

**Gebrauchsinformation: Information für Patienten****Ibuprofen Genericon 400 mg Filmtabletten**

Wirkstoff: Ibuprofen

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

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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.

**Was in dieser Packungsbeilage steht:**

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

**1. Was ist Ibuprofen Genericon und wofür wird es angewendet?**

Ibuprofen, der wirksame Bestandteil von Ibuprofen Genericon, ist eine Substanz mit schmerzstillender und entzündungshemmender Wirkung und wird daher bei rheumatischen Erkrankungen zur Linderung der Symptome eingesetzt.

Anwendungsgebiete von Ibuprofen Genericon:

Ibuprofen Genericon wird angewendet bei leichten bis mäßig starken Schmerzzuständen, wie z.B.:

- schmerzhaften Entzündungs- und Schwellungszuständen bei rheumatischen Erkrankungen von Gelenken, einschließlich der Wirbelsäule (wie z.B. chronische Polyarthritis, Morbus Bechterew)
- Reizzuständen bei Gelenksabnutzungen (Arthrosen)
- Weichteilrheumatismus
- Schmerzen, schmerzhaften Schwellungen und Entzündungen

**2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ibuprofen Genericon beachten?****Kinder und Jugendliche bis zum vollendeten 15. Lebensjahr**

Ibuprofen Genericon darf von Kindern/Jugendlichen unter 15 Jahren nicht eingenommen werden, da diese Dosisstärke nicht geeignet ist.

**Ibuprofen Genericon darf nicht eingenommen werden:**

- wenn Sie überempfindlich gegen Ibuprofen oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei Überempfindlichkeit gegenüber bestimmten anderen Schmerz- oder Rheumamitteln (sogenannte nicht-steroidale Antirheumatika = NSAR) oder Acetylsalicylsäure (wenn bei Ihnen nach deren Anwendung schon einmal Atemnot, Asthma, Schnupfen oder Hautreaktionen auftraten)
- bei Erkrankungen des Blutes bzw. des blutbildenden Systems (z.B. Blutbildungsstörungen, erhöhte Blutungsneigung)
- bei bestehenden oder in der Vergangenheit wiederholt aufgetretenen Magen-Darm-Geschwüren oder Blutungen (mindestens zweimaliges Auftreten nachgewiesener Geschwüre oder Blutungen)

- wenn bei Ihnen schon einmal nach der Einnahme von Schmerz- oder Rheumamitteln (NSAR) Blutungen im Magen-Darm-Trakt aufgetreten sind, eventuell auch mit einem Durchbruch
- bei Gehirnblutungen und sonstigen akuten Blutungen
- bei schweren Leberfunktionsstörungen
- bei schweren Nierenfunktionsstörungen
- bei schwerer Herzmuskelschwäche
- während der letzten drei Monate der Schwangerschaft

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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.

Besprechen Sie Ihre Behandlung vor der Einnahme von Ibuprofen Genericon mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie

- eine Herzerkrankung, einschließlich Herzschwäche (Herzinsuffizienz) und Angina pectoris (Brustschmerzen) haben oder einen Herzinfarkt, eine Bypass-Operation, Durchblutungsstörungen in den Beinen oder Füßen aufgrund verengter oder verschlossener Arterien (periphere arterielle Verschlusskrankheit) oder jegliche Art von Schlaganfall (einschließlich Mini-Schlaganfall oder transitorischer ischämischer Attacke, „TIA“) hatten.
- Bluthochdruck, Diabetes oder hohe Cholesterinspiegel haben oder Herzerkrankungen bzw. Schlaganfälle in Ihrer Familienvorgeschichte vorkommen oder wenn Sie Raucher sind.
- an Asthma oder anderen chronischen Atemwegserkrankungen leiden oder litten, da es zu Atemnot durch Verengung der Atemwege kommen kann
- an allergischem Asthma, Heuschnupfen oder anderen Allergien leiden oder litten, da in diesem Fall die Wahrscheinlichkeit von allergischen Reaktionen erhöht ist; in diesen Fällen ist Ibuprofen nicht anzuwenden
- an entzündlichen Darmerkrankungen leiden (Colitis ulcerosa, Morbus Crohn) – diese Erkrankungen können durch die Anwendung von NSAR verschlimmert werden
- an eingeschränkter Leberfunktion oder eingeschränkter Nierenfunktion leiden fragen Sie Ihren Arzt um Rat
- eine erhöhte Blutungsneigung haben (diese kann verstärkt werden)
- an bestimmten Erkrankungen des Immunsystems leiden (sogenannte Autoimmunerkrankungen, z.B. systemischem Lupus erythematodes) – es wurden Gehirnhautentzündungen und Nierenfunktionsstörungen beschrieben
- bei Auftreten von Seh- und Hörstörungen darf das Arzneimittel nicht weiter eingenommen werden

