

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### IbuAkut 400 mg Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

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 3–5 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

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

#### 1. Was ist IbuAkut und wofür wird es angewendet?

Ibuprofen, der Wirkstoff von IbuAkut, gehört zur Gruppe der sogenannten nicht-steroidalen entzündungshemmenden Arzneimittel (NSAR). Diese Arzneimittel wirken schmerzstillend, entzündungshemmend und fiebersenkend.

IbuAkut wird bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren (ab 40 kg Körpergewicht) angewendet zur kurzzeitigen symptomatischen Behandlung von:

- leichten bis mäßig starken Schmerzen wie z.B. Migräne, Kopf-, Rücken-, Muskel- und Gelenkschmerzen, Zahnschmerzen oder Regelschmerzen,
- Fieber, Grippe- und Erkältungsbeschwerden.

Wenn Sie sich nach 3 Tagen (bei Fieber) bzw. nach 5 Tagen (bei Schmerzen) nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von IbuAkut beachten?

**IbuAkut 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 allergische Reaktionen wie Asthma, laufende Nase, juckenden Hautausschlag oder Anschwellen der Lippen, des Gesichts, der Zunge oder des Rachens hatten, nachdem Sie Arzneimittel eingenommen haben, die Acetylsalicylsäure oder andere NSAR enthalten.
- bei bestehenden oder in der Vergangenheit wiederholt aufgetretenen Magen-/Zwölffingerdarm-Geschwüren oder Blutungen (mindestens zwei unterschiedliche Episoden sind aufgetreten).
- wenn Sie in der Vergangenheit eine Magen-Darm-Blutung oder einen -Durchbruch (Perforation) im Zusammenhang mit der Einnahme von NSAR hatten.

- wenn Sie eine aktive Blutung (einschließlich Hirnblutungen) haben.
- wenn Sie Blutgerinnungs- oder Blutbildungsstörungen haben.
- bei schwerer Herzschwäche.
- bei schweren Leber- oder Nierenfunktionsstörungen.
- wenn Sie unter schwerem Flüssigkeitsmangel (Dehydration) leiden (verursacht durch Erbrechen, Durchfall oder unzureichende Flüssigkeitsaufnahme).
- während der letzten drei Monate einer Schwangerschaft (siehe Abschnitt [„Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“](#)).
- von Kindern unter 12 Jahren (oder einem Körpergewicht unter 40 kg).

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie IbuAkut einnehmen, vor allem, wenn Sie folgende Beschwerden haben oder in der Vergangenheit hatten:

- Leber- oder Nierenerkrankungen.
- Asthma oder andere chronische Atemwegserkrankungen.
- Allergien, Heuschnupfen, chronische Schwellung der Nasenschleimhaut, der Nebenhöhlen, Nasenpolypen oder chronisch obstruktive Atemwegserkrankungen, da ein erhöhtes Risiko für allergische Reaktionen besteht.
- bestimmte Störungen des Immunsystems (sogenannte Autoimmunerkrankungen, z.B. systemischer Lupus erythematodes oder Mischkollagenose).
- Blutgerinnungs- oder Blutbildungsstörungen.
- Bluthochdruck, Diabetes oder einen hohen Cholesterinspiegel, Herzerkrankungen, Schlaganfälle in Ihrer Familienvorgeschichte, oder wenn Sie Raucher/in sind.
- eine Herzerkrankung, einschließlich Herzschwäche (Herzinsuffizienz) und Angina pectoris (Schmerzen in der Brust), einen Herzinfarkt, eine periphere arterielle Verschlusskrankheit (Durchblutungsstörungen in Armen, Beinen oder Füßen aufgrund verengter oder verschlossener Arterien) oder irgendeine Art von Schlaganfall (einschließlich „Mini-Schlaganfall“ oder transitorische ischämische Attacke „TIA“).
- eine chronisch-entzündliche Darmerkrankung wie Colitis ulcerosa oder Morbus Crohn.

