

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Ibuprofen HEUMANN 400 mg Weichkapseln

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 nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt:
 - nach 3 Tagen bei Jugendlichen
 - nach 3 Tagen bei der Behandlung von Migräne-Kopfschmerzen oder Fieber bei Erwachsenen
 - nach 4 Tagen bei der Behandlung von Schmerzen bei Erwachsenen.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. WAS IST IBUPROFEN HEUMANN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Ibuprofen HEUMANN gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln namens NSAR (nicht-steroidale Antirheumatika) und enthält Ibuprofen. Ibuprofen reduziert Schmerzen und Fieber.

Ibuprofen HEUMANN wird angewendet zur kurzzeitigen symptomatischen Behandlung von:

- leichten bis mäßigen Schmerzen wie Kopfschmerzen, Regelschmerzen, Zahnschmerzen
- der akuten Kopfschmerzphase bei Migräne mit oder ohne Aura
- Fieber

Ibuprofen HEUMANN wird angewendet bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 40 kg Körpergewicht (12 Jahre und älter).

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON IBUPROFEN HEUMANN BEACHTEN?

Ibuprofen HEUMANN darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ibuprofen, Soja, Erdnuss oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;

Ibuprofen HEUMANN 400 mg Weichkapseln

- wenn Sie nach der Einnahme von Acetylsalicylsäure oder ähnlichen Schmerzmitteln (NSAR) unter allergischen Reaktionen wie Atemnot, Asthma, Angioödem, Nesselsucht oder Schnupfen gelitten haben;
- wenn Sie an schwerer Leber-, Nieren- oder Herzinsuffizienz leiden;
- wenn Sie sich in den letzten drei Monaten der Schwangerschaft befinden (siehe Abschnitt "Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit");
- wenn Sie bestehende oder in der Vergangenheit wiederholt aufgetretene Magen-/Zwölffingerdarm-Geschwüre (peptische Ulcera) oder Blutungen (mindestens 2 unterschiedliche Episoden nachgewiesener Geschwüre oder Blutungen) haben;
- wenn Sie eine Vorgeschichte von Magen-Darm-Blutung oder -Durchbruch im Zusammenhang mit einer vorherigen Therapie mit NSAR haben;
- wenn Sie Blutungen im Gehirn (cerebrovaskuläre Blutungen) oder andere aktive Blutungen haben;
- wenn Sie stark dehydriert sind (z. B. verursacht durch Erbrechen, Durchfall oder unzureichende Flüssigkeitsaufnahme);
- wenn Sie ungeklärte Blutbildungsstörungen haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Entzündungshemmende Arzneimittel/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.

Bei der Anwendung von Ibuprofen wurde über Anzeichen einer allergischen Reaktion, einschließlich Atemproblemen, Schwellung des Gesichts- und Halsbereichs (Angioödem) und Schmerzen im Brustkorb berichtet. Nehmen Sie Ibuprofen HEUMANN nicht weiter ein und begeben Sie sich sofort in ärztliche Behandlung, wenn Sie eines dieser Anzeichen bemerken.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ibuprofen HEUMANN einnehmen,

- wenn Sie eine Herzerkrankung, einschließlich Herzschwäche (Herzinsuffizienz), Angina Pectoris (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;
- wenn Sie Bluthochdruck, Diabetes, hohe Cholesterinspiegel haben, oder Herzerkrankungen oder Schlaganfälle in Ihrer Familiengeschichte vorkommen, oder wenn Sie Raucher sind;
- wenn Sie Probleme mit Ihrer Leber- oder Nierenfunktion haben. Im Allgemeinen kann die gewohnheitsmäßige Anwendung von (verschiedenen Arten von) Schmerzmitteln zu dauerhaften Nierenschäden führen. Dieses Risiko ist unter körperlicher Belastung, einhergehend mit Salzverlust und Dehydratation (z. B. verursacht durch Erbrechen, Durchfall oder unzureichender Flüssigkeitsaufnahme), möglicherweise erhöht;
- wenn Sie an Magen- und Darmkrankheiten oder an einer chronischen Entzündung des Dickdarms (Colitis ulcerosa) oder an Morbus Crohn leiden oder daran gelitten haben;
- Vorsicht ist angeraten, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die das Risiko für Ulceration oder Blutungen erhöhen können, z. B. orale Corticosteroide (wie z. B. Prednisolon), Arzneimittel zur Blutverdünnung (wie z. B. Warfarin), selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (Arzneimittel gegen Depression) oder Thrombozytenaggregationshemmer (wie z. B. Acetylsalicylsäure);

