Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Ibuprofen Pfleger 400 mg Filmtabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 20 kg Körpergewicht (6 Jahre und älter)

Wirkstoff: Ibuprofen (als Ibuprofen-DL-Lysin)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Darf Kindern unter zwölf Jahren nur über ärztliche Verschreibung gegeben werden.
- Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache 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 Fieber nach 3 Tagen bzw. bei der Behandlung von Schmerzen nach 4 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Ibuprofen Pfleger 400 mg und wofür wird es angewendet?

Ibuprofen Pfleger 400 mg ist ein schmerzstillendes und fiebersenkendes Arzneimittel (nichtsteroidales Antiphlogistikum/Antirheumatikum; NSAR).

Ibuprofen Pfleger 400 mg wird verwendet zur kurzzeitigen symptomatischen Behandlung von:

- leichten bis mittelschweren Schmerzen, wie Kopfschmerzen, Zahnschmerzen, Regelschmerzen
- Fieber und Schmerzen aufgrund einer Erkältung.

Zur Anwendung bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 20 kg Körpergewicht (6 Jahre und älter).Wenn sie sich bei Fieber nach 3 Tagen bzw. bei der Behandlung von Schmerzen nach 4 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ibuprofen Pfleger 400 mg beachten?

Ibuprofen Pfleger 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, Asthmaanfällen, Nasenschleimhautschwellungen, Angioödem oder Hautreaktionen nach der Einnahme von Acetylsalicylsäure oder anderen nichtsteroidalen Entzündungshemmern (NSARs) reagiert haben.
- bei ungeklärten Blutbildungsstörungen.
- bei bestehenden oder in der Vergangenheit wiederholt aufgetretenen Magen-/Zwölffingerdarmgeschwüren (peptische Ulzera) oder Blutungen (mindestens 2 unterschiedliche Episoden nachgewiesener Geschwüre oder Blutungen).
- bei Magen-Darm-Blutung oder -Durchbruch in der Vorgeschichte im Zusammenhang mit einer vorherigen Therapie mit nichtsteroidalen entzündungshemmenden Schmerzmitteln.
- bei Hirnblutungen (zerebrovaskuläre Blutungen) oder anderen aktiven Blutungen.
- bei schweren Leber- oder Nierenfunktionsstörungen.
- bei schwerer Herzschwäche.
- bei schwerer Austrocknung (Dehydration) des Körpers (verursacht durch Erbrechen, Durchfall oder nicht ausreichender Flüssigkeitszufuhr).
- in den letzten drei Monaten der Schwangerschaft.
- Kinder unter 20 kg oder unter 6 Jahren dürfen Ibuprofen Pfleger 400 mg nicht einnehmen, da diese Dosisstärke aufgrund des Wirkstoffgehaltes nicht geeignet ist.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ibuprofen Pfleger 400 mg einnehmen:

wenn Sie eine Infektion haben – siehe unten unter „Infektionen“.

<u>Sie können Nebenwirkungen reduzieren, indem Sie die niedrigste wirksame Dosis über den kürzesten, zur Kontrolle der Beschwerden erforderlichen Zeitraum anwenden.</u>

<u>Sicherheit im Magen-Darm-Trakt</u>

Vermeiden Sie eine gleichzeitige Anwendung von Ibuprofen Pfleger 400 mg mit anderen nichtsteroidalen Entzündungshemmern, einschließlich so genannten Cyclooxygenase-2-Hemmern (COX-2-Hemmer).

Ältere Patienten:

Bei älteren Patienten treten häufiger Nebenwirkungen nach der Anwendung von NSARs auf. Insbesondere Blutungen und Durchbrüche im Magen- und Darmbereich treten auf, die unter Umständen lebensbedrohlich sein können. Somit ergibt sich für diese Patientengruppe eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung.

