RECORDATI PHARMA GROUP

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Imbun® 500 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Ibuprofen, DL-Lysinsalz

Zur Anwendung bei Kindern ab 12 Jahre und Erwachsenen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage/Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben und darf nicht an Dritte weitergegeben werden. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dasselbe Krankheitsbild haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Die Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Imbun® 500 mg Filmtabletten und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Imbun® 500 mg Filmtabletten beachten?
3. Wie ist Imbun® 500 mg Filmtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Imbun® 500 mg Filmtabletten aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Imbun® 500 mg Filmtabletten und wofür wird es angewendet?

Imbun® 500 mg Filmtabletten ist ein entzündungshemmendes und schmerzstillendes Arzneimittel (nicht-steroidales Antiphlogistikum/Antirheumatikum).

Anwendungsgebiete von Imbun® 500 mg Filmtabletten
- Leichte bis mäßig starke Schmerzen
- Fieber

Symptomatische Behandlung von Schmerz und Entzündung bei
- akuten Arthritiden (einschließlich Gichtanfall)
- chronischen Arthritiden, insbesondere bei rheumatoider Arthritis (chronische Polyarthritis)
- Spondylitis ankylosans (Morbus Bechterew) und anderen entzündlich-rheumatischen Wirbelsäulenerkrankungen
- Reizzuständen bei degenerativen Gelenk- und Wirbelsäulenerkrankungen (Arthrosen und Spondylarthrosen)
- entzündlichen weichteilrheumatischen Erkrankungen
- schmerzhaften Schwellungen und Entzündungen nach Verletzungen.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Imbun® 500 mg Filmtabletten beachten?

Imbun® 500 mg Filmtabletten darf nicht eingenommen werden
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Ibuprofen, DL-Lysinsalz oder einen der sonstigen Bestandteile von Imbun® 500 mg Filmtabletten sind;
- wenn Sie in der Vergangenheit mit Asthmaanfällen, Nasenschleimhautschwellungen oder Hautreaktionen nach der Einnahme von Acetylsalicylsäure oder anderen nicht-steroidalen Entzündungshemmern reagiert haben.
- bei ungeklärten Blutbildungsstörungen;
- bei bestehenden oder in der Vergangenheit wiederholt aufgetretenen Magen/Zwölffingerdarm-Geschwüren (peptischen Ulzera) oder Blutungen (mindestens 2 unterschiedliche Episoden nachgewiesener Geschwüre oder Blutungen),
- bei Magen-Darm- Blutungen oder -Durchbruch (Perforation) in der Vorgeschichte im Zusammenhang mit einer vorherigen Therapie mit nicht-steroidalen Antirheumatika/Antiphlogistika (NSAR)
- bei Hirnblutungen (zerebrovaskulären Blutungen) oder anderen aktiven Blutungen;
- bei schweren Leber- oder Nierenfunktionsstörungen
- bei schwerer Herzinsuffizienz
- im letzten Drittel der Schwangerschaft;
- bei Kindern unter 12 Jahren

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Imbun® 500 mg Filmtabletten nur unter bestimmten Bedingungen (d. h. in größeren Abständen oder in verminderter Dosis und unter ärztlicher Kontrolle) mit besonderer Vorsicht anwenden dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Imbun® 500 mg Filmtabletten ist erforderlich

Sicherheit im Magen-Darm-Trakt
Eine gleichzeitige Anwendung von Imbun® 500 mg Filmtabletten mit anderen nicht-steroidalen Entzündungshemmern, 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 nicht-steroidalen Entzündungshemmern auf, insbesondere Blutungen und Durchbrüche im Magen- und Darmbereich, die unter Umständen lebensbedrohlich sein können. Daher ist bei älteren Menschen 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 (s. Abschnitt 2: „Imbun® 500 mg Filmtabletten 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. orale Kortikosteroide, blutgerinnungshemmende Medikamente wie Warfarin, selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer, die unter anderem zur Behandlung von depressiven Verstimmungen eingesetzt werden, oder Thrombozytenaggregationshemmer wie ASS (s. Abschnitt 2: „Bei Einnahme von Imbun® 500 mg Filmtabletten mit anderen Arzneimitteln“).

