Ibuprofen Sandoz® akut 400 mg Filmtabletten

SANDOZ

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Ibuprofen Sandoz® akut 400 mg

Filmtabletten

Wirkstoff: Ibuprofen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.
Dieses Arzneimittel ist auch ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Ibuprofen Sandoz akut 400 mg jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.
- 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 sich Ihre Symptome verschlimmern oder nach 4 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Ibuprofen Sandoz akut 400 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Ibuprofen Sandoz akut 400 mg beachten?
3. Wie ist Ibuprofen Sandoz akut 400 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ibuprofen Sandoz akut 400 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Ibuprofen Sandoz akut 400 mg und wofür wird es angewendet?

Ibuprofen Sandoz akut 400 mg ist ein entzündungshemmendes und schmerzlinderndes Arzneimittel (nicht-steroidales Antiphlogistikum/Analgetikum).

Ibuprofen Sandoz akut 400 mg wird angewendet bei
- leichten bis mäßig starken Schmerzen, wie Kopfschmerzen, Zahnschmerzen, Regelschmerzen
- Fieber.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Ibuprofen Sandoz akut 400 mg beachten?

Ibuprofen Sandoz akut 400 mg darf nicht eingenommen werden
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Ibuprofen oder einen der sonstigen Bestandteile von Ibuprofen Sandoz akut 400 mg sind
- wenn Sie in der Vergangenheit mit Asthmaanfällen, Nasenschleimhautschwellungen oder Hautreaktionen nach der Einnahme von Acetylsalicylsäure oder anderen nicht-steroidalen Entzündungshemmern reagiert haben
- bei ungeklärten Blutbildungsstörungen
- bei bestehenden oder in der Vergangenheit wiederholt aufgetretenen Magen/Zwölffingerdarm-Geschwüren (peptischen Ulcera) oder Blutungen (mindestens 2 unterschiedliche Episoden nachgewiesener Geschwüre oder Blutungen)
- bei Magen-Darm-Blutung oder -Durchbruch (Perforation) in der Vorgeschichte im Zusammenhang mit einer vorherigen Therapie mit nicht-steroidalen Antirheumatika/Antiphlogistika (NSAR)
- bei Hirnblutungen (zerebrovaskulären Blutungen) oder anderen aktiven Blutungen
- bei schweren Leber- oder Nierenfunktionsstörungen
- bei schwerer Herzschwäche (Herzinsuffizienz)
- im letzten Drittel der Schwangerschaft
- bei Kindern unter 20 kg (6 Jahren), da diese Dosisstärke aufgrund des Wirkstoffgehaltes in der Regel nicht geeignet ist.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Ibuprofen Sandoz akut 400 mg ist erforderlich

Sicherheit im Magen-Darm-Trakt
Eine gleichzeitige Anwendung von Ibuprofen Sandoz akut 400 mg mit anderen nicht-steroidalen Entzündungshemmern, einschließlich so genannten COX-2-Hemmern (Cyclooxygenase 2-Hemmern), die u. a. gegen rheumatische Beschwerden eingesetzt werden, sollte vermieden werden.
Nebenwirkungen können reduziert werden, indem die niedrigste wirksame Dosis über den kürzesten, für die Symptomkontrolle erforderlichen Zeitraum angewendet wird.

Ältere Patienten:
Bei älteren Patienten treten häufiger Nebenwirkungen nach Anwendung von nicht-steroidalen Entzündungshemmern 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.

