Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

ratioDolor forte Ibuprofen 400 mg Filmtabletten

Für Kinder ab 20 kg Körpergewicht (6 Jahre und älter), Jugendliche und Erwachsene

Wirkstoff: Ibuprofen (als Ibuprofen-DL-Lysin (1:1))

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 bei Migränekopfschmerzen und Fieber nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen bzw. wenn sich Kinder und Jugendliche bei der Behandlung von Schmerzen nach 3 Tagen bzw. Erwachsene nach 4 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist *ratioDolor forte Ibuprofen 400 mg* und wofür wird es angewendet?
ratioDolor forte Ibuprofen 400 mg ist ein schmerzstillendes und fiebersenkendes Arzneimittel (nicht-steroidaler Entzündungshemmer, auch als nicht-steroidales Antirheumatikum bezeichnet [NSAR]).

ratioDolor forte Ibuprofen 400 mg wird angewendet zur kurzzeitigen symptomatischen Behandlung von:
- leichten bis mäßig starken Schmerzen wie Kopfschmerzen, Zahnschmerzen, Regelschmerzen und Fieber und Schmerzen bei Erkältung
- akuten Migränekopfschmerzen mit oder ohne Aura

ratioDolor forte Ibuprofen 400 mg wird angewendet bei Kindern ab 20 kg Körpergewicht (6 Jahre und älter), Jugendlichen und Erwachsenen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *ratioDolor forte Ibuprofen 400 mg* beachten?

***ratioDolor forte Ibuprofen 400 mg* 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, Schnupfen, Schwellungen der Haut und Schleimhaut (Angioödem) oder Hautreaktionen (z.B. Nesselausschlag) nach Einnahme von Acetylsalicylsäure oder anderen nicht-steroidalen Entzündungshemmern (NSAR) reagiert haben
- wenn Sie ungeklärte Blutbildungsstörungen haben

- wenn Sie in Magen oder Dünndarm Geschwüre (peptische Ulzera) oder Blutungen haben oder in der Vergangenheit hatten (mindestens zwei unterschiedliche Episoden nachgewiesener Geschwürsbildung oder Blutung)
- wenn in der Vergangenheit bei Ihnen im Zusammenhang mit einer vorherigen Behandlung mit nicht-steroidalen Entzündungshemmern (NSARs) Blutungen oder Durchbrüche (Perforationen) im Magen-Darm-Bereich aufgetreten sind
- bei Hirnblutungen (zerebrovaskulären Blutungen) oder anderen aktiven Blutungen
- wenn Sie an schweren Leber- oder Nierenfunktionsstörungen leiden
- wenn Sie an einer schweren Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) leiden
- wenn Sie an einem schweren Wassermangel des Körpers (Dehydratation) leiden, verursacht durch Erbrechen, Durchfall oder unzureichende Flüssigkeitsaufnahme
- in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft
- bei Kindern unter 20 kg Körpergewicht oder unter 6 Jahren, da diese Dosisstärke aufgrund der höheren Wirkstoffmenge nicht geeignet ist

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *ratioDolor forte Ibuprofen 400 mg* Filmtabletten einnehmen.
- wenn Sie an angeborenen Blutbildungsstörungen (z. B. akute intermittierende Porphyrie) leiden
- wenn Sie bestimmte Autoimmunerkrankungen (systemischer Lupus erythematodes und Mischkollagenosen) haben
- wenn Sie an eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion leiden
- wenn Sie an einem schweren Wassermangel des Körpers (Dehydratation) leiden
- wenn Sie jemals unter Bluthochdruck und/oder Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) leiden oder gelitten haben – siehe Abschnitt unten „Wirkungen auf die Blutgefäße von Herz und Gehirn (kardiovaskuläre und zerebrovaskuläre Wirkungen)“
- wenn Sie an Allergien (z. B. Hautreaktionen auf andere Mittel, Asthma, Heuschnupfen), Nasenpolypen, chronischen Schwellungen der Nasenschleimhaut oder chronischen, die Atemwege verengenden Atemwegserkrankungen leiden, da bei Ihnen dann ein erhöhtes Risiko für das Auftreten einer Überempfindlichkeitsreaktion besteht
- bei Blutgerinnungsstörungen
- unmittelbar nach größeren chirurgischen Eingriffen
- wenn Sie eine Infektion haben – siehe unten unter „Infektionen“.