Blutungen des Magen-Darm-Traktes, Geschwüre und Durchbrüche:

Blutungen des Magen-Darm-Traktes, Geschwüre und Durchbrüche, manchmal auch mit tödlichem Ausgang, wurden während der Behandlung mit allen NSARs berichtet. Sie traten zu jeder Zeit während einer Therapie auf, mit oder ohne vorherige Warnsymptome oder schwerwiegende Ereignisse im Magen-Darm-Trakt in der Vorgeschichte.

Das Risiko für das Auftreten von Magen-Darm-Blutungen, Geschwüren und Durchbrüchen ist höher mit steigender Dosis an NSAR. So steigt das Risiko bei Patienten mit Geschwüren in der Vorgeschichte, insbesondere mit den Ereignissen Blutung oder Durchbruch (siehe Abschnitt 2: „Ibuprofen Pfleger 400 mg darf nicht eingenommen werden“), und bei älteren Patienten. Wenn Sie zu einer dieser Patientengruppen gehören, beginnen Sie die Behandlung mit der niedrigsten verfügbaren Dosis.

Für diese Patienten sollte eine Kombinationsbehandlung mit Magenschleimhaut-schützenden Arzneimitteln (z. B. Misoprostol oder Protonenpumpenhemmer) in Betracht gezogen werden. Dies gilt ebenso für Patienten, die eine begleitende Behandlung mit niedrig dosierter Acetylsalicylsäure (ASS) oder anderen Arzneimitteln, die das Risiko für Magen-Darm-Erkrankungen erhöhen können, benötigen.

Melden Sie ungewöhnliche Beschwerden im Bauchraum (vor allem Magen-Darm-Blutungen) insbesondere am Anfang der Behandlung, wenn bei Ihnen Nebenwirkungen im Magen-Darm-Trakt in der Vergangenheit aufgetreten sind. Insbesondere ist dies bei Patienten in höherem Alter zu beachten.

Besondere Vorsicht ist erforderlich, wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel einnehmen, die das Risiko für Geschwüre oder Blutungen erhöhen können. Dazu gehören orale Kortikosteroide, blutgerinnungshemmende Arzneimittel (z. B. Warfarin), Arzneimittel zur Behandlung von depressiven Verstimmungen (selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer) oder Arzneimittel, welche die Verklumpung von Blutplättchen (Thrombozytenaggregation) hemmen (z. B. ASS). Beachten Sie in diesem Zusammenhang den Abschnitt 2: „Einnahme von Ibuprofen Pfleger 400 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln“. Setzen Sie Ibuprofen Pfleger 400 mg sofort ab, wenn es während der Behandlung bei Ihnen zu Magen-Darm-Blutungen oder -Geschwüren kommt.

Wenn Sie eine Erkrankung im Magen-Darm-Trakt (z. B. Colitis ulcerosa, Morbus Crohn) haben/hatten, wenden Sie entzündungshemmende Schmerzmittel mit Vorsicht an, da sich Ihr Zustand verschlechtern kann (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

<u>Infektionen</u>

Ibuprofen Pfleger 400 mg kann Anzeichen von Infektionen wie Fieber und Schmerzen verdecken. Daher ist es möglich, dass sich durch Ibuprofen Pfleger 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.

Wirkungen am Herz-Kreislauf-System

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 Ibuprofen Pfleger 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.

Schwere Hautreaktionen

Im Zusammenhang mit der Behandlung mit Ibuprofen wurde über schwere 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 Ibuprofen Pfleger 400 mg nicht weiter an und begeben Sie sich sofort in ärztliche Behandlung, wenn Sie eines der Symptome dieser schweren Hautreaktionen bemerken, die in Abschnitt 4 beschrieben werden.

Vermeiden Sie eine Anwendung von Ibuprofen Pfleger 400 mg während einer Windpockeninfektion (Varizelleninfektion).