Blutungen des Magen-Darm-Traktes, Geschwüre und Durchbrüche (Perforationen):
Blutungen des Magen-Darm-Traktes, Geschwüre und Perforationen, auch mit tödlichem Ausgang, wurden unter 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.
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 (siehe Abschnitt 2 „Ibuprofen Sandoz akut 400 mg 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 niedrigdosierter Acetylsalicylsäure (ASS, z. B. zur Herzinfarkt-Prophylaxe) oder anderen Arzneimitteln, die das Risiko für Magen-Darm-Erkrankungen erhöhen können, benötigen, sollte eine Kombinationstherapie mit Magenschleimhautschützenden Arzneimitteln (z. B. Misoprostol oder Protonenpumpenhemmer) in Betracht gezogen werden.
Wenn Sie eine Vorgeschichte von Nebenwirkungen am Magen-Darm-Trakt aufweisen, insbesondere in höheren Alter, sollten Sie jegliche ungewöhnliche Symptome im Bauchraum (vor allem Magen-Darm-Blutungen) insbesondere am Anfang der Therapie einem Arzt mitteilen.
Vorsicht ist angezeigt, wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel erhalten, die das Risiko für Geschwüre oder Blutungen erhöhen können, wie z. B. orale Kortikosteroide, blutgerinnungshemmende Medikamente wie Warfarin, selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer, die unter anderem zur Behandlung von depressiven Verstimmungen eingesetzt werden, oder Thrombozytenaggregationshemmer wie ASS (siehe Abschnitt 2 „Bei Einnahme von Ibuprofen Sandoz akut 400 mg mit anderen Arzneimitteln").
Wenn es bei Ihnen während der Behandlung mit Ibuprofen Sandoz akut 400 mg zu Magen-Darm-Blutungen oder Geschwüren kommt, ist die Behandlung sofort zu beenden.
Nichtsteroidale Entzündungshemmer (wie Ibuprofen) sollten bei Patienten mit einer gastrointestinalen Erkrankung in der Vorgeschichte (Colitis ulcerosa, Morbus Crohn) mit Vorsicht angewendet werden, da sich ihr Zustand verschlechtern kann (siehe Abschnitt 4 „Nebenwirkungen").

Wirkungen am Herz-Kreislauf-System
Arzneimittel wie Ibuprofen Sandoz akut 400 mg sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzanfälle („Herzinfarkt") oder Schlaganfälle verbunden. Jedwedes Risiko ist wahrscheinlicher mit hohen Dosen und länger dauernder Behandlung. Überschreiten Sie nicht die empfohlene Dosis oder Behandlungsdauer (maximal 4 Tage)!
Wenn Sie Herzprobleme oder einen vorangegangenen Schlaganfall haben oder denken, dass Sie ein Risiko für diese Erkrankungen aufweisen könnten (z. B. wenn sie hohen Blutdruck, Diabetes oder hohe Cholesterinwerte haben oder Raucher sind), sollten Sie Ihre Behandlung mit Ihrem Arzt oder Apotheker besprechen.

Hautsalkitonen
Unter NSAR-Therapie wurde sehr selten über schwerwiegende Hautreaktionen mit Rötung und Blasenbildung, einige mit tödlichem Ausgang, berichtet (exfoliative Dermatitis, Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse/Lyell-Syndrom; siehe Abschnitt 4). Das höchste Risiko für derartige Reaktionen scheint zu Beginn der Therapie zu bestehen, da diese Reaktionen in der Mehrzahl der Fälle im ersten Behandlungsmonat auftraten. Beim ersten Anzeichen von Hautausschlägen, Schleimhautdefekten oder sonstigen Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion sollte Ibuprofen Sandoz akut 400 mg abgesetzt und umgehend der Arzt konsultiert werden.

Sonstige Hinweise
Ibuprofen Sandoz akut 400 mg sollte **nur nach Rücksprache mit einem Arzt** unter strenger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses angewendet werden:
- bei bestimmten angeborenen Blutbildungsstörungen (z. B. akute intermittierende Porphyrie)
- bei bestimmten Autoimmunerkrankungen (systemischer Lupus erythematodes und Mischkollagenose).

Eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung ist erforderlich:
- bei eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion
- direkt nach größeren chirurgischen Eingriffen
- bei Allergien (z. B. Hautreaktionen auf andere Arzneimittel, Asthma, Heuschnupfen), chronischen Nasenschleimhautschwellungen oder chronischen, die Atemwege verengenden Atemwegserkrankungen.

Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen (zum Beispiel anaphylaktischer Schock) wurden sehr selten beobachtet. Bei ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion nach Einnahme von Ibuprofen Sandoz akut 400 mg muss die Therapie abgebrochen werden. Der Symptomatik entsprechende, medizinisch erforderliche Maßnahmen müssen durch fachkundige Personen eingeleitet werden.
Ibuprofen, der Wirkstoff von Ibuprofen Sandoz akut 400 mg, kann vorübergehend die Blutgerinnungsfunktion (Thrombozytenaggregation) hemmen. Patienten mit Gerinnungsstörungen sollten daher sorgfältig überwacht werden.
Bei gleichzeitiger Anwendung von Ibuprofen-haltigen Arzneimitteln kann die gerinnungshemmende Wirkung niedrig-dosierter Acetylsalicylsäure (ASS) (Vorbeugung der Entstehung von Blutgerinnseln) beeinträchtigt sein. Sie sollten daher Ibuprofen-haltige Arzneimittel nicht ohne ausdrückliche Anweisung Ihres Arztes einwenden.
Wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung oder zur Senkung des Blutzuckers einnehmen, sollten vermehrt Kontrollen der Blutgerinnung bzw. der Blutzuckerwerte erfolgen.

Bei länger dauernder Gabe von Ibuprofen Sandoz akut 400 mg ist eine regelmäßige Kontrolle der Leberwerte, der Nierenfunktion sowie des Blutbildes erforderlich.
Bei Einnahme von Ibuprofen Sandoz akut 400 mg vor operativen Eingriffen ist der Arzt oder Zahnarzt zu befragen bzw. zu informieren.
Bei längerem Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen auftreten, die nicht durch erhöhte Dosen des Arzneimittels behandelt werden dürfen. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn Sie trotz der Einnahme von Ibuprofen Sandoz akut 400 mg häufig unter Kopfschmerzen leiden!
Ganz allgemein kann die gewohnheitsmäßige Einnahme von Schmerzmitteln, insbesondere bei Kombination mehrerer schmerzlindernder Wirkstoffe, zur dauerhaften Nierenschädigung mit dem Risiko eines Nierenversagens (Analgetika-Nephropathie) führen.
Ibuprofen Sandoz akut 400 mg gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln (nicht-steroidale Antirheumatika), die die Fruchtbarkeit von Frauen beeinträchtigen können. Diese Wirkung ist nach Absetzen des Arzneimittels reversibel (umkehrbar).

Kinder
Bitte beachten Sie die Hinweise unter Abschnitt 2: „Ibuprofen Sandoz akut 400 mg darf nicht eingenommen werden".

