Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Togal Ibuprofen AKUT 400 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Ibuprofen

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab 20 kg (6 Jahren)

Bitte lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, müssen Togal Ibuprofen AKUT 400 mg Filmtabletten jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- 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 sich Ihre Symptome verschlimmern oder nach 4 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. **Was sind Togal Ibuprofen AKUT 400 mg Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?**
2. **Was müssen Sie vor der Einnahme von Togal Ibuprofen AKUT 400 mg Filmtabletten beachten?**
3. **Wie sind Togal Ibuprofen AKUT 400 mg Filmtabletten einzunehmen?**
4. **Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
5. **Wie sind Togal Ibuprofen AKUT 400 mg Filmtabletten aufzubewahren?**
6. **Weitere Informationen**

1. Was sind Togal Ibuprofen AKUT 400 mg Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?

Togal Ibuprofen AKUT 400 mg Filmtabletten sind ein entzündungshemmendes und schmerzstillendes Arzneimittel (nicht-steroidales Antiphlogistikum / Antirheumatikum).

Togal Ibuprofen AKUT 400 mg Filmtabletten werden angewendet bei:

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

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Togal Ibuprofen AKUT 400 mg Filmtabletten beachten?

Togal Ibuprofen AKUT 400 mg Filmtabletten dürfen nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Ibuprofen oder einen der sonstigen Bestandteile von Togal Ibuprofen AKUT 400 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-Blutung 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 Herzschwäche (Herzinsuffizienz)
- im letzten Drittel der Schwangerschaft
- bei Kindern unter 20 kg (6 Jahren), da diese Dosisstärke aufgrund des Wirkstoffgehaltes in der Regel nicht geeignet ist.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Togal Ibuprofen AKUT 400 mg Filmtabletten ist erforderlich im Hinblick auf

Sicherheit im Magen-Darm-Trakt

Eine gleichzeitige Anwendung von Togal Ibuprofen AKUT 400 mg Filmtabletten mit anderen nicht-steroidalen 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 Patienten:

Bei älteren Patienten treten häufiger Nebenwirkungen nach Anwendung von NSAR auf, insbe-

sondere 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 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 (s. Abschnitt 2: "Togal Ibuprofen AKUT 400 mg Filmtabletten dürfen 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 ungewöhnlichen Symptome im Bauchraum (vor allem Magen-Darm-Blutungen) besonders 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 Corticosteroide, 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 Togal Ibuprofen AKUT 400 mg Filmtabletten mit anderen Arzneimitteln").

Wenn es bei Ihnen während der Behandlung mit Togal Ibuprofen AKUT 400 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 Togal Ibuprofen AKUT 400 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 (maximal 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.

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).
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 sollten Togal Ibuprofen AKUT 400 mg Filmtabletten abgesetzt und umgehend ein Arzt konsultiert werden.
Während einer Windpockeninfektion (Varizellen-Infektion) sollte eine Anwendung vom Togal Ibuprofen AKUT 400 mg Filmtabletten vermieden werden.

Sonstige Hinweise
Togal Ibuprofen AKUT 400 mg Filmtabletten sollten 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 eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion;
- direkt nach größeren chirurgischen Eingriffen;
- bei Allergien (z. B. Hautreaktionen auf andere Arzneimittel, Asthma, Heuschnupfen), chronischen Nasenschleimhautschwellungen oder chronischen, die Atemwege verengenden Atemwegserkrankungen.

Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. anaphylaktischer Schock) werden sehr selten beobachtet. Bei ersten Anzeichen einer schweren Überempfindlichkeitsreaktion nach Einnahme von Togal Ibuprofen AKUT 400 mg Filmtabletten muss die Therapie abgebrochen werden. Der Symptomatik entsprechende, medizinisch erforderliche

Maßnahmen müssen durch fachkundige Personen eingeleitet werden.

Ibuprofen, der Wirkstoff von Togal Ibuprofen AKUT 400 mg Filmtabletten, kann vorübergehend die Blutplättchenfunktion (Thrombozytenaggregation) hemmen. Patienten mit Blutgerinnungsstörungen sollten daher sorgfältig überwacht werden.