Ibuprofen HEUMANN 400 mg Weichkapseln

- wenn Sie noch ein anderes NSAR (einschließlich COX-2-Hemmer wie z. B. Celecoxib oder Etoricoxib) einnehmen, da die gleichzeitige Einnahme vermieden werden sollte (siehe Abschnitt "Einnahme von Ibuprofen HEUMANN zusammen mit anderen Arzneimitteln").
- wenn Sie eine Mischkollagenose (eine Autoimmunerkrankung) oder einen systemischen Lupus erythematodes (eine Autoimmunerkrankung) haben;
- wenn Sie bestimmte angeborene Blutbildungsstörungen haben (z. B. akute Porphyrie);
- wenn Sie an Blutgerinnungsstörungen leiden;
- direkt nach größeren chirurgischen Eingriffen;
- wenn Sie dehydriert sind;
- wenn Sie an Asthma oder allergischen Reaktionen leiden oder gelitten haben, kann Atemnot auftreten;
- wenn Sie an Heuschnupfen, Nasenpolypen oder chronisch obstruktiven Atemwegserkrankungen leiden, besteht ein erhöhtes Risiko für allergische Reaktionen. Die allergischen Reaktionen können sich als Asthmaanfälle (sogenanntes Analgetika-Asthma), Quincke-Ödem oder Urtikaria äußern.
- wenn Sie eine Infektion haben – siehe unten unter "Infektionen";
- längere Anwendung jeglicher Art von Schmerzmitteln gegen Kopfschmerzen kann diese verschlimmern. Ist dies der Fall oder wird dies vermutet, sollte ärztlicher Rat eingeholt und die Behandlung abgebrochen werden.

Hautreaktionen

Im Zusammenhang mit der Behandlung mit Ibuprofen wurde über schwere Hautreaktionen, einschließlich exfoliative Dermatitis, Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, toxisch epidermale Nekrolyse, Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) und akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP), berichtet. Beenden Sie die Verwendung von Ibuprofen HEUMANN und suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie eines der Symptome bemerken, die mit Hautausschlag, Läsionen der Schleimhäute, Blasen oder anderen Anzeichen einer Allergie zusammenhängen, da dies die ersten Anzeichen einer sehr schwerwiegenden Hautreaktion sein können. Siehe Abschnitt 4.

Das Risiko von Nebenwirkungen wird minimiert durch die Anwendung der niedrigsten wirksamen Dosis für den kürzestmöglichen Zeitraum.

Ältere Patienten

Ältere Patienten unterliegen einem erhöhten Risiko von Nebenwirkungen bei NSAR, insbesondere Magen-Darm-Blutungen und Perforationen, die tödlich sein können. Wenden Sie nicht verschiedene Schmerzmittel gleichzeitig an, es sei denn, Ihr Arzt hat Sie angewiesen, dies zu tun.

Blutungen des Magen-Darm-Trakts, Geschwüre und Perforationen

Blutungen des Magen-Darm-Trakts, Geschwüre oder Perforationen, auch mit tödlichem Ausgang, wurden während der Behandlung mit allen NSAR berichtet. Sie traten mit oder ohne vorherige Warnsymptome bzw. schwerwiegende Ereignisse im Magen-Darm-Trakt in der Vorgeschichte zu jedem Zeitpunkt der Therapie auf. Wenn Magen-Darm-Blutungen oder Geschwüre auftreten, ist die Behandlung sofort abzubrechen. Das Risiko für das Auftreten von Magen-Darm-Blutungen, Geschwüren oder Perforationen ist höher mit steigender NSAR-Dosis, bei Patienten mit Geschwüren in der Vorgeschichte, insbesondere mit den Komplikationen Blutung oder Perforation (siehe Abschnitt 2. „Ibuprofen HEUMANN darf nicht eingenommen werden“), 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 oder anderen Arzneimitteln, die das Risiko von gastrointestinalen Erkrankungen erhöhen können, benötigen, sollte eine Kombinationstherapie mit Magenschleimhaut-schützenden Arzneimitteln (z. B. Misoprostol oder Protonenpumpenhemmer) in Betracht gezogen werden.

