

**Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

**Ibu 600 – 1 A Pharma®**

**Wirkstoff: Ibuprofen 600 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 Ibu 600 - 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ibu 600 - 1 A Pharma beachten?
3. Wie ist Ibu 600 - 1 A Pharma einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ibu 600 - 1 A Pharma aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen



**1 Was ist Ibu 600 - 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?**

Ibu 600 - 1 A Pharma ist ein entzündungshemmendes und schmerzlinderndes Arzneimittel (nicht-steroidales Antiphlogistikum/Antriebsmittel).

**Ibu 600 - 1 A Pharma wird angewendet**

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

**2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Ibu 600 - 1 A Pharma beachten?**

Ibu 600 - 1 A Pharma 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 Einnahme von Acetylsalicylsäure oder anderen nicht-steroidalen Entzündungshemmern reagiert haben
- bei ungetriggerten Blutbildungsstörungen
- bei bestehenden oder in der Vergangenheit wiederholt aufgetretenen Magen-/Zwölffingerdarm-/Geschwären (peptischen Ulzera) oder Blutungen (insbesondere 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 Herblutungen (peripheren Blutungen) oder anderen aktiven Blutungen
- bei schweren Leber- oder Nierenfunktionsstörungen
- wenn Sie unter schwerer Einschränkung der Herzfunktion (schwerer Herzinsuffizienz) leiden
- im letzten Drittel der Schwangerschaft
- bei Kindern und Jugendlichen unter 15 Jahren.

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Ibu 600 - 1 A Pharma 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 zuträfen.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**  
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Ibu 600 - 1 A Pharma einnehmen.

**Sicherheit im Magen-Darm-Trakt**  
Eine gleichzeitige Anwendung von Ibu 600 - 1 A Pharma 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 nicht-steroidalen Entzündungshemmern auf, insbesondere Blutungen und Durchbrüche im Magen- und Darmbereich, die unter Umständen lebensbedrohlich sein können. Daher ist bei älteren Patienten eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung erforderlich.

**Blutungen des Magen-Darm-Traktes, Geschwüre und Durchbrüche (Perforationen)**  
Blutungen des Magen-Darm-Traktes, Geschwüre und Perforationen, auch mit tödlichem Ausgang, wurden unter allen NSAR berichtet. Sie traten mit oder ohne vorherige Warnsymptome bzw. schwerwiegende Ergebnisse im Magen-Darm-Trakt in der Vorgeschichte zu jedem Zeitpunkt der Therapie auf. Das Risiko für das Auftreten von Magen-Darm-Blutungen, Geschwüren und Durchbrüchen ist höher mit steigender NSAR-Dosis. Bei Patienten mit Geschwüren in der Vorgeschichte, insbesondere mit den Komplikationen Blutung oder Durchbruch (siehe Abschnitt „Ibu 600 - 1 A Pharma 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 magenschleimhautschützenden 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 angebracht, wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel erhalten, die das Risiko für Geschwüre oder Blutungen erhöhen können, wie z. B. orale Kortikosteroide, blutgerinnungshemmende Medikamente wie Warfarin, selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer, die unter anderem zur Behandlung von depressiven Verstimmungen eingesetzt werden, oder Thrombozytenaggregationshemmer wie ASS (siehe Abschnitt „Einnahme von Ibu 600 - 1 A Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Wenn es bei Ihnen unter Ibu 600 - 1 A Pharma 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 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

**Wirkung auf das Herz-Kreislauf-System**  
Arzneimittel wie Ibu 600 - 1 A Pharma sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzinfarkte („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.

**Haftreaktionen**  
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 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). 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, Schilddrüsenstörungen oder sonstigen Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion sollte Ibu 600 - 1 A Pharma abgesetzt und umgehend der Arzt konsultiert werden.

Während einer Windpockeninfektion (Varizellen-Infektion) sollte eine Anwendung von Ibu 600 - 1 A Pharma vermieden werden.