Die Nebenwirkungen sind am geringsten, wenn die kleinste wirksame Menge für die kürzest mögliche Zeit eingenommen wird.

<u>Sicherheit im Magen-Darm-Bereich</u>
Die gleichzeitige Anwendung von *ratioDolor forte Ibuprofen 400 mg* mit anderen nicht-steroidalen Entzündungshemmern (NSARs), einschließlich so genannten Cyclooxygenase-2-Hemmern sollte vermieden werden.

Ältere Patienten:
Bei älteren Patienten treten häufiger Nebenwirkungen nach Anwendung von NSARs auf, insbesondere Blutungen und Durchbrüche im Magen-Darm-Bereich, 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 NSARs berichtet. Sie traten mit und ohne vorherige Warnzeichen oder schwerwiegende Ereignisse im Magen-Darm-Bereich in der Krankengeschichte 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 (siehe Abschnitt 2 „*ratioDolor forte Ibuprofen 400 mg*

darf nicht eingenommen werden“) 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 Protonenpumpenhemmern) 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-Bereich aufgetreten sind, insbesondere in höherem Alter, sollten Sie alle ungewöhnlichen Beschwerden 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 Arzneimittel wie Warfarin, selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer oder Blutplättchen-Aggregationshemmer wie Acetylsalicylsäure (siehe Abschnitt 2 „Einnahme von *ratioDolor forte Ibuprofen 400 mg* zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Wenn es während der Behandlung mit *ratioDolor forte Ibuprofen 400 mg* zu Blutungen oder Geschwüren im Magen-Darm-Bereich kommt, beenden Sie die Behandlung und suchen Sie einen Arzt auf.

Wenn Sie an einer gastrointestinalen Erkrankung (Colitis ulzerosa oder Morbus Crohn) leiden oder daran gelitten haben, sollten Sie NSAR mit Vorsicht anwenden, da sich ihr Zustand verschlechtern kann (siehe Abschnitt 4).

<u>Wirkungen auf die Blutgefäße von Herz und Gehirn (kardiovaskuläre und zerebrovaskuläre Wirkungen)</u>
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 *ratioDolor forte Ibuprofen 400 mg* 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.

<u>Hautreaktionen</u>
Im Zusammenhang mit der Behandlung mit *ratioDolor forte Ibuprofen* wurde über schwerwiegende Hautreaktionen, einschließlich exfoliative Dermatitis, Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse, Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) und akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP), berichtet. Wenden Sie *ratioDolor forte Ibuprofen 400 mg* nicht weiter an und begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung, wenn Sie eines der Symptome dieser schwerwiegenden Hautreaktionen bemerken, die in Abschnitt 4 beschrieben werden.

Während einer Windpockeninfektion (Varicella) ist es ratsam, die Anwendung von *ratioDolor forte Ibuprofen 400 mg* zu vermeiden.

<u>Infektionen</u>
ratioDolor forte Ibuprofen 400 mg kann Anzeichen von Infektionen wie Fieber und Schmerzen verdecken. Daher ist es möglich, dass sich durch *ratioDolor forte Ibuprofen 400 mg* eine angemessene Behandlung der Infektion verzögert, was zu einem erhöhten Risiko für Komplikationen führen kann.

Dies wurde bei bakterieller Pneumonie und bakteriellen Hautinfektionen im Zusammenhang mit Windpocken beobachtet. Wenn Sie dieses Arzneimittel während einer Infektion einnehmen und Ihre Infektionssymptome anhalten oder sich verschlimmern, konsultieren Sie unverzüglich einen Arzt.

Weitere Informationen
Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. anaphylaktischer Schock) wurden in sehr seltenen Fällen beobachtet. Bei der Anwendung von Ibuprofen wurde über Anzeichen einer allergischen Reaktion, einschließlich Atemprobleme, Schwellung des Gesichts- und Halsbereichs (Angioödem) und Schmerzen im Brustkorb berichtet. Nehmen Sie *ratioDolor forte Ibuprofen 400 mg* nicht weiter ein und informieren Sie unverzüglichen Ihren Arzt oder begeben Sie sich sofort in medizinische Behandlung, wenn Sie eines dieser Anzeichen bemerken. Den Beschwerden entsprechende, medizinisch erforderliche Maßnahmen müssen durch fachkundige Personen eingeleitet werden.