Wenn etwas davon auf Sie zutrifft, wird Ihr Arzt entscheiden, ob eine regelmäßige Überprüfung Ihrer Leber- und Nierenfunktion, Ihrer Blutwerte oder andere zusätzliche Tests erforderlich sind.

Informieren Sie bitte während der Behandlung **sofort** einen Arzt, wenn Sie:

- Schmerzen im Bauch oder Magen-Darm-Bereich haben, oder bei Erbrechen von Blut (das Erbrochene kann kaffeesatzähnlich aussehen), oder bei Blut im Stuhl (kann dadurch rot oder teerartig aussehen). Dies können Hinweise auf Blutungen, Geschwüre oder Durchbrüche (Perforationen) im Magen-Darm-Trakt sein, die ohne jegliche Warnzeichen auftreten, auch bei Patienten, die noch nie solche Probleme hatten.  
Diese Beschwerden können jederzeit während der Behandlung auftreten, sie treten jedoch häufiger auf bei älteren Patienten, sowie bei gleichzeitiger Einnahme von niedrig dosierter Acetylsalicylsäure oder anderen Arzneimitteln, die den Magen oder Darm reizen, sowie bei hohen Dosen von Ibuprofen oder bei einer Langzeitanwendung. In diesen Fällen kann Ihr Arzt Ihnen zusätzlich Arzneimittel zum Schutz Ihrer Magen-Darm-Schleimhaut verschreiben. Wenn Blutungen oder Geschwüre im Magen-Darm-Trakt auftreten, muss die Ibuprofen-Behandlung abgebrochen werden.
- Hautrötungen, Bläschenbildung oder andere Veränderungen der Haut oder Schleimhäute bemerken. Dies können Anzeichen einer schwerwiegenden Hautreaktion sein, die meist zu Beginn der Behandlung auftritt ([siehe Abschnitt 4](#)). Beenden Sie die Einnahme von IbuAkut umgehend und suchen Sie einen Arzt auf.
- Hautausschlag, Juckreiz, Atembeschwerden oder flache Atmung haben oder Ihr Asthma schlimmer wird. Beenden Sie in diesen Fällen die Behandlung mit IbuAkut und suchen Sie umgehend einen Arzt auf, da dies Anzeichen für eine allergische Reaktion sein können.
- an Windpocken (Varizellen) erkranken.

## Weitere wichtige Informationen

- Die längere Anwendung von Schmerzmitteln jeglicher Art gegen Kopfschmerzen kann diese verschlimmern. Wenn Sie trotz (oder wegen) der regelmäßigen Einnahme von Kopfschmerzmitteln häufig oder täglich Kopfschmerzen haben, fragen Sie Ihren Arzt, bevor Sie ein anderes Schmerzmittel einnehmen. Die Behandlung muss abgesetzt werden, wenn Kopfschmerzen durch Arzneimittelübergebrauch (Medication Overuse Headache, MOH) diagnostiziert werden.
- Im Allgemeinen kann die gewohnheitsmäßige Verwendung von (verschiedenen Arten von) Schmerzmitteln zu einem bleibenden schwerwiegenden Nierenschaden führen. Durch körperliche Belastung in Verbindung mit Salzverlust und unzureichender Flüssigkeitsaufnahme kann das Risiko dafür erhöht werden.
- Nebenwirkungen können reduziert werden, indem die niedrigste wirksame Dosis über den kürzesten erforderlichen Zeitraum angewendet wird. Halten Sie sich an die Anweisungen Ihres Arztes oder Apothekers.
- Bei einer längeren Einnahme von IbuAkut müssen Ihre Leberwerte, Ihre Nierenfunktion und Ihr Blutbild regelmäßig überwacht werden.
- Fragen Sie vor der Einnahme von IbuAkut Ihren Arzt, wenn Sie eine Schwangerschaft planen. Siehe auch Abschnitt [„Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“](#).
- Die gleichzeitige Einnahme zusätzlicher nicht-steroidaler Entzündungshemmer (NSAR), einschließlich sogenannter Cyclooxygenase-2-spezifischer Inhibitoren (COX-2-Inhibitoren, auch bekannt als Coxibe), ist zu vermeiden.
- Vorsicht ist angeraten, wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel erhalten, die das Risiko für Geschwüre oder Blutungen erhöhen können, wie Kortikosteroide (z.B. Prednisolon), blutgerinnungshemmende Arzneimittel wie Warfarin oder Heparin, selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRI) zur Behandlung von Depression oder Thrombozytenaggregationshemmer wie Acetylsalicylsäure (ASS).

## Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel darf nicht von Kindern unter 12 Jahren (oder einem Körpergewicht unter 40 kg) eingenommen werden.

## Einnahme von IbuAkut 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.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn sie folgende Arzneimittel gemeinsam mit IbuAkut einnehmen/anwenden:

- Arzneimittel, die gerinnungshemmend wirken (d.h. das Blut verdünnen/die Gerinnung verhindern, z.B. Acetylsalicylsäure, Warfarin, Ticlopidin, Clopidogrel)
- Arzneimittel, die den Bluthochdruck senken (ACE-Hemmer wie Captopril, Beta-Blocker wie Atenolol, Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten wie Losartan)
- andere NSAR oder Acetylsalicylsäure, da diese Arzneimittel das Risiko für Magen-Darm-Geschwüre oder Blutungen erhöhen können
- Methotrexat (zur Behandlung von Krebs und Autoimmunerkrankungen), da Ibuprofen die Wirkung dieses Arzneimittels verstärken kann
- Digoxin (zur Behandlung von verschiedenen Herzerkrankungen), da die Wirkung von Digoxin verstärkt werden kann
- Phenytoin (zur Verhinderung des Auftretens epileptischer Anfälle), da Ibuprofen die Wirkung dieses Arzneimittels verstärken kann
- Lithium (zur Behandlung von Depression und Manie), da Ibuprofen die Wirkung dieses Arzneimittels verstärken kann
- kaliumsparende Diuretika, da dies zu einer Hyperkaliämie (hoher Kaliumspiegel im Blut) führen kann

- Cholestyramin (zur Behandlung von hohem Cholesterinspiegel), da die Wirkung von Ibuprofen vermindert werden kann. Diese Arzneimittel sollen im Abstand von mindestens einer Stunde angewendet werden
- Aminoglykoside (zur Behandlung bestimmter bakterieller Infektionen), da Ibuprofen die Ausscheidung von Aminoglykosiden verringern kann, kann ihre gleichzeitige Anwendung das Risiko für eine Toxizität erhöhen
- selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRI) (zur Behandlung von Depressionen) wie Paroxetin, Sertralin, Citalopram, da diese das Risiko für gastrointestinale Blutungen erhöhen können
- Moclobemid (RIMA – ein Arzneimittel zur Behandlung depressiver Erkrankungen oder sozialer Phobien), da die Wirkung von Ibuprofen verstärkt werden kann
- Ciclosporin, Tacrolimus (zur Immunsuppression nach Organtransplantation), da Nierenschäden auftreten können
- Zidovudin (zur Behandlung von HIV/AIDS), da die Anwendung dieses Arzneimittels bei HIV-positiven Blutern zu einem erhöhten Risiko für Einblutungen in Gelenke oder Blutergüsse führen kann
- Ritonavir (zur Behandlung von HIV/AIDS), da Ritonavir die Konzentration von Ibuprofen erhöhen kann
- Mifepriston, da Ibuprofen die Wirkung dieses Arzneimittels verringern kann
- Probenecid oder Sulfinpyrazon (zur Behandlung von Gicht), da die Ausscheidung von Ibuprofen verzögert sein kann
- Chinolon-Antibiotika, da das Risiko für Krampfanfälle erhöht sein kann
- Sulfonylharnstoffe (zur Behandlung von Typ-2-Diabetes), da die Wirkung dieser Arzneimittel verstärkt werden kann
- Kortikosteroide (zur Behandlung von Entzündungen), da diese Arzneimittel das Risiko für Magen-Darm-Geschwüre oder Blutungen erhöhen können
- Bisphosphonate (zur Behandlung von Osteoporose, Morbus Paget und zur Senkung eines hohen Calciumspiegels im Blut), da diese das Risiko für Magen-Darm-Geschwüre oder Blutungen erhöhen können
- Oxpentifyllin (Pentoxifyllin) (zur Behandlung von Durchblutungsstörungen der Bein- oder Arterien), da diese das Risiko für Magen-Darm-Geschwüre oder Blutungen erhöhen können
- Baclofen (ein Muskelrelaxans), da die Toxizität von Baclofen verstärkt werden kann
- CYP2C9-Hemmer, da die gleichzeitige Anwendung von Ibuprofen mit CYP2C9-Hemmern (Voriconazol, Fluconazol) die Exposition gegenüber Ibuprofen (CYP2C9-Substrat) erhöhen kann.

