

Liebe Patientin, lieber Patient! Bitte lesen Sie folgende Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Gebrauchsinformation

Ibuprofen STADA® 400 mg

Wirkstoff: Ibuprofen

Zusammensetzung

Arzneilich wirksamer Bestandteil: 1 Filmtablette enthält 400 mg Ibuprofen

Sonstige Bestandteile: Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), Hypromellose, Macrogol 400, Macrogol 6000, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Maisstärke.

Darreichungsform und Inhalt

Originalpackung mit 20 (N1), 50 (N2) und 100 (N3) Filmtabletten

Stoff- oder Indikationsgruppe:

Entzündungshemmendes und schmerzstillendes Arzneimittel (nichtsteroidales Antiphlogistikum/Analgetikum)

Pharmazeutischer Unternehmer:

STADAPharm GmbH, Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-259
Internet: <http://www.stada.de>

Hersteller:

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel

Anwendungsgebiete

- Symptomatische Behandlung von Schmerz und Entzündung bei
- akuten Arthritiden (einschließlich Gichtanfall)
 - chronischen Arthritiden, insbesondere bei rheumatoider Arthritis (chronische Polyarthritiden)
 - Spondylitis ankylosans (Morbus Bechterew) und anderen entzündlich-rheumatischen Wirbelsäulenerkrankungen
 - Reizzuständen bei degenerativen Gelenk- und Wirbelsäulenerkrankungen (Arthrosen und Spondylarthrosen)
 - entzündlichen weichteilrheumatischen Erkrankungen
 - schmerzhaften Schwellungen und Entzündungen nach Verletzungen.

Gegenanzeigen

Wann dürfen Sie Ibuprofen STADA® 400 mg nicht anwenden?

- Sie dürfen Ibuprofen STADA® 400 mg nicht anwenden
- bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Ibuprofen oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels
 - bei ungeklärten Blutbildungsstörungen
 - bei Magen- und Darmgeschwüren
 - bei Blutungen im Magen-Darmtrakt (gastrointestinalen Blutungen)
 - Hirnblutung (zerebrovaskulärer Blutung) oder anderen aktiven Blutungen
 - im letzten Drittel der Schwangerschaft
 - bei Kindern und Jugendlichen unter 15 Jahren.

Wann dürfen Sie Ibuprofen STADA® 400 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden?

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Ibuprofen STADA® 400 mg nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht anwenden dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

- Sie sollten Ibuprofen STADA® 400 mg nur mit besonderer Vorsicht (d.h. in größeren Abständen oder in verminderter Dosis) und unter ärztlicher Kontrolle anwenden
- bei bestimmten angeborenen Blutbildungsstörungen (z.B. akute intermittierende Porphyrie)
 - bei bestimmten Autoimmunerkrankungen (systemischer Lupus erythematoses und Mischkollagenosen)
 - bei Magen-Darm-Beschwerden sowie Hinweisen auf Magen- oder Darmgeschwüre oder chronisch-entzündliche Darmerkrankungen (Colitis ulcerosa, Morbus Crohn) in der Vorgeschichte
 - bei Bluthochdruck oder Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz)
 - bei vorgeschädigter Niere
 - bei schweren Leberfunktionsstörungen
 - direkt nach größeren chirurgischen Eingriffen.

Was müssen Sie in der Schwangerschaft beachten?

Wird während einer längeren Anwendung von Ibuprofen STADA® 400 mg eine Schwangerschaft festgestellt, so ist der Arzt zu benachrichtigen. Im ersten und zweiten Schwangerschaftsdrittel sollte Ibuprofen STADA® 400 mg nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden. In den letzten drei Monaten der Schwangerschaft darf Ibuprofen STADA® 400 mg wegen eines erhöhten Risikos von Komplikationen für Mutter und Kind bei der Geburt nicht angewendet werden.

Was müssen Sie in der Stillzeit beachten?