Weitere Informationen

Wenden Sie Ibuprofen Pfleger 400 mg nur unter strenger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses an:

- bei bestimmten angeborenen Blutbildungsstörungen (z. B. intermittierende Porphyrie)
- bei bestimmten Autoimmunerkrankungen (systemischer Lupus erythematodes und Mischkollagenose).

Eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung ist erforderlich

- bei eingeschränkter Nierenfunktion (bei Patienten mit vorbestehender Nierenerkrankung kann es zu einer plötzlich auftretenden Verschlechterung der Nierenfunktion kommen) oder Leberfunktion
- bei Austrocknung des Körpers
- direkt nach größeren chirurgischen Eingriffen

- bei Überempfindlichkeit (Allergien), z. B. Hautreaktionen auf andere Arzneimittel, Asthma, Heuschnupfen, chronischen Nasenschleimhautschwellungen oder chronischen Erkrankungen der Atemwege mit Verengung der Atemwege.

Schwere plötzlich auftretende Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. anaphylaktischer Schock) wurden sehr selten 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 Ibuprofen Pfleger 400 mg nicht weiter ein und begeben Sie sich sofort in ärztliche Behandlung, wenn Sie eines dieser Anzeichen bemerken.

Während der Behandlung sollte für eine ausreichende Flüssigkeitsaufnahme gesorgt werden, um einer Austrocknung und einer möglicherweise damit verbundenen erhöhten Nierentoxizität von Ibuprofen vorzubeugen.

Ibuprofen, der Wirkstoff von Ibuprofen Pfleger 400 mg, kann vorübergehend die Vernetzung von Blutplättchen hemmen (Thrombozytenaggregation). Achten Sie daher auf eine sorgfältige ärztliche Überwachung, wenn Sie eine Blutgerinnungsstörung haben.

Bei länger andauernder Gabe von Ibuprofen Pfleger 400 mg ist eine regelmäßige Kontrolle der Leberwerte, der Nierenfunktion und des Blutbildes erforderlich.

Sprechen Sie vor operativen Eingriffen mit Ihrem Arzt oder Zahnarzt, wenn Sie Ibuprofen Pfleger 400 mg einnehmen.

Die längere Anwendung jeglicher Art von Schmerzmitteln gegen Kopfschmerzen kann diese verschlimmern. Ist dies der Fall oder wird dies vermutet, sollten 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 Substanzen, zur dauerhaften Nierenschädigung mit dem Risiko eines Nierenversagens (Analgetika-Nephropathie) führen.

Die Anwendung von NSARs zusammen mit Alkohol kann Nebenwirkungen, die durch den Wirkstoff verursacht werden, verschlimmern, vor allem diejenigen, die den Magen-Darm-Trakt oder das zentrale Nervensystem betreffen.

NSARs können die Anzeichen von Infektionen und Fieber verschleiern.

Ibuprofen Pfleger 400 mg gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln (nichtsteroidale Antirheumatika), die die Fruchtbarkeit von Frauen beeinträchtigen können. Diese Wirkung ist nach Absetzen des Arzneimittels umkehrbar.

Kinder und Jugendliche

Bitte beachten Sie die Hinweise unter Abschnitt 2: „Ibuprofen Pfleger 400 mg darf nicht eingenommen werden“. Es besteht ein Risiko für Nierenfunktionsstörungen bei dehydrierten Kindern und Jugendlichen.

Einnahme von Ibuprofen Pfleger 400 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Was sollten Sie während der Einnahme dieses Arzneimittels vermeiden?

Ibuprofen Pfleger 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 Blutdruck senken (ACE-Hemmer wie z.B. Captopril, Betablocker wie z.B. Atenolol-haltige Arzneimittel, Angiotensin-II-Rezeptorantagonisten wie z.B. Losartan)

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

Die gleichzeitige Anwendung von Ibuprofen Pfleger 400 mg und Digoxin (Arzneimittel zur Stärkung des Herzens), Phenytoin (Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen) oder Lithium (Arzneimittel zur Behandlung seelischer Erkrankungen) kann die Konzentration dieser Arzneimittel im Blut erhöhen. Eine Kontrolle des Serum-Lithiumspiegels, des Serum-Digoxinspiegels und des Serum-Phenytoinspiegels ist bei ordnungsgemäßer Anwendung (maximal 4 Tage) in der Regel nicht erforderlich.

