

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Ibuprofen Zentiva® 400 mg Filmtabletten

Wirkstoff: 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 nach 3 Tagen mit Fieber oder Migränekopfschmerzen oder nach 5 Tagen mit Schmerzen oder Ihr Kind nach 3 Tagen (bei Fieber und Schmerzen) nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Ibuprofen Zentiva 400 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ibuprofen Zentiva 400 mg beachten?
3. Wie ist Ibuprofen Zentiva 400 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ibuprofen Zentiva 400 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Ibuprofen Zentiva 400 mg enthält Ibuprofen, das zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die als nichtsteroidale entzündungshemmende Arzneimittel (NSAR) bezeichnet werden. Diese Arzneimittel wirken schmerzlindernd, entzündungshemmend und fiebersenkend.

Erwachsene und Jugendliche (12-18 Jahre, ab 40 kg): Ibuprofen Zentiva 400 mg ist für die kurzzeitige symptomatische Behandlung von leichten bis mäßigen Schmerzen bestimmt, wie beispielsweise

- Kopfschmerzen (einschließlich Migränekopfschmerzen)
- Rückenschmerzen, Muskel- und Gelenkschmerzen
- Zahnschmerzen
- Regelschmerzen.

Ibuprofen Zentiva 400 mg lindert auch akute Schmerzen und Fieber im Zusammenhang mit einer Erkältung.

Kinder von 6-12 Jahren (20 - 40 kg) können bei akuten Schmerzen und Fieber im Zusammenhang mit einer Erkältung mit Ibuprofen Zentiva 200 mg Filmtabletten behandelt werden.

Ibuprofen Zentiva 400 mg wird für Erwachsene und Jugendliche ab 40 kg Körpergewicht (ab 12 Jahren) empfohlen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ibuprofen Zentiva 400 mg beachten?

Ibuprofen Zentiva 400 mg 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 allergische Reaktionen wie Asthma, laufende Nase, juckenden Hautausschlag oder Anschwellen der Lippen, des Gesichts, der Zunge oder des Rachens hatten, nachdem Sie Arzneimittel eingenommen haben, die Acetylsalicylsäure oder andere NSAR enthalten.
- bei bestehenden oder in der Vergangenheit wiederholt aufgetretenen Magen/Zwölffingerdarm-Geschwüren oder Blutungen (mindestens zwei unterschiedliche Episoden sind aufgetreten).
- bei Magen-Darm-Blutung oder -Durchbruch (Perforation) in der Vorgeschichte im Zusammenhang mit einer vorherigen Therapie mit NSAR.
- wenn Sie eine Blutbildungs- oder Blutgerinnungsstörung haben.
- bei schwerer Herzschwäche, schweren Leber- oder Nierenfunktionsstörungen.
- wenn Sie an einer schweren Austrocknung (Dehydratation) leiden (verursacht durch Erbrechen, Durchfall oder unzureichende Flüssigkeitsaufnahme).

- wenn Sie eine aktive Blutung (einschließlich Hirnblutungen) haben.
- während der letzten drei Monate einer Schwangerschaft (siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ibuprofen Zentiva 400 mg einnehmen:

- wenn Sie Nieren- oder Leberprobleme haben.
- wenn Sie Asthma haben.
- wenn Sie an Heuschnupfen, Nasenpolypen oder chronisch obstruktiven Atemwegserkrankungen leiden, da ein erhöhtes Risiko für allergische Reaktionen besteht.
- wenn Sie auch Arzneimittel einnehmen, die das Risiko einer Geschwürbildung oder Blutung erhöhen können (siehe „Einnahme von Ibuprofen Zentiva 400 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln“ unten).
- wenn Sie eine Herzerkrankung, einschließlich Herzschwäche (Herzinsuffizienz) und Angina pectoris (Schmerzen in der Brust) haben oder einen Herzinfarkt, eine Bypass-Operation, eine periphere arterielle Verschlusskrankheit (Durchblutungsstörungen in Armen, Beinen oder Füßen aufgrund verengter oder verschlossener Arterien) oder irgendeine Art von Schlaganfall (einschließlich „Mini-Schlaganfall“ oder transitorische ischämische Attacke „TIA“) hatten.

- wenn Sie Bluthochdruck, Diabetes oder einen hohen Cholesterinspiegel haben oder Herzerkrankungen oder Schlaganfälle in Ihrer Familienvorgeschichte vorkommen oder wenn Sie Raucher/in sind.
- wenn Sie systemischen Lupus erythematosus (Störung des Immunsystems) oder eine Mischkollagenose haben (Risiko einer aseptischen Meningitis).
- wenn Sie chronisch-entzündliche Darmerkrankungen wie Colitis ulcerosa oder Morbus Crohn haben.
- wenn Sie Probleme mit dem normalen Mechanismus der Blutgerinnung haben.