Bitte informieren Sie gegebenenfalls Ihren Arzt entsprechend!

Eine gleichzeitige Anwendung von Ibuprofen Genericon mit anderen nichtsteroidalen Entzündungshemmern (NSAR), einschließlich sogenannten COX-2-Hemmern (Cyclooxygenase-2-Hemmern), ist zu vermeiden.

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

Bestimmte Nebenwirkungen erfordern, dass Sie das Arzneimittel absetzen und unverzüglich ärztlichen Rat suchen (siehe Abschnitt 4).

### **Ältere Patienten (über 65 Jahre)**

Bei älteren Patienten treten häufiger Nebenwirkungen nach Anwendung von NSAR auf, insbesondere Blutungen und Durchbrüche im Magen- und Darmbereich, die unter Umständen lebensbedrohlich sein können. Daher ist bei älteren Patienten eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung erforderlich.

### **Magen-Darm-Trakt**

Über Blutungen des Magen-Darm-Traktes, Geschwüre und Perforationen, auch mit tödlichem Ausgang, wurde während der Behandlung mit allen NSAR berichtet. Sie traten mit oder ohne vorherige Warnsymptome bzw. schwerwiegende Ereignisse im Magen-Darm-Trakt in der Vorgeschichte auf, sowie zu jedem Zeitpunkt der Therapie.

Das Risiko für das Auftreten von Magen-Darm-Blutungen, Geschwüren und Durchbrüchen ist höher mit steigender NSAR-Dosis, bei Patienten mit Geschwüren in der Vorgeschichte, insbesondere mit den Komplikationen Blutung oder Durchbruch, und bei älteren Patienten. Diese Patienten sollten die Behandlung mit der niedrigsten verfügbaren Dosis beginnen. Für diese Patienten sowie für Patienten, die eine begleitende Therapie mit niedrig dosierter Acetylsalicylsäure („Aspirin“) oder anderen Arzneimitteln, die das Risiko für Magen-Darm-Erkrankungen erhöhen können, benötigen, ist eine Kombinationstherapie mit magenschleimhautschützenden Arzneimitteln (z.B. Misoprostol oder Protonenpumpenhemmern) in Betracht zu ziehen.

Wenn Sie in ihrer Vorgeschichte Nebenwirkungen im Magen-Darm-Trakt aufweisen, insbesondere wenn Sie schon älter sind, sollten Sie jegliche ungewöhnliche Symptome im Bauchraum, vor allem am Anfang der Therapie, melden. Vorsicht ist angeraten, wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel erhalten, die das Risiko für Geschwüre oder Blutungen erhöhen können, wie z.B. Kortikosteroide („Kortison“), blutgerinnungshemmende Medikamente, bestimmte Psychopharmaka (selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer, die unter anderem zur Behandlung von depressiven Verstimmungen eingesetzt werden), oder Blutgerinnungshemmer wie Acetylsalicylsäure („Aspirin“).

Wenn es bei Ihnen während der Behandlung mit Ibuprofen Genericon zu Magen-Darm-Blutungen oder Geschwüren kommt, ist die Behandlung sofort abzusetzen.

Wenn während der Anwendung von Ibuprofen Genericon Zeichen einer Infektion (z.B. Rötung, Schwellung, Überwärmung, Schmerz, Fieber) neu auftreten oder sich verschlimmern, oder sich trotz der Schmerzlinderung Ihr Allgemeinbefinden nicht bessert, wenden Sie sich an einen Arzt. Es ist möglich, dass Sie zusätzliche eine Behandlung benötigen.