**Sonstige Hinweise**  
Ibu 600 - 1 A Pharma 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 erythematoses und Mischkollagenose).
- Eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung ist erforderlich:
- 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 (zum Beispiel anaphylaktische Schock) werden sehr selten beobachtet. Bei ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion nach Einnahme von Ibu 600 - 1 A Pharma muss die Therapie abgebrochen werden. Der Symptomatik entsprechende, medizinisch erforderliche Maßnahmen müssen durch fachkundige Personen eingeleitet werden.

Ibuprofen, der Wirkstoff von Ibu 600 - 1 A Pharma, 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 voranstehende Kontrollen der Blutgerinnung bzw. der Blutzuckerwerte erfolgen.

Bei länger dauernder Gabe von Ibu 600 - 1 A Pharma ist eine regelmäßige Kontrolle der Leberwerte, der Nierenfunktion sowie des Blutbildes erforderlich.

Bei Einnahme von Ibu 600 - 1 A Pharma 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 Ibu 600 - 1 A Pharma 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 Ibu 600 - 1 A Pharma 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 Ibu 600 - 1 A Pharma nicht einnehmen, da der Wirkstoffgehalt zu hoch ist. Für diese Altersgruppe stehen andere Ibuprofen-Zubereitungen mit geringerem Wirkstoffgehalt zur Verfügung (siehe Abschnitt „Ibu 600 - 1 A Pharma darf nicht eingenommen werden“).

Eine Anwendung von Ibuprofen, dem Wirkstoff von Ibu 600 - 1 A Pharma, bei Kindern unter 6 Jahren wird nicht empfohlen, da hierfür keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

**Einnahme von Ibu 600 - 1 A Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln**  
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/abnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Die gleichzeitige Anwendung von Ibu 600 - 1 A Pharma und Dioxin (Mittel zur Stärkung der Herzkraft), Phenylin (Mittel zur Behandlung von Krampfanfällen) oder Lithium (Mittel zur Behandlung geistiger Erkrankungen) kann die Konzentration dieser Arzneimittel im Blut erhöhen. Eine Kontrolle der Serum-Lithium-Spiegel ist nötig. Eine Kontrolle der Serum-Dioxin- und der Serum-Phenylin-Spiegel wird empfohlen.

Blutgerinnungshemmer (z. B. Acetylsalicylsäure, Warfarin, Ticlopidin), Arzneimittel gegen Bluthochdruck (ACE-Hemmer, z. B. Captopril, Betarezeptorblocker, Angiotensin-Blocker) 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.

Setzen Sie Ibuprofen ab und suchen Sie einen Arzt auf, wenn Überdosierungserscheinungen wie z. B. Herzrhythmusstörungen, Übelkeit, Erbrechen oder Störungen beim Fahren im Gesichtsbereich auftreten.

Ibu 600 - 1 A Pharma kann die Wirkung von entzündungshemmenden und blutdrucksenkenden Arzneimitteln (Diuretika und Antihypertensiva) abschwächen.

Ibu 600 - 1 A Pharma kann die Wirkung von ACE-Hemmern (Mittel zur Behandlung von Herz-Kreislauferkrankungen) und Bluthochdruck abschwächen. Bei gleichzeitiger Anwendung kann weiterhin das Risiko für das Auftreten einer Nierenfunktionsstörung erhöht sein.

Die gleichzeitige Gabe von Ibu 600 - 1 A Pharma und kaliumsparenden Entwässerungsmitteln (bestimmte Diuretika) kann zu einer Erhöhung des Kaliumspiegels im Blut führen.

Die gleichzeitige Verabreichung von Ibu 600 - 1 A Pharma mit anderen entzündungshemmenden und schmerzhemmenden Mitteln aus der Gruppe der nicht-steroidalen Antiphlogistika (entzündungs- und schmerzhemmende Mittel) oder mit Glukokortikoiden (Kortikosteroid, die Kortison oder kortisonähnliche Stoffe enthalten) 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.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Ibuprofen kann die Thrombozytenaggregationshemmende Wirkung niedrig-dosierter Acetylsalicylsäure beeinträchtigt sein.