Der Wirkstoff Ibuprofen und seine Abbauprodukte gehen in geringen Mengen in die Muttermilch über. Da nachteilige Folgen für den Säugling bisher nicht bekannt geworden sind, wird bei kurzfristiger Anwendung eine Unterbrechung des Stillens in der Regel nicht erforderlich sein. Wird eine längere Anwendung bzw. Einnahme höherer Dosen verordnet, sollte jedoch ein frühzeitiges Abstillen erwogen werden.

Was ist bei Kindern und älteren Menschen zu berücksichtigen?

Kinder und Jugendliche unter 15 Jahren dürfen Ibuprofen STADA® 400 mg nicht einnehmen, da der Wirkstoffgehalt zu hoch ist. Für diese Altersgruppe stehen andere Ibuprofen-Zubereitungen mit geringerer Wirkstoffkonzentration zur Verfügung.

Ibuprofen, der Wirkstoff von Ibuprofen STADA® 400 mg, darf nicht bei Kindern unter 6 Jahren angewendet werden, da hierfür keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

Bei älteren Patienten ist eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung erforderlich.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?

Patienten, die an Heuschnupfen, chronischen Nasenschleimhautschwellungen (sog. Nasenpolypen), chronischen, die Atemwege verengenden (obstruktiven) Atemwegserkrankungen (z. B. Asthma) leiden sowie Patienten mit Überempfindlichkeit gegen andere Schmerz- und Rheumamittel aus der Gruppe der nichtsteroidalen Analgetika/Antiphlogistika, dürfen Ibuprofen STADA® 400 mg nur unter bestimmten Vorsichtsmaßnahmen und direkter ärztlicher Kontrolle anwenden.

Für die beschriebenen Patienten besteht bei Anwendung von Ibuprofen STADA® 400 mg ein erhöhtes Risiko für Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen). Diese können sich äußern als Asthma-Anfälle (sog. Analgetika-Asthma), Haut- und Schleimhautschwellung (sog. Quincke-Ödem) oder Nesselsucht (Urtikaria).

Besondere Vorsicht ist auch geboten bei Patienten, die auf andere Stoffe allergisch reagieren (z. B. mit Hautausschlag und Juckreiz), da für sie bei der Anwendung von Ibuprofen STADA® 400 mg ebenfalls ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen besteht.

Ibuprofen, der Wirkstoff von Ibuprofen STADA® 400 mg, kann vorübergehend die Blutplättchenfunktion (Thrombozytenaggregation) hemmen. Patienten mit Gerinnungsstörungen sollten daher sorgfältig überwacht werden.

Wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung oder zur Senkung des Blutzuckers einnehmen, sollten vorsichtshalber Kontrollen der Blutgerinnung bzw. der Blutzuckerwerte erfolgen. Bei gleichzeitiger Gabe von Ibuprofen STADA® 400 mg und Lithiumpräparaten (Mittel zur Behandlung geistig-seelischer Erkrankungen) oder bestimmten Mitteln zur Entwässerung (kaliumsparenden Diuretika) ist eine Kontrolle der Lithium- und Kaliumkonzentration im Blut nötig (siehe „Wechselwirkungen“).

Bei längerdauernder Gabe von Ibuprofen STADA® 400 mg ist eine regelmäßige Kontrolle der Leberwerte, der Nierenfunktion sowie des Blutbildes erforderlich.

Bei Einnahme von Ibuprofen STADA® 400 mg vor operativen Eingriffen ist der Arzt oder Zahnarzt zu befragen bzw. zu informieren.

Was müssen Sie im Straßenverkehr sowie bei der Arbeit mit Maschinen und bei Arbeiten ohne sicheren Halt beachten?

Da bei der Anwendung von Ibuprofen STADA® 400 mg in höherer Dosierung zentralnervöse Nebenwirkungen wie Müdigkeit und Schwindel auftreten können, kann im Einzelfall die Fähigkeit zum Fahren eines Kraftfahrzeuges oder zum Bedienen von Maschinen eingeschränkt sein. Sie können dann auf unerwartete und plötzliche Ereignisse nicht mehr schnell und gezielt genug reagieren. Fahren Sie nicht Auto oder andere Fahrzeuge! Bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen! Arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt!

Worauf müssen Sie noch achten?