### **Herz-Kreislauf-System**

Die Einnahme von Medikamenten wie Ibuprofen Genericon könnte mit einem geringfügig höheren Risiko, einen Herzinfarkt oder einen Schlaganfall zu erleiden, verbunden sein. Das Risiko steigt mit der Höhe der Dosierung und Dauer der Anwendung. Steigern Sie daher nicht die empfohlene Dosierung und Behandlungsdauer.

Wenn Sie Probleme mit dem Herzen haben, schon einen Schlaganfall hatten oder denken, dass bei Ihnen ein erhöhtes Risiko für diese Umstände vorliegt (wie z.B. Bluthochdruck, Diabetes, erhöhte Cholesterinwerte oder wenn Sie Raucher sind), sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker über diese Behandlung.

### **Haut**

Bei Windpocken (Varizelleninfektion) kann es in Ausnahmefällen zu einem Auftreten von schweren Hautinfektionen und Weichteilkomplikationen kommen (siehe Abschnitt 4). Bis jetzt konnte die Beteiligung von NSAR an einer Verschlimmerung dieser Infektionen nicht ausgeschlossen werden. Es ist daher empfehlenswert, die Anwendung von Ibuprofen bei Vorliegen einer Varizellen-Infektion zu vermeiden.

### **Kontrolluntersuchungen**

Die vom Arzt angeordneten Kontrollen des Blutbildes, der Blutgerinnung sowie der Leber- und Nierenfunktion, augenärztliche Kontrollen sowie weitere empfohlene Kontrolluntersuchungen sind unbedingt einzuhalten.

### **Zuckergehalt**

Ibuprofen Genericon enthält Milchzucker (Lactose). Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

### Allgemeine Hinweise (mögliche Folgen bei nicht bestimmungsgemäßer Anwendung von Schmerzmitteln aus der Gruppe der NSAR)

Schmerzmittelkopfschmerz:

Bei längerem, nicht bestimmungsgemäßen Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen auftreten, die nicht durch erhöhte Dosen des Arzneimittels behandelt werden dürfen.

Nierenschäden durch Schmerzmittel:

Die gewohnheitsmäßige Einnahme von Schmerzmitteln kann – insbesondere bei Kombination mehrerer schmerzstillender Wirkstoffe – zur dauerhaften Nierenschädigung mit dem Risiko eines Nierenversagens führen.

Falls Sie meinen, dass Sie davon betroffen sein könnten, fragen Sie bitte Ihren Arzt um Rat.

### Einnahme von Ibuprofen Genericon 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.

Ibuprofen Genericon 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 Genericon ebenfalls beeinträchtigen oder durch eine solche selbst beeinträchtigt werden. Sie sollten daher vor der Anwendung von Genericon Ibuprofen zusammen mit anderen Arzneimitteln immer den Rat Ihres Arztes oder Apothekers einholen.

Hier folgt eine zusammengefasste Information zu jenen Arzneimitteln, von welchen bekannt ist, dass ihre Wirkung durch Ibuprofen beeinflusst werden kann:

Bei Kombination mit:	Mögliche Reaktion/Empfehlung
Andere kortisonfreie Schmerz- und Rheumamittel („NSAR“ = nichtsteroidale Antirheumatika)	Verstärkung der Nebenwirkungen (insbes. im Magen-Darm-Trakt und Wirkungen auf Herz-Kreislauf)
Acetylsalicylsäure	Erhöhung des Risikos für Geschwüre und Blutungen im Magen-Darm-Trakt
„Kortison“ (Glukokortikoide)	Erhöhung des Risikos für Geschwüre und Blutungen im Magen-Darm-Trakt und ev. Wasserspeicherung (Ödembildung)
„Blutverdünnungsmittel“ und Arzneimittel gegen Blutgerinnsel	Erhöhung des Risikos für Blutungen im Magen-Darm-Trakt
Bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen (Selektive Serotonin Wiederaufnahmehemmer)	Erhöhung des Risikos für Blutungen im Magen-Darm-Trakt
Bestimmtes Arzneimittel gegen Depressionen (Lithium)	Verstärkung von (Neben-)Wirkungen ist möglich. Kontrolle des Lithiumspiegels und ggf. Dosisanpassung werden empfohlen.
Arzneimittel gegen erhöhten Blutdruck	Abschwächung der Wirkung und Nierenschädigung möglich (auf ausreichende Flüssigkeitszufuhr achten, Blutdruck kontrollieren)
Bestimmte Arzneimittel gegen Herzschwäche („Digitalis“, Digoxin)	Verstärkung von (Neben-)Wirkungen ist möglich. Kontrolle des Digitalisspiegels und ggf. Dosisanpassung werden empfohlen.
Bestimmtes Arzneimittel gegen	Verstärkung von (Neben-)Wirkungen ist möglich. Kontrolle

