

IBUPROFEN AL 400

Zur Anwendung bei Jugendlichen ab 15 Jahren und Erwachsenen

Ibuprofen 400 mg pro Filmtablette

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- **Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.**
- **Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.**
- **Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.**
- **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.**

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist IBUPROFEN AL 400 und wofür wird es angewendet?

IBUPROFEN AL 400 ist ein entzündungshemmendes und schmerzstillendes Arzneimittel (nichtsteroidales Antiphlogistikum/Antirheumatikum).

IBUPROFEN AL 400 wird angewendet

- zur symptomatischen Behandlung von Schmerz und Entzündung bei:
- akuten Gelenkentzündungen (Arthritiden), einschließlich Gichtanfall,
 - chronischen Gelenkentzündungen (Arthritiden), insbesondere bei rheumatoider Arthritis (chronischer Polyarthrit),
 - Morbus Bechterew (Spondylitis ankylosans) und anderen entzündlich-rheumatischen Wirbelsäulenerkrankungen,
 - Reizzuständen bei degenerativen Gelenk- und Wirbelsäulenerkrankungen (Arthrosen und Spondylarthrosen),
 - entzündlichen weichteilrheumatischen Erkrankungen,
 - schmerzhaften Schwellungen und Entzündungen nach Verletzungen,
 - bei leichten bis mäßig starken Schmerzen,
 - bei Fieber.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von IBUPROFEN AL 400 beachten?

IBUPROFEN AL 400 darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Ibuprofen oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie in der Vergangenheit mit Asthmaanfällen, Nasenschleimhautschwellungen oder Hautreaktionen nach der Anwendung/Einnahme von Acetylsalicylsäure oder anderen nichtsteroidalen 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 nichtsteroidalen Antirheumatika/Antiphlogistika (NSAR),
- bei Hirnblutungen (zerebrovaskulären Blutungen) oder anderen aktiven Blutungen,
- bei schweren Leber- oder Nierenfunktionsstörungen,
- bei schwerer Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz),
- im letzten Drittel der Schwangerschaft,
- von Kindern und Jugendlichen unter 15 Jahren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie IBUPROFEN AL 400 nur unter bestimmten Bedingungen (d. h. in größeren Abständen oder in verminderter Dosis und unter ärztlicher Kontrolle) mit besonderer Vorsicht einnehmen dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine Infektion haben – siehe unter Abschnitt 2. Infektionen.

SICHERHEIT IM MAGEN-DARM-TRAKT

Eine gleichzeitige Anwendung von IBUPROFEN AL 400 mit anderen nichtsteroidalen Entzündungshemmern (NSAR), einschließlich sogenannten COX-2-Hemmern (Cyclooxygenase-2-Hemmern), sollte vermieden werden.

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

ÄLTERE MENSCHEN

Bei älteren Patienten treten häufiger Nebenwirkungen nach Anwendung von nichtsteroidalen Entzündungshemmern (NSAR) auf, insbesondere Blutungen und Durchbrüche im Magen- und Darmbereich, die unter Umständen lebensbedrohlich sein können. Daher ist bei älteren Patienten eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung erforderlich.

BLUTUNGEN DES MAGEN-DARM-TRAKTS, GESCHWÜRE UND DURCHBRÜCHE (PERFORATIONEN)

Blutungen des Magen-Darm-Trakts, Geschwüre und Perforationen, auch mit tödlichem Ausgang, wurden 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 unter Abschnitt 2.: IBUPROFEN AL 400 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 ungewöhnlichen 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 unter Abschnitt 2.: Einnahme von IBUPROFEN AL 400 zusammen mit anderen Arzneimitteln).

Wenn es bei Ihnen unter IBUPROFEN AL 400 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 (siehe Abschnitt 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?).

WIRKUNGEN AM HERZ-KREISLAUF-SYSTEM

Entzündungshemmende Mittel/Schmerzmittel wie Ibuprofen können mit einem geringfügig erhöhten Risiko für einen Herzinfarkt oder Schlaganfall einhergehen, insbesondere bei Anwendung in hohen Dosen. Überschreiten Sie nicht die empfohlene Dosis oder Behandlungsdauer.

