ALIUD PHARMA GmbH • 89150 Laichingen

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Ibuprofen AL direkt

200 mg Pulver zum Einnehmen

Zur Anwendung bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 20 kg Körpergewicht (ab 6 Jahren)

Ibuprofen

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 Kindern und Jugendlichen
  – nach 3 Tagen bei der Behandlung von Fieber bzw. nach 4 Tagen bei der Behandlung von Schmerzen bei Erwachsenen.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Ibuprofen AL direkt und wofür wird es angewendet?

Ibuprofen, der Wirkstoff von Ibuprofen AL direkt, gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR) bezeichnet werden. Diese Arzneimittel wirken, indem sie die Reaktion des Körpers auf Schmerzen und hohe Körpertemperatur verändern.

Ibuprofen AL direkt 200 mg Pulver zum Einnehmen wird bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 20 kg Körpergewicht (ab 6 Jahren) angewendet zur kurzzeitigen symptomatischen Behandlung von
- leichten bis mäßig starken Schmerzen,
- Fieber.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ibuprofen AL direkt beachten?

Ibuprofen AL direkt darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Ibuprofen oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie in der Vergangenheit mit juckendem Hautausschlag, Schwellungen von Gesicht, Lippen oder Zunge, laufender Nase, Atembeschwerden oder Asthma auf die Einnahme von Acetylsalicylsäure oder anderen NSAR reagiert haben,
- wenn Sie an ungeklärten Blutbildungsstörungen leiden,
- wenn Sie in der Vorgeschichte im Zusammenhang mit einer vorherigen Therapie mit NSAR eine Magen-Darm-Blutung oder einen -Durchbruch (Perforation) hatten,
- bei bestehenden oder in der Vergangenheit wiederholt aufgetretenen Magen-/Zwölffingerdarmgeschwüren (peptischen Ulzera) oder -Blutungen (mindestens zwei unterschiedliche Episoden nachgewiesener Geschwüre oder Blutungen),
- wenn Sie eine Gehirnblutung (zerebrovaskuläre Blutung) oder andere aktive Blutungen haben,
- wenn Sie an schwerer Herzschwäche (Herzinsuffizienz) leiden,
- in den letzten drei Monaten der Schwangerschaft,
- wenn Sie eine schwere Leber- oder Nierenfunktionsstörung haben,
- wenn Sie an starker Austrocknung (Dehydratation) leiden (verursacht z. B. durch Erbrechen, Durchfall oder unzureichende Flüssigkeitsaufnahme).

Wenden Sie Ibuprofen AL direkt 200 mg Pulver zu Einnehmen aufgrund des hohen Wirkstoffgehalts nicht bei Kindern mit einem Körpergewicht unter 20 kg oder unter 6 Jahren an.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ibuprofen AL direkt einnehmen:
- wenn Sie an Asthma oder einer allergischen Erkrankung leiden oder früher gelitten haben, da Atemnot auftreten kann,
- wenn Sie an einer Leberfunktionsstörung leiden,
- wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist,
- wenn Sie an einer Magen-Darm-Erkrankung (ulzerative Colitis, Morbus Crohn) leiden oder jemals gelitten haben,
- wenn Sie eine Herzerkrankung, einschließlich Herzschwäche (Herzinsuffizienz) und Angina (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 oder einen hohen Cholesterinspiegel haben oder Herzerkrankungen oder Schlaganfälle in Ihrer Familienvorgeschichte vorkommen oder wenn Sie Raucher sind,
- wenn Sie an bestimmten Autoimmunerkrankungen der Haut (systemischer Lupus erythematodes [SLE] oder Mischkollagenose) leiden,
- wenn Sie bestimmte angeborene Blutbildungsstörungen haben (z. B. akute intermittierende Porphyrie),
- wenn Sie jemals an hohem Blutdruck und/oder Herzschwäche gelitten haben,
- Direkt nach einer größeren Operation wird eine besondere medizinische Überwachung empfohlen.
- wenn Sie an Heuschnupfen, Nasenpolypen oder chronischen, die Luftwege verengenden Atemwegserkrankungen leiden, da bei Ihnen dann ein erhöhtes Risiko für das Auftreten einer Überempfindlichkeitsreaktion besteht. Die Überempfindlichkeitsreaktionen können in Form von Asthma-Anfällen (sog. Analgetika-Asthma), einer Gewebeschwellung (Quincke-Ödem) oder von Nesselsucht auftreten.
- Während einer Windpockeninfektion (Varizellen-Infektion) sollte eine Einnahme von Ibuprofen AL direkt vermieden werden.
- wenn Sie an Blutgerinnungsstörungen leiden,
- Bei länger dauernder Anwendung von Ibuprofen AL direkt ist eine regelmäßige Kontrolle Ihrer Leberwerte, der Nierenfunktion sowie des Blutbildes erforderlich.
- Die gleichzeitige Anwendung mit anderen NSAR, einschließlich selektiver Cyclooxygenase-2-Hemmer, erhöht das Risiko von Nebenwirkungen (siehe unter Abschnitt 2.: Einnahme von Ibuprofen AL direkt zusammen mit anderen Arzneimitteln) und sollte vermieden werden.
- wenn Sie eine Infektion haben – siehe unten unter „Infektionen“.