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

Ganz allgemein kann die gewohnheitsmäßige Einnahme von Schmerzmitteln, insbesondere bei Kombination mehrerer schmerzstillender Wirkstoffe, zur dauerhaften Nierenschädigung mit dem Risiko eines Nierenversagens (Analgetika-Nephropathie) führen.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Ibuprofen STADA® 400 mg oder werden selbst durch Ibuprofen STADA® 400 mg in ihrer Wirkung beeinflusst? Was müssen Sie beachten, wenn Sie zusätzlich andere Arzneimittel einnehmen? Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Die gleichzeitige Anwendung von Ibuprofen STADA® 400 mg und Digoxin (Mittel zur Stärkung der Herzkraft), Phenytoin (Mittel zur Behandlung von Krampfanfällen) oder Lithium (Mittel zur Behandlung geistig-seelischer Erkrankungen) kann die Konzentration dieser Arzneimittel im Blut erhöhen.

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

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

Die gleichzeitige Gabe von Ibuprofen STADA® 400 mg und kaliumsparenden Entwässerungsmitteln (bestimmte Diuretika) kann zu einer Erhöhung des Kaliumspiegels im Blut führen.

Die gleichzeitige Verabreichung von Ibuprofen STADA® 400 mg mit anderen entzündungs- und schmerzhemmenden Mitteln aus der Gruppe der nichtsteroidalen Antiphlogistika oder mit Glukokortikoiden erhöht das Risiko von Nebenwirkungen im Magen-Darm-Trakt (siehe „Nebenwirkungen“).

Die Gabe von Ibuprofen STADA® 400 mg innerhalb von 24 Stunden vor oder nach Gabe von Methotrexat kann zu einer erhöhten Kon-

zentration von Methotrexat und einer Zunahme seiner unerwünschten Wirkungen führen.

Das Risiko einer nierenschädigenden Wirkung durch Ciclosporin (Mittel, das zur Verhinderung von Transplantatabstoßungen, aber auch in der Rheumabehandlung eingesetzt wird) wird durch die gleichzeitige Gabe bestimmter nichtsteroidaler Antiphlogistika erhöht. Dieser Effekt kann auch für eine Kombination von Ciclosporin mit Ibuprofen nicht ausgeschlossen werden.

Arzneimittel, die Probenecid oder Sulfipyrazon (Mittel zur Behandlung von Gicht) enthalten, können die Ausscheidung von Ibuprofen verzögern. Dadurch kann es zu einer Anreicherung von Ibuprofen STADA® 400 mg im Körper mit Verstärkung seiner unerwünschten Wirkungen kommen.

Es gibt Einzelfallberichte über Wechselwirkungen zwischen Ibuprofen und blutgerinnungshemmenden Mitteln. Trotzdem wird bei gleichzeitiger Behandlung eine Kontrolle des Gerinnungsstatus empfohlen. Klinische Untersuchungen haben Wechselwirkungen zwischen nichtsteroidalen Antiphlogistika und Sulfonylharnstoffen (Mittel zur Senkung des Blutzuckers) gezeigt. Obwohl Wechselwirkungen zwischen Ibuprofen und Sulfonylharnstoffen bisher nicht beschrieben sind, wird vorsichtshalber bei gleichzeitiger Einnahme eine Kontrolle der Blutzuckerwerte empfohlen.

Welche Genussmittel, Speisen und Getränke sollten Sie meiden?
Während der Anwendung von Ibuprofen STADA® 400 mg sollte möglichst kein Alkohol getrunken werden.

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Ibuprofen STADA® 400 mg nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Ibuprofen STADA® 400 mg sonst nicht richtig wirken kann!

In welcher Dosierung und wie oft sollten Sie Ibuprofen STADA® 400 mg anwenden?

Zur Therapie rheumatischer Erkrankungen:

Ibuprofen wird in Abhängigkeit vom Alter bzw. Körpergewicht dosiert. Der empfohlene Dosisbereich für Erwachsene und Jugendliche ab 15 Jahren liegt zwischen 1200 und 2400 mg Ibuprofen pro Tag. Die maximale Einzeldosis sollte höchstens 800 mg Ibuprofen betragen.