Ibuprofen Pfleger 400 mg kann die Wirkung von entwässernden und blutdrucksenkenden Arzneimitteln (Diuretika und Antihypertensiva) abschwächen.

Ibuprofen Pfleger 400 mg kann die Wirkung von Arzneimitteln zur Behandlung von Herzschwäche und Bluthochdruck (ACE-Hemmer) abschwächen. Bei gleichzeitiger Anwendung kann weiterhin das Risiko für das Auftreten einer Nierenfunktionsstörung erhöht sein.

Die gleichzeitige Gabe von Ibuprofen Pfleger 400 mg und kaliumsparenden Entwässerungstabletten (Diuretika) kann zu einer Erhöhung der Kaliumspiegel im Blut führen. Eine Überwachung der Serum-Kaliumspiegel wird empfohlen.

Die gleichzeitige Verabreichung von Ibuprofen Pfleger 400 mg mit anderen NSARs oder Glukokortikoiden erhöht das Risiko für Magen-Darm-Geschwüre oder Blutungen.

Arzneimittel, die die Verklumpung von Blutplättchen hemmen (Thrombozytenaggregationshemmer) und bestimmte Antidepressiva (selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer/SSRI) können das Risiko für Magen-Darm-Blutungen erhöhen.

Die Gabe von Ibuprofen Pfleger 400 mg innerhalb von 24 Stunden vor oder nach der Anwendung von Methotrexat kann zu höheren Konzentrationen von Methotrexat und einer Zunahme seiner Nebenwirkungen führen.

Das Risiko einer nierenschädigenden Wirkung durch Ciclosporin (Arzneimittel, das zur Verhinderung von Transplantatabstoßungen, aber auch in der Rheumabehandlung eingesetzt wird) wird durch die gleichzeitige Gabe bestimmter NSARs erhöht. Diese Wirkung kann daher auch für Kombinationen von Ciclosporin mit Ibuprofen nicht ausgeschlossen werden.

Arzneimittel, die Probenecid oder Sulfinpyrazon (Arzneimittel zur Behandlung von Gicht) enthalten, können die Ausscheidung von Ibuprofen verzögern. Dadurch kann es zu einer Anreicherung von Ibuprofen Pfleger 400 mg im Körper und somit einer Verstärkung seiner Nebenwirkungen kommen.

NSARs können möglicherweise die Wirkung von blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln (Antikoagulanzien) wie Warfarin verstärken. Bei gleichzeitiger Behandlung wird eine Kontrolle des Gerinnungsstatus empfohlen.

Klinische Untersuchungen haben Wechselwirkungen zwischen NSARs und Arzneimitteln zur Senkung des Blutzuckers (Sulfonylharnstoffen) gezeigt. Obwohl Wechselwirkungen zwischen Ibuprofen und Sulfonylharnstoffen bisher nicht beschrieben sind, wird vorsichtshalber bei gleichzeitiger Einnahme dieser Arzneimittel eine Kontrolle der Blutzuckerspiegel empfohlen.

Das Risiko einer Nierenschädigung ist erhöht, wenn Tacrolimus und Ibuprofen gleichzeitig verabreicht werden.

Es gibt Hinweise auf ein erhöhtes Risiko für Einblutungen in Gelenke (Hämarthrosen) und Blutergüsse (Hämatome) bei HIV-positiven Patienten mit der Bluterkrankheit, die gleichzeitig Zidovudin und Ibuprofen einnehmen.