Patienten mit einer Vorgeschichte von Nebenwirkungen am Magen-Darm-Trakt, insbesondere im höheren Alter, sollten jegliche ungewöhnlichen Symptome im Bauchraum (vor allem Magen-Darm-Blutungen), insbesondere am Anfang der Therapie, melden.

Infektionen

Ibuprofen HEUMANN kann Anzeichen von Infektionen wie Fieber und Schmerzen verdecken. Daher ist es möglich, dass sich durch Ibuprofen HEUMANN eine angemessene Behandlung der Infektion verzögert, was zu einem 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, wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt. Während einer Windpockeninfektion (Varizellen-Infektion) sollte eine Anwendung dieses Arzneimittels vermieden werden.

Wenden Sie sich an einen Arzt, wenn eine der oben genannten Bedingungen Sie betrifft.

Kinder und Jugendliche

Es besteht ein Risiko für Nierenfunktionsstörungen bei dehydrierten Jugendlichen.

Dieses Arzneimittel ist nicht für Jugendliche mit einem Körpergewicht von weniger als 40 kg oder für Kinder unter 12 Jahren bestimmt.

Einnahme von Ibuprofen HEUMANN 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.

Ibuprofen HEUMANN kann die Wirkung anderer Arzneimittel beeinträchtigen oder von diesen beeinträchtigt werden.

Zum Beispiel:

- Arzneimittel (Antikoagulantien), die gerinnungshemmend wirken (d. h. das Blut verdünnen/die Blutgerinnung verhindern, z. B. Acetylsalicylsäure, Warfarin, Ticlopidin)

Ibuprofen HEUMANN 400 mg Weichkapseln

- Arzneimittel, die hohen Blutdruck senken (ACE-Hemmer wie z. B. Captopril, Betablocker wie z. B. Atenolol, Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten wie z. B. Losartan)

Einige andere Arzneimittel können die Wirkung von Ibuprofen HEUMANN ebenfalls beeinträchtigen oder durch Ibuprofen HEUMANN in ihrer Wirkung beeinträchtigt werden.

Sie sollten daher vor der Anwendung von Ibuprofen HEUMANN zusammen mit anderen Arzneimitteln immer den Rat Ihres Arztes oder Apothekers einholen.

Vor allem, wenn es sich um eines der folgenden Arzneimittel handelt:

Andere NSAR, einschließlich COX-2-Hemmer	Da dies das Risiko von Nebenwirkungen erhöhen kann.
Digoxin (Arzneimittel zur Behandlung von Herzinsuffizienz)	Da die Wirkung von Digoxin verstärkt werden kann.
Glucocorticoide (Arzneimittel, die Cortison oder Cortison-ähnliche Substanzen enthalten)	Da dies das Risiko von Magen-Darm-Geschwüren oder Blutungen erhöhen kann.
Thrombozytenaggregationshemmer	Da dies das Risiko von Blutungen erhöhen kann.
Acetylsalicylsäure (niedrige Dosis)	Da dies die blutverdünnende Wirkung verringern kann.
Arzneimittel zur Blutverdünnung (z. B. Warfarin)	Da Ibuprofen die Wirkung dieser Arzneimittel verstärken kann.
Phenytoin (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie)	Da die Wirkung von Phenytoin verstärkt werden kann.
Selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (Arzneimittel zur Behandlung von Depression)	Da diese das Risiko von Magen-/Darm-Blutungen erhöhen können.
Lithium (Arzneimittel zur Behandlung von manisch-depressiver Erkrankung und Depression)	Da die Wirkung von Lithium verstärkt werden kann.
Probenecid und Sulfinpyrazon (Arzneimittel zur Behandlung von Gicht)	Da sich die Ausscheidung von Ibuprofen verzögern kann.
Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck und Entwässerungstabletten	Da Ibuprofen die Wirkung dieser Arzneimittel abschwächen kann und dadurch möglicherweise ein erhöhtes Risiko für die Nieren entsteht.
Kaliumsparende Diuretika (wie z. B. Amilorid, Kaliumcanrenoat, Spironolacton, Triamteren)	Da dies zu einer Erhöhung des Kalium-Spiegels im Blut führen kann.
Methotrexat (Arzneimittel zur Behandlung von Krebs oder Rheuma)	Da die Wirkung von Methotrexat verstärkt werden kann.
Tacrolimus und Ciclosporin (immunsuppressive Arzneimittel)	Da Nierenschäden auftreten können.
Zidovudin (Arzneimittel zur Behandlung von HIV/AIDS)	Da es bei der Anwendung von Ibuprofen bei HIV-positiven Hämophilie-Patienten („Blutern“) zu einem erhöhten Risiko für Gelenkblutungen (Hämarthrosen) oder Blutungen, die zu Schwellungen führen, kommen kann.

