

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, Asthmaanfällen, Nasenschleimhautschwellungen, Angioödem oder Hautreaktionen nach der Einnahme von Acetylsalicylsäure oder anderen nicht-steroidalen Entzündungshemmern (NSAR) reagiert haben
- wenn Sie ungeklärte Blutbildungsstörungen haben
- bei bestehenden oder in der Vergangenheit wiederholt aufgetretenen Magen/Zwölffingerdarm-Geschwüren (peptische 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)
- wenn Sie Hirnblutungen (zerebrovaskuläre Blutungen) oder andere aktive Blutungen haben
- wenn Sie an schweren Leber- oder Nierenfunktionsstörungen leiden
- wenn Sie an einer schweren Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) leiden
- wenn Sie an einer schweren Austrocknung (Dehydratation) leiden (verursacht durch Erbrechen, Durchfall oder unzureichende Flüssigkeitsaufnahme)
- in den letzten 3 Monaten einer Schwangerschaft (siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“)
- von 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.

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

Sicherheit im Magen-Darm-Trakt

Die gleichzeitige Anwendung von IbuHEXAL akut 400 mit anderen nicht-steroidalen Antirheumatika (NSAR) einschließlich sogenannten COX-2-Hemmern (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. Daher ist bei älteren Patienten eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung erforderlich.

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

Blutungen, Geschwüre oder Perforationen im Magen-Darm-Trakt, auch mit tödlichem Ausgang, 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 Therapie auf.

Das Risiko für das Auftreten von Blutungen, Geschwüren oder Perforationen im Magen-Darm-Trakt ist höher mit steigender NSAR-Dosis, bei Patienten mit Geschwüren in der Vorgeschichte, insbesondere mit den Komplikationen Blutung oder Durchbruch (siehe Abschnitt „IbuHEXAL akut 400 darf nicht eingenommen werden“), sowie bei älteren Patienten. Diese Patienten 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 Magen-Darm-Blutungen), insbesondere am Anfang der Therapie, 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, gerinnungshemmende Medikamente wie Warfarin, selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer, die unter anderem zur Behandlung von Depressionen eingesetzt werden, oder Thrombozytenaggregationshemmer wie ASS (siehe Abschnitt „Einnahme von IbuHEXAL akut 400 zusammen mit anderen Arzneimitteln“). Wenn es während der Behandlung mit IbuHEXAL akut 400 zu Blutungen oder Geschwüren im Magen-Darm-Trakt kommt, muss die Behandlung beendet werden.

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).

Wirkungen auf die Blutgefäße von Herz und Gehirn (kardiovaskuläre und zerebrovaskuläre Wirkungen)

Entzündungshemmende Mittel/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 IbuHEXAL akut 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 Cholesterinspiegel haben oder Herzerkrankungen oder Schlaganfälle in Ihrer Familienvorgeschichte vorkommen oder wenn Sie Raucher sind.

Hautreaktionen

Unter NSAR-Therapie werden 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 Auftreten von Hautausschlägen, Schleimhautdefekten oder sonstigen Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion müssen Sie die Einnahme von IbuHEXAL akut 400 beenden und umgehend Ihren Arzt aufsuchen.

Während einer Windpockeninfektion (Varizellen-Infektion) sollte die Einnahme von IbuHEXAL akut 400 vermieden werden.

Weitere Informationen

IbuHEXAL akut 400 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
- bei Austrocknung (Dehydratation)

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.

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

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

Bei Einnahme von IbuHEXAL akut 400 vor operativen Eingriffen ist der Arzt oder Zahnarzt zu befragen bzw. zu informieren.

Die längere Anwendung jeglicher Art von Schmerzmitteln gegen Kopfschmerzen kann diese verschlimmern. Ist dies der Fall oder wird dies vermutet, sollte ärztlicher Rat eingeholt und die Behandlung abgebrochen werden. Die Diagnose von Kopfschmerzen durch Medikamentenübergebrauch (Medication Overuse Headache, MOH) sollte bei Patienten vermutet werden, die an häufigen oder täglichen Kopfschmerzen leiden, obwohl (oder gerade weil) sie regelmäßig Arzneimittel gegen Kopfschmerzen einnehmen.

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.

Wie andere Arzneimittel, die die Prostaglandinsynthese hemmen, kann IbuHEXAL akut 400 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 20 kg Körpergewicht (6 Jahre) dürfen IbuHEXAL akut 400 nicht einnehmen, da der Wirkstoffgehalt zu hoch ist. Für diese Altersgruppe stehen andere Ibuprofen-Zubereitungen mit geringerem Wirkstoffgehalt zur Verfügung (siehe unter „IbuHEXAL akut 400 darf nicht eingenommen werden“).