- wenn Sie gerade einen größeren chirurgischen Eingriff hatten.
- wenn Sie sich in den ersten sechs Monaten einer Schwangerschaft befinden.

- wenn Sie stillen (siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“).
- wenn Sie an einer schweren Austrocknung (Dehydratation) leiden (verursacht durch Erbrechen, Durchfall oder unzureichende Flüssigkeitsaufnahme).

- wenn Sie eine Infektion haben – siehe Abschnitt „Infektionen“ unten.



Ältere Patienten
Wenn Sie älter sind, sind Sie anfälliger für Nebenwirkungen, insbesondere für Blutungen und Durchbrüche (Perforationen) im Magen-Darm-Trakt, die tödlich sein können.

Geschwüre, Durchbrüche (Perforationen) und Blutungen im Magen-Darm-Trakt

Blutungen, Geschwüre oder Durchbrüche (Perforationen) im Magen-Darm-Trakt können ohne jegliche Warnzeichen auftreten, auch bei Patienten, die noch nie solche Probleme hatten. Diese können lebensbedrohlich sein.

Das Risiko von Magen- oder Darmblutungen, Geschwüren oder Durchbrüchen steigt generell mit höheren Dosen von Ibuprofen. Es ist auch bei älteren Menschen höher, siehe Abschnitt „Ältere Patienten“ unter „Wie ist Ibuprofen Zentiva 400 mg einzunehmen?“ für weitere Informationen. Das Risiko steigt auch, wenn bestimmte andere Arzneimittel gleichzeitig mit Ibuprofen eingenommen werden (siehe „Einnahme von Ibuprofen Zentiva 400 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Patienten, die schon einmal Magenprobleme hatten, insbesondere ältere Menschen, sollen auf ungewöhnliche Symptome aus dem Magen- oder Darmbereich achten und diese sofort ihrem Arzt melden.

Wenn Blutungen oder Geschwüre im Magen-Darm-Trakt auftreten, muss die Ibuprofen-Behandlung abgebrochen werden.

Wirkungen auf das Herz und das Gehirn
Entzündungshemmende/schmerzstillende Arzneimittel wie Ibuprofen können mit einem geringfügig erhöhten Risiko für einen Herzinfarkt oder Schlaganfall einhergehen, insbesondere wenn sie in hohen Dosen angewendet werden. Überschreiten Sie nicht die empfohlene Dosis oder Behandlungsdauer. Bei hohen Dosierungen und längerer Behandlung ist jedes Risiko wahrscheinlicher.

Hautreaktionen

Im Zusammenhang mit der Behandlung mit Ibuprofen wurden schwerwiegende Hautreaktionen berichtet. Bei Auftreten von Hautausschlag, Läsionen der Schleimhäute, Blasen oder sonstigen Anzeichen einer Allergie ist die Einnahme von Ibuprofen Zentiva 400 mg zu beenden und sofort ein Arzt aufzusuchen, da dies die ersten Anzeichen einer sehr schwerwiegenden Hautreaktion sein können. Siehe Abschnitt 4.

Wirkungen auf die Nieren

Ibuprofen kann Nierenfunktionsstörungen verursachen, auch bei Patienten, die zuvor keine Nierenprobleme hatten. Dies kann zu einer Schwellung der Beine und bei prädisponierten Personen sogar zu Herzversagen (Herzinsuffizienz) oder Bluthochdruck führen.

Ibuprofen kann Nierenschäden verursachen, insbesondere bei Patienten, die bereits Nieren-, Herz- oder Leberprobleme haben oder Diuretika oder ACE-Hemmer einnehmen, sowie bei älteren Personen. Das Absetzen von Ibuprofen führt jedoch im Allgemeinen zu einer Besserung.

Infektionen

Ibuprofen Zentiva 400 mg kann Anzeichen von Infektionen wie Fieber und Schmerzen verbergen. Es ist daher möglich, dass Ibuprofen Zentiva 400 mg eine angemessene Behandlung der Infektion verzögert, was zu einem erhöhten Risiko von Komplikationen führen kann. Dies wurde bei durch Bakterien verursachten Lungenentzündungen und bakteriellen Hautinfektionen im Zusammenhang mit Windpocken beobachtet. Wenn Sie dieses Arzneimittel einnehmen, während Sie eine Infektion haben und die Symptome der Infektion weiter anhalten oder sich verschlimmern, suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf.

