

termék név /product name: KISIR.IBUFLAM 800 FTBL NÉM#12		nyelv /language: Német/German		cikkszám /item code: <b>410283</b>	
méret /size: 420X340	műszaki spec. /technical spec.: KI-194	brand name/logo version: NA	country example version: NA	üzemi kód spec. /plant code spec.: KOD-001	
szín /colours: <div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="width: 15px; height: 15px; background-color: black; margin-right: 5px;"></div> <span>Black 100%, 55%, 85%, 15%</span> </div> <span style="margin-left: 20px;"><b>Z NTIVA</b> Black 85%</span> <div style="display: flex; align-items: center; margin-left: 100px;"> <div style="width: 15px; height: 15px; background-color: black; margin-right: 5px;"></div> <span>Black 55%</span> </div>		font (minimum méret [sortávolság] /size [leading]): HELVETICA (8 PT) [9,6 PT]		üzemi kód /plant code: 	dátum /date: 2011.09.08.
módosítj, cikkszám /modified item code: 397984		változás oka /changing: Gépsor váltás U-1040/Change of machine (VISTA folder: 787501; GIMC: 2011VERES0260)		verzió /issue no: 3.	
perforált biliszer /perforated blister (csak fólia esetén/ONLY for foil): <input checked="" type="radio"/> igen/yes <input checked="" type="radio"/> nem/no		biliszer sorszámozás olvashatóság /numbering of blister readable from (csak fólia esetén/ONLY for foil): <input checked="" type="radio"/> fészek fólia felől/from forming foil <input checked="" type="radio"/> fedőfólia felől/from lidding foil		operator: Augustz Szilvia	

**Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

# Ibuprofen® 800 mg Lichtenstein

Filmtabletten

Wirkstoff: Ibuprofen

<p><b>Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.</li> <li>- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.</li> <li>- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.</li> <li>- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.</li></ul>
---

**Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

- Was ist Ibuprofen® 800 mg Lichtenstein, und wofür wird es angewendet?
- Was müssen Sie vor der Einnahme von Ibuprofen® 800 mg Lichtenstein beachten?
- Wie ist Ibuprofen® 800 mg Lichtenstein einzunehmen?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist Ibuprofen® 800 mg Lichtenstein aufzubewahren?
- Weitere Informationen

**1. WAS IST Ibuprofen® 800 mg Lichtenstein, UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Ibuprofen® 800 mg Lichtenstein ist ein entzündungshemmendes und schmerzstillendes Arzneimittel (nichtsteroidales Antiphlogistikum/Analgetikum).

**Anwendungsgebiete von Ibuprofen® 800 mg Lichtenstein**

Symptomatische Behandlung von Schmerz und Entzündung bei

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

**2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON Ibuprofen® 800 mg Lichtenstein BEACHTEN?**

**Ibuprofen® 800 mg Lichtenstein darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Ibuprofen oder einen der sonstigen Bestandteile von Ibuprofen® 800 mg Lichtenstein sind,
- wenn Sie in der Vergangenheit mit Asthmaanfällen, Nasenschleimhautschwellungen oder Hautreaktionen nach der Einnahme von Acetylsalicylsäure oder anderen nichtsteroidalen 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 nichtsteroidalen Antirheumatika/Antiphlogistika (NSAR),
- bei Hirnblutungen (zerebrovaskuläre Blutungen) oder anderen aktiven Blutungen,
- bei schweren Leber- oder Nierenfunktionsstörungen,
- bei schwerer Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz),
- im letzten Drittel der Schwangerschaft,
- von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren.

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Ibuprofen® 800 mg Lichtenstein nur unter bestimmten Bedingungen (d. h. in größeren Abständen oder in verminderter Dosis und unter ärztlicher Kontrolle) mit besonderer Vorsicht anwenden dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt.

Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Ibuprofen® 800 mg Lichtenstein ist erforderlich**

**Sicherheit im Magen-Darm-Trakt**

Eine gleichzeitige Anwendung von Ibuprofen® 800 mg Lichtenstein mit anderen nichtsteroidalen Entzündungshemmern, einschließlich so genannter COX-2-Hemmer (Cyclooxygenase-2-Hemmer), 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 nichtsteroidalen Entzündungshemmern auf, insbesondere Blutungen und Durchbrüche im Magen- und Darmbereich, die unter Umständen tödlich 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® 800 mg Lichtenstein 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 niedrig dosierter Acetylsalicylsäure (ASS) 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 höherem Alter, sollten Sie jegliche ungewöhnlichen Symptome im Bauchraum (vor allem Magen-Darm-Blutungen), insbesondere am Anfang der Therapie, melden.

