

**Gebrauchsinformation: Information für den Anwender****IbuHEXAL® akut 400 mg Filmtabletten****Zur Anwendung bei Kindern ab 6 Jahre, Jugendlichen und Erwachsenen****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 Arztes oder 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 4 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

**Was in dieser Packungsbeilage steht**

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



## 1 Was ist IbuHEXAL akut 400 und wofür wird es angewendet?

IbuHEXAL akut 400 ist ein entzündungshemmendes und schmerzstillendes Arzneimittel (nicht-steroidales Antiphlogistikum/Antirheumatikum).

IbuHEXAL akut 400 wird angewendet bei:

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

## 2 Was sollten Sie vor der Einnahme von IbuHEXAL akut 400 beachten?

**IbuHEXAL akut 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 Atemnot, Asthma, Nasenschleimhautschwellungen oder Hautreaktionen nach Einnahme von Acetylsalicylsäure oder anderen nicht-steroidalen Antirheumatika/Antiphlogistika (NSAR) reagiert haben
- wenn Sie ungeklärte Blutbildungsstörungen haben
- bei bestehenden oder in der Vergangenheit wiederholt aufgetretenen Magen/Zwölffingerdarm-Geschwüren (peptische Ulzera) oder Blutungen (mindestens zwei unterschiedliche Episoden nachgewiesener Geschwüre oder Blutungen)
- bei Magen-Darm-Blutung oder -Durchbruch (Perforation) in der Vorgeschichte im Zusammenhang mit einer vorherigen Therapie mit NSAR
- wenn Sie Hirnblutungen (zerebrovaskuläre Blutungen) oder andere aktive Blutungen haben
- wenn Sie an schweren Leber- oder Nierenfunktionsstörungen leiden
- bei gleichzeitiger Einnahme von anderen NSARs, einschließlich selektiver Cyclooxygenase-2-Inhibitoren, aufgrund eines erhöhten Risikos für Nebenwirkungen
- in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft (siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit“)
- wenn Sie an einer Erkrankung der Herzkranzgefäße (koronare Herzkrankheit) oder einer schweren Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) leiden
- wenn Sie an einer schweren Austrocknung (Dehydratation) leiden (verursacht durch Erbrechen, Durchfall oder unzureichende Flüssigkeitsaufnahme)
- bei Kindern unter 20 kg Körpergewicht (6 Jahre), da diese Dosisstärke aufgrund der höheren Wirkstoffmenge nicht geeignet ist.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie IbuHEXAL akut 400 einnehmen.

- wenn Sie an bestimmten angeborenen Blutbildungsstörungen (z. B. akute intermittierende Porphyrie) leiden
- wenn Sie bestimmte Autoimmunerkrankungen (systemischer Lupus erythematodes und Mischkollagenose) haben
- wenn Sie Magen-Darm-Störungen oder chronisch-entzündliche Darmerkrankungen (Colitis ulcerosa, Morbus Crohn) haben
- wenn Sie an eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion leiden
- bei Austrocknung (Dehydratation)
- wenn Sie unter Bluthochdruck und/oder Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) leiden oder jemals gelitten haben
- wenn Sie an Allergien (z. B. Hautreaktionen auf andere Arzneimittel, Asthma, Heuschnupfen), chronischen Schleimhautschwellungen oder chronischen, die Atemwege verengenden Atemwegserkrankungen (wie z. B. Asthma) leiden, da bei Ihnen dann ein erhöhtes Risiko für das Auftreten einer Überempfindlichkeitsreaktion besteht
- bei Blutgerinnungsstörungen
- unmittelbar nach größeren chirurgischen Eingriffen

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

Bei längerer Anwendung von IbuHEXAL akut 400 ist eine regelmäßige Kontrolle Ihrer Leberwerte, der Nierenfunktion und des Blutbildes erforderlich.

IbuHEXAL akut 400 gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln (NSAR), die die Fruchtbarkeit von Frauen beeinträchtigen können. Diese Wirkung ist nach Absetzen des Arzneimittels reversibel (umkehrbar).

**Sicherheit im Magen-Darm-Trakt**

Die gleichzeitige Anwendung von IbuHEXAL akut 400 mit anderen nicht-steroidalen Antirheumatika (NSAR) einschließlich sogenannten Cyclooxygenase-2-Hemmern sollte vermieden werden.

**Ältere Patienten**

Bei älteren Patienten treten häufiger Nebenwirkungen nach Anwendung von NSAR auf, insbesondere Blutungen und Durchbrüche im Magen-Darm-Trakt, die tödlich verlaufen können.

