zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Ibuprofen-Actavis Granulat 400 mg

Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

Zur Anwendung bei Jugendlichen ab 12 Jahren und Erwachsenen
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 nach 4 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Ibuprofen-Actavis Granulat 400 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ibuprofen-Actavis Granulat 400 mg beachten?
3. Wie ist Ibuprofen-Actavis Granulat 400 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ibuprofen-Actavis Granulat 400 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Ibuprofen-Actavis Granulat 400 mg und wofür wird es angewendet?

Ibuprofen-Actavis Granulat 400 mg ist ein entzündungshemmendes und schmerzstillendes Arzneimittel (nicht-steroidales Antiphlogistikum/ Analgetikum).

Ibuprofen-Actavis Granulat 400 mg wird angewendet bei
- leichten bis mäßig starken Schmerzen
- Fieber.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ibuprofen-Actavis Granulat 400 mg beachten?

Ibuprofen-Actavis Granulat 400 mg 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 allergischen Reaktionen wie Asthmaanfällen, laufender Nase, juckendem Hautausschlag, Anschwellen von Lippen, Gesicht, Zunge oder Rachen nach der Einnahme von Acetylsalicylsäure-haltigen Arzneimitteln (wie ASS) oder anderen Arzneimitteln gegen Schmerzen und Entzündung (NSAR) reagiert haben.
- wenn Sie schon einmal ein Magen/Zwölffingerdarm-Geschwür oder Blutungen im Magen oder Zwölffingerdarm (Duodenum) in Verbindung mit einer vorherigen Einnahme von Arzneimitteln gegen Schmerzen und Entzündung (NSAR) erlitten haben.
- wenn Sie ein Magen/Zwölffingerdarm-Geschwür oder Blutungen im Magen oder Zwölffingerdarm (Duodenum) haben oder hatten (zweimal oder öfter).
- wenn Sie an einer schweren Leber-, oder Nierenfunktionsstörung, schwerer Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) oder koronarer Herzerkrankung leiden.
- in den letzten drei Monaten der Schwangerschaft.
- wenn Sie an einem deutlichen Flüssigkeitsmangel leiden (verursacht durch Erbrechen, Durchfall oder ungenügende Flüssigkeitsaufnahme).
- bei aktiven Blutungen (einschließlich Hirnblutungen).
- wenn Sie an einer ungeklärten Blutbildungsstörung leiden.
- bei Kindern unter 12 Jahren, da diese Dosisstärke aufgrund des höheren Wirkstoffgehaltes nicht geeignet ist.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ibuprofen-Actavis Granulat 400 mg einnehmen,
- wenn Sie an einem systemischen Lupus erythematodes (SLE) oder einer anderen Autoimmunkrankheit leiden.
- wenn Sie bestimmte angeborene Blutbildungsstörungen (z. B. akute intermittierende Porphyrie) haben.
- wenn Sie eine chronische Darmentzündung, wie Entzündung des Dickdarms mit Geschwüren (ulzerative Colitis), eine Entzündung des Verdauungstraktes (Morbus Crohn) oder eine andere Magen- oder Darmerkrankung haben.
- wenn bei Ihnen eine Störung der Blutbildung besteht.
- wenn bei Ihnen eine Störung der Blutgerinnung besteht.
- wenn Sie an Allergien, Heuschnupfen, Asthma, chronischer Nasenschleimhautschwellung, Polypen oder chronischen obstruktiven Erkrankungen der Atemwege leiden, da dann das Risiko für eine Verengung der Atemwege (Bronchospasmus) größer ist.
- wenn Sie an Durchblutungsstörungen der Arme oder Beine leiden.
- wenn Sie an einer Leber-, oder Nieren- oder Herzerkrankung oder an Bluthochdruck leiden.
- wenn kürzlich ein größerer chirurgischer Eingriff vorgenommen wurde.
- in den ersten sechs Monaten einer Schwangerschaft.
- wenn Sie stillen.