Ibuprofen kann vorübergehend die Funktion der Blutplättchen (Thrombozytenaggregation) hemmen. Patienten mit Blutgerinnungsstörungen sollten daher sorgfältig überwacht werden.

Hält der Arzt eine länger dauernde Therapie mit *ratioDolor forte Ibuprofen 400 mg* für notwendig, ist eine regelmäßige Kontrolle der Leberwerte, der Nierenfunktion sowie des Blutbildes erforderlich.

Während der Anwendung dieses Arzneimittels müssen Sie Ihren Arzt oder Zahnarzt konsultieren bzw. informieren, bevor Sie sich einer Operation unterziehen.

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

Die längere Anwendung jeglicher Art von Schmerzmittel gegen Kopfschmerzen kann diese verschlimmern. Ist dies der Fall oder wird dies vermutet, sollen Sie ärztlichen Rat einholen und die Behandlung abbrechen. Die Diagnose von Kopfschmerzen durch übermäßigen Arzneimittelgebrauch (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.

Kinder und Jugendliche
Bei Kindern und Jugendlichen mit Flüssigkeitsmangel besteht ein Risiko für Nierenfunktionsstörungen.

Einnahme von *ratioDolor forte Ibuprofen 400 mg* 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.

ratioDolor forte Ibuprofen 400 mg 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 Blutdurch 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 *ratioDolor forte Ibuprofen 400 mg* ebenfalls beeinträchtigen oder durch eine solche selbst beeinträchtigt werden. Sie sollten daher vor der

Anwendung von *ratioDolor forte Ibuprofen 400 mg* zusammen mit anderen Arzneimitteln immer den Rat Ihres Arztes oder Apothekers einholen.

Verstärkte Wirkung mit möglicherweise erhöhtem Risiko von Nebenwirkungen:

- Digoxin (Wirkstoff zur Behandlung von Herzschwäche und Herzrhythmusstörungen), Phenytoin (Wirkstoff zur Behandlung der Epilepsie oder neuropathischer Schmerzen), Lithium (Wirkstoff zur Behandlung bestimmter seelischer Erkrankungen): möglicherweise erhöhte Blutspiegel dieser Wirkstoffe. Eine Kontrolle der Blutspiegel ist bei bestimmungsgemäßem Gebrauch (maximal über 3 Tage im Fall von Migräne-Kopfschmerzen oder Fieber bei Kindern und Jugendlichen sowie über 4 Tage bei Erwachsenen für die Behandlung von Schmerzen) in der Regel nicht erforderlich.
- Blutgerinnungshemmer wie Warfarin.
- Methotrexat (Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen und von bestimmten rheumatischen Erkrankungen): Die Verabreichung von *ratioDolor forte Ibuprofen 400 mg* innerhalb von 24 Stunden vor oder nach der Einnahme von Methotrexat kann zu einer erhöhten Konzentration von Methotrexat und einer Zunahme seiner Nebenwirkungen führen.
- Acetylsalicylsäure und andere entzündungshemmende Schmerzmittel (nicht-steroidale Entzündungshemmer) sowie Glucocorticoide (Arzneimittel, die Kortison oder kortisonähnliche Substanzen enthalten): Es besteht ein erhöhtes Risiko für Geschwüre und Blutungen im Magen-Darm-Bereich.
- Blutplättchen-Aggregationshemmer und selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (Arzneimittel zur Behandlung von Depression): Es besteht ein erhöhtes Risiko für Blutungen im Magen-Darm-Bereich.

<u>Abschwächung der Wirkung:</u>

- 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.

<u>Sonstige mögliche Wechselwirkungen:</u>

- Zidovudin (Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen/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 Nierenvergiftung/Überdosierung auftreten.
- Sulfonylharnstoffe (Antidiabetika): Obwohl Wechselwirkungen zwischen Ibuprofen und Sulfonylharnstoffen, im Unterschied zu anderen NSARs, 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): Die gleichzeitige Anwendung kann zu einer Erhöhung des Kaliumspiegels im Blut führen.
- Chinolon-Antibiotika: Es kann ein erhöhtes Risiko für Krampfanfälle bestehen.
- CYP2C9-Hemmer (z. B. die Antipilzmittel Voriconazol und Fluconazol): Die gleichzeitige Anwendung mit Ibuprofen kann die Exposition gegenüber Ibuprofen erhöhen. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, ob eine Dosisreduzierung in Betracht gezogen werden sollte.