Bei Einnahme von Ibuprofen Sandoz akut 400 mg mit anderen Arzneimitteln
Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.
Die gleichzeitige Anwendung von Ibuprofen Sandoz akut 400 mg und **Digoxin** (Mittel zur Stärkung der Herzkraft), **Phenytoin** (Mittel zur Behandlung von Krampfanfällen) oder **Lithium** (Mittel zur Behandlung gewisser psychischer Erkrankungen) kann die Konzentration dieser Arzneimittel im Blut erhöhen. Eine Kontrolle der Serum-Lithium-Spiegel ist nötig. Eine Kontrolle der Serum-Lithium-Spiegel, der Serum-Digoxin- und der Serum-Phenytoin-Spiegel ist bei bestimmungsgemäßer Anwendung (maximal 4 Tage) in der Regel nicht erforderlich.
Ibuprofen Sandoz akut 400 mg kann die Wirkung von **entwässernden und blutdrucksenkenden Arzneimitteln** (Diuretika und Antihypertensiva) abschwächen.
Ibuprofen Sandoz akut 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 Sandoz akut 400 mg und **kaliumsparenden Entwässerungsmitteln** (bestimmte Diuretika) kann zu einer Erhöhung des Kaliumspiegels im Blut führen.
Die gleichzeitige Verabreichung von Ibuprofen Sandoz akut 400 mg mit **anderen entzündungs- und schmerzhemmenden Mitteln aus der Gruppe der nicht-steroidalen Antiphlogistika** oder mit **Glukokortikoiden** (Arzneimittel, die Kortison oder kortisonähnliche Stoffe enthalten) erhöht das Risiko für Magen-Darm-Geschwüre oder Blutungen.
Thrombozytenaggregationshemmer wie Acetylsalicylsäure und **bestimmte Antidepressiva** (selektive Serotonin Wiederaufnahmehemmer/SSRI) können das Risiko für Magen-Darm-Blutungen erhöhen.
Bei gleichzeitiger Anwendung von Ibuprofen kann die Thrombozytenaggregations-hemmende Wirkung niedrig-dosierter **Acetylsalicylsäure** beeinträchtigt sein (s. Abschnitt 2: „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Ibuprofen Sandoz akut 400 mg ist erforderlich").
Die Gabe von Ibuprofen Sandoz akut 400 mg innerhalb von 24 Stunden vor oder nach Gabe von Arzneimitteln mit dem Wirkstoff **Methotrexat** kann zu einer erhöhten Konzentration 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 Entzündungshemmer erhöht. Dieser Effekt kann auch für eine Kombination von Ciclosporin mit Ibuprofen nicht ausgeschlossen werden.
Arzneimittel, die **Probenecid** oder **Sulfinpyrazon** (Mittel zur Behandlung von Gicht) enthalten, können die Ausscheidung von Ibuprofen verzögern. Dadurch kann es zu einer Anreicherung von Ibuprofen Sandoz akut 400 mg im Körper mit Verstärkung seiner unerwünschten Wirkungen kommen.
Es gibt Einzelfallberichte über Wechselwirkungen zwischen Ibrufen und **blutgerinnungshemmenden Mitteln (z. B. Warfarin)**. Bei gleichzeitiger Behandlung wird eine Kontrolle des Gerinnungsstatus empfohlen.
Klinische Untersuchungen haben Wechselwirkungen zwischen nichtsteroidalen Entzündungshemmern 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.
Tacrolimus: Das Risiko der Nierenschädigung ist erhöht, wenn beide Arzneimittel gleichzeitig verabreicht werden.
Zidovudin: Es gibt Hinweise auf ein erhöhtes Risiko für Einblutung in Gelenke und Blutergüsse bei HIV-positiven Hämophilie-Patienten (Bluten), die gleichzeitig Zidovudin und Ibuprofen einnehmen.

Bei Einnahme von Ibuprofen Sandoz akut 400 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Während der Anwendung von Ibuprofen Sandoz akut 400 mg sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft
Wird während der Einnahme von Ibuprofen Sandoz akut 400 mg eine Schwangerschaft festgestellt, so ist der Arzt zu benachrichtigen. Sie dürfen Ibuprofen in ersten und zweiten Schwangerschaftsdrittel nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden. Im letzten Drittel der Schwangerschaft darf Ibuprofen Sandoz akut 400 mg wegen eines erhöhten Risikos von Komplikationen für Mutter und Kind nicht angewendet werden.

Stillzeit
Der Wirkstoff Ibuprofen und seine Abbauprodukte gehen nur in geringen Mengen in die Muttermilch über. Da nachteilige Folgen für das Säugling bisher nicht bekannt geworden sind, wird gein für das Säugling bisher nicht bekannt geworden sind, wird bei kurzfristiger Einnahme 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.

Verkehrtüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Da bei der Einnahme von Ibuprofen Sandoz akut 400 mg in höherer Dosierung zentralnervöse Nebenwirkungen wie Müdigkeit und Schwindel auftreten können, kann im Einzelfall das Reaktionsvermögen verändert und die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr und zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt werden. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol. Sie können dann auf unerwartete und plötzliche Ereignisse nicht mehr schnell und gezielt genug reagieren. Fahren Sie in diesem Fall nicht Auto oder andere Fahrzeuge! Bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen! Arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt!