Sicherheit im Magen-Darm-Trakt

Eine gleichzeitige Anwendung von Ibuprofen-Actavis Granulat 400 mg mit anderen nicht-steroidalen Entzündungshemmern (NSAR), einschließlich so genannten COX-2-Hemmern (Cyclooxigenase-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 Patienten:

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-Traktes, Geschwüre und Durchbrüche (Perforationen)

Blutungen des Magen-Darm-Traktes, Geschwüre und Perforationen, auch mit tödlichem Ausgang, wurden unter 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 Abschnitt 2. „Ibuprofen-Actavis Granulat 400 mg 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, insbesondere in höherem Alter, eine Vorgeschichte von Nebenwirkungen am Magen-Darm-Trakt aufweisen, 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. orale Kortikosteroide, blutgerinnungshemmende Medikamente wie Warfarin, selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer, die unter anderem zur Behandlung von depressiven Verstimmungen eingesetzt werden, oder Thrombozytenaggregationshemmer wie ASS (siehe Abschnitt 2. „Einnahme von Ibuprofen-Actavis Granulat 400 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln").

Wenn es bei Ihnen während der Behandlung mit Ibuprofen-Actavis Granulat 400 mg zu Magen-Darm-Blutungen oder Geschwüren kommt, ist die Behandlung abzusetzen.

Hautreaktionen

Bei ersten Anzeichen eines Hautausschlags, Wunden an den Schleimhäuten oder anderen Anzeichen einer allergischen Reaktion müssen Sie die Einnahme von Ibuprofen-Actavis Granulat 400 mg abbrechen, da diese erste Anzeichen schwerwiegender Hautreaktionen (exfoliative Dermatitis, Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, Lyell-Syndrom) und manchmal lebensbedrohlich sein können. Das höchste Risiko für derartige Reaktionen besteht während des ersten Behandlungsmonats.

Wirkungen am Herz-Kreislauf-System

Arzneimittel wie Ibuprofen-Actavis Granulat 400 mg sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzanfälle („Herzinfarkt") oder Schlaganfälle verbunden. Jedwedes Risiko ist wahrscheinlicher mit hohen Dosen und länger dauernder Behandlung. Überschreiten Sie nicht die empfohlene Dosis oder Behandlungsdauer (4 Tage)!

Wenn Sie Herzprobleme oder einen vorangegangenen Schlaganfall haben oder denken, dass Sie ein Risiko für diese Erkrankungen aufweisen könnten (z. B. wenn Sie hohen Blutdruck, Diabetes oder hohe Cholesterinwerte haben oder Raucher sind), sollten Sie Ihre Behandlung mit Ihrem Arzt oder Apotheker besprechen.

Wirkungen auf die Nieren

Ibuprofen kann Nierenfunktionsstörungen verursachen, auch bei Patienten, die diese zuvor noch nicht hatten. Sie können sich durch Anschwellen der Beine äußern und bei prädisponierten Patienten sogar zu Funktionsstörungen des Herzens oder Bluthochdruck führen.

Ibuprofen kann zu einer Schädigung der Nieren führen, insbesondere bei Patienten, die bereits Nieren-, Herz- oder Lebererkrankungen haben oder Diuretika oder ACE-Hemmer einnehmen, oder bei älteren Patienten. Nach Abbruch der Ibuprofenbehandlung ist diese jedoch im Allgemeinen rückbildungsfähig.

Bei länger dauernder Gabe von Ibuprofen-Actavis Granulat 400 mg ist eine regelmäßige Kontrolle der Leberwerte, der Nierenfunktion sowie des Blutbildes erforderlich.

Bei Einnahme von Ibuprofen-Actavis Granulat 400 mg vor operativen Eingriffen ist der Arzt oder Zahnarzt zu befragen bzw. zu informieren.

Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen (zum Beispiel anaphylaktischer Schock) werden sehr selten beobachtet. Bei ersten Anzeichen einer schweren Überempfindlichkeitsreaktion nach Einnahme von Ibuprofen-Actavis Granulat 400 mg muss die Therapie abgebrochen werden. Der Symptomatik entsprechende, medizinisch erforderliche Maßnahmen müssen durch fachkundige Personen eingeleitet werden.

Während einer Windpockeninfektion (Varizellen-Infektion) sollte eine Anwendung von Ibuprofen-Actavis Granulat 400 mg vermieden werden.

Andere Vorsichtsmaßnahmen

Bei längerem und hochdosiertem Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen auftreten, die nicht durch erhöhte Dosen des Arzneimittels behandelt werden dürfen. Die gewohnheitsmäßige Anwendung von Schmerzmitteln kann zu einer bleibenden Schädigung der Nieren mit dem Risiko eines Nierenversagens führen.

Ibuprofen kann Anzeichen oder Symptome einer Infektion (Fieber, Schmerzen und Schwellungen) verdecken und vorübergehend die Blutungszeit verlängern.