Wenn es bei Ihnen unter Imbun® 500 mg Filmtabletten zu Magen-Darm-Blutungen oder Geschwüren kommt, ist die Behandlung abzusetzen.

NSAR sollten bei Patienten mit einer gastrointestinalen Erkrankung in der Vorgeschichte (Colitis ulcerosa, Morbus Crohn) mit Vorsicht angewendet werden, da sich ihr Zustand verschlechtern kann (s. Abschnitt 4).

Wirkungen am Herz-Kreislauf-System
Arzneimittel wie Imbun® 500 mg Filmtabletten 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!

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.

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; s. Abschnitt 4). 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 sollte Imbun® 500 mg Filmtabletten abgesetzt und umgehend der Arzt konsultiert werden.

Während einer Windpockeninfektion (Varizellen-Infektion) sollte eine Anwendung von Imbun® 500 mg Filmtabletten vermieden werden.

Sonstige Hinweise

Imbun® 500 mg Filmtabletten 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 Überwachung ist erforderlich:
- direkt nach größeren chirurgischen Eingriffen;
- bei Allergien (z.B. Hautreaktionen auf andere Arzneimittel, Asthma, Heuschnupfen), chronische Nasenschleimhautschwellungen oder chronischen, die Atemwege verengenden Atemwegserkrankungen
- bei eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion.

Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. anaphylaktischer Schock) werden sehr selten beobachtet. Bei ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion nach Einnahme von Imbun® 500 mg Filmtabletten muss die Therapie abgebrochen werden. Der Symptomatik entsprechende, medizinisch erforderliche Maßnahmen müssen durch fachkundige Personen eingeleitet werden.

Ibuprofen, DL-Lysinsalz, der Wirkstoff von Imbun® 500 mg Filmtabletten, kann vorübergehend die Blutplättchenfunktion (Thrombozytenaggregation) hemmen. Patienten mit Gerinnungsstörungen sollten daher sorgfältig überwacht werden.

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 Imbun® 500 mg Filmtabletten ist eine regelmäßige Kontrolle der Leberwerte, der Nierenfunktion sowie des Blutbildes erforderlich.

Bei Einnahme von Imbun® 500 mg Filmtabletten 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 Imbun® 500 mg Filmtabletten 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.

Wie andere Arzneimittel, die die Prostaglandinsynthese hemmen, kann Imbun® 500 mg Filmtabletten es Ihnen erschweren, schwanger zu werden. Sie sollten Ihren Arzt informieren, wenn Sie planen schwanger zu werden oder wenn Sie Probleme haben, schwanger zu werden.

Kinder
Kinder unter 12 Jahren dürfen Imbun® 500 mg Filmtabletten nicht einnehmen, da der Wirkstoffgehalt zu hoch ist. Für diese Altersgruppe stehen andere Ibuprofen-Zubereitungen mit geringerer Wirkstoffkonzentration zur Verfügung (siehe unter 2: „Imbun® 500 mg Filmtabletten darf nicht eingenommen werden“).
Eine Anwendung von Ibuprofen, DL-Lysinsalz, dem Wirkstoff von Imbun® 500 mg Filmtabletten, bei Kindern unter 6 Jahren wird nicht empfohlen, da hierfür keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

Bei Einnahme von Imbun® 500 mg Filmtabletten mit anderen Arzneimitteln
Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die gleichzeitige Anwendung von Imbun® 500 mg Filmtabletten 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 ist nötig. Eine Kontrolle der Serum-Digoxin- und der Serum-Phenytoin-Spiegel wird empfohlen.

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.

Imbun® 500 mg Filmtabletten kann die Wirkung von entwässernden und blutdrucksenkenden Arzneimitteln (Diuretika und Antihypertensiva) abschwächen.