Weitere Vorsichtsmaßnahmen

Die längere Anwendung von Schmerzmitteln jeglicher Art gegen Kopfschmerzen kann diese verschlimmern. Wenn Sie trotz (oder wegen) der regelmäßigen Einnahme von Kopfschmerztabletten häufig oder täglich Kopfschmerzen haben, fragen Sie Ihren Arzt, bevor Sie ein anderes Schmerzmittel einnehmen. Die Behandlung soll abgesetzt werden, wenn Kopfschmerzen durch Medikamentenübergebrauch (Medication Overuse Headache, MOH) diagnostiziert werden.

Nehmen Sie Ibuprofen Zentiva 400 mg nicht ein, wenn Sie eine Schwangerschaft planen. Fragen Sie zuerst Ihren Arzt. Siehe auch Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“.

Kinder und Jugendliche

Ibuprofen Zentiva 400 mg ist bei Jugendlichen unter 40 kg Körpergewicht oder bei Kindern unter 12 Jahren nicht anzuwenden.

Wenden Sie sich an einen Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden, wenn:

- das Kind schwer krank ist oder Bauchschmerzen, einen

steifen Nacken oder Rückenschmerzen hat.

- das Kind schwerwiegende Probleme im Bereich der Ohren, des Rachens oder der Luftröhre hat.

Wenn das Kind Fieber hat, suchen Sie einen Arzt auf, wenn:

- das Kind keine Flüssigkeit getrunken hat oder durch anhaltendes Erbrechen oder Durchfall eine große Menge Flüssigkeit verloren hat.
- die Behandlung nach dem ersten Tag keinen Einfluss auf die Schmerzen oder das Fieber hatte.
- neue Symptome auftreten, oder sich die Bauchschmerzen/ Magenprobleme verschlimmern oder über längere Zeit anhalten.

Einnahme von Ibuprofen Zentiva 400 mg 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 Zentiva 400 mg kann die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen oder umgekehrt von anderen Arzneimitteln beeinflusst werden. Zum Beispiel:

- Arzneimittel, die gerinnungshemmend wirken (d. h. das Blut verdünnen/die Gerinnung verhindern, z. B. Acetylsalicylsäure, Warfarin, Ticlopidin)
- Arzneimittel, die den Bluthochdruck senken (ACE-Hemmer wie Captopril, Beta-Blocker wie Atenolol, Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten wie Losartan)
- andere NSAR oder Acetylsalicylsäure, da diese Arzneimittel das Risiko von Magen-Darm-Geschwüren oder Blutungen erhöhen können
- Methotrexat (zur Behandlung von Krebs und Autoimmunerkrankungen), da Ibuprofen die Wirkung dieses Arzneimittels verstärken kann
- Digoxin (zur Behandlung von verschiedenen Herzerkrankungen), da die Wirkung von Digoxin verstärkt werden kann
- Phenytoin (zur Vorbeugung des Auftretens epileptischer Anfälle), da Ibuprofen die Wirkung dieses Arzneimittels verstärken kann
- Lithium (zur Behandlung von Depression und Manie), da Ibuprofen die Wirkung dieses Arzneimittels verstärken kann
- kaliumsparende Diuretika, da dies zu einer Hyperkaliämie (hoher Kaliumspiegel im Blut) führen kann
- Colestyramin (zur Behandlung von hohem Cholesterinspiegel) da die Wirkung von Ibuprofen

vermindert werden kann. Diese Arzneimittel sollen im Abstand von mindestens einer Stunde angewendet werden

- Aminoglykoside (zur Behandlung bestimmter bakterieller Infektionen), da Ibuprofen die Ausscheidung von Aminoglykosiden verringern kann, kann ihre gleichzeitige Anwendung das Risiko einer Toxizität erhöhen
- selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRI) (zur Behandlung von Depressionen) wie Paroxetin, Sertralin, Citalopram da diese das Risiko für gastrointestinale Blutungen erhöhen können

- Moclobemid (RIMA – ein Arzneimittel zur Behandlung depressiver Erkrankungen oder sozialer Phobien), da die Wirkung von Ibuprofen verstärkt werden kann
- Ciclosporin, Tacrolimus (zur Immunsuppression nach Organtransplantation) da Nierenschäden auftreten können
- Zidovudin (zur Behandlung von HIV/AIDS), da die Anwendung dieses Arzneimittels bei HIV-positiven Blutern zu einem erhöhten Risiko von Einblutungen in Gelenke oder Blutergüssen führen kann

