen Schock.
Bei Auftreten einer dieser Erscheinungen, die schon bei Erstanwendung vorkommen können, ist sofortige ärztliche Hilfe erforderlich.

Leber- und Gallenerkrankungen
Sehr selten: Leberfunktionsstörungen, Leberschäden, insbesondere bei der Langzeittherapie, Leberversagen, akute Leberentzündung (Hepatitis).
Bei länger dauernder Gabe sollten die Leberwerte regelmäßig kontrolliert werden.

Psychiatrische Erkrankungen
Sehr selten: Psychotische Reaktionen, Depression.

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 dem
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de
anzeigen.

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

5. Wie ist ibudolor® akut aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 ibudolor® akut 400 mg Filmtabletten enthält
Der Wirkstoff ist: Ibuprofen.

Jede Filmtablette enthält 400 mg Ibuprofen.

Die sonstigen Bestandteile sind
Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Hypromellose, Macrogol 400, Macrogol 6000, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Maisstärke.

Wie ibudolor® akut 400 mg Filmtabletten aussieht und Inhalt der Packung
Weiße, längliche Filmtablette mit beidseitiger Bruchkerbe.

ibudolor® akut 400 mg Filmtabletten ist in Packungen mit 10 und 20 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer
STADA GmbH
Stadastraße 2–18
61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0
Telefax: 06101 603-259
Internet: www.stada.de

Hersteller
STADA Arzneimittel AG
Stadastraße 2–18
61118 Bad Vilbel

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2018.

9245654
1903
40123426