Alter	Einzeldosis Ibuprofen STADA® 400 mg	Tagesgesamtdosis Ibuprofen STADA® 400 mg
Jugendliche ab 15 Jahren und Erwachsene	1–2 Filmtabletten (entsprechend 400–800 mg Ibuprofen)	3–6 Filmtabletten (entsprechend 1200–2400 mg Ibuprofen)

Wie und wann sollten Sie Ibuprofen STADA® 400 mg anwenden?
Nehmen Sie Ibuprofen STADA® 400 mg unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit und nicht auf nüchternen Magen ein. Wenn Sie einen empfindlichen Magen haben, empfiehlt es sich, Ibuprofen STADA® 400 mg während der Mahlzeiten einzunehmen.

Wie lange sollten Sie Ibuprofen STADA® 400 mg anwenden?
Bei rheumatischen Erkrankungen kann die Einnahme von Ibuprofen STADA® 400 mg über einen längeren Zeitraum erforderlich sein. Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

Überdosierung und andere Anwendungsfehler

Nehmen Sie Ibuprofen STADA® 400 mg nach den Anweisungen des Arztes bzw. nach der in der Gebrauchsinformation angegebenen Dosierungsanleitung ein. Wenn Sie das Gefühl haben, keine ausreichende Schmerzlinderung zu spüren, dann erhöhen Sie nicht selbständig die Dosierung, sondern fragen Sie Ihren Arzt. Falls Sie die Einnahme einmal vergessen haben, nehmen Sie bei der nächsten Gabe nicht mehr als die übliche empfohlene Menge ein.

Was ist zu tun, wenn Ibuprofen STADA® 400 mg in zu großen Mengen angewendet wurde (Überdosierung)?

Als Symptome einer Überdosierung können zentralnervöse Störungen wie Kopfschmerzen, Schwindel, Benommenheit und Bewusstlosigkeit (bei Kindern auch myoklonische Krämpfe) 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 blauen Färbung von Haut und Schleimhäuten (Zyanose) kommen.

Es gibt kein spezifisches Gegenmittel (Antidot).

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

Nebenwirkungen

Sehr häufig: Mehr als 1 von 10 Behandelten	Häufig: Weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich: Weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten	Selten: Weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten: Weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle	

Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Ibuprofen STADA® 400 mg auftreten, und welche Gegenmaßnahmen sind gegebenenfalls zu ergreifen?

Bei den folgenden unerwünschten Arzneimittelwirkungen muss berücksichtigt werden, dass sie überwiegend dosisabhängig und von Patient zu Patient unterschiedlich sind. Insbesondere das Risiko für das Auftreten von Magen-Darm-Blutungen (Geschwüre, Schleim-

hautdefekte, Magenschleimhautentzündungen) ist abhängig vom Dosisbereich und der Anwendungsdauer.

Sehr häufig können folgende Nebenwirkungen auftreten:

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

Häufig kann es zu folgenden Nebenwirkungen kommen:

- Magen-Darm-Geschwüren, unter Umständen mit Blutung und Durchbruch. Sollten stärkere Schmerzen im Oberbauch, Bluterbrechen, Blut im Stuhl und/oder eine Schwarzfärbung des Stuhls auftreten, so müssen Sie Ibuprofen STADA® 400 mg absetzen und sofort den Arzt informieren.
- Kopfschmerzen, Schwindel, Schlaflosigkeit, Erregung, Reizbarkeit oder Müdigkeit.

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen sind:

- Vermehrte Wassereinlagerung im Gewebe mit Ausbildung von Ödemen, insbesondere bei Patienten mit Bluthochdruck oder eingeschränkter Nierenfunktion
- Nephrotisches Syndrom (Wasseransammlung im Körper (Ödeme) und starke Eiweißausscheidung im Harn)
- entzündliche Nierenerkrankung (interstitielle Nephritis), die mit einer akuten Nierenfunktionsstörung einhergehen kann. Verminderung der Harnausscheidung, Ansammlung von Wasser im Körper (Ödeme) sowie allgemeines Unwohlsein können Ausdruck einer Nierenerkrankung bis hin zum Nierenversagen sein.