- Ritonavir (zur Behandlung von HIV/AIDS), da Ritonavir die Konzentration von Ibuprofen erhöhen kann
- Mifepriston, da Ibuprofen die Wirkung dieses Arzneimittels verringern kann

- Probenecid oder Sulfinpyrazon (zur Behandlung von Gicht), da die Ausscheidung von Ibuprofen verzögert sein kann
- Chinolon-Antibiotika, da ein erhöhtes Risiko für Krampfanfälle bestehen kann
- Sulfonylharnstoffe (zur Behandlung von Typ-2-Diabetes), da die Wirkung dieser Arzneimittel verstärkt werden kann
- Kortikosteroide (zur Behandlung von Entzündungen), da diese Arzneimittel das Risiko für Magen-Darm-Geschwüre oder Blutungen erhöhen können

- Bisphosphonate (zur Behandlung von Osteoporose, Morbus Paget und zur Senkung eines hohen Calciumspiegels im Blut), da diese das Risiko für Magen-Darm-Geschwüre oder Blutungen erhöhen können
- Oxpentifyllin (Pentoxifyllin) (zur Behandlung von Durchblutungsstörungen der Bein- oder Armarterien), da diese das Risiko für Magen-Darm-Geschwüre oder Blutungen erhöhen können

- Baclofen (ein Muskelrelaxans), da die Toxizität von Baclofen verstärkt werden kann
- CYP2C9-Hemmer, da die gleichzeitige Anwendung von Ibuprofen mit CYP2C9-Hemmern (Voriconazol, Fluconazol) die Exposition gegenüber Ibuprofen (CYP2C9-Substrat) erhöhen kann.

Einnahme von Ibuprofen Zentiva 400 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Alkohol

Wenn Sie einen empfindlichen Magen haben, wird empfohlen, dieses Arzneimittel zusammen mit einer Mahlzeit einzunehmen. Sie sollen keinen Alkohol trinken, da er die Nebenwirkungen dieses Arzneimittels verstärken kann, insbesondere solche, die den Magen, den Darm oder das Gehirn betreffen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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

Schwangerschaft

In den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft darf Ibuprofen Zentiva 400 mg nicht eingenommen werden, weil es schwere Herz-, Lungen- und Nierenstörungen beim ungeborenen Kind verursachen kann.

Bei Einnahme am Ende der Schwangerschaft kann es zu Blutungsneigung bei Mutter und Kind führen und die Stärke der Wehentätigkeit (Uteruskontraktionen) schwächen, wodurch sich der Beginn der Geburt verzögert.

Sie sollen Ibuprofen in den ersten 6 Monaten der Schwangerschaft nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt und nur bei eindeutiger Notwendigkeit anwenden.

Stillzeit

Ibuprofen geht in die Muttermilch über, hat aber bei kurzfristiger Anwendung wahrscheinlich keine Auswirkungen auf das gestillte Kind. Wenn jedoch eine längere Behandlung verordnet wird, soll ein vorzeitiges Abstillen in Betracht gezogen werden.

Fortpflanzungsfähigkeit

Ibuprofen Zentiva 400 mg kann es Ihnen erschweren, schwanger zu werden. Sie sollen Ihren Arzt informieren, wenn Sie planen, schwanger zu werden oder wenn Sie Probleme haben, schwanger zu werden. Das Produkt gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln (NSAR), die die Fruchtbarkeit bei Frauen beeinträchtigen können. Diese Wirkung ist nach Absetzen des Arzneimittels reversibel (umkehrbar).

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ibuprofen hat im Allgemeinen keine nachteiligen Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit



zum Bedienen von Maschinen. Bei hoher Dosierung können jedoch Nebenwirkungen wie Müdigkeit und Schwindelgefühl auftreten und die Fähigkeit, ein Auto zu fahren oder Maschinen zu bedienen, kann beeinträchtigt sein. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenhang mit Alkohol.

⚠ Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Ibuprofen Zentiva 400 mg enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Ibuprofen Zentiva 400 mg einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wie wird Ibuprofen Zentiva eingenommen?

Schlucken Sie die Filmtablette mit einem Glas Wasser. Zerdrücken, kauen oder lutschen Sie die Filmtablette nicht, um Magen- oder Rachenreizungen zu vermeiden. Wenn Sie einen empfindlichen Magen haben, ist es empfehlenswert, dieses Arzneimittel zusammen mit Nahrung einzunehmen.

