

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Ibuprofen APOsort 400 mg Schmerztabletten

Wirkstoff: 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 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 3 bis 4 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Ibuprofen APOsort und wofür wird es angewendet?

Eine Ibuprofen APOsort 400 mg Schmerztablette enthält als Wirkstoff 400 mg Ibuprofen.

Ibuprofen gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die man nicht-steroidale entzündungshemmende Arzneimittel (nicht-steroidale Analgetika/Antirheumatika (NSAR)) nennt. Diese Arzneimittel haben schmerzstillende, entzündungshemmende und fiebersenkende Wirkung.

Ibuprofen APOsort wird angewendet

- zur Linderung von leichten bis mäßig starken Schmerzen (wie z.B. Kopfschmerzen, Zahnschmerzen und Regelschmerzen);
- zur Linderung von Schmerzen und Fieber bei Erkältungen.

Wenn Sie sich nach 3 bis 4 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ibuprofen APOsort beachten?

Ibuprofen APOsort darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ibuprofen oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

- wenn Sie nach der Anwendung anderer ähnlicher Schmerzmittel (NSAR) oder Acetylsalicylsäure jemals an Atemnot, Asthma, einer rinnenden Nase, Schwellungen oder Nesselausschlägen gelitten haben.
- wenn Sie an Gehirnblutungen (zerebrovaskulären Blutungen) oder anderen aktiven Blutungen leiden.
- wenn Sie ein Magen-/Dünndarm-Geschwür oder eine Magen-/Darm-Blutungen haben (oder zwei oder mehr Episoden solcher hatten).
- wenn Sie bei einer früheren Einnahme von NSAR Magen-/Darm-Blutungen oder einen -Durchbruch (Perforation) hatten.
- wenn Sie schwere Leber-, Nieren- oder Herzinsuffizienz (schwere Funktionsstörungen) haben.
- wenn Sie an einer ungeklärten Störung der Blutbildung oder einer Knochenmarksschädigung leiden.
- wenn Sie an einer Tendenz zu unkontrollierten Blutungen (Hämorrhagien) oder Störungen der Blutgerinnung (Koagulation) leiden.
- wenn Sie an schwerer Dehydratation (Austrocknung der Körpers verursacht durch Erbrechen, Durchfall oder unzureichende Flüssigkeitsaufnahme) leiden.
- wenn Sie in den letzten drei Monaten der Schwangerschaft sind (siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“).
- von Kindern unter 6 Jahren oder unter 20 kg Körpergewicht.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ibuprofen APOsort einnehmen,

- wenn Sie einen systemischen Lupus erythematodes (SLE) oder eine Mischkollagenose (mixed connective tissues disease; Erkrankungen des Immunsystems, die Gelenkschmerzen, Hautausschläge und Fieber verursachen) haben.
- wenn Sie eine vererbte Störung der Blutbildung (akute intermittierende Porphyrie) oder Probleme mit Ihrer Blutgerinnung haben.
- wenn Sie eine Darmerkrankung (Colitis ulcerosa oder Morbus Crohn) haben oder jemals gehabt haben.
- wenn Sie jemals Bluthochdruck und/oder eine Herzerkrankung gehabt haben.
- wenn Sie eine verminderte Nierenfunktion haben. Bei Kindern und Jugendlichen mit Flüssigkeitsmangel (Dehydrierung) besteht das Risiko einer Nierenfunktionsstörung.
- wenn Sie Leberprobleme haben.
- wenn Sie sich vor kurzem einer großen Operation unterzogen haben.
- wenn Sie Asthma oder eine allergische Erkrankung haben oder gehabt haben, da Atemnot auftreten kann.
- wenn Sie an Heuschnupfen, Nasenpolypen oder chronischen obstruktiven Atemwegserkrankungen leiden, da ein erhöhtes Risiko für allergische Reaktionen besteht. Die allergischen Reaktionen können als Asthma-Attacken (sogenanntes Analgetika-Asthma), Schwellungen der Haut (Quincke-Ödem) oder Hautausschlag auftreten.
- wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die das Risiko für Geschwürbildung oder Blutungen erhöhen, wie oral eingenommene Kortikosteroide, Arzneimittel zur Blutverdünnung (wie Warfarin), selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer (Arzneimittel gegen Depressionen) oder Gerinnungshemmer wie Acetylsalicylsäure.

Durch Einnahme der minimal wirksamen Dosis über die kürzeste Zeit wird das Auftreten von Nebenwirkungen minimiert. Bei älteren Patienten besteht ein erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen.