Bei länger dauernder Gabe von Togal Ibuprofen AKUT 400 mg Filmtabletten ist eine regelmäßige Kontrolle der Leberwerte, der Nierenfunktion sowie des Blutbildes erforderlich.

Bei Einnahme von Togal Ibuprofen AKUT 400 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 Togal Ibuprofen AKUT 400 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.

Togal Ibuprofen AKUT 400 mg Filmtabletten gehören zu einer Gruppe von Arzneimitteln (nicht-steroidale Antirheumatika), die die Fruchtbarkeit von Frauen beeinträchtigen können. Diese Wirkung ist nach Absetzen des Arzneimittels reversibel (umkehrbar).

Kinder und Jugendliche
Bitte beachten Sie die Hinweise unter Abschnitt 2: “Togal Ibuprofen AKUT 400 mg Filmtabletten dürfen nicht eingenommen werden”.

Bei Einnahme von Togal Ibuprofen AKUT 400 mg Filmtabletten mit anderen Arzneimitteln
Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die gleichzeitige Anwendung von Togal Ibuprofen AKUT 400 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, 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, Beta-rezeptorblocker, 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.

Togal Ibuprofen AKUT 400 mg Filmtabletten können die Wirkung von entwässernden und blutdrucksenkenden Arzneimitteln (Diuretika und Antihypertensiva) abschwächen.

Togal Ibuprofen AKUT 400 mg Filmtabletten können 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 Togal Ibuprofen AKUT 400 mg Filmtabletten und kaliumsparenden Entwässerungsmitteln (bestimmte Diuretika) kann zu einer Erhöhung des Kaliumspiegels im Blut führen.

Die gleichzeitige Verabreichung von Togal Ibuprofen AKUT 400 mg Filmtabletten mit anderen entzündungs- und schmerzhemmenden Mitteln aus der Gruppe der nicht-steroidalen Antiphlogistika oder mit Glucocorticoiden 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 Togal Ibuprofen AKUT 400 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 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 im Körper mit Verstärkung seiner unerwünschten Wirkungen kommen.

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

Klinische Untersuchungen haben Wechselwirkungen zwischen NSAR (= nicht-steroidale Antirheumatika) 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 (Immunsuppressivum): Das Risiko einer Nierenschädigung ist erhöht, wenn beide Arzneimittel gleichzeitig verabreicht werden.

Zidovudin (Virustatikum, virushemmendes Mittel): 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.

Bei Einnahme von Togal Ibuprofen AKUT 400 mg Filmtabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Während der Anwendung von Togal Ibuprofen AKUT 400 mg Filmtabletten sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Schwangerschaft
Wird während der Anwendung von Togal Ibuprofen AKUT 400 mg Filmtabletten 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 dürfen Togal Ibuprofen AKUT 400 mg Filmtabletten 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 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 Togal Ibuprofen AKUT 400 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 sind Togal Ibuprofen AKUT 400 mg Filmtabletten einzunehmen?

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, gelten die folgenden Dosierungsrichtlinien:

Nehmen Sie Togal Ibuprofen AKUT 400 mg Filmtabletten immer genau nach Anweisung in dieser Packungsbeilage. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.
Nehmen Sie Togal Ibuprofen AKUT 400 mg Filmtabletten ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als 4 Tage ein.

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

Körpergewicht bzw. Alter	Einzeldosis	max. Tagesdosis
20 - 29 kg Kinder 6 - 9 Jahre	**½** Filmtablette (entsprechend 200 mg Ibuprofen)	**1½** Filmtabletten (entsprechend 600 mg Ibuprofen)
30 - 39 kg Kinder 10 - 12 Jahre	**½** Filmtablette (entsprechend 200 mg Ibuprofen)	**2** Filmtabletten (entsprechend 800 mg Ibuprofen)
(≥ 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, Togal Ibuprofen AKUT 400 mg Filmtabletten während der Mahlzeiten einzunehmen.
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Togal Ibuprofen AKUT 400 mg Filmtabletten zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Togal Ibuprofen AKUT 400 mg Filmtabletten eingenommen haben, als Sie sollten:

Nehmen Sie Togal Ibuprofen AKUT 400 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 Krampfanfälle) 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 Togal Ibuprofen AKUT 400 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 Togal Ibuprofen AKUT 400 mg Filmtabletten vergessen haben:

Falls Sie die Einnahme einmal vergessen haben, nehmen Sie bei der nächsten Gabe nicht mehr als die übliche empfohlenen 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 können auch Togal Ibuprofen AKUT 400 mg Filmtabletten Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde 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.