Einnahme von *ratioDolor forte Ibuprofen 400 mg* zusammen mit Alkohol

Während der Behandlung mit *ratioDolor forte Ibuprofen 400 mg* sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken. Gleichzeitige Einnahme von Alkohol kann einige Nebenwirkungen, die den Magen-Darm-Trakt oder auf das zentrale Nervensystem betreffen, verstärken.

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
Nehmen Sie *ratioDolor forte Ibuprofen 400 mg* nicht ein, wenn Sie sich in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft befinden, da dies Ihr ungeborenes Kind schädigen oder Probleme bei der Geburt verursachen könnte. Es kann Nieren- und Herzprobleme bei Ihrem ungeborenen Kind verursachen. Es kann Ihre Blutungsneigung und die Ihres Kindes beeinflussen und dazu führen, dass der Geburtsvorgang später einsetzt oder länger andauert als erwartet. Sie sollten *ratioDolor forte Ibuprofen 400 mg* während der ersten 6 Monate der Schwangerschaft nicht einnehmen, sofern es nicht absolut notwendig ist und von Ihrem Arzt empfohlen wird. Wenn Sie während dieses Zeitraums behandelt werden müssen oder während Sie versuchen schwanger zu werden, sollte die Dosierung so niedrig wie möglich und über einen so kurzen Zeitraum wie möglich erfolgen. Wenn Sie *ratioDolor forte Ibuprofen 400 mg* ab der 20. Schwangerschaftswoche für mehr als ein paar Tage einnehmen, kann dies bei Ihrem ungeborenen Kind Nierenprobleme verursachen, was zu einer verringerten Menge des Fruchtwassers, welches Ihr Kind umgibt, führen kann (Oligohydramnion) oder es kann zur Verengung eines Blutgefäßes (Ductus arteriosus) im Herzen Ihres Kindes kommen. Wenn Sie länger als ein paar Tage behandelt werden müssen, kann Ihr Arzt eine zusätzliche Überwachung empfehlen.
Wird während der Anwendung von *ratioDolor forte Ibuprofen 400 mg* eine Schwangerschaft festgestellt, sollten Sie den Arzt benachrichtigen.

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.

Fertilität
ratioDolor forte Ibuprofen 400 mg gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln (NSARs), die die Fruchtbarkeit von Frauen beeinträchtigen können. Diese Wirkung ist nach Absetzen des Arzneimittels reversibel (umkehrbar).

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen


Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Bei kurzfristiger Einnahme der empfohlenen Dosis von *ratioDolor forte Ibuprofen 400 mg* ist keine Beeinträchtigung zu erwarten.
Da bei Anwendung von *ratioDolor forte Ibuprofen 400 mg* in höherer Dosierung 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.

***ratioDolor forte Ibuprofen 400 mg* enthält Natrium**
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist *ratioDolor forte Ibuprofen 400 mg* einzunehmen?

Nehmen Sie *ratioDolor forte Ibuprofen 400 mg* 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.

Die niedrigste wirkungsvolle Dosis sollte für die kürzeste Dauer, die zur Linderung der Symptome erforderlich ist, angewendet werden. Wenn Sie eine Infektion haben, konsultieren Sie unverzüglich einen Arzt, falls die Symptome (z. B. Fieber und Schmerzen) anhalten oder sich verschlimmern (siehe Abschnitt 2: „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Die empfohlene Dosis ist:

Erwachsene
Anfangsdosis: Nehmen Sie 200 mg oder 400 mg Ibuprofen ein (½ oder 1 Tablette *ratioDolor forte Ibuprofen 400 mg*).
Falls notwendig, nehmen Sie zusätzlich 200 mg oder 400 mg Ibuprofen ein (½ oder 1 Tablette), aber überschreiten Sie nicht die Gesamtdosis von 1200 mg Ibuprofen (3 Tabletten) innerhalb von 24 Stunden. Der Abstand zwischen den einzelnen Dosen soll nicht weniger als 6 Stunden betragen.