Bei Patienten, die NSARs und Chinolon-Antibiotika einnehmen, kann ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Krämpfen bestehen.

Die gleichzeitige Anwendung von Ibuprofen mit CYP2C9-Hemmern kann die Verfügbarkeit von Ibuprofen erhöhen (CYP2C9-Substrat). In einer Studie mit Voriconazol und Fluconazol (CYP2C9-Hemmern) wurde eine Steigerung der Konzentration von S(+)-Ibuprofen um etwa 80 bis 100 % gezeigt. Eine Senkung der Ibuprofen-Dosis sollte erwogen werden, wenn hoch wirksame CYP2C9-Hemmer gleichzeitig angewendet werden, insbesondere bei gleichzeitiger Anwendung von hoch dosiertem Ibuprofen entweder mit Voriconazol oder Fluconazol.

Einnahme von Ibuprofen Pfleger 400 mg zusammen mit Alkohol

Bei der Einnahme von Ibuprofen Pfleger 400 mg sollten Sie 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.

<u>Schwangerschaft</u>

Nehmen Sie Ibuprofen Pfleger 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 Ibuprofen Pfleger 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 Ibuprofen Pfleger 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.

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 eine Unterbrechung des Stillens in der Regel nicht erforderlich. Wird eine längere Anwendung oder Einnahme höherer Dosen verordnet, erwägen Sie ein frühzeitiges Abstillen.

Fortpflanzungsfähigkeit

Das Produkt gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln (NSARs), die bei Frauen die Fruchtbarkeit beeinträchtigen können. Diese Wirkung bildet sich bei Absetzen des Arzneimittels zurück.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Bei der Anwendung von Ibuprofen in höheren Dosen können zentralnervöse Nebenwirkungen wie Müdigkeit, Sehstörungen und Schwindelgefühl auftreten. Daher kann in Einzelfällen das Reaktionsvermögen verändert und die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr und zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt werden. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken 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! Führen Sie keine gefährlichen Tätigkeiten aus!

3. Wie ist Ibuprofen Pfleger 400 mg einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

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).

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, gelten die folgenden Dosierungsrichtlinien.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Körpergewicht (Alter)	Einzeldosis	Tagesgesamtdosis
20-29 kg (Kinder 6-9 Jahre)	200 mg Ibuprofen	600 mg Ibuprofen
30-39 kg (Kinder 10-11 Jahre)	200 mg Ibuprofen	800 mg Ibuprofen
≥ 40 kg (Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren)	200-400 mg Ibuprofen	1200 mg Ibuprofen

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden. Jede halbe Tablette enthält 200 mg Ibuprofen.

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

Ibuprofen Pfleger 400 mg wird bei Kindern und Jugendlichen in Abhängigkeit von Körpergewicht und Alter dosiert, in der Regel mit 7 bis 10 mg/kg Körpergewicht als Einzeldosis, bis maximal 30 mg/kg Körpergewicht als Tagesgesamtdosis.

Der entsprechende zeitliche Abstand zwischen den Dosierungen wird gemäß den Beschwerden und der maximalen Tagesgesamtdosierung gewählt.

Der zeitliche Abstand zwischen zwei Dosen sollte mindestens 6 Stunden betragen.

Sie dürfen die empfohlene Dosis nicht überschreiten.

Anwendung bei älteren Patienten

Es ist keine spezielle Anpassung der Dosis erforderlich.

Kinder und Jugendliche

Wenn bei Kindern (ab 6 Jahren) und/oder Jugendlichen (ab 12 Jahren) die Einnahme dieses Arzneimittel für mehr als 3 Tage erforderlich ist, oder wenn sich die Symptome verschlimmern, sollte ärztlicher Rat eingeholt werden.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Nehmen Sie die Filmtabletten bitte unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit (vorzugsweise einem Glas Wasser) während oder nach einer Mahlzeit ein.