Imbun® 500 mg Filmtabletten 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 Imbun® 500 mg Filmtabletten und kaliumsparenden Entwässerungsmitteln (bestimmte Diuretika) kann zu einer Erhöhung des Kaliumspiegels im Blut führen.

Die gleichzeitige Verabreichung von Imbun® 500 mg Filmtabletten 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 und bestimmte Antidepressiva (selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer/SSRI) können das Risiko für Magen-Darm-Blutungen erhöhen.

Die Gabe von Imbun® 500 mg Filmtabletten 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, DL-Lysinsalz 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 Imbun® 500 mg Filmtabletten im Körper mit Verstärkung seiner unerwünschten Wirkungen kommen.

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

Klinische Untersuchungen haben Wechselwirkungen zwischen nicht-steroidalen Antiphlogistika und Sulfonylharnstoffen (Mittel zur Senkung des Blutzuckers) gezeigt. Obwohl Wechselwirkungen zwischen Ibuprofen, DL-Lysinsalz und Sulfonylharnstoffen bisher nicht beschrieben sind, wird vorsichtshalber bei gleichzeitiger Einnahme eine Kontrolle der Blutzuckerwerte empfohlen.

Tacrolimus: Das Risiko der Nephrotoxizität ist erhöht, wenn beide Arzneimittel gleichzeitig verabreicht werden.

Zidovudin: Es gibt Hinweise auf ein erhöhtes Risiko für Hämarthrosen und Hämatome bei HIV-positiven Hämophilie-Patienten, die gleichzeitig Zidovudin und Ibuprofen einnehmen.

Bei Einnahme von Imbun® 500 mg Filmtabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Während der Anwendung von Imbun® 500 mg Filmtabletten sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft
Wird während der Anwendung von Imbun® 500 mg Filmtabletten eine Schwangerschaft festgestellt, so ist der Arzt zu benachrichtigen. Sie dürfen Imbun® 500 mg Filmtabletten im ersten und zweiten Schwangerschaftsdrittel nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden. Im letzten Drittel der Schwangerschaft darf Imbun® 500 mg Filmtabletten wegen eines erhöhten Risikos von Komplikationen für Mutter und Kind nicht angewendet werden.

Stillzeit
Der Wirkstoff Ibuprofen, DL-Lysinsalz 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 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 das Bedienen von Maschinen
Da bei der Anwendung von Imbun® 500 mg Filmtabletten 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 Imbun® 500 mg Filmtabletten einzunehmen?

Nehmen Sie Imbun® 500 mg Filmtabletten immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. 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:

Zur Schmerzstillung und bei Fieber:
Die empfohlene Einzeldosis für Jugendliche ab 15 Jahren und Erwachsene liegt bei 342 bis 684 mg Ibuprofen, DL-Lysinsalz (entsprechend 200 mg bis 400 mg Ibuprofen). Die Tagesgesamtdosis sollte ca. 2040 mg Ibuprofen, DL-Lysinsalz (entsprechend 1200 mg Ibuprofen) nicht überschreiten und auf 2 – 4 Einzelgaben über den Tag verteilt werden.

Für Kinder ab 12 Jahren und Jugendliche bis 15 Jahren beträgt die empfohlene Tagesgesamtdosis ca. 34 bis zu ca. 50 mg Ibuprofen, DL-Lysinsalz pro kg Körpergewicht (entsprechend 20 bis 30 mg Ibuprofen pro kg Körpergewicht), verteilt auf 3 – 4 Einzelgaben.