Epilepsie (Phenytoin)	des Phenytoinspiegels und ggf. Dosisanpassung werden empfohlen.
Entwässerungsmittel	Abschwächung der Wirkung und Nierenschädigung möglich (auf ausreichende Flüssigkeitszufuhr achten, Blutdruck kontrollieren)
„Kaliumsparende“ Entwässerungsmittel	Siehe Zeile oben, zusätzlich Erhöhung des Kaliumspiegels möglich
Arzneimittel gegen erhöhten Blutzucker (Diabetes mellitus)	Blutzuckerschwankungen möglich (vermehrte Blutzuckerkontrollen empfohlen)
Bestimmte Arzneimittel gegen Gicht (Probenecid, Sulfinpyrazon)	Verminderung der Wirkung möglich
Bestimmtes Arzneimittel zur Abschwächung von Immunreaktionen und Rheuma (Methotrexat)	NSAR wie Ibuprofen kombiniert mit Methotrexat können zu einem Anstieg der Blutspiegel von Methotrexat führen und in der Folge dessen Nebenwirkungen verstärken.
Bestimmtes Mittel zur Behandlung von HIV-Infektionen (Zidovudin)	Erhöhtes Risiko für Gelenk- und Blutergüsse bei HIV-positiven Blutern
Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung bösartiger Tumore (Methotrexat, Cyclophosphamid, Vincaalkaloide)	Gabe von bestimmten Schmerzmitteln vor, während oder nach der Behandlung mit diesen Arzneimitteln kann deren Nebenwirkungen verstärken.
Bestimmte Arzneimittel, die nach Organtransplantationen verabreicht werden (Tacrolimus)	Verstärktes Risiko für eine Nierenschädigung
Bestimmtes Arzneimittel zur Abschwächung von Immunreaktionen (Ciclosporin)	Verstärkung des Risikos für Magen-/Darmschäden, Schädigung der Nieren bzw. der Leber

### **Einnahme von Ibuprofen Genericon zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Gleichzeitige Einnahme von Ibuprofen und Alkohol kann die Nebenwirkungen seitens des Verdauungstraktes verstärken und ist daher zu vermeiden.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

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 ersten sechs Schwangerschaftsmonaten darf das Arzneimittel aus Gründen der Arzneimittelsicherheit nur auf ausdrückliche Anordnung durch den Arzt eingenommen werden. Die Dosis ist so niedrig und die Behandlungsdauer so kurz wie möglich zu halten.

**In den letzten drei Monaten der Schwangerschaft darf Ibuprofen Genericon nicht eingenommen werden.**

#### **Stillzeit**

Der Wirkstoff von Ibuprofen Genericon und seine Abbauprodukte gehen in geringen Mengen in die Muttermilch über. Da nachteilige Folgen für den Säugling bisher nicht bekannt geworden sind, ist bei kurzzeitiger Anwendung der empfohlenen Dosierung eine Unterbrechung des Stillens in der Regel nicht erforderlich. Falls Ihnen allerdings eine langfristige Anwendung höherer Dosen verordnet wurde, sollte während der Behandlung nicht gestillt werden.