Ibuprofen HEUMANN 400 mg Weichkapseln

Sulfonylharnstoffe (Arzneimittel zur Senkung des Blutzuckers)	Da der Blutzuckerspiegel beeinflusst werden kann.
Chinolon-Antibiotika	Da ein erhöhtes Risiko für Krampfanfälle bestehen kann.
Voriconazol und Fluconazol (CYP-2C9 Inhibitoren) bei Pilzinfektionen	Da die Wirkung von Ibuprofen erhöht werden kann. Eine Reduktion der Ibuprofen-Dosis sollte in Betracht gezogen werden, insbesondere wenn hohe Dosen von Ibuprofen entweder mit Voriconazol oder Fluconazol angewendet werden.
Aminoglykoside	NSAR können die Ausscheidung von Aminoglykosiden vermindern.
Baclofen (Arzneimittel zur Behandlung von Spastizität)	Nach Beginn einer Ibuprofen-Behandlung kann sich eine Baclofen-Toxizität entwickeln.
Ritonavir (Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion)	Ritonavir kann die Plasmakonzentrationen von NSAR erhöhen.
Colestyramin	Bei gleichzeitiger Anwendung von Ibuprofen und Colestyramin wird die Resorption von Ibuprofen verzögert und verringert. Die Arzneimittel sollten mit einem Abstand von einigen Stunden eingenommen werden.
Ginkgo biloba	Ginkgo kann das Blutungsrisiko unter NSAR erhöhen.
Mifepriston (im Rahmen eines Schwangerschaftsabbruchs)	Wenn NSAR innerhalb von 8 – 12 Tagen nach Mifepriston angewendet werden, können sie die Wirkung von Mifepriston reduzieren.
Alkohol, Bisphosphonate und Pentoxifyllin	Können die gastrointestinalen Nebenwirkungen und das Risiko von Blutungen und Geschwüren verstärken.

Einnahme von Ibuprofen HEUMANN zusammen mit Alkohol

Sie sollten keinen Alkohol trinken, während Sie Ibuprofen HEUMANN einnehmen. Das Auftreten einiger Nebenwirkungen, insbesondere solcher, die den Magen-Darm-Trakt oder das zentrale Nervensystem betreffen, ist wahrscheinlicher, wenn Ibuprofen HEUMANN zusammen mit Alkohol eingenommen wird.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Nehmen Sie Ibuprofen HEUMANN 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 HEUMANN 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 HEUMANN 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

Ibuprofen geht in die Muttermilch über, wird aber wahrscheinlich das Kind nicht beeinträchtigen. Während der Stillzeit ist eine kurzzeitige Einnahme dieses Arzneimittels in der empfohlenen Dosierung erlaubt. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin, wenn Sie dieses Arzneimittel während der Stillzeit über einen längeren Zeitraum anwenden müssen.

Fortpflanzungsfähigkeit

Dieses Arzneimittel gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln namens NSAR, die die Fortpflanzungsfähigkeit bei Frauen beeinträchtigen können. Diese Wirkung ist bei Beendigung der Einnahme des Arzneimittels reversibel (umkehrbar).

Wenden Sie sich an einen Arzt, wenn eine der oben genannten Gegebenheiten auf Sie zutrifft.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ibuprofen hat im Allgemeinen keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Da aber bei der Anwendung von Ibuprofen in höherer Dosierung zentralnervöse Nebenwirkungen wie Müdigkeit und Schwindel auftreten können, kann im Einzelfall die Reaktionsfähigkeit verändert und die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr und zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt werden. Dies gilt im verstärkten Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

Ibuprofen HEUMANN enthält Kalium

Ibuprofen HEUMANN enthält Kalium, aber weniger als 1 mmol (39 mg) Kalium pro Kapsel, d. h., es ist nahezu „kaliumfrei“.