Die Einnahme von Ibuprofen APOsort in Kombination mit anderen NSAR, einschließlich Cyclooxygenase-2-Hemmern, kann das Risiko für Nebenwirkungen erhöhen und sollte vermieden werden (siehe Abschnitt „Einnahme von Ibuprofen APOsort zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Risiko für Herzinfarkt oder Schlaganfall

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

Sie sollten Ihre Behandlung vor der Einnahme von Ibuprofen APOsort 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 eines Mini-Schlaganfalls oder einer transitorischen ischämischen Attacke, „TIA“) hatten.
- Bluthochdruck, Diabetes oder hohe Cholesterinwerte haben oder Herzerkrankungen oder Schlaganfälle in Ihrer Familiengeschichte vorkommen oder wenn Sie Raucher sind.

Windpocken

Sie sollten die Einnahme von Ibuprofen APOsort vermeiden, wenn Sie Windpocken (Varizellen-Infektion) haben.

Laborkontrollen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie dieses Arzneimittel länger als 3 bis 4 Tage einnehmen, gleichzeitig Arzneimittel zur Senkung des Blutzuckers, kaliumsparende Entwässerungsmittel (Diuretika) oder Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung einnehmen, da Ihr Arzt möglicherweise Laborkontrollen anordnen wird.

Bestimmte Nebenwirkungen, die das Absetzen des Arzneimittels erfordern

Bestimmte Nebenwirkungen erfordern, dass Sie das Arzneimittel absetzen und unverzüglich ärztlichen Rat suchen – siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“. Wenn während der Einnahme von Ibuprofen APOsort Krankheitsanzeichen (wie zum Beispiel Schmerzen, Fieber oder andere Entzündungszeichen) nicht ausreichend gebessert werden, neu auftreten oder sich sogar verschlimmern, ist unverzüglich ein Arzt aufzusuchen. Es sollte geprüft werden, ob eine zusätzliche Behandlung erforderlich ist.

Mögliche Folgen bei nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch von Schmerzmitteln

Bei längerem nicht bestimmungsgemäßem 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 Schmerzmitteln häufig an Kopfschmerzen leiden.

Ein plötzliches Absetzen von Schmerzmitteln nach längerer Anwendung hoher Dosen kann Entzugserscheinungen auslösen (z.B. Kopfschmerzen, Müdigkeit, Nervosität), die typischerweise innerhalb weniger Tage verschwinden. Eine erneute Einnahme von Schmerzmitteln darf daher nur nach entsprechender Anordnung eines Arztes und nach Abklingen der Entzugserscheinungen erfolgen.

Die gewohnheitsmäßige Einnahme von Schmerzmitteln kann – insbesondere bei Kombination mehrerer schmerzstillender Wirkstoffe – zu dauerhafter Nierenschädigung mit dem Risiko eines Nierenversagens führen.

Wenn Sie eine der oben erwähnten Erkrankungen beunruhigt, konsultieren Sie vor der Einnahme von Ibuprofen APOsort einen Arzt.

Kinder

Ibuprofen APOsort darf Kindern unter 12 Jahren nur über ärztliche Verschreibung gegeben werden.

Bei Kindern unter 20 kg Körpergewicht oder unter 6 Jahren darf Ibuprofen APOsort aufgrund des zu hohen Wirkstoffgehalts nicht angewendet werden.

Ältere Patienten (über 65 Jahre)

Bei älteren Patienten treten Nebenwirkungen häufiger auf und können schwere Folgen haben. Diese betreffen vor allem Magen-Darm-Blutungen und -Durchbruch, was unter Umständen auch zum Tod führen kann. Die Dosierung ist daher so niedrig wie möglich zu wählen (siehe auch Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Einnahme von Ibuprofen APOsort 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.

Ibuprofen APOsort 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).