Kinder ab 20 kg Körpergewicht (6 Jahre und älter) und Jugendliche
ratioDolor forte Ibuprofen 400 mg darf nur bei Kindern mit einem Körpergewicht von mindestens 20 kg angewendet werden. Die maximale Tagesgesamtdosis von Ibuprofen beträgt 30 mg pro kg Körpergewicht, aufgeteilt in 3 bis 4 Einzeldosen. Der Abstand zwischen den einzelnen Dosen soll nicht weniger als 6 Stunden betragen. Überschreiten Sie nicht die empfohlene maximale Tagesdosis.

Für *ratioDolor forte Ibuprofen 400 mg* bei Kindern und Jugendlichen gelten die folgenden Dosierungsrichtlinien:

Körpergewicht	**Einzeldosis mg Ibuprofen (Tabletten)**	**Maximale Tagesdosis mg Ibuprofen (Tabletten)**
20-29 kg	200 mg (½ Tablette)	600 mg (1 ½ Tabletten)
30-39 kg	200 mg (½ Tablette)	800 mg (2 Tabletten)
40 kg und mehr	200-400 mg (½-1 Tablette)	1200 mg (3 Tabletten)

Darf Kindern unter 12 Jahren nur über ärztliche Verschreibung gegeben werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von *ratioDolor forte Ibuprofen 400 mg* zu stark oder zu schwach ist.

Dosierung bei älteren Patienten
Es ist keine spezielle Dosisanpassung erforderlich.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion
Bei Patienten mit leichter bis mäßiger Einschränkung der Nierenfunktion ist keine Dosisreduktion erforderlich (Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz, siehe Abschnitt 2 „*ratioDolor forte Ibuprofen 400 mg* darf nicht eingenommen werden“).

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Bei Patienten mit leichter bis mäßiger Einschränkung der Leberfunktion ist keine Dosisreduktion erforderlich (Patienten mit schwerer Leberfunktionsstörung, siehe Abschnitt 2 „*ratioDolor forte Ibuprofen 400 mg* darf nicht eingenommen werden“).

Art der Anwendung
Zum Einnehmen. Schlucken Sie die Filmtabletten mit Wasser.
Für Patienten mit empfindlichem Magen empfiehlt es sich, *ratioDolor forte Ibuprofen 400 mg* während der Mahlzeiten einzunehmen.
Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Dauer der Anwendung
Nur zur kurzfristigen Anwendung.
Es sollte die kleinste wirksame Menge für die kürzeste, zur Kontrolle der Beschwerden erforderliche Zeit angewendet werden.
Falls Erwachsene *ratioDolor forte Ibuprofen 400 mg* zur Behandlung von Migränekopfschmerzen oder Fieber mehr als 3 Tage bzw. zur Behandlung von Schmerzen mehr als 4 Tage einnehmen müssen oder sich die Beschwerden verschlimmern, ist ein Arzt aufzusuchen.
Falls die Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern und Jugendlichen für mehr als 3 Tage erforderlich ist oder falls sich die Symptome verschlechtern, ist ein Arzt aufzusuchen.

Wenn Sie eine größere Menge von *ratioDolor forte Ibuprofen 400 mg* eingenommen haben, als Sie sollten
Falls Sie mehr *ratioDolor forte Ibuprofen 400 mg* 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 einer Überdosierung können Übelkeit, Magenschmerzen, Erbrechen (möglicherweise 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, niedrige Kaliumspiegel im Blut, Frieren und Atemprobleme berichtet.
Zu den Beschwerden nach Überdosierung mit Ibuprofen können auch gehören:
Bauchschmerzen, Blutungen im Magen-Darm-Trakt, Funktionsstörungen von Leber und Nieren, Blutdruckabfall, verminderte Atmung (Atemdepression) und Blaufärbung der Haut.

Es gibt kein spezifisches Gegenmittel.

Wenn Sie die Einnahme von *ratioDolor forte Ibuprofen 400 mg* 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 hochdosierter Langzeitbehandlung bei Rheumapatienten. Die Häufigkeitsangaben, die über sehr seltene Meldungen hinausgehen, beziehen sich auf die kurzzeitige Anwendung von Tagesdosen von maximal 1200 mg Ibuprofen für Darreichungsformen zum Einnehmen und maximal 1800 mg für Zäpfchen.