3. Wie ist Ibuprofen Sandoz akut 400 mg einzunehmen?
Nehmen Sie Ibuprofen Sandoz akut 400 mg immer genau nach Anweisung in dieser Packungsbeilage. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.
Nehmen Sie Ibuprofen Sandoz akut 400 mg unverzüglich mit reichlich Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser) während oder nach einer Mahlzeit ein.
Für Patienten, die einen empfindlichen Magen haben, empfiehlt es sich, Ibuprofen Sandoz akut 400 mg während der Mahlzeiten einzunehmen.
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Ibuprofen Sandoz akut 400 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Ibuprofen Sandoz akut 400 mg eingenommen haben als Sie sollten:
Nehmen Sie Ibuprofen Sandoz akut 400 mg nach den Anweisungen des Arztes bzw. nach der in der Packungsbeilage 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.
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 und zur blauroten Färbung von Haut und Schleimhäuten kommen.
Es gibt kein spezifisches Gegenmittel (Antidot).
Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Ibuprofen Sandoz akut 400 mg benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann entsprechend der Schwere einer Vergiftung über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

Wenn Sie die Einnahme von Ibuprofen Sandoz akut 400 mg vergessen haben
Falls Sie die Einnahme einmal vergessen haben, nehmen Sie bei der nächsten Gabe nicht mehr als die übliche empfohlene Menge ein.

Art der Anwendung
Nehmen Sie Ibuprofen Sandoz akut 400 mg immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind!
Nehmen Sie Ibuprofen Sandoz akut 400 mg unverzüglich mit reichlich Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser) während oder nach einer Mahlzeit ein.
Für Patienten, die einen empfindlichen Magen haben, empfiehlt es sich, Ibuprofen Sandoz akut 400 mg während der Mahlzeiten einzunehmen.
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Ibuprofen Sandoz akut 400 mg zu stark oder zu schwach ist.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Alter	Körpergewicht	Einzeldosis	max. Tagesdosis
6–9 Jahre	20–29 kg	½ Filmtablette (entsprechend 200 mg Ibuprofen)	1½ Filmtabletten (entsprechend bis 600 mg Ibuprofen)
10–12 J.	30–39 kg	½ Filmtablette (entsprechend 200 mg Ibuprofen)	2 Filmtabletten (entsprechend 800 mg Ibuprofen)
Kinder und Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene	> 40 kg	1–1 Filmtablette (entsprechend 200–400 mg Ibuprofen)	3 Filmtabletten (entsprechend 1200 mg Ibuprofen)

Wenn Sie die maximale Einzeldosis eingenommen haben, warten Sie mindestens 6 Stunden bis zur nächsten Einnahme.

Dosierung bei älteren Menschen
Es ist keine spezielle Dosisanpassung erforderlich.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
Wie alle Arzneimittel kann Ibuprofen Sandoz akut 400 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
Sollten Sie die folgenden Nebenwirkungen bei sich beobachten, besprechen Sie das bitte mit Ihrem Arzt, der dann festlegt, wie weiter zu verfahren ist.
Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelter von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1 000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10 000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelter von 10 000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen
Die Aufzählung der folgenden unerwünschten Wirkungen umfasst alle bekannt gewordenen Nebenwirkungen unter der Behandlung mit Ibuprofen, auch solche unter hoch dosierter Langzeittherapie bei Rheumapatienten. Die Häufigkeitsangaben, die über sehr seltene Meldungen hinausgehen, beziehen sich auf die kurzzeitige Anwendung bis zu Tagesdosen von maximal 1200 mg Ibuprofen für orale Darreichungsformen (= 3 Filmtabletten Ibuprofen Sandoz akut 400 mg).
Bei den folgenden unerwünschten Arzneimittelwirkungen muss berücksichtigt werden, dass sie überwiegend dosisabhängig und von Patient zu Patient unterschiedlich sind.
Die am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen betreffen den Verdauungstrakt: Magen/Zwölffingerdarm-Geschwüre, Durchbrüche oder Blutungen, manchmal tödlich, können auftreten, insbesondere bei älteren Patienten (siehe Abschnitt 2). Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Blähungen, Verstopfung, Verdauungsbeschwerden, Bauchschmerzen, Teerstuhl, Bluterbrechen, geschwürige Entzündungen der Mundschleimhaut, Verschlimmerung von Darmerkrankungen wie 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.
Ödeme, Bluthochdruck und Herzinsuffizienz wurden im Zusammenhang mit NSAR-Behandlung berichtet.
Arzneimittel wie Ibuprofen Sandoz akut 400 mg sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzanfälle („Herzinfarkt") oder Schlaganfälle verbunden.

