

Liebe Patientin! Lieber Patient!

Sie haben von Ihrem Apotheker Ibumetin forte 400 mg-Filmtabletten erhalten, die Ihr Apotheker als geeignetes Medikament zur Behandlung Ihrer Krankheit und Verbesserung Ihres Gesundheitszustandes erachtet. Halten Sie sich bitte genau an die Empfehlung Ihres Apothekers!

## GEBRAUCHSINFORMATION Ibumetin forte 400 mg-Filmtabletten

**Wirkstoff**  
Ibuprofen

**Z.Nr.:** 1-22542

### **Was ist in Ibumetin forte 400 mg-Filmtabletten enthalten?** Zusammensetzung

1 Filmtablette enthält 400 mg Ibuprofen, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Natriumlaurylsulfat, Lactose, Croscarmellose-Natrium, mikrokristalline Cellulose, Hydroxypropylmethylcellulose, Talk, Methocel und Farbstoff E-171

**Arzneiform**  
Filmtabletten mit Bruchkerbe

**Packungsgrößen**  
20, 40 und 50 Stück

### **Wie wirken Ibumetin forte 400 mg-Filmtabletten?** Wirkungsweise

Ibumetin forte 400 mg-Filmtabletten enthalten als einzigen Wirkstoff Ibuprofen. Ibuprofen ist ein Arzneistoff mit ausgeprägter schmerzstillender, entzündungshemmender und fiebersenkender Wirkung.

**Zulassungsinhaber**  
NYCOMED Austria GmbH, St. Peter Str. 25, 4020 Linz

**Hersteller**  
NYCOMED Danmark Aps, Langebjerg 1, DK-4000 Roskilde, Dänemark  
*oder*  
NYCOMED Austria GmbH, St. Peter Str. 25, 4020 Linz

### **Wann werden Ibumetin forte 400 mg-Filmtabletten verwendet?** Anwendungsgebiete

Zur symptomatischen Behandlung von Schmerzen, wie z.B.  
Gelenkschmerzen,  
Rückenschmerzen,  
Muskelschmerzen,  
Kopfschmerzen,  
Zahnschmerzen,  
Regelschmerzen oder  
Schmerzen bei Erkältungskrankheiten und grippalen Infekten

### **Wann dürfen Ibumetin forte 400 mg-Filmtabletten nicht angewendet werden?** Gegenanzeigen

- Bei Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff Ibuprofen oder andere Bestandteile des Präparates,
- Wenn Sie auf bestimmte Schmerzmittel und Rheumamittel (NSAID z.B. Acetylsalicylsäure) mit Asthmaanfällen, allergischem Schnupfen oder Hautausschlägen reagieren,
- Bei bestehenden Magen- oder Darmgeschwüren (bzw. -blutungen), oder wenn solche in der Vergangenheit wiederholt aufgetreten sind,
- Bei gesteigerter Blutungsbereitschaft (hämorrhagische Diathese).

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden
- Allergien haben oder
- andere Medikamente (auch selbstgekaufte!) einnehmen.

In diesen Fällen wird der Arzt sorgfältig abwägen, ob Ibuprofen angewendet werden darf:

- Schwere Leber-, Nieren- und Herzschäden.
- Schwerer Bluthochdruck.
- Magen-Darm-Blutungen oder -Geschwüre in der Vorgeschichte sowie bei Patienten, die an Asthma, Heuschnupfen oder chronischen Atemwegserkrankungen leiden.

Bei bestehendem systemischen Lupus erythematosus (L. E.) und anderen Autoimmunerkrankungen ist vor der Anwendung der Arzt zu befragen.

#### Schwangerschaft und Stillperiode:

Dürfen Ibuprofen forte 400 mg-Filmtabletten während einer Schwangerschaft oder in der Stillperiode eingenommen werden?

In den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft darf Ibuprofen nicht eingenommen werden.

Während der ersten 6 Monate der Schwangerschaft und der Stillperiode darf das Präparat nur auf ausdrückliche Anordnung des Arztes eingenommen werden.

Ibuprofen gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln (nicht-steroidale Antirheumatika), die die Fruchtbarkeit von Frauen beeinträchtigen können. Diese Wirkung wird jedoch nach Beendigung der Einnahme aufgehoben.

#### **Was ist ferner zu beachten?**

Vorsichtsmaßnahmen für die Verwendung



**Achtung:** dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Bei Auftreten von Schwindel oder Müdigkeit ist mit einer Verminderung der Reaktionsfähigkeit und der Fahrtüchtigkeit zu rechnen.