**Blutungen, Geschwüre und Durchbrüche (Perforationen) im Magen-Darm-Trakt**

Blutungen, Geschwüre oder Perforationen im Magen-Darm-Trakt, die tödlich verlaufen können, wurden während der Behandlung mit allen NSAR berichtet. Sie traten mit oder ohne vorherige Warnzeichen bzw. schwerwiegende Ereignisse im Magen-Darm-Trakt in der Vorgeschichte zu jedem Zeitpunkt der Behandlung auf.

Das Risiko für Blutungen, Geschwüre oder Perforationen im Magen-Darm-Trakt ist höher bei steigender NSAR-Dosis, wenn Sie früher bereits ein Geschwür hatten, insbesondere wenn Blutungen oder Durchbrüche als Komplikationen auftraten sowie bei älteren Patienten. Sie sollten die Behandlung mit der niedrigsten verfügbaren Dosis beginnen. Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, da eine Kombinationsbehandlung mit schützenden Arzneimitteln (z. B. Misoprostol oder Protonenpumpenhemmer) in Betracht kommen könnte. Dies gilt auch, wenn Sie gleichzeitig niedrig dosierte Acetylsalicylsäure oder andere Wirkstoffe einnehmen, die das Risiko für Magen-Darm-Erkrankungen wahrscheinlich erhöhen.

Wenn in der Vergangenheit bei Ihnen Nebenwirkungen im Magen-Darm-Trakt aufgetreten sind, insbesondere in höherem Alter, sollten Sie alle ungewöhnlichen Symptome im Bauchraum (vor allem Blutungen im Magen-Darm-Trakt) insbesondere am Anfang der Behandlung Ihrem Arzt melden. Vorsicht ist angeraten, wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel anwenden, die das Risiko für Geschwüre oder Blutungen erhöhen können, wie z. B. Kortikosteroide zum Einnehmen, blutgerinnungshemmende Medikamente wie Warfarin, selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer oder Blutplättchen-Aggregationshemmer wie Acetylsalicylsäure.

Wenn es während der Behandlung mit IbuHEXAL akut 400 zu Blutungen oder Geschwüren im Magen-Darm-Trakt kommt, muss die Behandlung beendet werden.

**Wirkungen auf die Blutgefäße und zerebrovaskuläre Wirkungen**

Arzneimittel wie IbuHEXAL akut 400 sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzinfälle („Herzinfarkt“) oder Schlaganfälle

verbunden. Jegliches Risiko ist bei hohen Dosen und länger dauernder Behandlung wahrscheinlicher. Überschreiten Sie nicht die empfohlene Dosis oder Behandlungsdauer.

Wenn Sie an Herzproblemen leiden oder in der Vergangenheit einen Schlaganfall hatten 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**

Sehr selten wurde während der Behandlung mit NSAR über schwerwiegende Hautreaktionen mit Rötung und Blasenbildung berichtet, von denen einige tödlich verliefen (exfoliative Dermatitis, Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse/Lyell-Syndrom, siehe Abschnitt 4). Das höchste Risiko für derartige Reaktionen scheint zu Beginn der Behandlung zu bestehen, da diese Reaktionen in der Mehrzahl der Fälle im ersten Behandlungsmonat auftraten. Beim ersten Auftreten von Hautausschlag, Schleimhautwunden oder sonstigen Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion müssen Sie die Einnahme von IbuHEXAL akut 400 beenden und umgehend Ihren Arzt aufsuchen.

Während einer Windpockeninfektion ist es ratsam, die Anwendung von IbuHEXAL akut 400 zu vermeiden.

**Weitere Informationen**

Blutgerinnungshemmer (z. B. Acetylsalicylsäure/Aspirin®, Warfarin, Ticlopidin), Arzneimittel gegen Bluthochdruck (ACE-Hemmer, z. B. Captopril, Betarezeptorblocker, Angiotensin-II-Antagonisten) sowie einige andere Arzneimittel können die Behandlung mit Ibuprofen beeinträchtigen oder durch eine solche selbst beeinträchtigt werden. Deshalb sollten Sie stets ärztlichen Rat einholen, bevor Sie Ibuprofen gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln anwenden.

Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. anaphylaktischer Schock) wurden in sehr seltenen Fällen beobachtet. Bei ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion nach Einnahme von IbuHEXAL akut 400 muss die Behandlung abgebrochen werden. Der Symptomatik entsprechende, medizinisch erforderliche Maßnahmen müssen durch fachkundige Personen eingeleitet werden.

Sie sollten während der Behandlung ausreichend trinken, vor allem im Falle von Fieber, Durchfall oder Erbrechen.

Es besteht ein Risiko für Nierenfunktionseinschränkungen bei dehydrierten Kindern und Jugendlichen.