Sollten die genannten Symptome auftreten oder sich verschlimmern, so müssen Sie Ibuprofen STADA® 400 mg absetzen und sofort Kontakt mit Ihrem Arzt aufnehmen.

- Überempfindlichkeitsreaktionen mit Hautausschlägen, Hautjucken
- Asthma-Anfällen (eventuell mit Blutdruckabfall)
- Sehstörungen. In diesem Fall ist umgehend der Arzt zu informieren, und Ibuprofen STADA® 400 mg darf nicht mehr eingenommen werden.

Sehr selten können vorkommen:

- Entzündung der Speiseröhre
- Ausbildung von membranartigen Verengungen in Dünn- und Dickdarm
- schwere Hautreaktionen wie Hautausschlag mit Rötung und Blasenbildung (z. B. Erythema exsudativum multiforme)
- Nierengewebschädigung (Papillennekrosen), insbesondere bei Langzeittherapie
- erhöhte Harnsäurekonzentrationen im Blut
- Leberschäden, insbesondere bei Langzeittherapie
- Bluthochdruck, Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz).

Sollten die genannten Symptome auftreten oder sich verschlimmern, so müssen Sie Ibuprofen STADA® 400 mg absetzen und sofort Kontakt mit Ihrem Arzt aufnehmen.

- Störungen der Blutbildung (Anämie, Leukopenie, Thrombozytopenie, Panzytopenie, Agranulozytose).

- Erste Anzeichen können sein: Fieber, Halsschmerzen, oberflächliche Wunden im Mund, grippeartige Beschwerden, starke Abgeschlagenheit, Nasenbluten und Hautblutungen. In diesen Fällen ist das Arzneimittel sofort abzusetzen und der Arzt aufzusuchen. Jegliche Selbstbehandlung mit schmerz- oder fiebersenkenden Arzneimitteln sollte unterbleiben.

- Schwere Überempfindlichkeitsreaktionen. Anzeichen hierfür können sein: Schwellungen von Gesicht, Zunge und Kehlkopf mit Einengung der Luftwege, Atemnot, Herzjagen, Blutdruckabfall bis zum lebensbedrohlichen Schock. Bei Auftreten einer dieser Erscheinungen, die schon bei Erstanwendung vorkommen können, ist sofortige ärztliche Hilfe erforderlich.

- Ohrgeräusche (Tinnitus), Hörstörungen
- psychotische Reaktionen, Depression
- Haarausfall
- Symptome einer Hirnhautentzündung (aseptische Meningitis) wie starke Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber, Nackensteifigkeit oder Bewusstseinsstrübung. Ein erhöhtes Risiko scheint für Patienten zu bestehen, die bereits an bestimmten Autoimmunerkrankungen (systemischer Lupus erythematodes und Mischkollagenosen) leiden.

Sehr selten ist im zeitlichen Zusammenhang mit der Anwendung bestimmter entzündungshemmender Arzneimittel (nichtsteroidaler Antiphlogistika; zu diesen gehört auch Ibuprofen STADA® 400 mg) eine Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen (z. B. Entwicklung einer nekrotisierenden Fasciitis) beschrieben worden.

Wenn während der Anwendung von Ibuprofen STADA® 400 mg Zeichen einer Infektion (z. B. Rötung, Schwellung, Überwärmung, Schmerz, Fieber) neu auftreten oder sich verschlimmern, sollte daher unverzüglich der Arzt zu Rate gezogen werden.

Befolgen Sie die oben bei bestimmten Nebenwirkungen aufgeführten Verhaltensmaßregeln!

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Gebrauchsinformation aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels

Das Verfallsdatum dieses Arzneimittels ist auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung aufgedruckt.

Verwenden Sie das Arzneimittel nicht mehr nach diesem Datum!

Wie ist Ibuprofen STADA® 400 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Stand der Information:

15. März 2004

9201533 0404

STADA