#### **Fruchtbarkeit**

Wie andere Arzneimittel, die die Prostaglandinsynthese hemmen, kann Ibuprofen Genericon es Ihnen erschweren, schwanger zu werden. Sie sollten Ihren Arzt informieren, wenn Sie planen, schwanger zu werden oder wenn Sie Probleme haben, schwanger zu werden.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Der Wirkstoff Ibuprofen hat bei Einnahme der empfohlenen Dosierung über kurze Zeit keinen oder vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Falls Sie jedoch Nebenwirkungen wie z.B. Sehstörungen, Schwindel oder Müdigkeit bemerken, müssen Sie Tätigkeiten unterlassen, die erhöhte Aufmerksamkeit erfordern – z.B. die Teilnahme am Straßenverkehr und das Bedienen von Maschinen.

**Ibuprofen Genericon 400 mg Filmtabletten enthalten Lactose:**

Bitte nehmen Sie Ibuprofen Genericon erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

**Ibuprofen Genericon 400 mg Filmtabletten enthalten Gelborange S:**

Dieses Arzneimittel enthält Spuren von Gelborange S (E110) und kann somit allergische Reaktionen hervorrufen.

**3. Wie ist Ibuprofen Genericon einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Alle Patienten sollten zur Minimierung von Nebenwirkungen die niedrigste wirksame Dosis zur Erzielung einer Schmerzlinderung für die kürzeste notwendige Zeit einnehmen.

Die Filmtabletten sind unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit während oder nach einer Mahlzeit einzunehmen.

**Erwachsene und Jugendliche ab 15 Jahren und mit mindestens 40 kg Körpergewicht**

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis für Erwachsene und Jugendliche ab 15 Jahren 1 bis 2 Filmtabletten, maximal 6 Filmtabletten (2400 mg Ibuprofen) täglich. Ein Abstand von 6 Stunden zwischen den Einnahmen muss eingehalten werden.

**Kinder/Jugendliche unter 15 Jahren (oder Personen unter 40 kg Körpergewicht)**

Für Personen unter 15 Jahren und unter 40 kg Körpergewicht ist Ibuprofen Genericon nicht geeignet.

**Ältere Personen (über 65 Jahre)**

Insbesondere ältere Patienten beginnen mit der niedrigsten noch wirksamen Dosis (siehe Abschnitt 2).

**Bei Personen mit eingeschränkter Nierenfunktion**

Die Behandlung erfolgt mit einer geringeren Dosierung und unter ärztlicher Überwachung. Bei schwerer Nierenfunktionsstörung darf Ibuprofen nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 2).

**Bei Personen mit eingeschränkter Leberfunktion**

Die Behandlung darf nur mit einer geringeren Dosierung und unter ärztlicher Überwachung erfolgen. Bei schwerer Leberfunktionsstörung darf Ibuprofen nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 2).

Ibuprofen Genericon steht auch in einer anders dosierten Darreichungsform zur Verfügung (Ibuprofen Genericon 600 mg Filmtabletten).

**Wenn Sie eine größere Menge Ibuprofen Genericon eingenommen haben, als Sie sollten**

Bei Verdacht auf Überdosierung nehmen Sie bitte sofort Kontakt mit einem Arzt auf. Als Symptome einer Überdosierung können Kopfschmerzen, Schwindel, Benommenheit und Bewusstlosigkeit (bei Kindern auch Krampfanfälle) sowie Bauchschmerzen, Übelkeit und Erbrechen auftreten. Des Weiteren sind Blutungen im Magen-Darm-Trakt und Funktionsstörungen von Leber und Nieren möglich. Ferner kann es zu Blutdruckabfall, verminderter Atmung (Atemdepression) und zur

blauroten Färbung von Haut und Schleimhäuten (Zyanose) kommen. Es gibt kein spezifisches Gegenmittel (Antidot).

Hinweis für das medizinische Fachpersonal: Weitere Informationen zur Überdosierung finden Sie am Ende dieser Gebrauchsinformation.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Ibuprofen Genericon vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie die Einnahme nach Bedarf fort.