Herzerkrankungen
Sehr selten: Herzklopfen, Herzmuskelschwäche, Herzinfarkt.

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems
Sehr selten: 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.

Mögliche Nebenwirkungen
Die Aufzählung der folgenden unerwünschten Wirkungen umfasst alle bekannt gewordenen Nebenwirkungen unter der Behandlung mit Ibuprofen, auch solche unter hoch dosierter Langzeittherapie bei Rheumapatienten. Die Häufigkeitsangaben, die über sehr seltene Meldungen hinausgehen, beziehen sich auf die kurzzeitige Anwendung bis zu Tagesdosen von maximal 1200 mg Ibuprofen für orale Darreichungsformen (= 3 Filmtabletten Ibuprofen Sandoz akut 400 mg).
Bei den folgenden unerwünschten Arzneimittelwirkungen muss berücksichtigt werden, dass sie überwiegend dosisabhängig und von Patient zu Patient unterschiedlich sind.
Die am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen betreffen den Verdauungstrakt: Magen/Zwölffingerdarm-Geschwüre, Durchbrüche oder Blutungen, manchmal tödlich, können auftreten, insbesondere bei älteren Patienten (siehe Abschnitt 2). Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Blähungen, Verstopfung, Verdauungsbeschwerden, Bauchschmerzen, Teerstuhl, Bluterbrechen, geschwürige Entzündungen der Mundschleimhaut, Verschlimmerung von Darmerkrankungen wie 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.
Ödeme, Bluthochdruck und Herzinsuffizienz wurden im Zusammenhang mit NSAR-Behandlung berichtet.
Arzneimittel wie Ibuprofen Sandoz akut 400 mg sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzanfälle („Herzinfarkt") oder Schlaganfälle verbunden.

Herzerkrankungen
Sehr selten: Herzklopfen, Herzmuskelschwäche, Herzinfarkt.

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems
Sehr selten: 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.

Erkrankungen des Nervensystems
Gelegentlich: Zentralnervöse Störungen wie Kopfschmerzen, Schwindel, Schlaflosigkeit, Erregung, Reizbarkeit oder Müdigkeit.

Augenerkrankungen
Gelegentlich: Sehstörungen.

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths
Sehr Selten: Ohrgeräusche (Tinnitus).

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts
Häufig: Magen-Darm-Beschwerden wie Sodbrennen, Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Blähungen, Durchfall, Verstopfung und geringfügige Magen-Darm-Blutverluste, die in Ausnahmefällen eine Bluntarmut verursachen können.
Gelegentlich: Magen/Zwölffingerdarm-Geschwüre, unter Umständen mit Blutung und Durchbruch, Mundschleimhautentzündung mit Geschwürbildung , Verstärkung einer Colitis ulcerosa oder eines Morbus Crohn, Magenschleimhautentzündung.
Sehr selten: Entzündung der Speiseröhre und der Bauchspeicheldrüse.
Sollten stärkere Schmerzen im Oberbauch, Bluterbrechen, Blut im Stuhl und/oder eine Schwarzfärbung des Stuhls auftreten, so müssen Sie Ibuprofen Sandoz akut 400 mg absetzen und sofort den Arzt informieren.
Sehr selten: Ausbildung von membranartigen Verengungen in Dünn- und Dickdarm.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege
Sehr selten: Vermehrte Wassereinlagerung in Gewebe, insbesondere bei Patienten mit Bluthochdruck oder eingeschränkter Nierenfunktion; nephrotisches Syndrom (Wassereinsammlung im Körper)und starke Eiweißausscheidung im Harn]); entzündliche Nierenerkrankung, die mit einer akuten Nierenfunktionsstörung einhergehen kann.
Es können auch Nierengewebsschädigungen und erhöhte Harnsäurekonzentrationen im Blut auftreten.
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 Sandoz akut 400 mg absetzen und sofort Kontakt mit Ihrem Arzt aufnehmen.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
Sehr selten: Schwere Hautreaktionen wie Hautausschlag mit Rötung und Blasenbildung (z. B. Erythema Exsudativum Multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse/Lyell-Syndrom), Haarausfall.
In Ausnahmefällen kann es zu einem Auftreten von schweren Hautinfektionen und Weichteilkomplikationen während einer Windpockenerkrankung kommen (siehe auch „Infektionen und parasitäre Erkrankungen").