Alter:	Einzeldosis: Imbun® 500 mg Filmtabletten	Tagesgesamtdosis Imbun® 500 mg Filmtabletten
Jugendliche (ab 12 Jahren) (ab 40 kg KG)	1 (entsprechend 500 mg Ibuprofen, DL-Lysinsalz bzw. ca. 300 mg Ibuprofen)	2 – 3 (entsprechend 1000 bis 1500 mg Ibuprofen, DL-Lysinsalz bzw. ca. 600 bis ca. 900 mg Ibuprofen)
Erwachsene	1 (entsprechend 500 mg Ibuprofen, DL-Lysinsalz bzw. ca. 300 mg Ibuprofen)	bis 4 (entsprechend 2000 mg Ibuprofen, DL-Lysinsalz bzw. bis ca. 1200 mg Ibuprofen)

Zur Therapie rheumatischer Erkrankungen:
Ibuprofen wird in Abhängigkeit vom Alter bzw. Körpergewicht dosiert.
Der empfohlene Dosisbereich für Erwachsene und Jugendliche ab 15 Jahren liegt zwischen 2040 mg und 4080 mg Ibuprofen, DL-Lysinsalz pro Tag (entsprechend 1200 und 2400 mg Ibuprofen pro Tag). Die maximale Einzeldosis sollte höchstens 1360 mg Ibuprofen, DL-Lysinsalz (entsprechend 800 mg Ibuprofen) betragen.

Zur Behandlung rheumatischer Erkrankungen bei Kindern liegt zur Dosierung kein ausreichendes Erkenntnismaterial vor, daher kann eine begründete Dosisempfehlung derzeit nicht gegeben werden. Auf der Basis der Richtlinien zur Dosierung bei Schmerz und Fieber (s.o.) kann eine Tagesdosierung von ca. 34 bis zu ca. 50 mg Ibuprofen, DL-Lysinsalz pro kg Körpergewicht (entsprechend 20 bis zu 30 mg Ibuprofen pro kg Körpergewicht) auch zur Therapie rheumatischer Erkrankungen bei Kindern ab 12 Jahren bzw. 40 kg Körpergewicht angewendet werden. Die Tagesgesamtdosis sollte auf 3 – 4 Einzelgaben über den Tag verteilt werden.

Alter:	Einzeldosis: Tablette Imbun® 500 mg Filmtabletten	Tagesgesamtdosis Tabletten Imbun® 500 mg Filmtabletten
Jugendliche ab 15 Jahren und Erwachsene	1 – 2 (entsprechend 500 mg bis 1000 mg Ibuprofen, DL-Lysinsalz bzw. ca. 300 bis ca. 600 mg Ibuprofen)	4 – 8 (entsprechend 2000 mg bis 4000 mg Ibuprofen, DL-Lysinsalz bzw. ca. 1200 bis ca. 2400 mg Ibuprofen)

Art und Dauer der Anwendung:
Wenden Sie Imbun® 500 mg Filmtabletten immer genau nach Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind!

Nehmen Sie Imbun® 500 mg Filmtabletten unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit und nicht auf nüchternen Magen ein. Wenn Sie einen empfindlichen Magen haben, empfiehlt es sich, Imbun® 500 mg Filmtabletten während der Mahlzeiten einzunehmen.

Bei rheumatischen Erkrankungen kann die Einnahme von Imbun® 500 mg Filmtabletten über einen längeren Zeitraum erforderlich sein. Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

Bei Fieber und Schmerzen richtet sich die Behandlungsdauer nach dem jeweiligen Beschwerdebild. Die Behandlung mit Imbun® 500 mg Filmtabletten sollte jedoch wenige Tage nicht überschreiten. Bestehen die Beschwerden über diesen Zeitraum hinaus, halten Sie bitte Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von Imbun® 500 mg Filmtabletten eingenommen haben, als Sie sollten:
Nehmen Sie Imbun® 500 mg Filmtabletten 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 zentralnervöse Störungen wie Kopfschmerzen, Schwindel, Benommenheit und Bewusstlosigkeit (bei Kindern auch myoklonische Krämpfe) sowie Bauchschmerzen, Übelkeit und Erbrechen auftreten. Des Weiteren sind Blutungen im Magen-Darm-Trakt und Funktionsstörungen von Leber und Nieren möglich. Ferner kann es zu Blutdruckabfall, verminderter Atmung (Atemdepression) und zur blauroten Färbung von Haut und Schleimhäuten (Zyanose) kommen.