Sie sollten Ihre Behandlung vor der Einnahme von IBUPROFEN AL 400 mit Ihrem Arzt oder Apotheker besprechen, wenn Sie

- eine Herzerkrankung, einschließlich Herzschwäche (Herzinsuffizienz) und Angina (Brustschmerzen), haben oder einen Herzinfarkt, eine Bypass-Operation, eine periphere arterielle Verschlusskrankheit (Durchblutungsstörungen in den Beinen oder Füßen aufgrund verengter oder verschlossener Arterien) oder jegliche Art von Schlaganfall (einschließlich Mini-Schlaganfall oder transitorischer ischämischer Attacke, „TIA“) hatten,
- Bluthochdruck, Diabetes oder hohe Cholesterinpiegel haben oder Herzerkrankungen oder Schlaganfälle in Ihrer Familienvorgeschichte vorkommen oder wenn Sie Raucher sind.

HAUTREAKTIONEN

Im Zusammenhang mit der Behandlung mit Ibuprofen wurden schwerwiegende Hautreaktionen berichtet. Bei Auftreten von Hautausschlag, Läsionen der Schleimhäute, Blasen oder sonstigen Anzeichen einer Allergie sollten Sie die Behandlung mit IBUPROFEN AL 400 einstellen und sich unverzüglich in medizinische Behandlung begeben, da dies die ersten Anzeichen einer sehr schwerwiegenden Hautreaktion sein können. Siehe Abschnitt 4.

Während einer Windpockeninfektion (Varizellen-Infektion) sollte eine Einnahme von IBUPROFEN AL 400 vermieden werden.

INFEKTIONEN

IBUPROFEN AL 400 kann Anzeichen von Infektionen wie Fieber und Schmerzen verdecken. Daher ist es möglich, dass sich durch IBUPROFEN AL 400 eine angemessene Behandlung der Infektion verzögert, was zu einem erhöhten Risiko für Komplikationen führen kann. Dies wurde bei bakterieller Pneumonie und bakteriellen Hautinfektionen im Zusammenhang mit Windpocken beobachtet. Wenn Sie dieses Arzneimittel während einer Infektion einnehmen und Ihre Infektionssymptome anhalten oder sich verschlimmern, konsultieren Sie unverzüglich einen Arzt. Siehe auch Warnhinweis zu einer Windpockeninfektion (Varizellen-Infektion) unter Abschnitt 2: Hautreaktionen.

SONSTIGE HINWEISE:

IBUPROFEN AL 400 sollte nur unter strenger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses eingenommen werden bei:

- bestimmten angeborenen Blutbildungsstörungen (z. B. akute intermittierende Porphyrie),
- bestimmten Autoimmunerkrankungen (systemischer Lupus erythematoses und Mischkollagenose).

Eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung ist erforderlich:

- bei Magen-Darm-Beschwerden sowie Hinweisen auf Magen- oder Darmgeschwüre oder chronisch-entzündliche Darmerkrankungen (Colitis ulcerosa, Morbus Crohn) in der Vorgeschichte,
- bei Bluthochdruck oder Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz),
- direkt nach größeren chirurgischen Eingriffen,
- bei Allergien (z. B. Hautreaktionen auf andere Arzneimittel, Asthma, Heuschnupfen), chronischen 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 IBUPROFEN AL 400 muss die Therapie abgebrochen werden. Der Symptomatik entsprechende, medizinisch erforderliche Maßnahmen müssen durch fachkundige Personen eingeleitet werden.

Ibuprofen, der Wirkstoff von IBUPROFEN AL 400, kann vorübergehend die Blutplättchenfunktion (Thrombozytenaggregation) hemmen. Patienten mit Gerinnungsstörungen sollten daher sorgfältig überwacht werden.