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

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.

IbuHEXAL akut 400 kann andere Arzneimittel beeinträchtigen oder von diesen beeinträchtigt werden. Zum Beispiel:

Verstärkung der Wirkung und/oder Nebenwirkungen

- Digoxin (Mittel zur Behandlung von Herzschwäche und Herzrhythmusstörungen), Phenytoin (Mittel zur Behandlung der Epilepsie oder neuropathischer Schmerzen), 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.
- Arzneimittel, die gerinnungshemmend wirken (d. h. das Blut verdünnen/die Blutgerinnung verhindern, z. B. Acetylsalicylsäure, Warfarin, Ticlopidin)
- Methotrexat (Mittel zur Behandlung von Krebserkrankungen und von bestimmten rheumatischen Erkrankungen): Die Gabe von IbuHEXAL akut 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.
- 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.
- Thrombozytenaggregationshemmer wie ASS 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 NSAR 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). Außerdem besteht möglicherweise ein erhöhtes Risiko für die Nieren.
- 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). 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.
- Colestyramin, ein Arzneimittel zur Senkung des Cholesterolspiegels. Die gleichzeitige Einnahme von Ibuprofen und Colestyramin kann die Aufnahme von Ibuprofen im Magen-Darm-Trakt verringern. Die Arzneimittel sollten in einem Abstand von einigen Stunden eingenommen werden.
- Mifepriston, ein Arzneimittel zum medizinischen Schwangerschaftsabbruch. NSAR sollten 8-12 Tage nach der Einnahme von Mifepriston nicht eingenommen werden, da NSAR 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.
- Sulfonylharnstoffe (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
- Chinolon-Antibiotika: Es kann ein erhöhtes Risiko für Krampfanfälle bestehen
- Aminoglykoside (bestimmte Antibiotika wie Gentamycin): NSAR können die Ausscheidung verringern

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

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Einnahme von IbuHEXAL akut 400 zusammen mit Alkohol

Während der Anwendung von IbuHEXAL akut 400 sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken.

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 oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Wird während der Einnahme von IbuHEXAL akut 400 eine Schwangerschaft festgestellt, sollten Sie den Arzt benachrichtigen. In den ersten 6 Monaten der Schwangerschaft dürfen Sie Ibuprofen nur nach Rücksprache mit dem Arzt einnehmen. In den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft darf IbuHEXAL akut 400 wegen eines erhöhten Risikos von Komplikationen für Mutter und Kind nicht eingenommen 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, ist bei kurzfristiger Anwendung der empfohlenen Dosis eine Unterbrechung des Stillens in der Regel nicht erforderlich.

Fortpflanzungsfähigkeit

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Da bei Anwendung von IbuHEXAL akut 400 Nebenwirkungen wie Müdigkeit, Schwindel und Sehstörungen auftreten können, können im Einzelfall das Reaktionsvermögen sowie die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr und zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt sein. Dies gilt in verstärktem Maße in Kombination 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 ist IbuHEXAL akut 400 einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Nehmen Sie IbuHEXAL akut 400 ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als 4 Tage ein.

Wenn bei Kindern ab 20 kg Körpergewicht (6 Jahre) und Jugendlichen die Einnahme dieses Arzneimittels für mehr als 3 Tage erforderlich ist oder wenn sich die Symptome verschlimmern, sollte ärztlicher Rat eingeholt werden.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Alter	Körpergewicht	Einzeldosis	Tagesgesamtdosis
6-9 Jahre	20 kg - 29 kg	½ Filmtablette (entsprechend 200 mg Ibuprofen)	1½ Filmtabletten (entsprechend 600 mg Ibuprofen)
10-12 Jahre	30 kg - 39 kg	½ Filmtablette (entsprechend 200 mg Ibuprofen)	2 Filmtabletten (entsprechend 800 mg Ibuprofen)
Kinder und Jugendliche ab 12 Jahre und Erwachsene	≥ 40 kg	½-1 Filmtablette (entsprechend 200-400 mg Ibuprofen)	3 Filmtabletten (entsprechend 1.200 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 IbuHEXAL akut 400 unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser) und nicht auf nüchternen Magen ein.