Ibuprofen-Actavis Granulat 400 mg kann bei Ihnen die Möglichkeit schwanger zu werden verringern. Wenn Sie eine Schwangerschaft planen oder Probleme haben schwanger zu werden, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Kinder und Jugendliche

Bitte beachten Sie die Hinweise unter Abschnitt 2. „Ibuprofen-Actavis Granulat 400 mg darf nicht eingenommen werden".

Einnahme von Ibuprofen-Actavis Granulat 400 mg 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.

Die Nebenwirkungen von Ibuprofen-Actavis Granulat 400 mg können verstärkt werden, wenn gleichzeitig bestimmte andere Arzneimittel angewendet werden. Andererseits kann Ibuprofen-Actavis Granulat 400 mg die Wirkung anderer Arzneimittel verstärken oder verringern oder deren Nebenwirkungen verstärken, wenn sie gleichzeitig eingenommen werden.

Die gleichzeitige Anwendung von Ibuprofen-Actavis Granulat 400 mg und Digoxin (Mittel zur Stärkung der Herzkraft), Phenytoin (Mittel zur Behandlung von Krampfanfällen) oder Lithium (Mittel 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.

Blutgerinnungshemmer (z. B. Acetylsalicylsäure/ Aspirin, 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.

Ibuprofen-Actavis Granulat 400 mg kann die Wirkung von entwässernden und blutdrucksenkenden Arzneimitteln (Diuretika und Antihypertensiva) abschwächen.

Ibuprofen-Actavis Granulat 400 mg kann die Wirkung von ACE-Hemmern (Mittel zur Behandlung von Herzschwäche und Bluthochdruck) abschwächen. Bei gleichzeitiger Anwendung kann weiterhin das Risiko für das Auftreten einer Nierenfunktionsstörung erhöht sein.

Die gleichzeitige Gabe von Ibuprofen-Actavis Granulat 400 mg und kaliumsparenden Entwässerungsmitteln (bestimmte Diuretika) kann zu einer Erhöhung des Kaliumspiegels im Blut führen.

Die gleichzeitige Verabreichung von Ibuprofen-Actavis Granulat 400 mg mit anderen entzündungs- und schmerzhemmenden Mitteln aus der Gruppe der nicht-steroidalen Antiphlogistika oder mit Glukokortikoiden erhöht das Risiko für Magen-Darm-Geschwüre oder Blutungen.

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

Die Gabe von Ibuprofen-Actavis Granulat 400 mg innerhalb von 24 Stunden vor oder nach Gabe von Methotrexat kann zu einer erhöhten Konzentration von Methotrexat und einer Zunahme seiner unerwünschten Wirkungen führen.

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

Arzneimittel, die Probenecid oder Sulfinpyrazon (Mittel zur Behandlung von Gicht) enthalten, können die Ausscheidung von Ibuprofen verzögern. Dadurch kann es zu einer Anreicherung von Ibuprofen-Actavis Granulat 400 mg im Körper mit Verstärkung seiner unerwünschten Wirkungen kommen.

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

Blutplättchenaggregationshemmer (z. B. Clopidogrel und Ticlopidin) können das Risiko von Magen-Darm-Blutungen erhöhen.

Klinische Untersuchungen haben Wechselwirkungen zwischen NSAR und Sulfonylharnstoffen (Mittel 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: Das Risiko einer Nierenschädigung ist erhöht, wenn beide Arzneimittel gleichzeitig verabreicht werden.

Zidovudin: 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.

Cholestyramin: Eine gleichzeitige Anwendung von Cholestyramin und Ibuprofen führt zu einer verlangsamten und verminderten Resorption von Ibuprofen. Diese Arzneimittel sollten im Abstand von mindestens einer Stunde angewendet werden.

Aminoglykoside: NSAR können die Ausscheidung von Aminoglykosiden verlangsamen und deren Toxizität verstärken.

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info November 2016

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Moclobemid: Verstärkung der Wirkung von Ibuprofen.
Ritonavir: Kann die Plasmakonzentrationen von NSARs erhöhen.
Chinolonantibiotika: Patienten, die NSAR und Chinolone einnehmen, haben ein erhöhtes Risiko Krampfanfälle zu entwickeln.
Alkohol, Bisphosphonate und Oxpentifyllin (Pentoxifyllin): Können die Nebenwirkungen am Magen-Darm-Trakt und das Risiko für Magen-Darm-Geschwüre oder -Blutungen verstärken.
Baclofen: Erhöhte Baclofentoxizität.