Für Patienten, die einen empfindlichen Magen haben, empfiehlt es sich, Ibuprofen Pfleger 400 mg während der Mahlzeiten einzunehmen.

Nur zur kurzfristigen Anwendung.

Falls Sie Ibuprofen Pfleger 400 mg länger als 3 Tage im Fall von Fieber oder länger als 4 Tage zur Behandlung von Schmerzen einnehmen, oder falls sich Ihre Beschwerden verschlechtern, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von Ibuprofen Pfleger 400 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Nehmen Sie Ibuprofen Pfleger 400 mg nach den Anweisungen Ihres Arztes oder nach den in dieser Packungsbeilage angegebenen Dosierungsanleitungen ein. Wenn Sie das Gefühl haben, keine ausreichende Schmerzlinderung zu spüren, dann erhöhen Sie nicht selbstständig die Dosierung, sondern fragen Sie Ihren Arzt.

Falls Sie mehr Ibuprofen Pfleger 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. Des Weiteren sind Blutungen im Magen-Darm-Trakt möglich. Bei hohen Dosen wurde über Schläfrigkeit, Benommenheit, Brustschmerzen, Herzklopfen, Ohnmacht, Krämpfe (vor allem bei Kindern), Schwäche und Schwindelgefühle, Blut im Urin, niedrige Kaliumspiegel im Blut, Funktionsstörungen von Leber und Nieren, verminderte Atmung (Atemdepression), Blutdruckabfall, blaurote Färbung von Haut und Schleimhäuten (Zyanose), Frieren und Atemprobleme berichtet.

Es gibt kein spezifisches Gegenmittel.

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Ibuprofen Pfleger 400 mg benachrichtigen Sie bitte umgehend Ihren Arzt. Dieser kann, entsprechend der Schwere der Vergiftung, über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

Wenn Sie die Einnahme von Ibuprofen Pfleger 400 mg vergessen haben

Nehmen Sie nicht mehr als die übliche empfohlene Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Die Aufzählung der folgenden Nebenwirkungen umfasst alle Nebenwirkungen, über die während einer Behandlung mit Ibuprofen berichtet wurde, auch solche unter hoch dosierter Langzeittherapie bei Rheumapatienten. Die Häufigkeitsangaben, die über sehr seltene Meldungen hinausgehen, beziehen sich auf die kurzzeitige Anwendung von Tagesdosen bis zu maximal 1.200 mg Ibuprofen für orale Darreichungsformen (= 3 Filmtabletten Ibuprofen Pfleger 400 mg).

Bei den folgenden unerwünschten Arzneimittelwirkungen muss berücksichtigt werden, dass sie überwiegend von der Dosis abhängig und von Patient zu Patient unterschiedlich sind.

Die am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen betreffen den Verdauungstrakt. Magen-/Zwölffingerdarmgeschwüre (peptische Ulzera), Durchbrüche oder Blutungen, manchmal tödlich, können auftreten, insbesondere bei älteren Patienten (siehe Abschnitt 2: „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Blähungen, Verstopfung, Verdauungsbeschwerden, abdominale Schmerzen, Teerstuhl, Bluterbrechen, Geschwürbildung im Mund- und Rachenraum (ulzerative Stomatitis), Verschlimmerung von Colitis ulcerosa und mit Geschwüren einhergehende Dickdarmentzündung (Morbus Crohn,

siehe Abschnitt 2: „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“) sind nach Anwendung berichtet worden. Weniger häufig wurden Entzündungen der Magenschleimhaut beobachtet. Insbesondere das Risiko für das Auftreten von Magen-Darm-Blutungen ist abhängig von der Höhe der Dosis und der Dauer der Behandlung.

Setzen Sie Ibuprofen Pfleger 400 mg ab, wenn Sie stärkere Schmerzen im Oberbauch, Bluterbrechen, Blut im Stuhl und/oder eine Schwarzfärbung des Stuhls bei sich bemerken und informieren Sie sofort Ihren Arzt.