Schwere Hautreaktionen: Im Zusammenhang mit der Behandlung mit Ibuprofen wurde über schwere Hautreaktionen, einschließlich exfoliative Dermatitis, Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse, Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) und akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP), berichtet. Nehmen Sie Ibuprofen AL direkt nicht weiter ein und begeben Sie sich sofort in ärztliche Behandlung, wenn Sie eines der Symptome dieser schweren Hautreaktionen bemerken, die in Abschnitt 4. beschrieben werden.

Nebenwirkungen können reduziert werden, indem die niedrigste wirksame Dosis über den kürzest möglichen Zeitraum eingenommen wird.
Ältere Patienten haben ein erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen.

Ganz allgemein kann die gewohnheitsmäßige Einnahme von (verschiedenen Arten von) Schmerzmitteln zu dauerhaften schweren Nierenschädigungen führen. Dieses Risiko kann bei körperlicher Belastung in Verbindung mit Salzverlust und Austrocknung (Dehydratation) erhöht sein. Deshalb sollte es vermieden werden.

Die 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. Die Diagnose von Kopfschmerz bei Medikamentenübergebrauch (Medication Overuse Headache, MOH) sollte bei Patienten vermutet werden, die an häufigen oder täglichen Kopfschmerzen leiden, obwohl (oder gerade weil) sie regelmäßig Arzneimittel gegen Kopfschmerzen einnehmen.

Infektionen

Ibuprofen AL direkt kann Anzeichen von Infektionen wie Fieber und Schmerzen verdecken. Daher ist es möglich, dass sich durch Ibuprofen AL direkt eine angemessene Behandlung der Infektion verzögert, was zu einem erhöhten 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, konsultieren Sie unverzüglich einen Arzt.

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.

Fragen Sie einen Arzt um Rat, bevor Sie Ibuprofen AL direkt einnehmen, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft.

Weitere Warnhinweise

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

Kinder und Jugendliche

Es besteht ein Risiko für Nierenfunktionsstörungen bei dehydrierten Kindern und Jugendlichen.

Wenden Sie Ibuprofen AL direkt 200 mg Pulver zu Einnehmen aufgrund des hohen Wirkstoffgehalts nicht bei Kindern mit einem Körpergewicht unter 20 kg oder unter 6 Jahren an.

Einnahme von Ibuprofen AL direkt zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Ibuprofen AL direkt kann andere Arzneimittel beeinträchtigen oder von diesen beeinträchtigt werden. Zum Beispiel:
- Arzneimittel, die gerinnungshemmend wirken (d. h. das Blut verdünnen/die Blutgerinnung verhindern, z. B. Acetylsalicylsäure, Warfarin, Ticlopidin),
- Arzneimittel, die hohen Blutdruck senken (ACE-Hemmer wie z. B. Captopril, Betablocker wie z. B. Atenolol-haltige Arzneimittel, Angiotensin-II-Rezeptorantagonisten wie z. B. Losartan).

Einige andere Arzneimittel können die Behandlung mit Ibuprofen AL direkt ebenfalls beeinträchtigen oder durch eine solche selbst beeinträchtigt werden. Sie sollten daher vor der Anwendung von Ibuprofen AL direkt zusammen mit anderen Arzneimitteln immer den Rat Ihres Arztes oder Apothekers einholen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker insbesondere, wenn Sie Folgendes einnehmen:

andere NSAR, einschließlich Cyclooxygenase-2-Hemmern und Salicylaten	da dies das Risiko für Magen-Darm-Geschwüre oder -Blutungen erhöhen kann
Digoxin (bei Herzschwäche)	da die Wirkung von Digoxin verstärkt werden kann
Glukokortikoide (Arzneimittel, die Kortison oder Kortison-ähnliche Wirkstoffe enthalten)	da dies das Risiko für Magen-Darm-Geschwüre oder -Blutungen erhöhen kann
Thrombozytenaggregationshemmer (zur Hemmung der Blutgerinnung)	da sich dadurch das Risiko für Blutungen erhöhen kann
Acetylsalicylsäure (niedrig dosiert)	da der blutverdünnende Effekt beeinträchtigt werden kann
Arzneimittel zur Blutverdünnung (wie z. B. Warfarin)	da Ibuprofen die Wirkung dieser Arzneimittel verstärken kann
Phenytoin (gegen Epilepsie)	da die Wirkung von Phenytoin verstärkt werden kann
Selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (Arzneimittel gegen Depression)	da diese das Risiko für Magen-Darm-Blutungen erhöhen können
Lithium (ein Arzneimittel gegen manisch-depressive Erkrankung und Depression)	da die Wirkung von Lithium verstärkt werden kann
Probenecid und Sulfinpyrazone (Arzneimittel gegen Gicht)	da die Ausscheidung von Ibuprofen verzögert werden kann
Blutdrucksenkende Arzneimittel und entwässernde Arzneimittel (Diuretika)	da Ibuprofen die Wirkungen dieser Arzneimittel verringern kann und die Möglichkeit eines erhöhten Risikos für die Nieren bestehen könnte
Kaliumsparende Diuretika	da dies zu erhöhten Kaliumwerten im Blut (Hyperkaliämie) führen kann
Methotrexat (Arzneimittel gegen Krebserkrankungen oder rheumatische Erkrankungen)	da die Wirkung von Methotrexat verstärkt werden kann
Tacrolimus und Ciclosporin (das Immunsystem unterdrückende Arzneimittel)	da es zu Nierenschäden kommen kann
Zidovudin (Arzneimittel zur Behandlung von HIV/AIDS)	da es durch die Anwendung von Ibuprofen AL direkt bei HIV-positiven Hämophilie-Patienten („Blutern“) zu einem erhöhten Risiko für Blutungen in ein Gelenk oder Blutungen, die zu Schwellungen führen, kommen kann
Sulfonylharnstoffe (Arzneimittel gegen Diabetes)	Wechselwirkungen können möglich sein
Chinolon-Antibiotika	da das Risiko für Krampfanfälle erhöht sein kann
Voriconazol und Fluconazol (CYP2C9-Hemmer) zur Behandlung von Pilzinfektionen	Die Wirkung von Ibuprofen kann verstärkt werden. Eine Reduktion der Ibuprofendosis sollte in Betracht gezogen werden, insbesondere wenn hohe Dosen von Ibuprofen zusammen mit entweder Voriconazol oder Fluconazol angewendet werden.
Ginkgo biloba (zur Behandlung von leichten Formen der Demenz)	da das Blutungsrisiko erhöht sein kann

Einnahme von Ibuprofen AL direkt zusammen mit Alkohol

Das Auftreten einiger Nebenwirkungen, insbesondere solcher, die den Magen-Darm-Trakt oder das zentrale Nervensystem betreffen, kann wahrscheinlicher sein, wenn Alkohol gleichzeitig mit Ibuprofen AL direkt 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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Nehmen Sie Ibuprofen AL 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 AL 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 AL 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 und seine Abbauprodukte gehen nur in geringen Mengen in die Muttermilch über. Da nachteilige Folgen für den Säugling bisher nicht bekannt sind, ist bei kurzfristiger Einnahme von Ibuprofen in der empfohlenen Dosis eine Unterbrechung des Stillens in der Regel nicht erforderlich.

Fortpflanzungsfähigkeit

Dieses Arzneimittel gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln (NSAR), die bei Frauen die Fruchtbarkeit beeinträchtigen können. Diese Wirkung ist nach Absetzen des Arzneimittels reversibel (umkehrbar).

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei der Einnahme von Ibuprofen AL direkt können Nebenwirkungen wie Müdigkeit, Sehstörungen und Schwindel auftreten. Hierdurch 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; üben Sie keine anderen gefährlichen Tätigkeiten aus.