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 am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen betreffen den Verdauungstrakt: Magen-/Zwölffingerdarm-Geschwüre (peptische Ulzera), Perforationen (Durchbrüche) oder Blutungen, manchmal tödlich, können auftreten, insbesondere bei älteren Patienten (siehe Abschnitt 2). Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Blähungen, Verstopfung, Verdauungsbeschwerden, Bauchschmerzen, Teerstuhl, Bluterbrechen, Mundschleimhautentzündung mit Geschwürbildung (ulzerative Stomatitis), Verschlimmerung von entzündlichen Darmerkrankungen (Colitis und Morbus Crohn, siehe Abschnitt 2) sind nach Anwendung berichtet worden. Weniger häufig wurde Magenschleimhautentzündung beobachtet. Insbesondere das Risiko für das Auftreten von Magen-Darm-Blutungen ist abhängig vom Dosisbereich und der Anwendungsdauer.

Über Wasseransammlung im Körper (Ödeme), Bluthochdruck und Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) wurde im Zusammenhang mit NSAR-Behandlung berichtet.

Die Einnahme von Medikamenten wie Ibuprofen Genericon könnte mit einem geringfügig erhöhten Risiko, einen Herzinfarkt oder einen Schlaganfall zu erleiden, verbunden sein.

Die Aufzählung der folgenden unerwünschten Wirkungen umfasst alle bekannt gewordenen Nebenwirkungen unter der Behandlung mit Ibuprofen, auch solche unter hoch dosierter Langzeittherapie bei Rheumapatienten. Bei den folgenden unerwünschten Arzneimittelwirkungen muss berücksichtigt werden, dass sie überwiegend dosisabhängig und von Patient zu Patient unterschiedlich sind.

##### **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 (Anämie) verursachen können.

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

- Überempfindlichkeitsreaktionen mit Hautausschlägen und Hautjucken sowie Asthmaanfällen (ggf. mit Blutdruckabfall).
- zentralnervöse Störungen wie Kopfschmerzen, Schwindel, Schlaflosigkeit, Erregung, Reizbarkeit oder Müdigkeit
- Magen-/Zwölffingerdarm-Geschwüre, unter Umständen mit Blutung und Durchbruch. Mundschleimhautentzündung mit Geschwürbildung, Verstärkung einer entzündlichen Darmerkrankung (Colitis ulcerosa oder eines Morbus Crohn), Magenschleimhautentzündung (Gastritis).
- Sehstörungen.

- Vermehrte Wassereinlagerung im Gewebe (Ödeme), insbesondere bei Patienten mit Bluthochdruck oder eingeschränkter Nierenfunktion; Ödeme (Wasseransammlung im Körper) und starke Eiweißausscheidung im Harn; entzündliche Nierenerkrankung, die mit einer akuten Nierenfunktionsstörung einhergehen kann.

**Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)**

- Ohrgeräusche („Ohrensausen“ = Tinnitus), Hörstörungen.

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

- ist im zeitlichen Zusammenhang mit der Anwendung von NSAR, zu denen auch Ibuprofen Genericon zählt, eine Verschlechterung infektiöser Entzündungen beschrieben worden.
- wurde unter der Anwendung von Ibuprofen die Symptomatik einer Hirnhautentzündung, wie starke Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber, Nackensteifigkeit oder Bewusstseinsstrübung, beobachtet. Ein erhöhtes Risiko scheint für Patienten zu bestehen, die bereits an bestimmten Erkrankungen des Immunsystems (Autoimmunerkrankungen wie systemischer Lupus erythematodes oder Mischkollagenosen) leiden.
- Störungen der Blutbildung, Verminderung von Blutzellen (Verminderung roter oder weißer Blutkörperchen, Verminderung von Blutplättchen, auch starke Verminderung aller Blutzellen).
- schwere allgemeine Überempfindlichkeitsreaktionen. Sie können sich äußern als: Gesichtsödem, Zungenschwellung, innere Kehlkopfschwellung mit Einengung der Luftwege, Atemnot, Herzjagen, Blutdruckabfall bis hin zum bedrohlichen Schock.
- psychotische Reaktionen (Störungen von Wahrnehmung und Erleben), Depression.
- Entzündung der Speiseröhre, Entzündung der Bauchspeicheldrüse, Ausbildung von membranartigen Verengungen in Dünn- und Dickdarm.
- Herzklopfen, vermehrte Wassereinlagerung im Gewebe (Ödeme), Herzmuskelschwäche, Herzinfarkt.
- Bluthochdruck.
- Leberfunktionsstörungen, Leberschäden, insbesondere bei Langzeittherapie, Leberversagen, akute Leberentzündung (Hepatitis).
- schwere Hautreaktionen wie Hautausschlag mit Rötung und Blasenbildung (z.B. Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse), Haarausfall.
- In Ausnahmefällen kann es zu einem Auftreten von schweren Hautinfektionen und Weichteilkomplikationen während einer Windpockenerkrankung kommen (siehe auch „Infektionen“).
- Nierengewebsschädigungen (Papillennekrosen) und erhöhte Harnsäurekonzentrationen im Blut.