Flüssigkeitsansammlung im Gewebe (Ödeme), Bluthochdruck und Herzmuskelschwäche wurden im Zusammenhang mit einer NSAR-Behandlung berichtet.

Ibuprofen Pfleger 400 mg ist möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzanfälle („Herzinfarkt“) oder Schlaganfälle verbunden.

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Magen-Darm-Beschwerden wie Sodbrennen, Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Blähungen, Durchfall, Verstopfung und geringfügige Magen-Darm-Blutverluste, die in Ausnahmefällen eine Blutarmut verursachen können.

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Kopfschmerzen, Schwindelgefühl, Schlaflosigkeit, Erregung, Reizbarkeit, Müdigkeit und andere zentralnervöse Störungen
- Sehstörungen. In diesem Fall müssen Sie umgehend den Arzt informieren und Sie dürfen Ibuprofen nicht weiter einnehmen.
- Magen-Darm-Geschwüre, eventuell mit Blutung und Durchbruch, Mundschleimhautentzündung mit Geschwürbildung (ulzerative Stomatitis), Verstärkung einer Colitis ulcerosa oder eines Morbus Crohn. Magenschleimhautentzündung (Gastritis)
- Überempfindlichkeitsreaktionen mit Hautausschlägen und Juckreiz sowie Asthmaanfälle (gegebenenfalls mit Blutdruckabfall). Sie müssen in diesem Fall umgehend die Einnahme von Ibuprofen Pfleger 400 mg abbrechen und einen Arzt aufsuchen.
- Verschiedene Hautausschläge

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- Ohrklingeln (Tinnitus)
- Nierengewebsschädigungen (Papillennekrosen) und erhöhte Harnsäurekonzentrationen im Blut

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Herzklopfen, Herzmuskelschwäche, Herzinfarkt
- Störungen der Blutbildung (Anämie, Leukopenie, Thrombozytopenie, Panzytopenie, Agranulozytose). Erste Anzeichen können sein: Fieber, Halsschmerzen, oberflächliche Wunden im Mund, grippeartige Beschwerden, starke Abgeschlagenheit, Nasenbluten und Hautblutungen. In diesen Fällen brechen Sie umgehend die Einnahme des

Arzneimittels ab und suchen Sie einen Arzt auf. Bitte behandeln Sie diese Beschwerden nicht selbst mit Schmerzmitteln oder fiebersenkenden Arzneimitteln.
- Bei einer Langzeitbehandlung sollte das Blutbild regelmäßig kontrolliert werden.
- Entzündung der Speiseröhre (Ösophagitis) und der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)
- Ausbildung von membranartigen Verengungen in Dünn- und Dickdarm (intestinale, diaphragmaartige Strikturen)
- Bluthochdruck (arterielle Hypertonie)
- Schwere allgemeine Überempfindlichkeitsreaktionen. Diese können sich äußern als: Gesichtsödem, Zungenschwellung, innere Kehlkopfschwellung mit Einengung der Luftwege, Atemnot, Herzrasen, Blutdruckabfall bis hin zu schwerwiegendem Kreislaufversagen (Schock). Bei Auftreten eines dieser Anzeichen, die schon bei Erstanwendung vorkommen können, ist sofortige ärztliche Hilfe erforderlich.
- Leberfunktionsstörungen, Leberschäden, insbesondere bei der Langzeittherapie, Leberversagen, plötzlich auftretende Leberentzündung (Hepatitis)
  Bei länger dauernder Gabe sollten die Leberwerte regelmäßig kontrolliert werden.
- Psychotische Reaktionen, Depression
- Vermehrte Wassereinlagerung im Gewebe (Ödeme), insbesondere bei Patienten mit Bluthochdruck oder eingeschränkter Nierenfunktion; Wasseransammlung im Körper (Ödeme) und starke Eiweißausscheidung im Harn (nephrotisches Syndrom); entzündliche Nierenerkrankung (interstitielle Nephritis), die mit einer plötzlich auftretenden Nierenfunktionsstörung einhergehen kann.
- Verminderung der Harnausscheidung, Ansammlung von Wasser im Körper (Ödeme) sowie allgemeines Unwohlsein können Anzeichen einer Nierenerkrankung bis hin zum Nierenversagen sein. Bei einer Langzeitbehandlung sollte die Nierenfunktion regelmäßig kontrolliert werden.
  Wenn die oben aufgeführten Beschwerden auftreten oder sich verschlechtern sollten, müssen Sie umgehend die Einnahme von Ibuprofen Pfleger 400 mg abbrechen und Ihren Arzt aufsuchen.
- Haarausfall (Alopezie)