Ibuprofen HEUMANN 400 mg Weichkapseln

Ibuprofen HEUMANN enthält Sorbitol (E 420)

Sorbitol ist eine Quelle für Fructose. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie (oder Ihr Kind) dieses Arzneimittel einnehmen oder erhalten, wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie (oder Ihr Kind) eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern haben, oder wenn bei Ihnen eine hereditäre Fructoseintoleranz (HFI) – eine seltene angeborene Erkrankung, bei der eine Person Fructose nicht abbauen kann – festgestellt wurde

3. WIE IST IBUPROFEN HEUMANN 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 wirksame Dosis sollte für die kürzeste Dauer, die zur Linderung der Symptome erforderlich ist, angewendet werden. Wenn Sie eine Infektion haben, wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt, falls die Symptome (z. B. Fieber und Schmerzen) anhalten oder sich verschlimmern (siehe Abschnitt 2.).

Erwachsene und Jugendliche ab 40 kg Körpergewicht (12 Jahre und älter)

Die empfohlene Einzeldosis beträgt 1 Kapsel (400 mg Ibuprofen). Falls notwendig können weitere Dosen von 1 Kapsel (400 mg Ibuprofen) eingenommen werden. Das entsprechende Dosierungsintervall sollte in Abhängigkeit von den Symptomen und der empfohlenen maximalen Tagesdosis gewählt werden. Es sollte nicht weniger als 6 Stunden betragen. Nehmen Sie nicht mehr als 3 Kapseln (1 200 mg Ibuprofen) innerhalb von 24 Stunden ein.

Dieses Arzneimittel ist nur für eine kurzzeitige Anwendung bestimmt.

Art der Anwendung

Ibuprofen HEUMANN ist zum Einnehmen. Die Kapseln werden unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit eingenommen. Für Patienten, die einen empfindlichen Magen haben, empfiehlt es sich, Ibuprofen HEUMANN mit etwas Nahrung einzunehmen.

Wenden Sie sich an einen Arzt:

- bei Erwachsenen, wenn eine Migräne-Kopfschmerzbehandlung oder eine Fieberbehandlung für mehr als 3 Tage erforderlich ist, und wenn eine Schmerzbehandlung für mehr als 4 Tage erforderlich ist, oder wenn sich die Symptome verschlimmern
- bei Jugendlichen zwischen 12 und 17 Jahren, wenn eine Behandlung für mehr als 3 Tage erforderlich ist, oder wenn sich die Symptome verschlimmern

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Dieses Arzneimittel ist nicht zur Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren und Jugendlichen unter 40 kg Körpergewicht bestimmt.

Ibuprofen HEUMANN 400 mg Weichkapseln

Wenn Sie eine größere Menge von Ibuprofen HEUMANN eingenommen haben, als Sie sollten

Falls Sie mehr Ibuprofen HEUMANN 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.

Zu den Symptomen einer Überdosierung können Übelkeit, Magenschmerzen, Erbrechen (möglicherweise auch mit Blut), Magen-Darm-Blutungen (siehe auch Abschnitt 4 unten), Durchfall, Kopfschmerzen, Ohrensausen, Verwirrung, zitterige Augenbewegungen und eine Verschlimmerung von Asthma bei Asthmatikern gehören. Auch Unruhe, Schläfrigkeit, Orientierungslosigkeit oder Koma können auftreten. Gelegentlich entwickeln Patienten Krämpfe. Bei hohen Dosen wurde über Schläfrigkeit, Brustschmerzen, Herzklopfen, Bewusstlosigkeit, Krämpfe (hauptsächlich bei Kindern), Schwäche und Schwindel, Blut im Urin, niedrige Kaliumspiegel im Blut, blaurote Färbung von Haut und Schleimhäuten (Zyanose), kaltes Körpergefühl und Atemprobleme berichtet. Weiterhin kann die Prothrombinzeit/INR verlängert werden, wahrscheinlich aufgrund einer Interferenz mit den Wirkungen zirkulierender Gerinnungsfaktoren. Akutes Nierenversagen und Leberschäden können auftreten. Darüber hinaus kann es zu niedrigem Blutdruck und verminderter Atmung kommen.

Wenn Sie die Einnahme von Ibuprofen HEUMANN vergessen haben

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.