Wenn Sie einen empfindlichen Magen haben, empfiehlt es sich, IbuHEXAL akut 400 während der Mahlzeiten einzunehmen.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von IbuHEXAL akut 400 zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von IbuHEXAL akut 400 eingenommen haben, als Sie sollten

Falls Sie mehr IbuHEXAL akut 400 eingenommen haben, als Sie sollten, oder falls Kinder aus Versehen das Arzneimittel eingenommen haben, wenden Sie sich immer an einen Arzt oder ein Krankenhaus in Ihrer Nähe, um eine Einschätzung des Risikos und Rat zur weiteren Behandlung zu bekommen.

Die Symptome können Übelkeit, Magenschmerzen, Erbrechen (möglichweise auch mit Blut), Kopfschmerzen, Ohrensausen, Verwirrung und Augenzittern umfassen. Bei hohen Dosen wurde über Schläfrigkeit, Brustschmerzen, Herzklopfen, Ohnmacht, Krämpfe (vor allem bei Kindern), Schwäche und Schwindelgefühle, Blut im Urin, Frieren und Atemprobleme berichtet.

Wenn Sie die Einnahme von IbuHEXAL akut 400 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.

Die folgende Auflistung unerwünschter Wirkungen umfasst alle im Zusammenhang mit einer Ibuprofen-Behandlung bekannt gewordenen Nebenwirkungen, auch solche unter hoch dosierter Langzeitbehandlung bei Rheumapatienten. Die Häufigkeitsangaben, die über sehr seltene Meldungen hinausgehen, beziehen sich auf die kurzzeitige Anwendung von Tagesdosen von maximal 1.200 mg Ibuprofen für Darreichungsformen zum Einnehmen und maximal 1.800 mg für Zäpfchen.

Wenn bei Ihnen eine der folgenden schweren Nebenwirkungen auftritt, dürfen Sie IbuHEXAL akut 400 nicht weiter einnehmen und müssen sofort Ihren Arzt informieren:

- Hautausschlag und Juckreiz
- Asthmaanfall
- schwere Überempfindlichkeitsreaktionen. Diese können durch Schwellung von Gesicht, Zunge und Kehlkopf mit Verengung der Luftwege, Atemnot, Herzjagen und Blutdruckabfall bis hin zum lebensbedrohlichen Schock gekennzeichnet sein.
- Blutbildungsstörungen. Erste Anzeichen können sein: Fieber, Halsschmerzen, oberflächliche Wunden im Mund, grippeähnliche Beschwerden, starke Abgeschlagenheit, Nasenbluten und Hautblutungen. Jegliche Selbstbehandlung mit schmerzstillenden oder fiebersenkenden Arzneimitteln sollte unterbleiben.
- Verschlechterung infektiöser Entzündungen: wenn während der Einnahme von IbuHEXAL akut 400 Zeichen einer Infektion (z. B. Rötung, Schwellung, Überwärmung, Schmerzen, Fieber) neu auftreten oder sich verschlechtern
- Sehstörungen
- stärkere Oberbauchschmerzen, Bluterbrechen, Blut im Stuhl oder Schwarzfärbung des Stuhls (Teerstuhl)
- verminderte Harnausscheidung und Wasseransammlung im Körper (Ödeme)

Andere mögliche Nebenwirkungen

Bei den folgenden Nebenwirkungen muss berücksichtigt werden, dass sie überwiegend dosisabhängig und von Patient zu Patient unterschiedlich sind.

Die am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen betreffen den Verdauungstrakt. Geschwüre im Magen und Zwölffingerdarm (peptische Ulzera), Durchbrüche oder Blutungen im Magen-Darm-Trakt, manchmal tödlich verlaufend, können auftreten, insbesondere bei älteren Patienten (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Teerstuhl, Bluterbrechen,

ulzerative Stomatitis (Entzündung der Mundschleimhaut mit Geschwürbildung), Verschlimmerung der Darmerkrankungen Colitis ulcerosa und Morbus Crohn (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“) sind nach Anwendung berichtet worden. Weniger häufig wurde eine Entzündung der Magenschleimhaut (Gastritis) beobachtet.

Ödeme, Bluthochdruck und Herzinsuffizienz wurden im Zusammenhang mit NSAR-Behandlung berichtet.