Vorsicht ist angeraten, 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® 800 mg Lichtenstein mit anderen Arzneimitteln“).

Wenn es bei Ihnen unter Ibuprofen® 800 mg Lichtenstein zu Magen-Darm-Blutungen oder Geschwüren kommt, ist die Behandlung abzusetzen.

NSAR 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 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

**Wirkungen am Herz-Kreislauf-System**

Arzneimittel wie Ibuprofen® 800 mg Lichtenstein sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzinfälle („Herzinfarkt“) oder Schlaganfälle verbunden. Jedwedes Risiko ist wahrscheinlicher mit hohen Dosen und länger dauernder Behandlung. Überschreiten Sie nicht die empfohlene Dosis oder Behandlungsdauer!

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.

**Hautreaktionen**

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 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). 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, Schleimhautläsionen oder sonstigen Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion sollte Ibuprofen® 800 mg Lichtenstein abgesetzt und umgehend der Arzt konsultiert werden.

**Während einer Windpockeninfektion (Varizelleninfektion) sollte eine Anwendung von Ibuprofen® 800 mg Lichtenstein vermieden werden.**

**Sonstige Hinweise**

Ibuprofen® 800 mg Lichtenstein sollte nur unter strenger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses angewendet werden:

- bei bestimmten angeborenen Blutbildungsstörungen (z. B. akute intermittierende Porphyrie),
- bei bestimmten Autoimmunerkrankungen (systemischer Lupus erythematoses und Mischkollagenose).

Eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung ist erforderlich:

- bei Magen-Darm-Störungen oder bei chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen (Colitis ulcerosa, Morbus Crohn) in der Vorgeschichte,
- direkt nach größeren chirurgischen Eingriffen,
- bei Allergien (z. B. Hautreaktionen auf andere Arzneimittel, Asthma, Heuschnupfen), chronischen Nasenschleimhautschwellungen oder chronischen, die Atemwege verengenden Atemwegserkrankungen,
- bei Bluthochdruck oder Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz),
- bei eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion.

Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen (zum Beispiel anaphylaktischer Schock) werden sehr selten beobachtet. Bei ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion nach Einnahme von Ibuprofen® 800 mg Lichtenstein muss die Therapie abgebrochen werden. Der Symptomatik entsprechende medizinisch erforderliche Maßnahmen müssen durch fachkundige Personen eingeleitet werden.

Ibuprofen, der Wirkstoff von Ibuprofen® 800 mg Lichtenstein, kann vorübergehend die Blutplättchenfunktion (Thrombozytenaggregation) hemmen. Patienten mit Gerinnungsstörungen sollten daher sorgfältig überwacht werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Ibuprofen-haltigen Arzneimitteln kann die gerinnungshemmende Wirkung niedrig dosierter Acetylsalicylsäure (Vorbeugung der Entstehung von Blutgerinnseln) beeinträchtigt sein. Sie sollten daher Ibuprofen-haltige Arzneimittel nicht ohne ausdrückliche Anweisung Ihres Arztes anwenden.

Wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung oder zur Senkung des Blutzuckers einnehmen, sollten vorsichtshalber Kontrollen der Blutgerinnung bzw. der Blutzuckerwerte erfolgen.

Bei länger dauernder Gabe von Ibuprofen® 800 mg Lichtenstein ist eine regelmäßige Kontrolle der Leberwerte, der Nierenfunktion sowie des Blutbildes erforderlich.

Bei Einnahme von Ibuprofen® 800 mg Lichtenstein 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® 800 mg Lichtenstein häufig unter Kopfschmerzen leiden!

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

Wie andere Arzneimittel, die die Prostaglandinsynthese hemmen, kann Ibuprofen® 800 mg Lichtenstein es Ihnen erschweren, schwanger zu werden. Sie sollten Ihren Arzt informieren, wenn Sie planen, schwanger zu werden, oder wenn Sie Probleme haben, schwanger zu werden.