- Flüssigkeitsansammlung im Gewebe (Ödeme), Bluthochdruck und Herzinsuffizienz wurden im Zusammenhang mit NSAR-Behandlung berichtet
- Schmerzen im Brustkorb, die ein Anzeichen für eine möglicherweise schwere allergische Reaktion sein können, die Kounis-Syndrom genannt wird

Die am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen betreffen den Verdauungstrakt. Magen/Zwölffingerdarm-Geschwüre (peptische Ulcera), Perforationen (Durchbrüche) oder Blutungen, manchmal tödlich, können auftreten, insbesondere bei älteren Patienten (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Blähungen, Verstopfung, Verdauungsbeschwerden, Bauchschmerzen, Teerstuhl, Bluterbrechen, Wunden (Ulcerierung) im Mund- und Rachenbereich (ulcerative Stomatitis), Verschlechterung von Colitis und Morbus Crohn (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“) sind nach Anwendung berichtet worden. Weniger häufig wurde eine Magenschleimhautentzündung (Gastritis) beobachtet. Insbesondere das Risiko für das Auftreten von Magen-Darm-Blutungen ist abhängig vom Dosisbereich und der Anwendungsdauer.

Beenden Sie die Einnahme von Ibuprofen HEUMANN und wenden Sie sich sofort an einen Arzt, wenn die folgenden Symptome bei Ihnen auftreten:

- starke Bauchschmerzen, insbesondere zu Beginn der Einnahme von Ibuprofen HEUMANN (gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- schwarzer Stuhl, blutiger Durchfall, oder wenn Sie Blut erbrechen (gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Hautausschlag, schwere Blasenbildung oder Abschälen der Haut, Schleimhautläsionen (sehr selten: kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen) oder Anzeichen einer Überempfindlichkeit (gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Fieber, Halsschmerzen und oberflächliche Wunden im Mund, grippeartige Beschwerden, Müdigkeit, Nasen- und Hautblutung. Diese können durch eine Verringerung bestimmter weißer Blutkörperchen in Ihrem Körper verursacht werden (Agranulozytose) (sehr selten: kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen).
- schwere oder anhaltende Kopfschmerzen (sehr selten: kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen)
- Blasenbildung an Händen und Füßen (Stevens-Johnson-Syndrom) (sehr selten: kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen)
- 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 (eine Form der weißen Blutkörperchen) (nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Bei Behandlungsbeginn ein roter, schuppiger, weit verbreiteter Hautausschlag mit Unebenheiten unter der Haut und von Fieber begleitete Blasen, die sich in erster Linie auf den Hautfalten, dem Rumpf und den oberen Extremitäten befinden (akute generalisierte exanthematische Pustulose).

Beenden Sie die Anwendung von Ibuprofen HEUMANN, wenn Sie diese Symptome entwickeln, und begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung. Siehe auch Abschnitt 2. (nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

- 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, toxisch epidermale Nekrolyse).
- 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).

Andere Nebenwirkungen, die auftreten können:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

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

Ibuprofen HEUMANN 400 mg Weichkapseln

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Magen-Darm-Geschwüre, unter Umständen mit Blutung und Durchbruch, Mundschleimhautentzündung mit Geschwürbildung (ulcerative Stomatitis), Verschlechterung der bestehenden Darmerkrankung (Colitis oder Morbus Crohn), Magenschleimhautentzündung (Gastritis)
- Überempfindlichkeitsreaktionen mit Hautausschlag und Juckreiz sowie Asthmaanfällen (gegebenenfalls mit Blutdruckabfall)
- zentralnervöse Störungen wie Kopfschmerzen, Schwindel, Schlaflosigkeit, Erregung, Reizbarkeit und Müdigkeit
- Sehstörungen

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

- Tinnitus, Hörverlust
- Schmerzen in den Flanken und/oder Bauch, Blut im Urin und Fieber können Anzeichen einer Schädigung der Nieren sein (Papillennekrosen). Erhöhte Harnsäurekonzentrationen im Blut, erhöhte Harnstoffkonzentrationen im Blut.