Wie viel Ibuprofen Zentiva soll eingenommen werden?

Die niedrigste wirksame Dosis soll für die kürzeste Dauer verwendet werden, die zur Linderung der Symptome erforderlich ist. Wenn Sie eine Infektion haben, suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf, wenn die Symptome (wie Fieber und Schmerzen) anhalten oder sich verschlimmern (siehe Abschnitt 2).

Erwachsene: Sprechen Sie mit einem Arzt, wenn Sie sich nicht besser fühlen oder wenn Sie sich nach drei Tagen mit Fieber oder Migränekopfschmerzen oder nach fünf Tagen mit Schmerzen schlechter fühlen.

Kinder und Jugendliche: Wenn bei Kindern und Jugendlichen dieses Arzneimittel für drei Tage benötigt wird oder wenn sich die Symptome verschlimmern, ist ein Arzt aufzusuchen.

Die Ibuprofen-Dosis bei Kindern und Jugendlichen ist vom Alter und Körpergewicht des Patienten abhängig.

Ibuprofen Zentiva 400 mg ist bei Jugendlichen unter 40 kg Körpergewicht oder bei Kindern unter 12 Jahren nicht anzuwenden.

Die Einnahme von höheren Dosen als den empfohlenen kann ernsthafte Risiken bergen. Wenden Sie nicht gleichzeitig verschiedene Arten von schmerzlindernden Arzneimitteln ohne ärztliche Verschreibung an.

Leichte bis mäßige Schmerzen und akute Schmerzen und Fieber in Verbindung mit einer Erkältung

Für die Dosierung bei Kindern verwenden Sie Ibuprofen Zentiva 200 mg. Ibuprofen Zentiva darf Kindern unter zwölf Jahren nur über ärztliche Verschreibung gegeben werden.

Erwachsene und Jugendliche ab 40 kg (ab 12 Jahren):

Tageshöchstosis: 1200 mg.

Die Dosis soll wie folgt eingenommen werden:

Eine Filmtablette als Einzeldosis oder bis zu dreimal täglich einnehmen. Warten Sie mindestens 4 bis 6 Stunden zwischen den einzelnen Dosen. Die Tageshöchstosis darf 3 Filmtabletten nicht überschreiten.

Die Einnahme von mehr als 400 mg auf einmal führt nicht zu einer besseren Schmerzlinderung.

Migränekopfschmerzen

Erwachsene und Jugendliche ab 40 kg (ab 12 Jahren):

Tageshöchstosis: 1200 mg.

Die Dosis soll wie folgt eingenommen werden:

Eine Filmtablette mit 400 mg je nach Bedarf, ein- bis dreimal täglich eingenommen. Warten Sie mindestens 4 bis 6 Stunden zwischen den Dosen.

Die Einnahme von mehr als 400 mg auf einmal führt nicht zu einer besseren Schmerzlinderung.

Menstruationsschmerzen

Erwachsene und Jugendliche ab 40 kg (ab 12 Jahren):

Tageshöchstosis: 1200 mg.

Die Dosis soll wie folgt eingenommen werden:

Eine Filmtablette mit 400 mg bei den ersten Anzeichen von Menstruationsbeschwerden 1- bis 3-mal pro Tag. Warten Sie mindestens 4 bis 6 Stunden zwischen den Dosen. Die Einnahme von mehr als 400 mg auf einmal führt nicht zu einer besseren Schmerzlinderung.

Ältere Patienten

Wenn Sie älter sind, sollen Sie vor der Anwendung von Ibuprofen Zentiva 400 mg immer Ihren Arzt befragen. Wenn Sie älter sind, sind Sie anfälliger für Nebenwirkungen, insbesondere für Blutungen und Durchbrüche (Perforationen) im Magen-Darm-Trakt, die tödlich sein können. Ihr Arzt wird Sie entsprechend beraten.

Eingeschränkte Leber- oder Nierenfunktion

Wenn Sie eine eingeschränkte Nieren- oder Leberfunktion haben, konsultieren Sie immer einen Arzt, bevor Sie Ibuprofen Zentiva 400 mg verwenden.

Wenn Sie eine größere Menge von Ibuprofen Zentiva 400 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr Ibuprofen Zentiva 400 mg eingenommen haben, als Sie sollten, oder wenn Kinder versehentlich das Arzneimittel eingenommen haben, wenden Sie sich immer an einen Arzt oder das nächstgelegene Krankenhaus, um eine Einschätzung des Risikos und Ratschläge für die zu ergreifenden Maßnahmen zu erhalten.