Die Gabe von Ibu 600 - 1 A Pharma 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 Ibu 600 - 1 A Pharma 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 Sulfonharnstoffen (Mittel zur Senkung des Blutzuckers) gezeigt. Obwohl Wechselwirkungen zwischen Ibuprofen und Sulfonharnstoffen bisher nicht beschrieben sind, sind vorzuziehbar 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 Hämorrhagen und Hämatoame bei HIV-positiven Hämophile-Patienten, die gleichzeitig Zidovudin und Ibuprofen einnehmen.

**Fortsetzung auf der Rückseite >>**

**Einnahme von Ibu 600 - 1 A Pharma zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Während der Anwendung von Ibu 600 - 1 A Pharma sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermeiden, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

**Schwangerschaft**

Wird während der Anwendung von Ibu 600 - 1 A Pharma eine Schwangerschaft festgestellt, so ist der Arzt zu beabsichtigen. Sie dürfen Ibuprofen in 1. und 2. Schwangerschaftsdrittel nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden.

Im letzten Drittel der Schwangerschaft darf Ibu 600 - 1 A Pharma 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 Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Da bei der Anwendung von Ibu 600 - 1 A Pharma 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.

Das gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol. Sie können dann auf unvorhergesehene 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 Ibu 600 - 1 A Pharma einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

**Die empfohlene Dosis beträgt:**

**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 1200 und 2400 mg Ibuprofen pro Tag. Die maximale Einzeldosis für Erwachsene sollte höchstens 600 mg Ibuprofen betragen.

Alter:	Einzeldosis: Filmbal- letten Ibu 600 1 A Pharma	Tagesgesamt- dosis: Filmbal- letten Ibu 600 - 1 A Pharma
Jugendliche ab 15 Jahren und Erwachsene	½-1 (entsprechend 300- und 600 mg Ibuprofen)	2-4 (entsprechend 1200-2400 mg Ibuprofen)

**Art und Dauer der Anwendung**  
Nehmen Sie Ibu 600 - 1 A Pharma anerkaut mit reichlich Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser) und nicht auf nüchternen Magen ein. Wenn Sie einen empfindlichen Magen haben, empfiehlt es sich, Ibu 600 - 1 A Pharma während der Mahlzeiten einzunehmen.

Bei rheumatischen Erkrankungen kann die Einnahme von Ibu 600 - 1 A Pharma über einen längeren Zeitraum erforderlich sein. Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Ibu 600 - 1 A Pharma zu stark oder zu schwach ist.

**Wenn Sie eine größere Menge von Ibu 600 - 1 A Pharma eingenommen haben als Sie sollten**

Nehmen Sie Ibu 600 - 1 A Pharma 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 selbstständig 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 Bluthochdruck, verminderter Atmung (Atemdepression) und zur blauen Verfärbung von Haut und Schleimhäuten (Zyanose) kommen. Es gibt kein spezifisches Gegenmittel (Antidot).

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Ibu 600 - 1 A Pharma benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann entsprechend der Schwere einer Vergiftung über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

**Wenn Sie die Einnahme von Ibu 600 - 1 A Pharma vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 Behandelte 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 Behandelte von 10.000 Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

**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 (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Blähungen, Verstopfung, Verdauungsbeschwerden, abdominale Schmerzen, Sodbrennen, Bluterbrechen, übermäßige Stomatitis, Verschlimmerung von Colitis und Morbus Crohn (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“) 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 NSA-R-Behandlung berichtet. Arzneimittel wie Ibu 600 - 1 A Pharma sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzinfälle („Herzinfarkt“) oder Schlaganfälle verbunden.

**Herzerkrankungen**  
Sehr selten: Herzlopfen (Palpitationen), Ödeme (Flüssigkeitsablagerungen), Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz), Herzinfarkt

**Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems**  
Sehr selten: Störungen der Blutbildung (Anämie, Leukopenie, Thrombozytopenie, Parzytopenie, 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, Schläfrigkeit, Erregung, Reizbarkeit oder Müdigkeit

**Augenerkrankungen**

Gelegentlich: Sehstörungen

**Erkrankungen des Ohrs und des Labryrins**

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, übermäßige Stomatitis, Verstärkung einer Colitis ulcerosa oder eines Morbus Crohn

Gelegentlich: Magenschleimhautentzündung (Gastritis)  
Sehr selten: Entzündung der Speiseröhre (Ösophagitis) und der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)

Selten stärkere Schmerzen im Oberbauch, Bluterbrechen, Blut im Stuhl und/oder eine Schwarzstühle des Stuhls auftreten, so müssen Sie Ibu 600 - 1 A Pharma absetzen und sofort den Arzt informieren.