### **Einnahme von IbuAkut zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Wenn Sie einen empfindlichen Magen haben, wird empfohlen, dieses Arzneimittel zusammen mit einer Mahlzeit einzunehmen.

Trinken Sie während der Einnahme von IbuAkut möglichst keinen Alkohol, da dieser die Nebenwirkungen dieses Arzneimittels verstärken kann, insbesondere solche, die den Magen, den Darm oder das Gehirn betreffen.

### **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

In den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft darf IbuAkut nicht eingenommen werden, weil es schwere Herz-, Lungen- und Nierenstörungen beim ungeborenen Kind verursachen kann.

Bei Einnahme am Ende der Schwangerschaft kann es zu Blutungsneigung bei Mutter und Kind führen und die Stärke der Wehentätigkeit (Uteruskontraktionen) schwächen, wodurch sich der Beginn der Geburt verzögert.

Nehmen Sie Ibuprofen in den ersten 6 Monaten der Schwangerschaft nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt und nur bei eindeutiger Notwendigkeit ein.

#### Stillzeit

Ibuprofen geht in die Muttermilch über, hat aber bei einer Kurzzeitbehandlung wahrscheinlich keine Auswirkungen auf das gestillte Kind. Wenn jedoch eine längere Behandlung verordnet wird, ist ein frühzeitiges Abstillen in Betracht zu ziehen.

#### Fortpflanzungsfähigkeit

IbuAkut kann es schwieriger machen, schwanger zu werden. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie planen, schwanger zu werden oder wenn Sie Probleme haben, schwanger zu werden. Das Produkt gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln (NSAR), die die Fruchtbarkeit bei Frauen beeinträchtigen können. Diese Wirkung ist nach Absetzen des Arzneimittels umkehrbar.

#### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Ibuprofen hat im Allgemeinen keine nachteiligen Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Bei hoher Dosierung können jedoch Nebenwirkungen wie Müdigkeit und Schwindelgefühl auftreten und die Fähigkeit, ein Auto zu fahren oder Maschinen zu bedienen, kann beeinträchtigt sein. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

#### **IbuAkut enthält Cyclodextrin, Natrium und Aspartam.**

Dieses Arzneimittel enthält 1,297 g Cyclodextrin (Betadex [E459]) pro Beutel entsprechend 324,25 g/kg. Cyclodextrine können Verdauungsprobleme wie Durchfall verursachen.

Dieses Arzneimittel enthält 41,2 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Beutel. Dies entspricht 2,06 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Dieses Arzneimittel enthält 30 mg Aspartam pro Beutel. Aspartam ist eine Quelle für Phenylalanin. Es kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie (PKU) haben, eine seltene angeborene Erkrankung, bei der sich Phenylalanin anreichert, weil der Körper es nicht ausreichend abbauen kann.

### **3. Wie ist IbuAkut 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.

Die empfohlene Dosis beträgt:

#### **Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahren (ab 40 kg Körpergewicht)**

Nehmen Sie einen Beutel (400 mg Ibuprofen) als Einzeldosis. Bei Bedarf können bis zu 3 Beutel täglich im Abstand von 4 bis 6 Stunden eingenommen werden. Die Tageshöchstdosis von 3 Beuteln (1 200 mg Ibuprofen) darf nicht überschritten werden.