Bitte melden Sie besondere Reaktionen und Nebenwirkungen (siehe Kapitel "Nebenwirkungen") sowie den Eintritt einer Schwangerschaft unverzüglich Ihrem Arzt.

Bei Auftreten folgender Zeichen ist das Präparat abzusetzen und sofort der behandelnde Arzt aufzusuchen:

- Starke Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber, Nackensteife und/oder Bewusstseinsstrübung (Zeichen einer Gehirnhautentzündung).
- Verringerung der Harnausscheidung, Ansammlung von Wasser im Körper (Ödeme) oder allgemeines Unwohlsein (mögliche Zeichen einer eingeschränkten Nierenfunktion).

Bei starken Schmerzen im Bauchraum, schwarzem oder blutigem Stuhl, Hautausschlag mit Schleimhaut und/oder Augenentzündung, Seh- oder Hörstörungen ist die Ibuprofen-Einnahme sofort zu beenden und der Arzt aufzusuchen.

Eine Schwangerschaft und das Stillen sind dem Arzt zu melden.

Bei älteren Personen treten Nebenwirkungen häufiger auf und können schwerere Folgen haben.

Bei Fortbestand der Beschwerden oder wenn der erwartete Erfolg durch die Behandlung nicht eintritt, ist ehestens ärztliche Beratung erforderlich.

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

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.

Wegen des hohen Wirkstoffgehaltes nur für Erwachsene geeignet.

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

Für Kinder unerreikbaar aufbewahren.

### **Dürfen Ibuprofen forte 400 mg-Filmtabletten gleichzeitig mit anderen Medikamenten angewendet werden?**

#### **Wechselwirkungen**

Wenn mehrere Arzneimittel (oder Arzneimittel und Genussmittel, wie z.B. Alkohol) eingenommen werden, kann es zu einer Abschwächung oder Verstärkung der Wirkung (oder auch der Nebenwirkungen) der Arzneimittel kommen, selbst dann, wenn Sie die Arzneimittel zu unterschiedlichen Zeiten einnehmen.

Einige Arzneimittel aus der Gruppe der „Anti-Koagulantien“ (Blutgerinnungshemmer) z.B.: Acetylsalicylsäure (ASS), Warfarin, Ticlopidin; einige Arzneimittel gegen Bluthochdruck wie „ACE-Hemmer“ (z.B.: Captopril), „Beta-Rezeptorenblocker“, „Angiotensin II Rezeptor Antagonisten“ und auch einige andere Arzneimittel können die Ibuprofen – Behandlung beeinflussen oder von dieser beeinflusst werden. Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt bevor Sie Ibuprofen gleichzeitig mit anderen Präparaten einnehmen. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, welche Medikamente Sie derzeit einnehmen (auch selbst gekaufte) und bringen Sie - wenn möglich - auch die Packungen mit, damit Ihr Arzt das Risiko von Wechselwirkungen beurteilen und gegebenenfalls die Dosierung anpassen kann.

Wenn außer Ibuprofen forte 400 mg-Filmtabletten noch andere Mittel (einschließlich selbstgekauft) in Verwendung stehen, sollten Sie diesen Abschnitt besonders genau lesen.

Verstärkt werden:

- die Wirkung gerinnungs- und thrombozytenaggregationshemmender Arzneimittel (z.B. Cumarinderivate, Heparin, Dipyridamol, Sulfinpyrazon, Phenprocoumon, Abciximab, Tirofiban, Integrellin, Clopidogrel)
- das Risiko einer Magen-Darm-Blutung bei gleichzeitiger Behandlung mit Glucocorticoiden
- die unerwünschten Wirkungen anderer Rheumamittel
- die Wirkung von blutzuckersenkenden Arzneimitteln (Sulfonylharnstoffe)
- die Giftigkeit von Methotrexat und Cyclosporinen
- die Wirkung von Phenytoin und Digoxin, Lithium und kaliumsparender harntreibender Mittel
- die Nierenschädlichkeit durch Tacrolimus

- das Risiko einer Blutung im Magen-Darmtrakt bei gleichzeitiger Behandlung mit bestimmten Antidepressiva (SSRI)

Vermindert werden:

- die Wirkung von harntreibenden Mitteln (z.B. Spironolacton, Furosemid, Thiazid Diuretika)
- die Wirkung von Mitteln gegen Bluthochdruck (z.B. Captopril)
- die Wirkung von Mitteln gegen Gicht (z.B. Probenecid, Sulfinpyrazon)

Gleichzeitige Einnahme von Alkohol kann die Magenverträglichkeit von Ibuprofen vermindern.

Die Ausscheidung von Ibuprofen kann durch Probenecid oder Sulfinpyrazon vermindert sein.