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

Hier folgt eine zusammengefasste Information zu jenen Arzneimitteln, von welchen bekannt ist, dass ihre Wirkung durch Ibuprofen (dem Wirkstoff in Ibuprofen APOsort) beeinflusst werden kann:

Kombination mit:	Mögliche Reaktion/Empfehlung:
Andere NSAR und Salicylate	Verstärkung der Nebenwirkungen, insbesondere des Risikos von Magen-Darm-Geschwüren und Blutungen (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
Herzglykoside (eine Gruppe von Wirkstoffen, die zur Stärkung der Herzkraft dienen)	Erhöhung von deren Konzentration im Blut (entsprechende Kontrolle und gegebenenfalls Dosisanpassung werden empfohlen)
Zidovudin (antivirales Arzneimittel)	Es gibt Hinweise auf ein erhöhtes Risiko für Einblutungen in

Kombination mit:	Mögliche Reaktion/Empfehlung:
	Gelenke (Hämarthrosen) und Blutergüsse bei Hämophilie-Patienten (Blutern)
Kortison (Glukokortikoide)	Erhöhung des Risikos von Magen-Darm-Geschwüren oder -Blutungen (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
Thrombozytenaggregations-Hemmer (Arzneimittel gegen Blutgerinnsel)	Erhöhung des Risikos einer Magen-Darm-Blutung (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
Acetylsalicylsäure (niedrig dosiert) zur Blutverdünnung	Bei länger dauernder Einnahme kann der blutverdünnende Effekt beeinträchtigt werden
Antikoagulanzen (Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung)	NSAR können die Wirkung von Antikoagulanzen verstärken (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“); ein erhöhtes Blutungsrisiko ist möglich (eine Kontrolle des Gerinnungsstatus wird empfohlen)
Phenytoin (Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen)	Erhöhung der Konzentration dieses Arzneimittels im Blut möglich – entsprechende Kontrolle und gegebenenfalls Dosisanpassung werden empfohlen
selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer/SSRI (bestimmte Antidepressiva)	Erhöhung des Risikos einer Magen-Darm-Blutung (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
Lithium (Arzneimittel zur Behandlung psychischer Erkrankungen)	Erhöhung der Lithium-Konzentration im Blut (Kontrolle und gegebenenfalls Dosisanpassung werden empfohlen)
Probenecid, Sulfinpyrazon (Arzneimittel zur Behandlung von Gicht)	Verzögerung der Ausscheidung von Ibuprofen APOsort und dadurch Anreicherung im Körper mit Verstärkung der unerwünschten Wirkungen (Dosisreduktion von Ibuprofen APOsort und Überwachung werden empfohlen)
kaliumsparende Entwässerungsmittel	Verstärkung der Wirkung und Gefahr einer Erhöhung des Kaliumspiegels im Blut (Hyperkaliämie) (Blutdruckkontrolle und Kontrolle des Kaliumspiegels werden empfohlen)
Entwässerungsmittel	Verstärkung des Risikos einer Nephrotoxizität (Nierenschädigung) (Kontrolle der Nierenfunktion wird empfohlen, auf ausreichende Flüssigkeitszufuhr achten)
Furosemid und andere Schleifendiuretika (bestimmte harntreibende Arzneimittel)	Abschwächung von deren blutdrucksenkender Wirkung (Blutdruckkontrollen empfohlen)
Antihypertensiva (Arzneimittel gegen erhöhten Blutdruck)	Abschwächung von deren blutdrucksenkender Wirkung (Blutdruckkontrollen empfohlen)
ACE-Hemmer (Arzneimittel zur Behandlung von Herzschwäche und Bluthochdruck) Angiotensin-II-Rezeptorantagonisten (Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck)	Verstärkung des Risikos einer Nierenschädigung und erhöhtes Risiko einer Erhöhung des Kaliumspiegels im Blut (Hyperkaliämie) (Kontrolle der Nierenfunktion und des Kaliumspiegels werden empfohlen, auf ausreichende Flüssigkeitszufuhr achten)
Methotrexat (Krebsmittel)	Die Gabe von Ibuprofen APOsort innerhalb von 24 Stunden vor oder nach der Behandlung mit Methotrexat kann zu einem Anstieg der Blutspiegel von Methotrexat führen und in der

Kombination mit:	Mögliche Reaktion/Empfehlung:
	Folge die Nebenwirkungen dieser Substanz verstärken (die Kombination ist zu vermeiden)
Ciclosporin (Arzneimittel das zur Verhinderung von Transplantatabstoßungen, aber auch in der Rheumabehandlung eingesetzt wird)	Verstärkung des Risikos von Schäden im Magen-Darm-Bereich, Nieren- und Leberschädigungen durch NSAR möglich
Tacrolimus (Arzneimittel zur Verhinderung von Transplantatabstoßungen)	Das Risiko einer Nierenschädigung ist erhöht
Antidiabetika (Arzneimittel zur Senkung des Blutzucker, zum Einnehmen)	Blutzuckerschwankungen sind bei Kombination mit NSAR beschrieben worden (vermehrte Blutzuckerkontrollen werden empfohlen)

Einnahme von Ibuprofen APOsort zusammen mit Alkohol

Es wird empfohlen, dass Patienten mit empfindlichem Magen Ibuprofen APOsort zusammen mit Nahrung einnehmen.