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

- Wenn während der Anwendung von Ibuprofen HEUMANN Anzeichen einer Infektion neu auftreten oder sich verschlimmern, müssen Sie unverzüglich einen Arzt aufsuchen. Es ist zu untersuchen, ob die Notwendigkeit einer anti-infektiven/antibiotischen Therapie besteht. Die Symptome einer aseptischen Meningitis mit Nackensteifigkeit, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber oder Bewusstseinsstrübung wurden unter Ibuprofen beobachtet. Patienten mit Autoimmunerkrankungen (systemischer Lupus erythematoses [SLE], Mischkollagenose) scheinen prädisponiert zu sein.
- Störungen der Blutbildung (Anämie, Leukopenie, Thrombozytopenie, Panzytopenie, Agranulozytose) – erste Anzeichen sind: Fieber, Halsschmerzen, oberflächliche Wunden im Mund, grippeartige Beschwerden, starke Abgeschlagenheit, Nasen- und Hautblutungen. In diesen Fällen müssen Sie die Therapie sofort abbrechen und einen Arzt aufsuchen. Jegliche Selbstbehandlung mit Schmerzmitteln oder Arzneimitteln, die Fieber reduzieren, hat zu unterbleiben.
- schwere allgemeine allergische Reaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen) – Anzeichen können sein: Schwellung von Gesicht, Zunge und Rachen, Atemnot, beschleunigter Herzschlag, Blutdruckabfall, bis hin zum lebensbedrohlichen Schock. Bei Auftreten eines dieser Symptome, die schon bei Erstanwendung vorkommen können, ist sofortige ärztliche Hilfe erforderlich.
- psychotische Reaktionen, Depression
- Herzklopfen (Palpitationen), Herzinsuffizienz, Myokardinfarkt, Ödem, Bluthochdruck und Herzinsuffizienz wurden im Zusammenhang mit NSAR-Behandlung in hohen Dosen berichtet
- arterielle Hypertonie, Vaskulitis
- Asthma, Dyspnoe, Bronchospasmus
- Entzündung der Speiseröhre (Ösophagitis), Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis), Ausbildung von intestinalen, diaphragmaartigen Strikturen. Sollten stärkere Schmerzen im Oberbauch, Bluterbrechen oder eine Schwarzfärbung des Stuhls auftreten, müssen Sie die Behandlung abbrechen und einen Arzt aufsuchen.
- Leberschäden (erste Anzeichen können Verfärbungen der Haut sein), insbesondere bei der Langzeittherapie; Leberversagen, akute Leberentzündung (Hepatitis), Leberfunktionsstörungen

Ibuprofen HEUMANN 400 mg Weichkapseln

- Ausscheidung von weniger Urin als üblich und Schwellung (insbesondere bei Patienten mit Bluthochdruck oder eingeschränkter Nierenfunktion); Schwellung (Ödem) und trüber Urin (nephrotisches Syndrom); entzündliche Nierenerkrankung (interstitielle Nephritis), die zu akutem Nierenversagen führen kann. Wenn eines der oben genannten Symptome auftritt, oder wenn Sie ein allgemeines Unwohlsein verspüren, brechen Sie die Einnahme von Ibuprofen HEUMANN ab und wenden sich sofort an Ihren Arzt, da dies erste Anzeichen einer Nierenschädigung oder eines Nierenversagens sein können.
- schwere Formen von Hautreaktionen einschließlich Hautausschlag mit Rötung und Blasenbildung, Stevens-Johnson-Syndrom und toxisch epidermale Nekrolyse (Lyell-Syndrom), Haarausfall (Alopezie)

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

- die Haut wird lichtempfindlich

Arzneimittel wie Ibuprofen HEUMANN können mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzinfarkt (Myokardinfarkt) oder Schlaganfall verbunden sein (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Phospholipide aus Sojabohnen können allergische Reaktionen hervorrufen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzeigen.

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

5. WIE IST IBUPROFEN HEUMANN 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 Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Ibuprofen HEUMANN enthält

- Der Wirkstoff ist: Ibuprofen. Jede Weichkapsel enthält 400 mg Ibuprofen.
- Die sonstigen Bestandteile sind:

Kapselinhalt: Macrogol 600, Kaliumhydroxid, gereinigtes Wasser

Kapselhülle: Gelatine, gereinigtes Wasser, Lösung von partiell dehydratisiertem Sorbitol (Ph. Eur.) (E 420), Gelatinehydrolysat, Erythrosin (E 127), Phospholipide aus Sojabohnen, mittelkettige Triglyceride, Macrogol 600.

Wie Ibuprofen HEUMANN aussieht und Inhalt der Packung

Durchsichtige, rötlich-rosa-farbene, ovale Gelatine-Weichkapseln, die eine klare bis rosafarbene, viskose Flüssigkeit enthalten.

Packungsgrößen:

PVdC/PVC//Al-Blisterverpackungen mit 2, 4, 10, 12, 16, 20, 30, 50 Weichkapseln. Die Blisterpackungen sind in Umkartons verpackt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

HEUMANN PHARMA

GmbH & Co. Generica KG

Südwestpark 50 · 90449 Nürnberg

E-Mail: info@heumann.de

Hersteller

Fairmed Healthcare GmbH

Dorotheenstraße 48

22301 Hamburg

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2024.

Apothekenpflichtig