Die Symptome können Übelkeit, Magenschmerzen, Erbrechen (möglichweise auch mit Blut), Kopfschmerzen, Ohrensausen, Verwirrtheit und zittrige Augenbewegungen umfassen. Bei hohen Dosen wurde über Bewusstlosigkeit, Krämpfe (vor allem bei Kindern), langsamen Herzschlag, Schwäche und Schwindelgefühl (Blutdruckabfall), Blut im Urin, Frieren und Atemprobleme berichtet.

Wenn Sie die Einnahme von Ibuprofen Zentiva 400 mg vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

Unerwünschte Wirkungen sind bei höheren Dosen und längerer Behandlungsdauer wahrscheinlicher.

Beenden Sie die Einnahme von Ibuprofen Zentiva 400 mg und suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn eines der folgenden Symptome auftritt:

- Angioödem (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen) mit Symptomen wie:
 - Anschwellen von Gesicht, Zunge oder Rachen
 - Schluckbeschwerden
 - Nesselsucht und Atembeschwerden.
- Schwarzer, teerartiger Stuhl oder blutiges Erbrechen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen).

- Es wurde über schwerwiegende Haut- und Schleimhautveränderungen wie epidermale Nekrolyse und/oder Erythema multiforme berichtet (eine sehr seltene Nebenwirkung). Außerdem kann eine schwere Hautreaktion, bekannt als DRESS-Syndrom, auftreten. Zu den Symptomen von DRESS gehören: Hautausschlag, Fieber, geschwollene Lymphknoten und eine Zunahme von Eosinophilen (eine Form der weißen Blutkörperchen). Die Häufigkeit des Auftretens ist nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

- Bei Behandlungsbeginn ein roter, schuppiger, ausgedehnter Ausschlag mit Unebenheiten unter der Haut und von Fieber begleiteten Blasen, die sich hauptsächlich in den Hautfalten, am Rumpf und an den oberen Extremitäten (Arme) befinden (akutes generalisiertes pustulöses Exanthem). Die Häufigkeit des Auftretens ist nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).
- Verschwommenes Sehen oder andere Augenprobleme wie Lichtempfindlichkeit, Verlust der Sehkraft (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen).

Andere Nebenwirkungen, die auftreten können, sind unten in Gruppen nach Häufigkeit aufgeführt:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Sodbrennen, Bauchschmerzen, Verdauungsstörungen
- Beschwerden im Magen-Darm-Trakt wie Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Blähungen, Verstopfung.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Geschwüre im Magen-Darm-Trakt mit oder ohne Durchbruch
- Darmentzündung und Verschlimmerung von Entzündungen des Dickdarms (Colitis) und des Magen-Darm-Trakts (Morbus Crohn) sowie Komplikationen bei Divertikeln des Dickdarms (Durchbruch oder Fistelbildung)
- mikroskopische Blutungen im Darm, die zu einer Blutarmut (Anämie) führen können
- Geschwüre und Entzündungen der Mundschleimhaut
- Kopfschmerzen, Schläfrigkeit, Drehschwindel (Vertigo), Schwindelgefühl, starke Müdigkeit (Fatigue), körperliche Unruhe (Agitiertheit), Schlaflosigkeit und Reizbarkeit

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Entzündung der Magenschleimhaut
- Nierenprobleme einschließlich der Bildung von Ödemen, Nierenentzündung und Nierenversagen

- laufende Nase, Asthma
- Ausschlag, erhöhte Empfindlichkeit der Haut gegenüber der Sonne
- Überempfindlichkeitsreaktionen wie Nesselsucht, Juckreiz.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Depression, Verwirrtheit, Halluzinationen
- Lupus-erythematodes-Syndrom
- Anstieg von Blutharnstoffstickstoff und anderen Leberenzymen, Abnahme von Hämoglobin- und Hämatokrit-Werten, Hemmung der Blutplättchenaggregation und verlängerte Blutungszeit, Abnahme von Serumcalcium und Anstieg der Serumharnsäurewerte.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Unangenehme Wahrnehmung des Herzschlags, Herzschwäche (Herzinsuffizienz), Herzinfarkt oder hoher Blutdruck
- Störungen der Blutzellbildung (mit Symptomen wie: Fieber, Halsschmerzen, Geschwüren der Mundschleimhaut, grippeähnlichen Symptomen, starker Erschöpfung, Nasen- und Hautblutungen)
- Klingeln oder Summen in den Ohren
- Entzündung der Speiseröhre (Ösophagus) oder der Bauchspeicheldrüse
- Darmverengung
- Leberschäden, die eine gelbliche Verfärbung der Haut oder des Weißen der Augen und Flüssigkeitsansammlungen im Körper verursachen.
- Hirnhautentzündung (ohne bakterielle Infektion)
- Schädigung des Nierengewebes
- Haarausfall
- Psychotische Reaktionen
- Entzündung der Blutgefäße
- Ibuprofen kann Anzeichen und Symptome von Infektionen, die Verschlimmerung von Infektionen oder Komplikationen von Infektionen verschleiern. Wenn Sie dieses Arzneimittel einnehmen, während Sie eine Infektion haben und Ihre Symptome der Infektion anhalten oder sich verschlimmern, suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf.