Nur zur kurzzeitigen Anwendung.

Die niedrigste wirksame Dosis, die zur Linderung der Symptome erforderlich ist, ist für die kürzeste Dauer einzunehmen.

Verschlechtern sich Ihre Symptome oder bessern sie sich nach 3 Tagen (bei Fieber) bzw. nach 5 Tagen (bei Schmerzen) nicht, suchen Sie einen Arzt auf.

### **Ältere Patienten**

Wenn Sie älter sind, sind Sie anfälliger für Nebenwirkungen, insbesondere für Blutungen und Durchbrüche (Perforationen) im Magen-Darm-Trakt, die tödlich sein können. Ihr Arzt wird Sie entsprechend beraten.

### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Dieses Arzneimittel darf nicht von Kindern unter 12 Jahren (oder einem Körpergewicht unter 40 kg) eingenommen werden.

### **Eingeschränkte Leber- oder Nierenfunktion**

Wenn Sie eine eingeschränkte Nieren- oder Leberfunktion haben, konsultieren Sie immer einen Arzt, bevor Sie IbuAkut verwenden. Bei schweren Leber- oder Nierenfunktionsstörungen dürfen Sie IbuAkut nicht einnehmen (siehe Abschnitt [„IbuAkut darf nicht eingenommen werden“](#)).

### **Art der Anwendung**

Zum Einnehmen.

Leeren Sie den gesamten Inhalt des Beutels in ein Glas mit Wasser und rühren Sie um, bis sich das Granulat vollständig aufgelöst hat, um eine Lösung zum Einnehmen zu erhalten. Nehmen Sie die Lösung umgehend nach der Zubereitung ein. IbuAkut kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden. Die Einnahme zusammen mit Nahrung kann den Wirkungseintritt leicht verzögern. Wenn Sie einen empfindlichen Magen haben, wird empfohlen, die Dosis zu einer Mahlzeit einzunehmen.

### **Wenn Sie eine größere Menge von IbuAkut eingenommen haben, als Sie sollten**

Falls Sie mehr IbuAkut eingenommen haben als Sie sollten, oder wenn Ihr Kind versehentlich das Arzneimittel eingenommen hat, wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt oder das nächstgelegene Krankenhaus. Nehmen Sie die Arzneimittelpackung mit.

Die Symptome können Übelkeit, Magenschmerzen, Erbrechen (möglicherweise auch mit Blut), Kopfschmerzen, Ohrgeräusch (Tinnitus), Verwirrtheit oder Augenzittern umfassen.

Bei hohen Dosen wurde über Bewusstlosigkeit, Krämpfe (vor allem bei Kindern), langsamen Herzschlag, Schwäche und Schwindelgefühl (Blutdruckabfall), Blut im Urin, Frieren und Atemprobleme berichtet.

### **Wenn Sie die Einnahme von IbuAkut vergessen haben**

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, holen Sie sie so schnell wie möglich nach, es sei denn, es verbleiben weniger als vier Stunden bis zum Zeitpunkt der nächsten Einnahme. Nehmen Sie nicht die doppelte 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.

Das Risiko für Nebenwirkungen ist erhöht bei Patienten, die im Moment oder in der Vergangenheit an Magen- oder Darmgeschwüren, insbesondere mit Blutungen, Durchbrüchen oder anderen Komplikationen gelitten haben.

Nebenwirkungen sind bei höheren Dosen und längerer Behandlungsdauer wahrscheinlicher.