Ibuprofen AL direkt enthält Isomalt

Bitte nehmen Sie Ibuprofen AL direkt erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Ibuprofen AL direkt 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 empfohlene Dosis beträgt

Körpergewicht (Alter)	Einzeldosis	Tageshöchstdosis
20 kg – 29 kg (Kinder: 6 Jahre – 9 Jahre)	200 mg Ibuprofen (1 Beutel)	600 mg Ibuprofen (3 Beutel)
30 kg – 39 kg (Kinder: 10 Jahre – 11 Jahre)	200 mg Ibuprofen (1 Beutel)	800 mg Ibuprofen (4 Beutel)
ab 40 kg (Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene)	200 – 400 mg Ibuprofen (1 – 2 Beutel)	1.200 mg Ibuprofen (6 Beutel)

Bei Kindern und Jugendlichen wird Ibuprofen AL direkt in Abhängigkeit von Körpergewicht (KG) bzw. Alter dosiert, in der Regel mit 7 – 10 mg/kg KG als Einzeldosis, bis maximal 30 mg/kg KG als Tagesgesamtdosis.

Das jeweilige Dosisintervall richtet sich nach der Symptomatik und der maximalen Tagesgesamtdosis. Der Zeitabstand zwischen 2 Dosen sollte mindestens 6 Stunden betragen.

Überschreiten Sie nicht die empfohlene Dosierung.

Wenn bei Kindern und Jugendlichen die Einnahme dieses Arzneimittels für mehr als 3 Tage erforderlich ist oder wenn sich die Symptome verschlimmern, sollte ärztlicher Rat eingeholt werden.

Wenn bei Erwachsenen die Einnahme dieses Arzneimittels für mehr als 3 Tage bei Fieber bzw. mehr als 4 Tage zur Behandlung von Schmerzen erforderlich ist oder wenn sich die Symptome verschlimmern, sollte ärztlicher Rat eingeholt werden.

Dosierung bei älteren Menschen
Es ist keine spezielle Dosisanpassung erforderlich. Aufgrund des möglichen Nebenwirkungsprofils (siehe unter Abschnitt 2.: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen) sollten ältere Patienten besonders sorgfältig überwacht werden.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Leeren Sie den ganzen Beutelinhalt in Ihren Mund. Das Pulver muss nicht zusammen mit Flüssigkeit eingenommen werden; das Pulver löst sich auf der Zunge auf und wird mit dem Speichel geschluckt. Ibuprofen AL direkt kann in Situationen angewendet werden, in denen keine Flüssigkeiten zur Verfügung stehen.

Patienten, die einen empfindlichen Magen haben, wird empfohlen, dieses Arzneimittel während der Mahlzeiten einzunehmen.

Dauer der Anwendung

Dieses Arzneimittel ist nur zur kurzzeitigen Anwendung bestimmt.

Die niedrigste wirkungsvolle Dosis sollte für die kürzeste Dauer, die zur Linderung der Symptome erforderlich ist, angewendet werden. Wenn Sie eine Infektion haben, konsultieren Sie unverzüglich einen Arzt, falls die Symptome (z. B. Fieber und Schmerzen) anhalten oder sich verschlimmern (siehe unter Abschnitt 2.: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen).

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

Falls Sie mehr Ibuprofen AL direkt 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.

Die Symptome können Übelkeit, Magenschmerzen, Erbrechen (möglicherweise auch mit Blut), Durchfall, Magen-Darm-Blutungen, Kopfschmerzen, Ohrensausen, Schwindel, Gleichgewichtsstörungen (Vertigo), Verwirrung und Augenzittern umfassen. Bei hohen Dosen wurde über Schläfrigkeit, Erregung, Brustschmerzen, Herzklopfen, Ohnmacht, Orientierungslosigkeit, Koma, Krämpfe (vor allem bei Kindern), Schwäche und Schwindelgefühle, myoklonische Krämpfe bei Kindern, Blutdruckabfall, verminderte Atmung (Atemdepression), bläuliche Verfärbung der Haut, stoffwechselbedingter Übersäuerung des Blutes (metabolische Azidose), erhöhte Blutungsneigung, Blut im Urin und akutes Nierenversagen und Leberschädigung, Frieren und Atemprobleme berichtet.

Es gibt kein spezifisches Gegenmittel (Antidot).

Wenn Sie die Einnahme von Ibuprofen AL direkt 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.

Die Aufzählung der folgenden Nebenwirkungen 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 1.200 mg Ibuprofen für orale Darreichungsformen und maximal 1.800 mg für Zäpfchen.