Infektionen und parasitäre Erkrankungen
Sehr selten ist im zeitlichen Zusammenhang mit der Anwendung bestimmter entzündungshemmender Arzneimittel (nicht-steroidaler Antiphlogistika; zu diesen gehört auch Ibuprofen Sandoz akut 400 mg) eine Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen (z. B. Entwicklung einer nekrotisierenden Fasciitis) beschrieben worden.
Sehr selten wurde unter der Anwendung von Ibuprofen die Symptomatik einer Hirnhautentzündung wie starke Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber, Nackensteifigkeit oder Bewusstseinstrübung beobachtet. Ein erhöhtes Risiko scheint für Patienten zu bestehen, die bereits an bestimmten Autoimmunerkrankungen (systemischer Lupus erythematodes, Mischkollagenosen) leiden.
Wenn während der Anwendung von Ibuprofen Sandoz akut 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.

Gefäßerkrankungen
Sehr selten: Bluthochdruck.

Erkrankungen des Immunsystems
Gelegentlich: Überempfindlichkeitsreaktionen mit Hautausschlägen und Hautjucken sowie Asthmaanfällen (ggf. mit Blutdruckabfall).
In diesem Fall ist umgehend der Arzt zu informieren, und Ibuprofen Sandoz akut 400 mg darf nicht mehr eingenommen werden.
Sehr selten: Schwere allgemeine Überempfindlichkeitsreaktionen. Sie können sich äußern als: Schwellungen von Gesicht, Zunge und innerem Kehlkopf mit Einengung der Luftwege, Luftnot, Herzjagen, Blutdruckabfall bis hin zum bedrohlichen Schock.
Bei Auftreten einer dieser Erscheinungen, die schon bei Erstanwendung vorkommen können, ist sofortige ärztliche Hilfe erforderlich.

Leber- und Gallenerkrankungen
Sehr selten: Leberfunktionsstörungen, Leberschäden, insbesondere bei der Langzeittherapie, Leberversagen, akute Leberentzündung (Hepatitis).
Bei länger dauernder Gabe sollten die Leberwerte regelmäßig kontrolliert werden.

Psychiatrische Erkrankungen
Sehr selten: Psychotische Reaktionen, Depression.
Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist Ibuprofen Sandoz akut 400 mg aufzubewahren?
Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!
Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Durchdrückpackung (Blister) nach „verwendbar bis:" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
Das Arzneimittel darf nicht in Abwasser oder Hausmüll entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

6. Weitere Informationen
Was Ibuprofen Sandoz akut 400 mg enthält:
Der Wirkstoff ist Ibuprofen. 1 Filmtablette enthält 400 mg Ibuprofen.
Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Hypromellose, Macrogol 400, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), hochdisperses Siliziumdioxid, Talkum, Farbstoff Titandioxid (E 171)

Wie Ibuprofen Sandoz akut 400 mg aussieht und Inhalt der Packung:
Ibuprofen Sandoz akut 400 mg sind längliche, beidseitig gewölbte Filmtabletten mit Bruchkerbe.
Die Filmtabletten können in gleiche Hälften geteilt werden.
Ibuprofen Sandoz akut 400 mg ist in Packungen mit 10 (N1) und 20 (N2) Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer
Sandoz Pharmaceuticals GmbH
Raiffeisenstraße 11, 83607 Holzkirchen
E-Mail: info@sandoz.de

Hersteller
Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2008.

632102