Ibuprofen kann folgende **schwere Nebenwirkungen** verursachen:

- sehr seltene aber ernsthafte allergische Reaktionen wie Verschlechterung von Asthma, unerklärliches Keuchen oder Kurzatmigkeit, Schwellungen des Gesichts, der Zunge oder des Rachens, Atembeschwerden, Herzrasen, Blutdruckabfall bis zum Schock
- Magen-Darm-Beschwerden, wie z.B. Durchbrüche oder Blutungen, die sich durch Bauchschmerzen, Unwohlsein, Erbrechen von Blut (das Erbrochene kann kaffeesatzähnlich aussehen) oder Blut im Stuhl (kann dadurch rot oder teeartig aussehen) bemerkbar machen
- schwerwiegende Haut- und Schleimhautveränderungen wie epidermale Nekrolyse und/oder Erythema multiforme (eine sehr seltene Nebenwirkung). Außerdem kann eine schwere Hautreaktion, bekannt als DRESS-Syndrom, auftreten. Zu den Symptomen von DRESS gehören Hautausschlag, Fieber, geschwollene Lymphknoten und eine Zunahme von Eosinophilen (eine Form der weißen Blutkörperchen). Die Häufigkeit des Auftretens ist nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).
- bei Behandlungsbeginn ein roter, schuppiger, ausgedehnter Ausschlag mit Unebenheiten unter der Haut und von Fieber begleiteten Blasen, die sich hauptsächlich in den Hautfalten, am Rumpf und an den oberen Extremitäten (Arme) befinden (akutes generalisiertes pustulöses Exanthem). Die Häufigkeit des Auftretens ist nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

**Beenden Sie die Einnahme dieses Arzneimittels und suchen Sie sofort ärztliche Hilfe**, wenn eine der oben genannten Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt.

Die folgenden Nebenwirkungen werden anhand ihrer Häufigkeit aufgelistet:

**Sehr häufig** (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Übelkeit
- Erbrechen
- Verdauungsstörungen, Sodbrennen
- Durchfall
- Verstopfung
- Blähungen

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Bauchschmerzen und geringfügige Magen-Darm-Blutungen, die in Ausnahmefällen zu einer Blutarmut (Anämie) führen können

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen
- Schwindel
- Benommenheit
- Schlaflosigkeit
- Unruhe
- Reizbarkeit
- Müdigkeit
- Sehstörungen
- Überempfindlichkeitsreaktionen wie Nesselsucht, Juckreiz, Hautausschläge oder Asthmaanfälle (manchmal mit Blutdruckabfall)

**Selten** (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen)

- Seh- und Farbsehschwächen
- Klingeln oder Summen in den Ohren (Tinnitus)
- Leberfunktionsstörungen, die üblicherweise umkehrbar sind
- Lupus-erythematodes-Syndrom
- Herzschwäche (äußert sich durch Kurzatmigkeit und/oder Schwellung der [Fuß-]Gelenke)
- Verschlechterung von entzündlichen Darmerkrankungen (wie z.B. Colitis ulcerosa oder Morbus Crohn)

- Geschwüre und Entzündungen der Mundschleimhaut (Stomatitis)
- Entzündung der Magenschleimhaut (Gastritis)
- Durchbruch der Magen-Darm-Schleimhaut (verbunden mit Unwohlsein und Schmerzen) und Blutungen (Erbrechen von Blut oder kaffeefarbiges Erbrechen; schwarzer, teeriger oder leuchtend roter Stuhl)
- Geschwüre im Magen-Darm-Trakt mit oder ohne Durchbruch
- Anstieg von einem bestimmten Nierenwert (Harnstoff-Stickstoff, BUN) im Blut, Anstieg von bestimmten Leberenzymen im Blut, Abnahme von Hämoglobin- und Hämatokrit-Werten, Hemmung der Verklumpung der Blutplättchen (Thrombozytenaggregation), verlängerte Blutungszeit, Abnahme des Kalziumspiegels im Blut, Anstieg des Harnsäurewertes im Blut