Sehr selten: Ausbildung von membranartigen Verengungen in Darm- und Dickdarm (intestinale, diaphragmatische Strikturen)

**Erkrankungen der Nieren und Harnwege**  
Gelegentlich: vermehrte Wasseranlagerung im Gewebe mit Ausbildung von Ödemen, insbesondere bei Patienten mit Bluthochdruck oder eingeschränkter Nierenfunktion, nephritisches Syndrom (Wasseransammlung im Körper (Ödeme) und starke Eiweißausscheidung im Harn) entzündliche Nierenerkrankung (interstitielle Nephritis), die mit einer akuten Nierenfunktionsstörung einhergehen kann.

Sehr selten können Nierengewebsbeschädigungen (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 Ibu 600 - 1 A Pharma 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), Hautstiel (Alopecia)

In Ausnahmefällen kann es zu einem Auftreten von schweren Hautinfektionen und Weichteilkomplikationen während einer Windpockenkrankung (Varizelleninfektion) kommen (siehe Abschnitt „Infektionen und parasitäre Erkrankungen“).

**Infektionen und parasitäre Erkrankungen**  
Sehr selten ist im zeitlichen Zusammenhang mit der Anwendung bestimmter entzündungshemmender Arzneimittel (nicht-steroidale Antiphlogistika, zu diesen gehört auch Ibu 600 - 1 A Pharma), eine Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen (z. B. Entwicklung einer nekrotisierenden Fasciitis) beschrieben worden.

Wenn während der Anwendung von Ibu 600 - 1 A Pharma 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 einer Infektion beruhenden Hirnhautentzündung (bakterielle Meningitis) wie starke Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber, Nackensteifigkeit oder Bewusstseinsstörung beobachtet. Ein erhöhtes Risiko scheint für Patienten zu bestehen, die bereits an bestimmten Autoimmunerkrankungen (systemischer Lupus erythematodes, Mischkollagenosen) leiden.

**Gefäßkrankungen**  
Sehr selten: Bluthochdruck (arterielle Hypertonie)

**Erkrankungen des Immunsystems**  
Gelegentlich: Überempfindlichkeitsreaktionen mit Hautausschlägen und Hautjucken sowie Aufnahmefähigkeit (gegebenfalls mit Blutzuckerabfall)

In diesen Fall ist umgehend der Arzt zu informieren, und Ibu 600 - 1 A Pharma 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, Bluthochdruck bis zum bedrohlichen Schock.

Bei Auftreten einer dieser Erscheinungen, die schon bei Erstanwendung vorkommen können, ist sofortige ärztliche Hilfe erforderlich. Der Patient ist anzuweisen, diesen Fall umgehend dem Arzt zu informieren, und Ibu 600 - 1 A Pharma 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.

**Meldung von Nebenwirkungen**  
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3  
D-53175 Bonn  
Webseite: www.bfarm.de

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

**5 Wie ist Ibu 600 - 1 A Pharma aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 Ibu 600 - 1 A Pharma enthält**  
Ibu 600 - 1 A Pharma enthält 1 Filmballete mit 600 mg Ibuprofen.

Die sonstigen Bestandteile sind: Carmellose-Natrium, mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, Macrogol 400, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum, Trierdioxid

**Wie Ibu 600 - 1 A Pharma aussieht und Inhalt der Packung**  
weiß, bikonvexe Filmballete mit beidseitiger Bruchkerbe

Originalpackungen mit 10, 20, 50 und 100 Filmballetten  
1 A Pharma GmbH  
Kellering 1 + 3  
82041 Oberbaching  
Telefon: (089) 6138825-0

**Hersteller**  
Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2013.**