Einnahme von Ibuprofen-Actavis Granulat 400 mg zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Sie sollten Ibuprofen-Actavis Granulat 400 mg mit einem Glas Wasser während oder nach einer Mahlzeit einnehmen.
Meiden Sie Alkohol, denn er kann die Nebenwirkungen von Ibuprofen-Actavis Granulat 400 mg verstärken, insbesondere diejenigen, die den Magen, den Darm oder das Gehirn betreffen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/ Gebärfähigkeit
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
Ibuprofen-Actavis Granulat 400 mg darf während der letzten drei Monate einer Schwangerschaft nicht eingenommen werden, da es beim ungeborenen Kind bedeutende Störungen an Herz, Lunge und Nieren verursachen kann. Wird es gegen Ende einer Schwangerschaft angewendet, kann es sowohl bei der Mutter als auch beim Kind eine Blutungsneigung verursachen sowie die Wehentätigkeit abschwächen und damit den Geburtsvorgang verlängern. Sie sollten Ibuprofen-Actavis Granulat 400 mg während der ersten sechs Schwangerschaftsmonate nur auf ärztlichen Rat und nur dann anwenden, wenn es unbedingt erforderlich ist.
Stillzeit
Ibuprofen geht nur in sehr geringen Mengen in die Muttermilch über, so dass bei kurzfristiger Anwendung eine Unterbrechung des Stillens in der Regel nicht erforderlich sein wird. Wird eine längere Anwendung verordnet, sollte jedoch ein frühzeitiges Abstillen erwogen werden.
Zeugungs-/Gebährfähigkeit
Dieses Produkt gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln (NSAR), die die Fruchtbarkeit von Frauen beeinträchtigen können. Diese Wirkung ist nach Absetzen des Arzneimittels reversibel (umkehrbar).

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Ibuprofen hat im Allgemeinen keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Da bei der Anwendung von Ibuprofen-Actavis Granulat 400 mg in höherer Dosierung zentralnervöse Nebenwirkungen wie Müdigkeit, Schläfrigkeit, Schwindel und Sehstörungen 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 Ibuprofen-Actavis Granulat 400 mg 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 in Anzahl der Portionsbeutel	max. Tagesdosis in Anzahl der Portionsbeutel
> 40 kg (Kinder und Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene)	1 Portionsbeutel (entsprechend 400 mg Ibuprofen)	3 Portionsbeutel (entsprechend 1200 mg Ibuprofen)

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

Ältere Patienten
Wenn Sie schon älter sind, sollten Sie immer Ihren Arzt konsultieren, bevor Sie Ibuprofen-Actavis Granulat 400 mg einnehmen, da Sie empfindlicher für Nebenwirkungen, insbesondere Blutungen und Durchbrüche des Verdauungstrakts, sind, die manchmal lebensbedrohlich sein können. Ihr Arzt wird Sie entsprechend beraten.

Eingeschränkte Nieren- oder Leberfunktion
Wenn Sie an einer eingeschränkten Nieren- oder Leberfunktion leiden, müssen Sie immer Ihren Arzt konsultieren, bevor Sie Ibuprofen-Actavis Granulat 400 mg einnehmen. Ihr Arzt wird Sie entsprechend beraten.

Art der Anwendung
Lösen Sie das Granulat in reichlich Flüssigkeit (z. B. in einem Glas Wasser) auf. Sie können die Lösung während oder nach einer Mahlzeit trinken.
Für Patienten, die einen empfindlichen Magen haben, empfiehlt es sich, Ibuprofen-Actavis Granulat 400 mg während der Mahlzeiten einzunehmen.
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Ibuprofen-Actavis Granulat 400 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Ibuprofen-Actavis Granulat 400 mg eingenommen haben, als Sie sollten
Nehmen Sie Ibuprofen-Actavis Granulat 400 mg 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.
Als Symptome einer Überdosierung können Übelkeit, Erbrechen und Bauchschmerzen oder Durchfall auftreten. Ohrensausen, Kopfschmerzen, Benommenheit, Schwindel und Blutungen im Magen-Darm-Trakt können ebenfalls auftreten. In schwereren Fällen einer Überdosierung kann es zu Schläfrigkeit, Erregung, Desorientiertheit, Koma, Krampfanfällen (insbesondere bei Kindern), Verschwommensehen und Sehstörungen, Funktionsstörungen von Leber und Nieren, Blutdruckabfall, verlangsamter Atmung, Blaufärbung der Lippen, Zunge und Finger sowie einer verstärkter Blutungsneigung kommen. Bei Asthmatikern ist eine Verstärkung des Asthmas möglich.
Es gibt kein spezifisches Gegenmittel (Antidot).
Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Ibuprofen-Actavis Granulat 400 mg benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann entsprechend der Schwere einer Vergiftung über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