Bei längerer Anwendung von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen auftreten, die nicht mit erhöhten Dosen des Arzneimittels behandelt werden dürfen.

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.

NSAR wie Ibuprofen können die Anzeichen von Infektionen und Fieber verschleiern.

**Einnahme von IbuHEXAL akut 400 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.

Die Wirkung der nachfolgend genannten Arzneimittel kann bei gleichzeitiger Behandlung mit IbuHEXAL akut 400 beeinflusst werden.

**Verstärkung der Wirkung und/oder Nebenwirkungen**

- Digoxin (Mittel zur Behandlung von Herzschwäche und Herzrhythmusstörungen), Lithium (Mittel zur Behandlung bestimmter psychischer Störungen): möglicherweise erhöhte Blutspiegel dieser Wirkstoffe. Eine Kontrolle der Blutspiegel ist bei bestimmungsgemäßer Anwendung (maximal über 4 Tage) in der Regel nicht erforderlich.
- Blutgerinnungshemmer wie Warfarin
- Methotrexat (Mittel zur Behandlung von Krebs-erkrankungen und von bestimmten rheumatischen Erkrankungen): Nebenwirkungen verstärkt.
- Acetylsalicylsäure und andere entzündungshemmende Schmerzmittel (nicht-steroidale Antirheumatika) sowie Glucocorticoide (Arzneimittel, die Kortison oder kortisonähnliche Substanzen enthalten): Es besteht ein erhöhtes Risiko für Geschwüre und Blutungen im Magen-Darm-Trakt.
- Blutplättchen-Aggregationshemmer und selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (Arzneimittel zur Behandlung von Depression): Es besteht ein erhöhtes Risiko für Blutungen im Magen-Darm-Trakt.
- Ginkgo biloba kann das Risiko für Blutungen durch NSARs verstärken.
- Arzneimittel gegen Pilzkrankungen wie z. B. Voriconazol oder Fluconazol (CYP2C9-Inhibitoren): erhöhte Ibuprofen-Aufnahme. Eine Verringerung der Dosis von Ibuprofen sollte in Betracht gezogen werden, besonders wenn eine hohe Dosis Ibuprofen verabreicht wird.

**Abschwächung der Wirkung**

- entwässernde Arzneimittel (Diuretika) und Arzneimittel zur Senkung des Blutdrucks (Antihypertonika). Außerdem besteht möglicherweise auch ein erhöhtes Risiko für die Nieren.
- ACE-Hemmer (Arzneimittel zur Behandlung von Herzmuskelschwäche und hohem Blutdruck). Außerdem ist das Risiko für das Auftreten einer Nierenfunktionsstörung erhöht.
- Acetylsalicylsäure in niedriger Dosierung: Bei gleichzeitiger Anwendung mit Ibuprofen kann die gerinnungshemmende (antithrombotische) Wirkung von niedrig dosierter Acetylsalicylsäure beeinträchtigt sein.
- Cholesteramin, ein Arzneimittel zur Senkung des Cholesterin-Spiegels. Die gleichzeitige Einnahme von Ibuprofen und Colestyramin kann die Aufnahme von Ibuprofen im Magen-Darm-Trakt verringern.
- Mifepriston, ein Arzneimittel zum medizinischen Schwangerschaftsabbruch. NSARs sollten 8-12 Tage nach der Einnahme von Mifepriston nicht eingenommen werden, da NSARs die Wirkung von Mifepriston verringern können.

**Sonstige mögliche Wechselwirkungen:**

- Zidovudin (Arzneimittel zur Behandlung von HIV/AIDS): erhöhtes Risiko für Einblutungen in Gelenke und Blutergüsse bei HIV-positiven Blutern.
- Ciclosporin (Arzneimittel zur Unterdrückung der Immunreaktion): Es gibt Hinweise auf eine Nierenschädigung.
- Tacrolimus: Werden beide Arzneimittel gleichzeitig verabreicht, kann eine Nierenschädigung/Überdosierung auftreten.
- Sulfonylharnstoff (Antidiabetika): Obwohl Wechselwirkungen zwischen Ibuprofen und Sulfonylharnstoffen, im Unterschied zu anderen NSAR, bisher nicht beschrieben wurden, wird vorsichtshalber bei gleichzeitiger Einnahme eine Kontrolle der Blutzuckerwerte empfohlen.
- Probenecid und Sulfinpyrazon (Arzneimittel zur Behandlung der Gicht): können die Ausscheidung von Ibuprofen verzögern
- Kaliumsparende Entwässerungsmittel (bestimmte Diuretika) können zu einer Hyperkaliämie (zu viel Kalium im Blut) führen

**Fortsetzung auf der Rückseite >>**