- 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. Vor diesen schweren Hautausschlägen können Fieber und grippeähnliche Symptome auftreten [exfoliative Dermatitis, Erythema multiforme, Stevens Johnson Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse].

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

Sehr selten ist im zeitlichen Zusammenhang mit der Anwendung bestimmter NSARs eine Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen (z. B. Entwicklung einer nekrotisierenden Fasziitis) beschrieben worden.

Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn während der Anwendung von Ibuprofen Pfleger 400 mg Anzeichen einer Infektion (z. B. Rötung, Schwellung, Überwärmung, Schmerz, Fieber) zum ersten Mal auftreten oder sich verschlimmern.

Sehr selten wurden unter der Anwendung von Ibuprofen Anzeichen einer nicht auf einer Infektion beruhenden Hirnhautentzündung (aseptische Meningitis) beobachtet. Dabei treten starke Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber, Nackensteifheit oder Bewusstseinstrübung auf. Ein erhöhtes Risiko scheint für Patienten zu bestehen, die bereits an bestimmten Autoimmunerkrankungen (systemischer Lupus erythematodes, Mischkollagenose) leiden.

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- großflächiger Ausschlag, hohe Körpertemperatur und vergrößerte Lymphknoten (DRESS-Syndrom)
- roter, schuppiger, großflächiger Ausschlag mit Knoten unter der Haut und Blasen, begleitet von Fieber. Die Symptome treten in der Regel zu Beginn der Behandlung auf (akute generalisierte exanthematische Pustulose).
- Die Haut wird lichtempfindlich.
- Schmerzen im Brustkorb, die ein Anzeichen für eine möglicherweise schwerwiegende allergische Reaktion sein können, die Kounis-Syndrom genannt wird.

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

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

5. Wie ist Ibuprofen Pfleger 400 mg 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.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ibuprofen Pfleger 400 mg enthält

Der Wirkstoff ist Ibuprofen (als Ibuprofen-DL-Lysin).

Jede Filmtablette enthält 400 mg Ibuprofen, vorliegend als 684 mg Ibuprofen-DL-Lysin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat [pflanzlich], hochdisperses wasserfreies Siliciumdioxid.

Filmüberzug: Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E171), Talkum, Macrogol 3000.

Wie Ibuprofen Pfleger 400 mg aussieht und Inhalt der Packung

Weiße, längliche, beidseitig gewölbte Filmtabletten. Die Filmtabletten sind 20,2 mm lang, 9,2 mm breit und 6,2-6,8 mm hoch. Die Filmtablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Packungen mit 10, 12, 20, 30 und 50 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Dr. Pfleger Arzneimittel GmbH, D-96045 Bamberg, Telefon: 0951/6043-0, Telefax: 0951/604329.

E-Mail: info@dr-pfleger.de

Z.Nr.: 135445

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich:	Ibuprofen Pfleger 400 mg Filmtabletten
Deutschland:	Ibuprofen Pfleger 400 mg Filmtabletten
Finnland:	Ibuver 400 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Frankreich:	IBUPROFENE SET 400 mg, comprimé pelliculé

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2025.