Beeinflussung von Laborwerten: Ergebnisse von Leberfunktionstests und Blutwerte können durch Ibuprofen verändert sein.

### **Wie verwenden Sie Ibuprofen forte 400 mg-Filmtabletten?**

Dosierung

Unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit zu oder nach den Mahlzeiten schlucken.

Erwachsene nehmen 1 Filmtablette bei Bedarf, maximal 3 Filmtabletten pro Tag.

Wenn Sie glauben, das Medikament wirke zu stark oder zu schwach, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Nehmen Sie nicht mehr als 3 Filmtabletten pro Tag ein!

Bei Patienten ab dem 60. Lebensjahr ist vorsichtig zu dosieren!

Falls Sie versehentlich zu viele Filmtabletten eingenommen haben (Überdosierung), informieren Sie sofort Ihren Arzt.

### **Welche unerwünschten Wirkungen, die jedoch nicht bei jedem Patienten auftreten müssen, können Ibuprofen forte 400 mg-Filmtabletten haben?**

Nebenwirkungen

Wirksame Medikamente können auch unerwünschte Wirkungen haben, das heißt aber nicht, dass diese bei Ihnen auftreten müssen. Beim Auftreten von Nebenwirkungen ist auch an Wechselwirkungen zu denken. Die Nebenwirkungen können aber auch nur den Eintritt der erwünschten Wirkungen anzeigen. Erste Anzeichen der im Folgenden angeführten Nebenwirkungen oder andere ungewohnte Empfindungen, die im Verlauf der Behandlung auftreten, sollten Sie immer Ihrem Arzt oder Apotheker mitteilen.

Ibuprofen forte 400 mg-Filmtabletten werden im Allgemeinen gut vertragen.

Nebenwirkungen treten selten auf und verschwinden meist rasch nach Beendigung der Behandlung:

Übelkeit, Bauchschmerzen, Völlegefühl, Durchfall, Verstopfung, kurzzeitige Hautrötungen, Juckreiz, Kopfschmerzen, Schwindel, Reizbarkeit, Ohrensausen, Schwellungen durch Wasseransammlungen, besonders in den Gliedmaßen.

In seltenen Fällen, besonders bei längerdauernder hochdosierter Anwendung:

Blutungen, vereinzelt Geschwürbildung im Magen-Darm-Bereich (Blässe, Müdigkeit und blutiger oder schwarzer Stuhl), in Ausnahmefällen auch Durchbruch (starke Leibscherzen, gespannte Bauchdecke).

In Ausnahmefällen können auch Überempfindlichkeitsreaktionen in Form von Fieber, starken Atembeschwerden ev. mit Blutdruckabfall auftreten.

Nieren- oder Leberfunktionsstörungen (Gelbfärbung der Haut), schwere Haut- oder Schleimhautveränderungen bzw. Augenentzündungen, Blutbildveränderungen, verminderte Natriumkonzentration im Blut, Nackensteife

Gelegentlich wurden auch andere Nebenwirkungen beobachtet, wie zum Beispiel Verwirrtheit, Seh- und Hörstörungen, Müdigkeit, Schlaflosigkeit, Depression, vorübergehender Haarausfall, Asthmaanfälle.  
Entzündung des Dickdarms, Morbus Crohn oder Verschlechterung dieser Erkrankungen.

In einzelnen Fällen traten bei der Anwendung von Ibuprofen Zeichen einer Gehirnhautentzündung (starke Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber, Nackensteife und/oder Bewusstseinsstrübung) auf.

In seltenen Fällen kann es bei der Anwendung von Ibuprofen zu Nierenschäden (akutes Nierenversagen, nephrotisches Syndrom, interstitielle Nephritis, Papillennekrose) kommen.

In Einzelfällen ist im zeitlichen Zusammenhang mit der Anwendung bestimmter entzündungshemmender Arzneimittel (nicht-steroidaler Antiphlogistika; zu diesen gehört auch Ibuprofen) eine Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen (z.B. Entwicklung einer nekrotisierenden Fasciitis) beschrieben worden.

Wenn während der Anwendung von Ibuprofen Zeichen einer Infektion (z.B. Rötung, Schwellung, Überwärmung, Schmerz, Fieber) neu auftreten oder sich verschlimmern, sollte daher unverzüglich der Arzt zu Rate gezogen werden.

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

### **Lagerungshinweise**

Trocken und nicht über 25 °C (Raumtemperatur) lagern.

Verfalldatum beachten.

Das Arzneimittel darf nach Ablauf des - auf der Verpackung angegebenen - Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.

### **Stand der Gebrauchsinformation**

September 2008

Bei Unklarheiten fachliche Beratung einholen!