Einige Nebenwirkungen, die den Verdauungstrakt betreffen, treten wahrscheinlicher auf, wenn Ibuprofen APOsort gleichzeitig mit Alkohol eingenommen wird. Die gleichzeitige Einnahme von Ibuprofen APOsort und Alkohol soll daher vermieden werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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 um Rat.

Schwangerschaft

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie während der Einnahme von Ibuprofen APOsort schwanger werden. Nehmen Sie dieses Arzneimittel NICHT in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft ein. Vermeiden Sie die Einnahme dieses Arzneimittels in den ersten 6 Monaten der Schwangerschaft, außer Ihr Arzt weist Sie anders an.

Stillzeit

Nur geringe Mengen des Wirkstoffs Ibuprofen und seiner Abbauprodukte gehen in die Muttermilch über. Dieses Arzneimittel kann während der Stillzeit eingenommen werden, wenn es mit der empfohlenen Dosis und über die kürzest mögliche Zeit eingenommen wird.

Fortpflanzungsfähigkeit

Ibuprofen APOsort gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln (NSAR = nicht-steroidale Antirheumatika), welche die Fruchtbarkeit von Frauen beeinträchtigen können. Diese Wirkung ist nach Absetzen des Arzneimittels umkehrbar.

Vermeiden Sie die Einnahme dieses Arzneimittels, wenn Sie versuchen, schwanger zu werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Zur Kurzzeitanwendung und bei normaler Dosierung hat dieses Arzneimittel keinen oder einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Patienten, bei denen während der Einnahme von Ibuprofen APOsort Schwindel, Benommenheit oder Sehstörungen auftreten, sollen das Steuern von Fahrzeugen und das Bedienen von Maschinen vermeiden. Diese Effekte können sich bei einer Einnahme in Kombination mit Alkohol verschlimmern.

Ibuprofen APOsort enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Ibuprofen APOsort erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Ibuprofen APOsort enthält den Farbstoff Gelborange S (E 110), welcher allergische Reaktionen hervorrufen kann.

3. Wie ist Ibuprofen APOsort 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.

Dosierung

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene und Jugendliche (ab dem vollendeten 12. Lebensjahr):

Körpergewicht (Alter)	Einzel-dosis	maximale Tagesdosis
≥ 40 kg (Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene)	1 Tablette (entsprechend 400 mg Ibuprofen)	3 Tabletten (entsprechend 1200 mg Ibuprofen)

Kinder (ab 6 Jahren):

Ibuprofen darf Kindern unter 12 Jahren nur über ärztliche Verschreibung gegeben werden. Bei Kindern unter 20 kg Körpergewicht oder unter 6 Jahren darf Ibuprofen APOsort nicht angewendet werden.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Körpergewicht (Alter)	Einzel-dosis	maximale Tagesdosis
20 bis 29 kg (Kinder von 6 bis 9 Jahren)	½ Tablette (entsprechend 200 mg Ibuprofen)	1½ Tabletten (entsprechend 600 mg Ibuprofen)
30 bis 39 kg (Kinder von 10 bis 12 Jahren)	½ Tablette (entsprechend 200 mg Ibuprofen)	2 Tabletten (entsprechend 800 mg Ibuprofen)

Ältere Personen (ab 65 Jahren)

Es ist keine spezielle Dosisanpassung erforderlich. Insbesondere ältere Personen sollten mit der niedrigsten noch wirksamen Dosis beginnen und aufgrund der möglichen Nebenwirkungen besonders sorgfältig überwacht werden (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Eingeschränkte Leber- oder Nierenfunktion

Wenn Sie unter einer Einschränkung der Leber-oder Nierenfunktion leiden, sprechen Sie vor der Einnahme von Ibuprofen APOsort mit Ihrem Arzt (siehe auch Abschnitt 2. „Was sollten Sie vor der Einnahme von Ibuprofen APOsort beachten?“).

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Die Tabletten sind unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit (z.B. einem Glas Wasser) während oder nach einer Mahlzeit einzunehmen.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Zwischen zwei Einnahmen sollen mindestens 6 Stunden liegen.

Dauer der Anwendung

Dieses Arzneimittel ist nur zur Kurzzeitbehandlung vorgesehen. Sie sollten nur die niedrigste Dosis für die kürzeste notwendige Zeit zur Linderung Ihrer Beschwerden einnehmen.