Bei den folgenden Nebenwirkungen 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 (peptische Ulzera), Perforationen (Durchbrüche) oder Blutungen im Magen-Darm-Trakt, manchmal tödlich, können auftreten, insbesondere bei älteren Patienten (siehe Abschnitt 2.: Was sollten Sie vor der Einnahme von Ibuprofen AL direkt beachten?). Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Blähungen, Verstopfung, Verdauungsbeschwerden, Bauchschmerzen, Teerstuhl, Bluterbrechen, Entzündung der Mundschleimhaut mit Geschwürbildung (ulzerative Stomatitis), Verschlimmerung von Colitis und Morbus Crohn (siehe unter 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.

Ödeme, Bluthochdruck und Herzschwäche wurden im Zusammenhang mit NSAR-Behandlung berichtet.

Arzneimittel wie Ibuprofen AL direkt sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzanfälle („Herzinfarkt“) oder Schlaganfälle verbunden sein (siehe unter Abschnitt 2.: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen).

Nebenwirkungen können reduziert werden, indem die niedrigste wirksame Dosis über den kürzesten für die Linderung der Symptome erforderlichen Zeitraum eingenommen wird.

IN FOLGENDEN FÄLLEN MÜSSEN SIE DIE EINNAHME DIESES ARZNEIMITTELS **SOFORT BEENDEN** UND UMGEHEND ÄRZTLICHE HILFE IN ANSPRUCH NEHMEN:
- Anzeichen einer Darmblutung, z. B.: stärkere Bauchschmerzen, schwarzer, teerartiger Stuhl, Blut im Stuhl, Erbrechen von Blut oder dunklen Teilchen, die wie Kaffeesatz aussehen.
- Anzeichen schwerwiegender allergischer Reaktionen wie Verschlechterung von Asthma, ungeklärte pfeifende oder keuchende Atmung oder Kurzatmigkeit, Schwellung von Gesicht, Zunge oder Rachen, Atemnot, Herzrasen, Blutdruckabfall bis hin zum Schock. Diese Reaktionen können selbst bei der ersten Anwendung dieses Arzneimittels auftreten.
- 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, toxische 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).
- Schmerzen im Brustkorb, die ein Anzeichen für eine möglicherweise schwere allergische Reaktion sein können, die Kounis-Syndrom genannt wird.

ANDERE NEBENWIRKUNGEN

HÄUFIG (KANN BIS ZU 1 VON 10 BEHANDELTEN BETREFFEN)
- Magen-Darm-Beschwerden wie Sodbrennen, Bauchschmerzen, Übelkeit, Verdauungsstörungen, Erbrechen, Blähungen, Durchfall, Verstopfung und geringfügige Blutverluste aus dem Magen und/oder Darm, die in Ausnahmefällen eine Blutarmut (Anämie) verursachen können.

GELEGENTLICH (KANN BIS ZU 1 VON 100 BEHANDELTEN BETREFFEN)
- Magen-Darm-Geschwüre, manchmal mit Blutung und Durchbruch; Mundschleimhautentzündung mit Geschwürbildung (ulzerative Stomatitis), Magenschleimhautentzündung (Gastritis), Verstärkung einer Colitis oder eines Morbus Crohn,
- zentralnervöse Störungen wie Kopfschmerzen, Schwindel, Schlaflosigkeit, Erregung, Reizbarkeit oder Müdigkeit,
- Sehstörungen. In diesem Fall ist umgehend der Arzt zu informieren und Ibuprofen darf nicht mehr eingenommen werden.
- Verschiedenartige Hautausschläge,
- Überempfindlichkeitsreaktionen mit Hautausschlägen und Hautjucken sowie Asthmaanfälle (gegebenenfalls mit Blutdruckabfall). In diesen Fällen müssen Sie die Einnahme von Ibuprofen AL direkt beenden und sofort Ihren Arzt informieren.

SELTEN (KANN BIS ZU 1 VON 1.000 BEHANDELTEN BETREFFEN)
- Ohrgeräusche (Tinnitus), Hörverluste,
- Nierenschädigung (Papillennekrosen) und erhöhte Harnsäurekonzentration im Blut.