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

- keine

**Nehmen Sie Ibuprofen nicht mehr ein, sondern wenden Sie sich sofort an einen Arzt, wenn mögliche Anzeichen einer ernstesten Nebenwirkung aufgetreten sein sollten, wie:**

- Magenbeschwerden, Sodbrennen oder Schmerzen im Bauch
- Erbrechen von Blut oder kaffeesatzartiges Erbrechen
- Schwarzfärbung des Stuhls oder Blut im Urin
- Hautreaktionen wie Ausschlag oder Juckreiz
- erschwerte Atmung, Atemnot oder Kurzatmigkeit, Schwellungen im Kopfbereich
- Gelbfärbung der Haut oder Augen
- starke Abgeschlagenheit mit Appetitlosigkeit
- anhaltende Halsschmerzen, Wunden im Mund, Abgeschlagenheit oder Fieber
- Nasenbluten, Hautblutungen
- verminderte Harnausscheidung mit Schwellungen und starker Abgeschlagenheit
- Schwellungen im Gesicht, an den Füßen oder den Beinen
- starke Kopfschmerzen oder Nackensteifigkeit



- Schmerzen in der Brust
- Eintrübung des Bewusstseins

### **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 Ibuprofen Genericon aufzubewahren?**

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 Genericon 400 mg Filmtabletten enthalten**

Der Wirkstoff ist: Ibuprofen.

1 Filmtablette enthält 400 mg Ibuprofen.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat.

Tablettenüberzug: partiell hydrolysiertes Polyvinylalkohol, Macrogol 3350, Talkum, Titandioxid (E171), Karminsäure (E120), Gelborange S (E110).

### **Wie Ibuprofen Genericon 400 mg Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung**

Filmtablette (rund, pinkfarben, mit Bruchkerbe auf einer Seite)

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Ibuprofen Genericon 400 mg Filmtabletten sind in PVC/Alu-Blisterpackungen mit 10, 30, 50, 60, 90, 100 oder 120 Tabletten abgepackt.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Pharmazeutischer Unternehmer:

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.

A-8054 Graz

E-Mail: [genericon@genericon.at](mailto:genericon@genericon.at)

Hersteller:

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H., A-8054 Graz  
G.L. Pharma GmbH, A-8502 Lannach

**Z.Nr.:** 1-19430

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2015.**

---

**Die folgenden Informationen sind für medizinisches  
Fachpersonal bestimmt**

---

**Überdosierung**

**Symptome:**

Als Symptome einer Überdosierung können zentralnervöse Störungen wie Kopfschmerzen, Schwindel, Benommenheit und Bewusstlosigkeit (bei Kindern auch myoklonische Krämpfe) sowie Abdominalschmerzen, Übelkeit und Erbrechen auftreten. Des Weiteren sind gastrointestinale Blutungen und Funktionsstörungen von Leber und Nieren möglich. Ferner kann es zu Hypotension, Atemdepression und Zyanose kommen.

**Therapie:**

Ein spezifisches Antidot existiert nicht.

Die klinischen Effekte korrelieren meist nicht mit der eingenommenen Dosis. Die Patienten sollten deshalb je nach Erfordernis klinisch behandelt werden. Geeignete unterstützende Maßnahmen sollten ergriffen werden.

Innerhalb einer Stunde nach Einnahme kann Aktivkohle verabreicht werden, bei hohen Dosen von Ibuprofen und wenn der Nutzen das Risiko überwiegt, kann eine Magenspülung mit anschließendem Einsatz von Aktivkohle durchgeführt werden.