Bei länger dauernder Gabe von IBUPROFEN AL 400 ist eine regelmäßige Kontrolle der Leberwerte, der Nierenfunktion sowie des Blutbildes erforderlich.

Bei Einnahme von IBUPROFEN AL 400 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 IBUPROFEN AL 400 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 Ibuprofen 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 UND JUGENDLICHE

Kinder und Jugendliche unter 15 Jahren dürfen IBUPROFEN AL 400 nicht einnehmen, da der Wirkstoffgehalt zu hoch ist. Für diese Altersgruppe stehen andere Ibuprofen-Zubereitungen mit geringerem Wirkstoffgehalt zur Verfügung (siehe unter Abschnitt 2.: IBUPROFEN AL 400 darf NICHT eingenommen werden).

Einnahme von IBUPROFEN AL 400 zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

IBUPROFEN AL 400 kann andere Arzneimittel beeinträchtigen oder von diesen beeinträchtigt werden. Zum Beispiel:

- Arzneimittel, die **gerinnungshemmend** wirken (d. h. das Blut verdünnen/die Blutgerinnung verhindern, z. B. Acetylsalicylsäure, Warfarin, Ticlopidin),
- Arzneimittel, die hohen Blutdruck senken (**ACE-Hemmer** wie z. B. Captopril, **Betablocker** wie z. B. Atenolol-haltige Arzneimittel; **Angiotensin-II-Rezeptorantagonisten** wie z. B. Losartan),
- entwässernde Arzneimittel (**Diuretika**).

Untersuchungen deuten darauf hin, dass Ibuprofen bei gleichzeitiger Anwendung mit **Acetylsalicylsäure (ASS)** die blutgerinnungshemmende Wirkung von niedrig dosierter Acetylsalicylsäure hemmen kann. Jedoch lassen sich keine sicheren Schlussfolgerungen bezüglich der regelmäßigen Anwendung von Ibuprofen treffen. Bei gelegentlicher Anwendung von Ibuprofen ist eine medizinisch bedeutsame Wechselwirkung nicht wahrscheinlich. Bitte sprechen Sie dennoch vor der Einnahme von IBUPROFEN AL 400 mit Ihrem Arzt, wenn Sie regelmäßig niedrig dosierte Acetylsalicylsäure-haltige Arzneimittel zur Blutgerinnungshemmung einnehmen.

Einige andere Arzneimittel können die Behandlung mit IBUPROFEN AL 400 ebenfalls beeinträchtigen oder durch eine solche selbst beeinträchtigt werden. Sie sollten daher vor der Anwendung von IBUPROFEN AL 400 zusammen mit anderen Arzneimitteln immer den Rat Ihres Arztes oder Apothekers einholen.

Die gleichzeitige Anwendung von IBUPROFEN AL 400 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-Spiegel und der Serum-Phenytoin-Spiegel wird empfohlen.

Bei gleichzeitiger Anwendung von IBUPROFEN AL 400 und ACE-Hemmern (Mittel zur Behandlung von Herzschwäche und Bluthochdruck) kann das Risiko für das Auftreten einer Nierenfunktionsstörung erhöht sein.

Die gleichzeitige Gabe von IBUPROFEN AL 400 und **kaliumparenden Entwässerungsmitteln** (bestimmte Diuretika) kann zu einer Erhöhung des Kaliumspiegels im Blut führen.

Die gleichzeitige Einnahme von IBUPROFEN AL 400 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 IBUPROFEN AL 400 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 **Sulfipyrazon** (Mittel zur Behandlung von Gicht) enthalten, können die Ausscheidung von Ibuprofen verzögern. Dadurch kann es zu einer Anreicherung von IBUPROFEN AL 400 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 nicht-steroidalen Antiphlogistika 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 der Nephrotoxizität (nierenschädigenden Wirkung) ist erhöht, wenn beide Arzneimittel gleichzeitig verabreicht werden.

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

Einnahme von IBUPROFEN AL 400 zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Während der Einnahme von IBUPROFEN AL 400 sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken.