SEHR SELTEN (KANN BIS ZU 1 VON 10.000 BEHANDELTEN BETREFFEN)
- Schwellungen (Ödeme), Bluthochdruck (Hypertonie) und Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) wurden in Zusammenhang mit einer NSAR-Behandlung berichtet.
- Entzündung der Speiseröhre oder der Bauchspeicheldrüse, Ausbildung von membranartigen Verengungen in Dünn- und Dickdarm (intestinale, diaphragmaartige Strikturen).
- In Ausnahmefällen können schwere Hautinfektionen und Weichteilkomplikationen während einer Windpockenerkrankung (Varizellen-Infektion) auftreten.
- Verminderung der Harnausscheidung und Schwellungen (insbesondere bei Patienten mit Bluthochdruck oder eingeschränkter Nierenfunktion); Schwellungen (Ödeme) und wolkig getrübter Urin (nephrotisches Syndrom); entzündliche Nierenerkrankung (interstitielle Nephritis), die zu einem akuten Nierenversagen führen kann. Verminderung der Harnausscheidung, Ansammlung von Wasser im Körper (Ödeme) sowie allgemeines Unwohlsein können Anzeichen einer Nierenerkrankung bis hin zum Nierenversagen sein. Wenn eines der oben genannten Symptome bei Ihnen auftritt oder Sie sich allgemein unwohl fühlen, beenden Sie die Einnahme von Ibuprofen AL direkt und fragen Sie sofort Ihren Arzt um Rat, denn dies könnten erste Anzeichen für einen Nierenschaden oder ein Nierenversagen sein.
- 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 die Behandlung sofort abzusetzen und ein Arzt aufzusuchen. Jegliche Selbstbehandlung mit schmerzstillenden oder fiebersenkenden Arzneimitteln muss unterlassen werden.
- Psychotische Reaktionen, Depression.
- Es wurde im Zusammenhang mit der Anwendung bestimmter Schmerzmittel (nichtsteroidale Antiphlogistika) eine Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen (z. B. Entwicklung einer nekrotisierenden Fasziitis) beschrieben. Wenn während der Einnahme von Ibuprofen AL direkt Zeichen einer Infektion neu auftreten oder sich verschlimmern, müssen Sie unverzüglich einen Arzt aufsuchen. Es ist zu prüfen, ob die Indikation für eine antiinfektiöse/antibiotische Therapie vorliegt.
- Bluthochdruck, Entzündung von Blutgefäßen (Vaskulitis), Herzklopfen (Palpitationen), Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz), Herzinfarkt.
- Leberfunktionsstörungen (erstes Anzeichen könnte eine Verfärbung der Haut sein), Leberschäden, insbesondere bei der Langzeittherapie, Leberversagen, akute Leberentzündung (akute Hepatitis).
- Es wurde unter der Anwendung von Ibuprofen die Symptomatik einer aseptischen Meningitis wie Nackensteifigkeit, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber oder Bewusstseinstrübung beobachtet. Patienten mit Autoimmunerkrankungen (systemischem Lupus erythematodes, Mischkollagenose) sind wahrscheinlich häufiger betroffen. Wenden Sie sich sofort an einen Arzt, wenn dies auftritt.
- Haarausfall (Alopezie).
- Schwere allgemeine Überempfindlichkeitsreaktionen. Sie können sich äußern als: Schwellungen von Gesicht, Zunge und innerem Kehlkopf mit Einengung der Luftwege, Luftnot, Herzrasen, Blutdruckabfall bis hin zum lebensbedrohlichen Schock.

NICHT BEKANNT (HÄUFIGKEIT AUF GRUNDLAGE DER VERFÜGBAREN DATEN NICHT ABSCHÄTZBAR):
- Die Haut wird lichtempfindlich.

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
D-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 AL direkt aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Beutel nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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/arzneimittelentsorgung.**

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ibuprofen AL direkt 200 mg Pulver zum Einnehmen enthält

Der Wirkstoff ist: Ibuprofen.

Jeder Beutel enthält 200 mg Ibuprofen.

Die sonstigen Bestandteile sind

Isomalt (Ph.Eur.) (E 953), Citronensäure (E 330), Acesulfam-Kalium (E 950), Glyceroldistearat (Ph.Eur.) (Typ I), Zitronen-Aroma (enthält natürliche und naturidentische Aromastoffe, Maltodextrin und all-rac-alpha-Tocopherol).

Wie Ibuprofen AL direkt 200 mg Pulver zum Einnehmen aussieht und Inhalt der Packung

Ibuprofen AL direkt 200 mg Pulver zum Einnehmen ist ein weißes bis gebrochen weißes Pulver zum Einnehmen mit Zitronengeschmack.

Ibuprofen AL direkt 200 mg Pulver zum Einnehmen ist in Packungen mit 6, 10, 12 und 20 Beuteln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD PHARMA GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen · info@aliud.de

Hersteller

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2023.

9295408 2403