Konsultieren Sie Ihren Arzt, wenn die Einnahme von Ibuprofen APOsort zur Behandlung von Fieber länger als 3 Tage und zur Behandlung von Schmerzen länger als 4 Tage erforderlich ist, oder wenn sich die Beschwerden verschlechtern.

Wenn bei Kindern und Jugendlichen die Einnahme dieses Arzneimittel für mehr als 3 Tage erforderlich ist oder wenn sich die Beschwerden verschlimmern, holen Sie ärztlichen Rat ein.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie das Gefühl haben, die Wirkung dieses Arzneimittels sei stärker oder schwächer als Sie erwartet haben.

Wenn Sie eine größere Menge von Ibuprofen APOsort eingenommen haben als Sie sollten

Konsultieren Sie sofort einen Arzt. Die folgenden Beschwerden können auftreten: Übelkeit, Erbrechen, Magenschmerzen, Durchfall, Klingeln im Ohr (Tinnitus), Kopfschmerzen, Blut im Stuhl oder im Erbrochenen (Magen-/Darm-Blutung), Schwindel, Benommenheit, Verwirrtheit, Desorientierung. Selten: Bewusstlosigkeit.

Hinweis für das medizinische Fachpersonal: Weitere Informationen zur Überdosierung finden Sie am Ende dieser Gebrauchsinformation.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen betreffen den Verdauungstrakt. Magen-/Zwölffingerdarm-Geschwüre (peptische Ulzera), Durchbrüche (Perforationen) oder Blutungen können auftreten, insbesondere bei älteren Patienten (siehe auch Abschnitt 2. „Was sollten Sie vor der Einnahme von Ibuprofen APOsort beachten?“). Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Blähungen, Verstopfung, Verdauungsbeschwerden, Bauchschmerzen, Teerstuhl, Bluterbrechen, Mundschleimhautentzündung, Verschlimmerung von entzündlichen

Darmerkrankungen wie Colitis ulcerosa und Morbus Crohn (siehe auch Abschnitt 2. „Was sollten Sie vor der Einnahme von Ibuprofen APOsort beachten?“) 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.

Wasseransammlung im Körper (Ödeme), Bluthochdruck und Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) wurden im Zusammenhang mit NSAR-Behandlung berichtet.

Die Einnahme von Arzneimitteln wie Ibuprofen APOsort könnte mit einem geringfügig erhöhten Risiko, einen Herzinfarkt oder einen Schlaganfall zu erleiden, verbunden sein.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- 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 (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Überempfindlichkeitsreaktionen mit Hautausschlägen und Hautjucken sowie Asthmaanfällen (gegebenenfalls mit Blutdruckabfall)
- Sehstörungen
- Magen-/Zwölffingerdarm-Geschwüre, unter Umständen mit Blutung und Durchbruch, Mundschleimhautentzündung mit Geschwürbildung, Verstärkung einer entzündlichen Darmerkrankung (Colitis ulcerosa oder Morbus Crohn), Magenschleimhautentzündung (Gastritis)
- Zentralnervöse Störungen wie Kopfschmerzen, Schwindel, Schlaflosigkeit, Erregung, Reizbarkeit oder Müdigkeit
- Vermehrte Wassereinlagerung im Gewebe (Ödeme), insbesondere bei Patienten mit Bluthochdruck oder eingeschränkter Nierenfunktion; starke Eiweißausscheidung im Harn; entzündliche Nierenerkrankung, die mit einer akuten Nierenfunktionsstörung einhergehen kann

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Ohrgeräusche („Ohrensausen“ = Tinnitus), Hörstörungen

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Störungen der Blutbildung, Verminderung von Blutzellen (z.B. rote oder weiße Blutkörperchen, Blutplättchen)
- Schwere allgemeine Überempfindlichkeitsreaktionen; diese können sich äußern als Gesichtsoedem, Zungenschwellung, innere Kehlkopfschwellung mit Einengung der Luftwege, Luftnot, Herzjagen, Blutdruckabfall bis hin zum bedrohlichen Schock
- Störungen von Wahrnehmung und Erleben, Depression
- Herzklopfen, Herzmuskelschwäche, Herzinfarkt
- Bluthochdruck
- Entzündung der Speiseröhre oder der Bauchspeicheldrüse, Verengungen in Dünn- und Dickdarm
- Leberfunktionsstörungen, Leberschäden, insbesondere bei Langzeitbehandlung, Leberversagen, akute Leberentzündung (Hepatitis)
- Schwere Hautreaktionen wie Hautausschlag mit Rötung und Blasenbildung (z.B. Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse/Lyell-Syndrom), Haarausfall
- Nierengewebsschädigungen und erhöhte Harnsäurekonzentrationen im Blut

Sehr selten ist im zeitlichen Zusammenhang mit der Anwendung von NSAR, zu denen auch Ibuprofen APOsort zählt, eine Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen beschrieben worden.