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

- Kribbeln der Hände und Füße
- Angst

- Hörminderung
- allgemeines Unwohlsein
- Entzündung des Sehnervs, was zu Sehstörungen führen kann
- Niedrige Neutrophilenzahl (eine Art von weißen Blutkörperchen).

Arzneimittel wie Ibuprofen Zentiva 400 mg können mit einem gering erhöhten Risiko für einen Herzinfarkt (Myokardinfarkt) oder Schlaganfall verbunden sein. Wassereinlagerungen (Ödeme), Bluthochdruck und Herzschwäche (Herzinsuffizienz) wurden im Zusammenhang mit NSAR berichtet.

Ibuprofen Zentiva 400 mg kann zu einer Verringerung der Anzahl der weißen Blutkörperchen führen und Ihre Widerstandskraft gegen Infektionen kann vermindert sein. Wenn Sie eine Infektion mit Symptomen wie Fieber und schwerwiegender Verschlechterung Ihres Allgemeinzustands oder Fieber mit lokalen Infektionssymptomen wie Hals-/Rachen-/Mundschmerzen oder Harnwegsproblemen haben, suchen Sie sofort Ihren Arzt auf. Es wird eine Blutuntersuchung durchgeführt, um festzustellen, ob die Zahl Ihrer weißen Blutkörperchen verringert ist (Agranulozytose). Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt über die Einnahme dieses Arzneimittels in Kenntnis setzen.

Während der Behandlung mit Ibuprofen wurden bei Patienten mit bestehenden Autoimmunerkrankungen wie systemischem Lupus erythematodes oder Mischkollagenose einige Fälle von Meningitis (mit Symptomen wie Nackensteifigkeit, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber oder Desorientiertheit) beobachtet.

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 über das

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

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 Zentiva 400 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ibuprofen Zentiva 400 mg enthält

Der Wirkstoff ist Ibuprofen. Jede 400 mg Filmtablette enthält 400 mg Ibuprofen.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Hypromellose, Stearinsäure, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat
Filmüberzug der 400 mg Filmtablette: Hypromellose, Macrogol, Talkum, Titandioxid (E171).

Wie Ibuprofen Zentiva 400 mg aussieht und Inhalt der Packung

Ibuprofen Zentiva 400 mg Filmtablette: weiße bis cremefarbene, runde Filmtabletten mit einem Durchmesser von 12 mm.

Die Filmtabletten sind in PVC/Alu-Blisterpackungen verpackt.

Packungsgrößen:
Ibuprofen Zentiva 400 mg: 10, 12, 20, 24, 30, 36, 40, 48, 50, 100, 250 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Zentiva k.s.,
U Kabelovny 130
102 37 Prag 10
Tschechische Republik

Z.Nr.: 140762

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Ibuprofen Zentiva 400 mg Filmtablette

Rumänien: Inflanor
Bulgarien: Zentidol
Österreich: Ibuprofen Zentiva
Schweden, Finnland: Ibetin
Tschechische Republik, Polen, Slowakei: Ibuprofen Zentiva
Spanien: Ibuprofeno Zentiva

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2021.