Es gibt kein spezifisches Gegenmittel (Antidot).

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Imbun® 500 mg Filmtabletten benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann entsprechend der Schwere einer Vergiftung über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

Wenn Sie die Einnahme von Imbun® 500 mg Filmtabletten 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, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch Imbun® 500 mg Filmtabletten Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

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, oder unbekannt

Mögliche Nebenwirkungen
Bei den folgenden unerwünschten Arzneimittelwirkungen muss berücksichtigt werden, dass sie überwiegend dosisabhängig und interindividuell unterschiedlich sind.

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 (s. Abschnitt 2.: „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Imbun® 500 mg Filmtabletten ist erforderlich"). Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Blähungen, Verstopfung, Verdauungsbeschwerden, abdominale Schmerzen, Teerstuhl, Bluterbrechen, ulcerative Stomatitis, Verschlimmerung von Colitis und Morbus Crohn (s. Abschnitt 2.: „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Imbun® 500 mg Filmtabletten ist erforderlich") 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 Imbun® 500 mg Filmtabletten sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzanfälle („Herzinfarkt") oder Schlaganfälle verbunden.

Herzerkrankungen
Sehr selten: Herzklopfen (Palpitationen), Ödeme (Flüssigkeitseinlagerungen), 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.

Bei Langzeittherapie sollte das Blutbild regelmäßig kontrolliert werden.

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

Augenerkrankungen
Gelegentlich: Sehstörungen.

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths
Sehr selten: Ohrgeräusche (Tinnitus), Hörstörungen.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts
Sehr 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.
Häufig: Magen/Zwölffingerdarm-Geschwüre (peptische Ulzera), unter Umständen mit Blutung und Durchbruch. Ulzerative Stomatitis, Verstärkung einer Colitis ulzerosa oder eines Morbus Crohn.
Gelegentlich: Magenschleimhautentzündung (Gastritis)
Sehr selten: Entzündung der Speiseröhre (Ösophagitis) und der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis).

Sollten stärkere Schmerzen im Oberbauch, Bluterbrechen, Blut im Stuhl und/oder eine Schwarzfärbung des Stuhls auftreten, so müssen Sie Imbun® 500 mg Filmtabletten absetzen und sofort den Arzt informieren.

Sehr selten: Ausbildung von membranartigen Verengungen in Dünn- und Dickdarm (intestinale, diaphragmaartige Strikturen).

Erkrankungen der Nieren und Harnwege
Gelegentlich: Vermehrte Wassereinlagerung im Gewebe mit Ausbildung von Ödemen, 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.
Sehr selten können Nierengewebsschädigungen (Papillennekrosen), 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 Imbun® 500 mg Filmtabletten absetzen und sofort Kontakt mit Ihrem Arzt aufnehmen.

Erkankungen 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 (s. auch „Infektionen und parasitäre Erkrankungen").

Infektionen und parasitäre Erkrankungen
Sehr selten ist im zeitlichen Zusammenhang mit der Anwendung bestimmter entzündungshemmender Arzneimittel (nicht-steroidaler Antiphlogistika; zu diesen gehört auch Imbun® 500 mg Filmtabletten), eine Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen (z. B. Entwicklung einer nekrotisierenden Fasciitis) beschrieben worden.

Wenn während der Anwendung von Imbun® 500 mg Filmtabletten 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 eine Infektion beruhende 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 (ggf. mit Blutdruckabfall).

In diesem Fall ist umgehend der Arzt zu informieren, und Imbun® 500 mg Filmtabletten darf nicht mehr eingenommen werden.

Sehr selten: Schwere allgemeine Überempfindlichkeitsreaktionen. Sie können sich äußern als: Schwellungen von Gesicht, Zunge und innerem Kehlkopf 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. Der Patient ist anzuweisen, in diesem Fall umgehend den Arzt zu informieren, und Imbun® 500 mg Filmtabletten nicht mehr einzunehmen.