In Ausnahmefällen kann es zu einem Auftreten von schweren Hautinfektionen und Weichteilkomplikationen während einer Windpockenerkrankung kommen.

Bei Patienten, die an Autoimmunerkrankungen wie systemischer Lupus erythematodes oder Mischkollagenosen leiden, kann es sehr selten zu Beschwerden einer Hirnhautentzündung kommen (Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber, Nackensteifigkeit, Bewusstseinsstrübung).

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht mehr ein, sondern wenden Sie sich sofort an einen Arzt, falls folgende möglichen Anzeichen einer ernsten Nebenwirkung aufgetreten sein sollten:

- Magenbeschwerden, Sodbrennen oder Schmerzen im Bauch
- Erbrechen von Blut oder kaffeesatzartiges Erbrechen
- Schwarzfärbung des Stuhls oder Blut im Urin
- Hautreaktionen wie Ausschlag oder Juckreiz
- erschwerte Atmung, Atemnot oder Kurzatmigkeit, Schwellungen im Kopfbereich
- Gelbfärbung der Haut oder Augen
- starke Abgeschlagenheit mit Appetitlosigkeit oder plötzlicher Gewichtszunahme
- anhaltende Halsschmerzen, Wunden im Mund, Abgeschlagenheit oder Fieber
- Nasenbluten, Hautblutungen
- Schwellungen im Gesicht, an den Füßen oder den Beinen
- starke Kopfschmerzen oder Nackensteifigkeit
- Schmerzen in der Brust
- Eintrübung des Bewusstseins

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 über das nationale Meldesystem anzeigen (siehe Angaben weiter unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

5. Wie ist Ibuprofen APOsort aufzubewahren?

Nicht über 25°C lagern.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton 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 APOsort enthält

- Der Wirkstoff ist: Ibuprofen. 1 Tablette enthält 400 mg Ibuprofen.
- Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat

Tablettenüberzug: Poly(vinylalkohol), Macrogol 3350, Talkum, Titandioxid (E 171), Karminsäure (E 120), Gelborange S (E 110)

Wie Ibuprofen APOsort aussieht und Inhalt der Packung

Pinkfarbene, runde und bikonvexe Filmtablette mit Bruchkerbe auf einer Seite.

Ibuprofen APOsort ist in Blisterpackungen mit 30 und 50 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

G.L. Pharma GmbH, 8502 Lannach

Z.Nr.: 1-19427

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2016.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Überdosierung

Symptome

Die meisten Patienten entwickelten Nausea, Erbrechen, epigastrische Schmerzen oder seltener Diarrhö. Tinnitus, Kopfschmerzen und gastrointestinale Blutungen sind auch möglich. Bei schwerwiegenden Vergiftungen wurde über zentralnervöse Störungen mit Schwindel, Benommenheit, Bewusstlosigkeit (bei Kindern auch myoklonische Krämpfe), gelegentlich Erregung und Desorientiertheit oder Koma berichtet. Ferner kann es zu Blutdruckabfall, Atemdepression und Zyanose kommen.

Gelegentlich entwickeln Patienten Konvulsionen. Bei schwerwiegenden Vergiftungen kann eine metabolische Azidose auftreten und die Prothrombin-Zeit/INR kann verlängert sein. Akute Nierenfunktionsstörungen und Leberschäden können auftreten. Eine Verschlechterung von Asthma ist bei Asthmatikern möglich.

Therapie

Ein spezifisches Antidot existiert nicht.

Die Therapie bei Überdosierung erfolgt symptomatisch (Magenspülung, wenn erforderlich Korrektur der Serumelektrolyte) und unterstützend und beinhaltet das Freihalten der Atemwege und eine Überwachung der Herz- und Vitalparameter bis der Patient wieder stabil ist.

Innerhalb einer Stunde nach Einnahme einer möglicherweise toxischen Menge kann Aktivkohle eingesetzt werden. Krämpfe sollten mit intravenösem Diazepam oder Lorazepam behandelt werden. Bronchodilatoren sind bei Asthma angezeigt.