ZENTIVA

ZV/686 71

ZENTIVA

GENERAL INFO:

PM CODE:	ZV/686 71
PRODUCT NAME:	IBUPROFEN ZTV 400MG TABCO AT
SAP ID / GMID:	11010876; 11010877
AW VERSION:	V1
CREATION DATE:	31.05.2022
AW BY:	LN
SUPPLIER:	N/A

REASON OF REVISION:

PRG - see reason for change in Vista

TECHNICAL INFO:

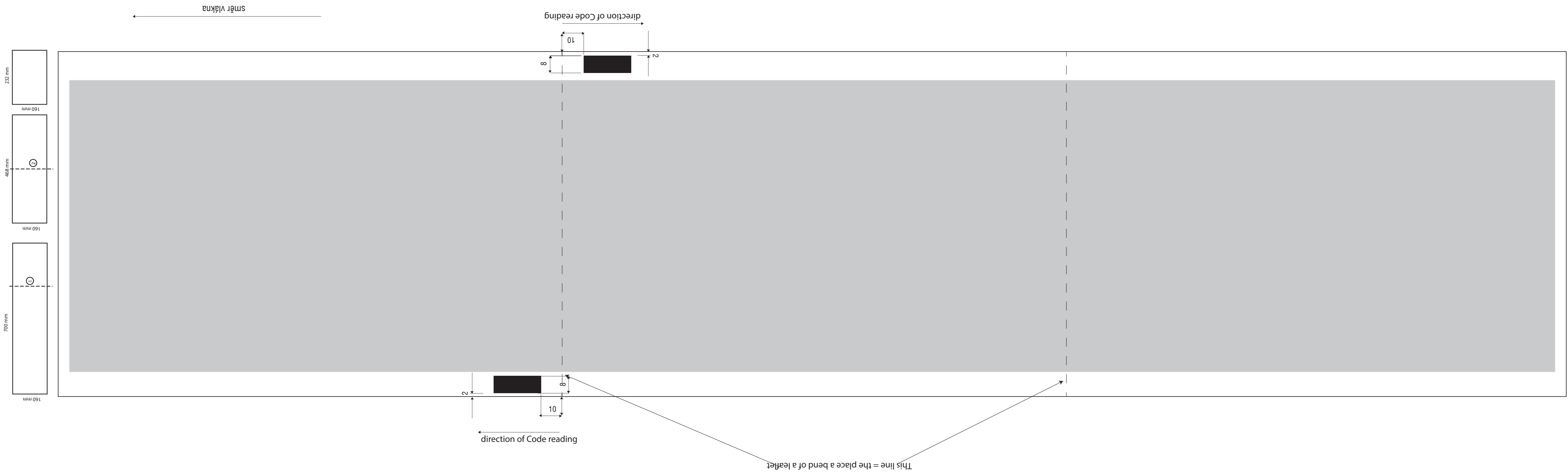
FORMAT (size):	700 x 160 mm
LAETUS (pharma code):	(1447) 10000001100; L - 0, C - 3, R - 7
FONT + MIN. SIZE:	Helvetica Neue LT W1G 8.5 pt
MATERIAL TYPE (TS):	PRG - see TS in eDMS

COLOURS: [1]

■ Black

TECH. COLOURS: [1]

■ DieCut



This line = the place a bend of a leaflet

direction of Code reading

direction of Code reading

směr vlákná

232 mm
160 mm

468 mm
160 mm

700 mm
160 mm

Infobox check		
PM code	(acc. Vista)	OK
Product name	(acc. Vista)	OK
SAP ID / GMID	(acc. Vista)	OK
Colors	(add only used colors)	OK
Technical check		
Keyline	(acc. pack size/strength/dosage form)	OK
Inner safezones	(acc. keyline)	OK
Leatus code:	position and orientation	OK
	value of code	OK
Design check		
Corresponds to:	leaflet design manual	OK
	registered mockup	OK
PM code placed on artwork	(acc. Vista)	OK
Color separations	(are colors used properly?)	OK
Logo placement	(check if proper logo is used)	OK
Legislation check		
Font size	(minimum font size is 8.5 pt - Helvetica)	OK
Line spacing	(minimum line spacing is 8.5 pt)	OK
Text according to:	QRD (text used acc. Vista)	OK
	Annotated PDF (acc. Vista)	N/A
New version check		V1
Update infobox	(version and other data if needed)	OK
Applied corrections	(check if only requested corrections have been applied)	OK

68671 - nav.IBUPROFEN ZTV 160/700 AT

Plant: PRAGUE PHARMA
Packaging material code: 68671
Packaging material name: nav.IBUPROFEN ZTV 160/700 AT
Second packaging material code:
VISTAlink folder number: 103897197
VISTAlink PDF version: 1

This document has been digitally signed by the following people within the VISTAlink system, following the Zentiva group guidelines.

Reason	Signed by	Date
Plant final technical validation	Jan Jankula (Prague Technologists team)	31/05/2022 15:53:49
Market regulatory validation	Eva Breithaler (Austria regulatory team)	03/06/2022 11:29:12
Plant ready to print	Lenka Novotna (Prague Packaging team)	08/06/2022 14:47:46