Bei den folgenden Nebenwirkungen muss berücksichtigt werden, dass sie überwiegend dosisabhängig und zwischen den einzelnen Menschen unterschiedlich sind.

Die am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen betreffen den Magen-Darm-Bereich: Magen- und Zwölffingerdarm- Geschwüre (peptische Ulzera), Durchbrüche (Perforationen) oder Blutungen im Magen-Darm- Trakt, manchmal mit tödlichem Ausgang, können auftreten, insbesondere bei älteren Menschen (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Blähungen, Verstopfung, Verdauungsstörungen, Bauchschmerzen, Schwarzfärbung des Stuhls (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 wurden Magenschleimhautentzündungen (Gastritis) beobachtet.

Arzneimittel wie *ratioDolor forte Ibuprofen 400 mg* sind möglicherweise mit einem leicht erhöhten Risiko für Herzanfälle („Herzinfarkt“) oder Schlaganfälle verbunden.

In Einzelfällen können schwere Hautinfektionen mit Weichteilkomplikationen während einer Windpockeninfektion auftreten.

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, nehmen Sie *ratioDolor forte Ibuprofen 400 mg* nicht weiter ein und setzen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt in Kontakt:

- Anzeichen für schwere Überempfindlichkeitsreaktionen (sehr seltene Nebenwirkungen – kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen). Zu den Symptomen können Schwellungen von Gesicht, Zunge und Kehlkopf mit Verengung der Atemwege, Atemnot, schneller Herzschlag und Blutdruckabfall, bis hin zu einem lebensbedrohlichen Schock, gehören.

- Überempfindlichkeitsreaktionen mit Hautausschlag und Juckreiz sowie Asthmaanfälle (möglicherweise mit Blutdruckabfall) (gelegentliche Nebenwirkung – kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen).

- Schmerzen in der Brust, die ein Anzeichen für eine potenziell schwerwiegende allergische Reaktion namens Kounis-Syndrom sein können (Häufigkeit nicht bekannt – Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

- Störungen der Blutbildung (Anämie, Leukopenie, Thrombozytopenie, Panzytopenie, Agranulozytose) (sehr seltene Nebenwirkungen – kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen). Erste Anzeichen können sein: Fieber, Halsentzündung, oberflächliche wunde Stellen im Mund, grippeartige Symptome, starke Abgeschlagenheit, Nasenbluten und Hautblutungen. Sie haben in diesem Fall jegliche Selbstmedikation mit Arzneimitteln gegen Schmerzen oder Fieber unterlassen.

- rötliche, nicht erhabene, zielscheibenartige oder kreisförmige Flecken auf dem Rumpf, oft mit Blasenbildung in der Mitte, Abschälen der Haut, Geschwüre im Bereich von Mund, Rachen, Nase, Genitalien und Augen. Diesen schweren Hautausschlägen können Fieber und grippeähnliche Symptome vorangehen (exfoliative Dermatitis, Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse) (sehr seltene Nebenwirkungen – kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen).

- Es kann zu einer schwerwiegenden Hautreaktion, bekannt als DRESS-Syndrom, kommen (Häufigkeit nicht bekannt – Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar). Die Symptome von DRESS umfassen Hautausschlag, Fieber, geschwollene Lymphknoten und eine Zunahme von Eosinophilen (einer Form der weißen Blutkörperchen).

- Bei Behandlungsbeginn kann, begleitet von Fieber, ein roter, schuppiger, großflächiger Hautausschlag mit Unebenheiten unter der Haut und Blasen, die sich in erster Linie auf den Hautfalten, dem Rumpf und den oberen Extremitäten befinden (akutes generalisiertes pustulöses Exanthem), auftreten (Häufigkeit nicht bekannt – Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar). Siehe auch Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen".

- Wenn während der Einnahme von *ratioDolor forte Ibuprofen 400 mg* Zeichen einer Infektion auftreten oder sich diese verschlimmert (z.B. Rötungen, Schwellungen, Überhitzen, Schmerzen, Fieber), kann dies zu einer nekrotisierenden Fasciitis führen. (sehr seltene Nebenwirkung – kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen).