Wenn Sie die Einnahme von Ibuprofen-Actavis Granulat 400 mg 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 Anwendung des 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.
Das Auftreten von Nebenwirkungen ist wahrscheinlicher bei höheren Dosen und längerer Behandlungsdauer.
Arzneimittel wie Ibuprofen-Actavis Granulat 400 mg können mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzanfälle (Herzinfarkt) oder Schlaganfall verbunden sein. Wassereinlagerungen (Ödeme), Bluthochdruck und Herzinsuffizienz wurden in Verbindung mit NSAR berichtet.
Die am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen betreffen den Verdauungstrakt. Magen/Zwölffingerdarm-Geschwüre (peptische Ulzera), Perforationen (Durchbrüche) oder Blutungen, manchmal tödlich, können auftreten, insbesondere bei älteren Patienten (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen"). Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Blähungen, Verstopfung, Verdauungsbeschwerden, abdominale Schmerzen, Teerstuhl, Bluterbrechen, ulzerative Stomatitis, Verschlimmerung von Colitis und Morbus Crohn (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen") sind nach Anwendung berichtet worden. Weniger häufig wurde Magenschleimhautentzündung beobachtet.
Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelter von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelter von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Die folgenden Nebenwirkungen sind wichtig und ein sofortiges Handeln ist notwendig, wenn sie bei Ihnen auftreten. Sie müssen die Einnahme von Ibuprofen-Actavis Granualt 400 mg abbrechen und umgehend einen Arzt aufsuchen, wenn die folgenden Symptome auftreten:
Häufig:
- schwarzer, teerartiger Stuhl oder blutiges Erbrechen (Geschwür im Verdauungstrakt mit Blutung)

Sehr selten:
- Anschwellen von Gesicht, Zunge oder Rachen (Larynx), welches starke Atemnot verursachen kann (Angioödeme), Herzrasen, starker Blutdruckabfall oder lebensbedrohlicher Schock
- eine plötzliche allergische Reaktion mit Kurzatmigkeit, pfeifendem Atemgeräusch und Blutdruckabfall
- schwerer Hausausschlag mit Bläschenbildung auf der Haut, insbesondere an Beinen, Armen, Händen und Füßen; auch Gesicht und Lippen können betroffen sein (Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom). Dies kann sich verschlimmern, die Blasen werden größer und weiter verbreitet und Teile der Haut können sich ablösen (Lyell-Syndrom). Es kann auch eine schwere Infektion mit Gewebezerfall (Nekrose) der Haut, des Unterhautzellgewebes und der Muskeln auftreten.

Sie müssen die Einnahme des Arzneimittels abbrechen und schnellstmöglich Ihren Arzt konsultieren, wenn die folgenden Nebenwirkungen auftreten:
Sehr häufig:
- Sodbrennen, Bauchschmerzen, Verdauungsstörungen

Gelegentlich:
- Verschwommensehen oder andere Sehstörungen, wie Lichtüberempfindlichkeit
- Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautausschlag, Juckreiz, Asthmaanfälle (manchmal mit niedrigem Blutdruck)

Selten:
- Verlust des Sehvermögens

Sehr selten:
- plötzliches Anfüllen der Lungen mit Wasser, welches zu Atemproblemen, Bluthochdruck, Wassereinlagerung und Gewichtszunahme führt

Andere mögliche Nebenwirkungen sind:
Sehr häufig:
- Störungen im Verdauungstrakt wie Durchfall, Unwohlsein, Erbrechen, Blähungen, Verstopfung

Häufig:
- Geschwüre im Verdauungstrakt mit oder ohne Durchbruch
- Darmentzündung und Verschlechterung einer Entzündung des Dickdarms (Colitis) und des Verdauungstrakts (Morbus Crohn), sowie Komplikation von Darmdivertikeln (Durchbruch oder Fistelbildung)
- mikroskopische Blutungen im Darm, die zu Blutarmut führen können
- Geschwüre und Entzündungen der Mundschleimhaut
- Kopfschmerzen, Schläfrigkeit, Schwindel, Müdigkeit, Erregtheit, Benommenheit, Schlaflosigkeit und Reizbarkeit