**Sehr selten** (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen)

- Verschlechterung von infektionsbedingten Entzündungen (z.B. nekrotisierende Fasziitis), die im Zusammenhang mit der Einnahme von NSAR berichtet wurde. Suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Entzündungsanzeichen auftreten oder sich verschlechtern.
- Symptome einer Hirnhautentzündung ohne bakterielle Infektion (aseptische Meningitis) mit Nackensteifigkeit, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber oder Bewusstseinsbeeinträchtigung wurden nach Einnahme von Ibuprofen beobachtet. Patienten mit bestehenden Krankheiten des Immunsystems (sogenannte Autoimmunerkrankungen, z.B. systemischer Lupus erythematodes, Mischkollagenose) sind möglicherweise eher betroffen. Suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn diese Symptome auftreten.
- Atembeschwerden (Bronchospasmen, am häufigsten bei Patienten mit Asthma)
- Verschlechterung von Asthma
- Entzündung der Speiseröhre oder der Bauchspeicheldrüse
- Einengung des Darmes
- Blutbildungs- und Blutgerinnungsstörungen (erste Anzeichen: Fieber, Halsschmerzen, oberflächlichen Wunden im Mund, grippeartigen Beschwerden, schwerer Erschöpfung, Nasen- und Hautblutungen)
- Flüssigkeitsansammlungen im Körper
- Depressionen
- Stimmungsschwankungen
- psychotische Reaktionen
- Entzündung der Blutgefäße
- Herzklopfen (Palpitationen)
- Herzinfarkt oder Schlaganfall
- Bluthochdruck oder Blutdruckabfall (insbesondere in hohen Dosen (2 400 mg/Tag) oder bei Langzeitanwendung möglicherweise geringfügig erhöhtes Risiko)
- Schwere Überempfindlichkeitsreaktionen mit Gesichtsschwellung, Zungenschwellung, innere Kehlkopfschwellung mit Einengung der Luftwege, Atemnot, Herzrasen, Blutdruckabfall bis hin zu lebensbedrohlichem Schock
- Blasenentzündung oder Blut im Urin
- Nierenfunktionsstörungen, die zu Nierenversagen führen können, Nierengewebsschädigungen
- Leberschäden, insbesondere bei Langzeittherapie, Leberversagen, akute Leberentzündung
- ernsthafte Hautreaktionen wie Hautausschlag mit roter Verfärbung und Blasenbildung (z.B. Stevens-Johnson-Syndrom, Erythema multiforme, toxische epidermale Nekrolyse/Lyell-Syndrom), Haarausfall (Alopezie)
- ernsthafte Hautinfektionen und Weichteilkomplikationen während einer Windpockeninfektion (Varizelleninfektion)

**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).
- Bei Behandlungsbeginn kann ein roter, schuppiger, weit verbreiteter Hautausschlag mit Unebenheiten unter der Haut und von Fieber begleiteten Blasen auftreten, die sich in erster

Linie auf den Hautfalten, dem Rumpf und den oberen Extremitäten befinden (akutes generalisiertes pustulöses Exanthem).

### **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 IbuAkut aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

Sie dürfen den Inhalt des Beutels nicht mehr verwenden, wenn Sie Veränderungen im Aussehen oder der Beschaffenheit des Beutels bemerken.

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 IbuAkut enthält**

- Der Wirkstoff ist Ibuprofen. Jeder Beutel enthält 400 mg Ibuprofen als Ibuprofen-Lysin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Maltodextrin, Betadex (E459), Natriumhydrogencarbonat, Saccharin-Natrium (E954), Aspartam (E951), Siliciumdioxid, kolloidal, wasserfrei, Pfefferminzaroma und Zitronenaroma.

#### **Wie IbuAkut aussieht und Inhalt der Packung**

Granulat (weiß bis gebrochen weißes Granulat mit Zitronen-Pfefferminzaroma) zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen. Ein Papier/Aluminium/Polyethylen-Beutel enthält 4 g Granulat.

Jeder Umkarton enthält 6, 8, 10, 20, 30, 40 oder 50 Beutel sowie eine Gebrauchsinformation für Patienten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Pharmazeutischer Unternehmer

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.  
8054 Graz, Österreich  
E-Mail: [genericon@genericon.at](mailto:genericon@genericon.at)

Hersteller

Adipharm EAD, 130, Simeonovsko Shose Blvd., 1700 Sofia, Bulgarien

**Z.Nr.:**

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2025.**