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

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Beschwerden im Magen-Darm-Bereich wie Sodbrennen, Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Blähungen, Durchfall, Verstopfung und leichte Magen-Darm-Blutungen, die in Ausnahmefällen zu einer Anämie (Blutarmut) führen können
- Schwindel
- Müdigkeit

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Geschwüre im Magen-Darm-Trakt, in einigen Fällen mit Blutung und Durchbruch
- ulzerative Stomatitis (Entzündung der Mundschleimhaut mit Geschwürbildung), Verschlimmerung von Colitis und Morbus Crohn, Magenschleimhautentzündung (Gastritis)
- Kopfschmerzen, Kribbelgefühl
- Sehstörungen
- Überempfindlichkeitsreaktionen mit Hautausschlag und Juckreiz sowie Asthmaanfälle (möglicherweise mit Blutdruckabfall)
- verschiedenartige Hautausschläge, Nesselsucht, Purpura, Juckreiz auf der Haut
- Schnupfen
- Angstgefühl
- Schlaflosigkeit
- Atemnot, Bronchospasmen, Asthma
- Lichtempfindlichkeitsreaktionen
- Hörprobleme
- Schläfrigkeit
- Erregung, Reizbarkeit

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Nierengewebschädigung (Papillennekrose), insbesondere bei Langzeitbehandlung
- erhöhte Harnsäurekonzentration im Blut
- Ohrgeräusche (Tinnitus)
- Drehschwindel (Vertigo)
- Depression, Verwirrheitszustand
- Verlust der Sehkraft (Entzündung oder Schädigung des Sehnervs)

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

- verminderte Harnausscheidung und Ansammlung von Wasser im Körper (Ödeme), besonders bei Patienten mit hohem Blutdruck und eingeschränkter Nierenfunktion. Dies können Anzeichen einer Nierenerkrankung, manchmal einschließlich Nierenversagen, sein.
- nephrotisches Syndrom (Ansammlung von Flüssigkeit im Körper [Ödeme] und starke Eiweißausscheidung im Harn), entzündliche Nierenerkrankung (interstielle Nephritis), die von einer akuten Nierenfunktionsstörung begleitet sein kann
- Leberfunktionsstörungen, Leberschäden, insbesondere bei Langzeitbehandlung, Leberversagen, akute Leberentzündung (Hepatitis)
- Blutbildungsstörungen (Anämie, Leukopenie, Thrombozytopenie, Neutropenie, Panzytopenie, Agranulozytose) Anzeichen: eine Infektion mit Symptomen wie Fieber und starke Verschlechterung des Allgemeinzustands oder Fieber mit örtlich begrenzten Anzeichen einer Infektion wie Entzündung von Hals/Rachen/Mund oder Harnwegsbeschwerden, Nasenbluten und Hautblutungen
- schwere Hautreaktionen wie Hautausschlag mit Rötung und Blasenbildung (z. B. Stevens-Johnson-Syndrom, Erythema multiforme und toxische epidermale Nekrolyse/Lyell-Syndrom), Haarausfall (Alopezie)
- in Einzelfällen können schwere Hautinfektionen mit Weichteilkomplikationen während einer Windpockeninfektion auftreten (siehe Abschnitt 2)
- Anzeichen einer nicht auf einer Infektion beruhenden Hirnhautentzündung (aseptische Meningitis) wie starke Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber, Nackensteifigkeit oder Bewusstseinsstrübung. Ein erhöhtes Risiko scheint für Patienten zu bestehen, die bereits an bestimmten Erkrankungen des Immunsystems (systemischer Lupus erythematodes und Mischkollagenose) leiden.
- schwere Überempfindlichkeitsreaktionen
- Verschlechterung infektiöser Entzündungen
- psychotische Reaktionen
- Herzklopfen, Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz), Herzinfarkt
- hoher Blutdruck, Entzündung der Blutgefäße (Vaskulitis)
- Entzündung der Speiseröhre und der Bauchspeicheldrüse
- Ausbildung von membranartigen Verengungen im Darm

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Es kann zu einer schweren Hautreaktion, bekannt als DRESS-Syndrom, kommen. Die Symptome von DRESS umfassen Hautausschlag, Fieber, geschwollene Lymphknoten und eine Zunahme von Eosinophilen (einer Form der weißen Blutkörperchen).

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
Website: 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 IbuHEXAL akut 400 aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpäckung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum 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 IbuHEXAL akut 400 enthält

Der Wirkstoff ist **Ibuprofen**.

1 Filmtablette enthält 400 mg Ibuprofen.

Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Hypromellose, Macrogol 400, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum, Titandioxid (E 171)

Wie IbuHEXAL akut 400 aussieht und Inhalt der Packung

IbuHEXAL akut 400 sind weiße, längliche, beidseitig gewölbte Filmtabletten mit beidseitiger Bruchkerbe.

Die Filmtabletten können in gleiche Hälften geteilt werden.

IbuHEXAL akut 400 ist in Alu/PVC-Blisterpäckungen mit 10, 20 und 50 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

LEK S.A.
ul. Podlpie 16
Stryków 95-010
Polen

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2018.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!