Gelegentlich:
- Magenschleimhautentzündung
- Nierenprobleme einschließlich der Bildung von Ödemen, Nierenentzündung und Nierenversagen
- laufende Nase
- Atemnot (Bronchospasmus)

Selten:
- Psychotische Reaktionen, Depression, Verwirrtheit, Halluzinationen
- Lupus-erythematodes-Syndrom
- Anstieg von Blutharnstoffstickstoff und anderen Leberenzymen, Abnahme von Hämoglobin- und Hämatokrit-Werten, Hemmung der Blutplättchenaggregation und verlängerte Blutungszeit, Abnahme von Serumcalcium und Anstieg der Serumharnstoffwerte
- Ohrgeräusche (Tinnitus)

Sehr selten:
- unangenehme Wahrnehmung des Pulsschlags, Herzleistungsstörung, Herzanfall oder Bluthochdruck
- Blutbildungsstörungen (mit Symptomen wie Fieber, Halsschmerzen, oberflächlichen Geschwüren der Mundschleimhaut, grippeähnlichen Symptomen, starker Erschöpfung, Nasen- und Hautblutungen)
- Speiseröhren- oder Bauchspeicheldrüsenentzündung
- Darmverengung
- akute Leberentzündung, Gelbfärbung der Haut und des weißen Teils der Augen, Leberfunktionsstörung, -zerfall oder -versagen
- Hirnhautentzündung (ohne bakterielle Infektion)
- Zerfall von Nierengewebe
- Haarausfall
- Erhöhte Harnsäurekonzentrationen im Blut

Ibuprofen-Actavis Granulat 400 mg kann eine Verminderung der Zahl weißer Blutkörperchen verursachen und Ihre Widerstandskraft gegenüber Infektionen kann herabgesetzt sein. Wenn Sie eine Infektion mit Symptomen wie Fieber und starker Einschränkung Ihres Befindens feststellen, oder Fieber mit lokalen Symptomen wie wundem Hals/Rachen/Mund oder Harnwegsprobleme auftreten, müssen Sie sofort Ihren Arzt aufsuchen. Er wird eine Blutuntersuchung durchführen um festzustellen, ob die Zahl Ihrer weißen Blutkörperchen verringert ist (Agranulozytose). Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt über die Einnahme dieses Arzneimittels in Kenntnis setzen.
Während einer Behandlung mit Ibuprofen wurden einige Fälle von Meningitis (die sich in Form von Nackensteifigkeit, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber oder Bewusstseinstrübung äußert) bei Patienten mit bestehender Störung des Immunsystems, wie systemischem Lupus erythematodes oder gemischter Bindegewebserkrankung, beobachtet.
In Ausnahmefällen kann es zu einem Auftreten von schweren Hautinfektionen und Weichteilkomplikationen während einer Windpockenerkrankung (Varizellen-infektion) kommen .
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 Ibuprofen-Actavis Granulat 400 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Nicht über 30 °C aufbewahren.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Portionsbeutel und auf der Faltschachtel 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-Actavis Granulat 400 mg enthält
Der Wirkstoff ist Ibuprofen. 1 Portionsbeutel mit 3,067 g Granulat enthält 400 mg Ibuprofen.
Die sonstigen Bestandteile sind: Gelatine, Gelatinehydrolysat, wasserfreie Citronensäure, Saccharin-Natrium 2 H_2O, Citronenaroma, hochdisperses Siliciumdioxid.

Wie Ibuprofen-Actavis Granulat 400 mg aussieht und Inhalt der Packung
Ibuprofen-Actavis Granulat 400 mg ist ein leicht gelbliches feinkörniges Pulver.
Ibuprofen-Actavis Granulat 400 mg ist in Packungen mit 20 und 50 (N3) Portionsbeuteln erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer
Actavis Deutschland GmbH & Co. KG
Willy-Brandt-Allee 2
81829 München
Telefon: 089/558909 – 0
Telefax: 089/558909 – 240

Hersteller
Aesica Pharmaceuticals GmbH
Alfred-Nobel-Str. 10
40789 Monheim

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2013.

Wichtiger Hinweis zur Zubereitung der Lösung:
Zur Herstellung der Lösung zum Einnehmen bitte das Granulat in ein Glas **mit Wasser** geben und gut umrühren. Auch bei richtiger Zubereitung kann sich unter Umständen das Granulat nicht vollständig auflösen. Dies hat jedoch keinen Einfluss auf die Wirksamkeit.

actavis

GI-97-0913-04 / 918464
813154/13/11/26/G-04

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info November 2016