- Sehstörungen (gelegentliche Nebenwirkung – kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Relativ starke Schmerzen im Oberbauch, Bluterbrechen, Blut im Stuhl oder schwarze Verfärbung des Stuhls. Dies können Anzeichen für schwere Magen-Darm-Erkrankungen sein.

- Verringerte Harnausscheidung und Flüssigkeitsansammlung im Körper (Ödeme), insbesondere bei Patienten mit Bluthochdruck oder eingeschränkter Nierenfunktion (sehr seltene Nebenwirkung – kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen). Diese Anzeichen können auf eine Nierenerkrankung, manchmal auch auf Nierenversagen, hinweisen.

Weitere mögliche Nebenwirkungen:

<u>Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)</u>
- 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

<u>Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)</u>
- Zentralnervöse Störungen wie Kopfschmerzen, Schwindel, Schlaflosigkeit, Erregung, Reizbarkeit oder Müdigkeit
- Geschwüre im Magen-Darm-Trakt, in einigen Fällen mit Blutung und Durchbruch, die manchmal tödlich sind.
- Mundschleimhautentzündung mit Geschwürbildung (Ulzerative Stomatitis)
- Verschlimmerung von Colitis ulcerosa und Morbus Crohn, Magenschleimhautentzündung (Gastritis)
- Verschiedene Hautausschläge

<u>Selten (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)</u>
- Ohrgeräusche (Tinnitus)
- Nierengewebsschädigung (Papillennekrose), insbesondere bei Langzeitbehandlung.
- Erhöhte Harnsäurekonzentration im Blut

<u>Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)</u>
- Nephrotisches Syndrom (Ansammlung von Flüssigkeit im Körper [Ödeme] und starke Eiweißausscheidung im Harn), entzündliche Nierenerkrankung (interstitielle Nephritis), die von einer akuten Nierenfunktionsstörung begleitet sein kann
- Leberfunktionsstörungen, Leberschäden, insbesondere bei Langzeitbehandlung, Leberversagen, akute Leberentzündung (Hepatitis)
- Anzeichen einer Hirnhautentzündung (aseptische Meningitis) wie starke Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber, Nackensteifigkeit oder Bewusstseinstrübung. Ein erhöhtes Risiko scheint für Patienten zu bestehen, die bereits an bestimmten Erkrankungen des Immunsystems (systemischer Lupus erythematodes und Mischkollagenosen) leiden

- Psychotische Reaktionen, Depression
- Herzklopfen, Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz), Herzinfarkt
- Hoher Blutdruck
- Entzündung der Speiseröhre (Ösophagitis) und der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)
- Ausbildung von membranartigen Verengungen im Darm

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Die Haut wird lichtempfindlich
- Fixes Arzneimittelexanthem

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:

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

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

5. Wie ist *ratioDolor forte Ibuprofen 400 mg* aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 °C lagern.

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 *ratioDolor forte Ibuprofen 400 mg* enthält
Der Wirkstoff ist Ibuprofen-dl-Lysin.
Jede Filmtablette enthält 400 mg Ibuprofen (als Ibuprofen-DL-Lysin (1:1)).

Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern
Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Talkum, Hochdisperses Siliciumdioxid, wasserfrei; Magnesiumstearat.
Filmüberzug
Hypromellose, Macrogol 6000, Glycerol 85 %.

Wie *ratioDolor forte Ibuprofen 400 mg* aussieht und Inhalt der Packung
Weiße bis grauweiße, einfarbige bis dunkel gefleckte, ovale Filmtabletten.

ratioDolor forte Ibuprofen 400 mg ist in Packungen mit 6, 10, 12, 14, 16, 20, 24, 30, 40, 50 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Pharmazeutischer Unternehmer
TEVA B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Niederlande
Tel.-Nr.: +43/1/97007-0
Fax-Nr.: +43/1/97007-66
e-mail: info@ratiopharm.at

Hersteller
Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren
Deutschland

Zulassungsnummer: 1-30782

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:
Finnland: Ibuxin rapid 400 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Deutschland: IBU-LYSIN-ratiopharm
Luxemburg: IBU-LYSIN-ratiopharm

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2025.