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.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist Imbun® 500 mg Filmtabletten aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

6. Weitere Informationen

Was Imbun® 500 mg Filmtabletten enthält:
Der Wirkstoff ist:
1 Filmtablette enthält 500 mg Ibuprofen, DL-Lysinsalz (entsprechend 292,6 mg Ibuprofen).

Die sonstigen Bestandteile sind:
Croscarmellose-Natrium, Mikrokristalline Cellulose, Talkum, Magnesiumstearat, Macrogol 6000, Glycerol 85%, Hypromellose, Hochdisperses Siliciumdioxid.

Wie Imbun® 500 mg Filmtabletten aussieht und Inhalt der Packung
Weiße bis leicht gelbliche, längliche Filmtabletten mit Bruchkerbe auf beiden Seiten.
Imbun® 500 mg Filmtabletten sind in der Originalpackung zu 20 Filmtabletten, 50 Filmtabletten und 100 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer:
Recordati Pharma GmbH, Eberhard-Finckh-Str. 55, 89075 Ulm.
Telefon: (0731) 7047-0
Fax: (0731) 7047-297

Hersteller:
Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Str. 3, 89143 Blaubeuren

Die Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2012

Versionscode: Z09

Liebe Patientin, lieber Patient,

mit Imbun® 500 mg Filmtabletten hat Ihnen Ihr Arzt ein Medikament verordnet, das sich bei rheumatischen Beschwerden gut bewährt hat. Der Wirkstoff in Imbun® 500 mg Filmtabletten hat in längjährigem Einsatz großes Vertrauen erworben. Imbun® 500 mg Filmtabletten wirken schmerzlindernd und entzündungshemmend. Innerhalb kurzer Zeit spüren Sie die Erleichterung. Imbun® 500 mg Filmtabletten lassen sich der Schmerzstärke angepasst anwenden. Wie alle schmerz- und entzündungshemmende Mittel sollten Sie Imbun® 500 mg Filmtabletten nicht länger und nicht in höherer Dosierung anwenden als erforderlich. Bei jedem Medikament können Nebenwirkungen auftreten. Zu Ihrer vollständigen Information sind alle bekannten Nebenwirkungen aufgeführt, auch solche, die äußerst selten vorkommen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Fragen zu Unverträglichkeiten oder zur richtigen Dosierung haben. Ihr Arzt kennt Sie und Ihre Krankheit und gibt Ihnen den richtigen Rat.

Was Sie noch interessieren wird:
Neben der Einnahme von Imbun® 500 mg Filmtabletten sollten Sie auf eine gesunde Lebensführung achten. Dazu gehören neben ausgewogener Ernährung und Einhaltung des Normalgewichts, regelmäßige Bewegungsübungen. Vermeiden Sie auch Fehlhaltungen des Körpers. Übergewicht führt zur zusätzlichen Belastung der tragenden Gelenke und fördert den Verschleiß des Gelenkknorpels. Deshalb sollten Sie auf Ihr Gewicht achten und so Ihre Gelenke entlasten. Durch regelmäßige Bewegungsübungen fördern Sie die Ernährung der Knorpelzellen, die für die Erhaltung des Gelenkknorpels verantwortlich sind. Gleichzeitig stärkt regelmäßige Bewegung die Muskulatur und trägt zur Lockerung von Muskelverspannungen bei. Treiben Sie mäßig aber regelmäßig Sport, ohne Ihren Körper übermäßig zu belasten. Besonders empfehlenswert sind Gymnastik, Schwimmen und Radfahren. Das Vermeiden von starren Arbeitshaltungen, das Tragen zweckmäßiger Kleidung und gesunden Schuhwerks und die Auswahl körpergerechter Sitz- und Liegemöbel sind weitere empfehlenswerte Möglichkeiten zur Linderung Ihrer Beschwerden und zur Verbesserung Ihres Allgemeinbefindens.

Recordati Pharma wünscht Ihnen gute Besserung!

N116592.25-Z09