Mögliche Nebenwirkungen
Die Aufzählung der folgenden unerwünschten Wirkungen umfasst alle bekanntgewordenen Nebenwirkungen unter der Behandlung mit Ibuprofen, auch solche unter hochdosierter Langzeittherapie bei Rheumapatienten. Die Häufigkeitsangaben, die über sehr seltene Meldungen hinausgehen, beziehen sich auf die kurzzeitige Anwendung bis zu Tagesdosen von maximal 1200 mg Ibuprofen für orale Darreichungsformen (= 3 Togal Ibuprofen AKUT 400 mg Filmtabletten) bzw. maximal 1800 mg Ibuprofen für Zäpfchen.

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-/Zwölffingerdarm-Geschwüre (peptische Ulzera), Perforationen (Durchbrüche) oder Blutungen, manchmal tödlich, können auftreten, insbesondere bei älteren Patienten (siehe Abschnitt 2). Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Blähungen, Verstopfung, Verdauungsbeschwerden, abdominale Schmerzen, Teerstuhl, Bluterbrechen, ulzerative Stomatitis, Verschlimmerung von Colitis und Morbus Crohn (siehe Abschnitt 2) 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 (NSAR = nicht-steroidale Antirheumatika) berichtet. Arzneimittel wie Togal Ibuprofen AKUT 400 mg Filmtabletten sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzanfälle (“Herzinfarkt”) oder Schlaganfälle verbunden.

Herzerkrankungen
Sehr selten:
Herzklopfen (Palpitationen), 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).

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts:
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.
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 Togal Ibuprofen AKUT 400 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:
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 Togal Ibuprofen AKUT 400 mg Filmtabletten 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 (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 gehören auch Togal Ibuprofen AKUT 400 mg Filmtabletten), eine Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen (z.B. Entwicklung einer nekrotisierenden Fasciitis) beschrieben worden.

Sehr selten
Wurde unter der Anwendung von Ibuprofen die Symptomatik einer nicht auf einer Infektion beruhenden Hirnhautentzündung (aseptische 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.
Wenn während der Anwendung von Togal Ibuprofen AKUT 400 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.

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 Togal Ibuprofen AKUT 400 mg Filmtabletten dürfen 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.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder wenn Sie Neben-

wirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie sind Togal Ibuprofen AKUT 400 mg Filmtabletten aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton / Behältnis angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Nicht über + 25°C aufbewahren.
Bewahren Sie die Filmtabletten im Originalbehältnis (Durchdrückpackung) und Umkarton auf, um sie vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

6. Weitere Informationen

Was Togal Ibuprofen AKUT 400 mg Filmtabletten enthalten:

Der Wirkstoff ist Ibuprofen.
1 Filmtablette enthält 400 mg Ibuprofen.

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

Wie Togal Ibuprofen AKUT 400 mg Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung
Togal Ibuprofen AKUT 400 mg Filmtabletten sind weiß, oblong, bikonvex mit einer einseitigen Bruchkerbe.

Die Filmtabletten können in gleiche Hälften geteilt werden.

Togal Ibuprofen AKUT 400 mg Filmtabletten sind in Packungen mit 10 und 20 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

TOGAL-WERK AG Telefon: 089 / 92 59 - 0
Kardinal-Faulhaber-Str. 10 Telefax: 089 / 92 59 - 95
80333 München eMail: info@togal.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet:
04/2011

Gute Besserung wünscht Ihnen die TOGAL-WERK AG aus München!

TOGAL-WERK AG
Kardinal-Faulhaber-Str. 10
80333 München
eMail: info@togal.de