**Kinder und Jugendliche**

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren dürfen Ibuprofen® 800 mg Lichtenstein nicht einnehmen, da der Wirkstoffgehalt zu hoch ist. Für diese Altersgruppe stehen andere Ibuprofen-Zubereitungen mit geringerem Wirkstoffgehalt zur Verfügung.

**Bei Einnahme von Ibuprofen® 800 mg Lichtenstein 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® 800 mg Lichtenstein und Digoxin (Mittel zur Stärkung der Herzkraft), Phenytoin (Mittel zur Behandlung von Krampfanfällen) oder Lithium (Mittel zur Behandlung geistig-seelischer Erkrankungen) kann die Konzentration dieser Arzneimittel im Blut erhöhen. Eine Kontrolle der Serum-Lithium-Spiegel ist nötig. Eine Kontrolle der Serum-Digoxin- und der Serum-Phenytoin-Spiegel wird empfohlen.

Blutgerinnungshemmer (z. B. Acetylsalicylsäure/Aspirin, Warfarin, Ticlopidin), Arzneimittel gegen Bluthochdruck (ACE-Hemmer, z. B. Captopril, Betarezeptorenblocker, Angiotensin-II-Antagonisten) sowie einige andere Arzneimittel können die Behandlung mit Ibuprofen beeinträchtigen oder durch eine solche selbst beeinträchtigt werden. Deshalb sollten Sie stets ärztlichen Rat einholen, bevor Sie Ibuprofen gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln anwenden.

Ibuprofen® 800 mg Lichtenstein kann die Wirkung von entwässernden und blutdrucksenkenden Arzneimitteln (*Diuretika und Antihypertensiva*) abschwächen. Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion kann die gleichzeitige Einnahme eines ACE-Hemmers, Betarezeptorenblockers oder Angiotensin-II-Antagonisten mit Ibuprofen® 800 mg Lichtenstein zu einer weiteren Verschlechterung der Nierenfunktion, einschließlich eines möglichen akuten Nierenversagens, führen.

Ibuprofen® 800 mg Lichtenstein 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® 800 mg Lichtenstein und kaliumsparenden Entwässerungsmitteln (*bestimmte Diuretika*) kann zu einer Erhöhung des Kaliumspiegels im Blut führen.

Die gleichzeitige Verabreichung von Ibuprofen® 800 mg Lichtenstein mit anderen entzündungs- und schmerzhemmenden Mitteln aus der Gruppe der **nichtsteroidalen Antiphlogistika** oder mit **Glukokortikoiden** 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 thrombozytenaggregationshemmende Wirkung niedrig dosierter Acetylsalicylsäure beeinträchtigt sein.

Die Gabe von Ibuprofen® 800 mg Lichtenstein innerhalb von 24 Stunden vor oder nach Gabe von **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 Antiphlogistika erhöht. Dieser Effekt kann auch für eine Kombination von Ciclosporin mit Ibuprofen nicht ausgeschlossen werden.

Arzneimittel, die **Probenecid** oder **Sulfipyrazon** (Mittel zur Behandlung von Gicht) enthalten, können die Ausscheidung von Ibuprofen verzögern. Dadurch kann es zu einer Anreicherung von Ibuprofen® 800 mg Lichtenstein im Körper mit Verstärkung seiner unerwünschten Wirkungen kommen.

Ibuprofen kann möglicherweise die Wirkung von **blutgerinnungshemmenden Mitteln wie Warfarin verstärken**. Bei gleichzeitiger Behandlung wird eine Kontrolle des Gerinnungsstatus empfohlen.

Klinische Untersuchungen haben Wechselwirkungen zwischen nichtsteroidalen Antiphlogistika und **Sulfonylharnstoffen** (Mittel zur Senkung des Blutzuckers) gezeigt. Obwohl Wechselwirkungen zwischen Ibuprofen und Sulfonylharnstoffen bisher nicht beschrieben sind, wird vorsichtshalber bei gleichzeitiger Einnahme eine Kontrolle der Blutzuckerwerte empfohlen.

**Tacrolimus:** Das Risiko der Nephrotoxizität ist erhöht, wenn beide Arzneimittel gleichzeitig verabreicht werden.

**Zidovudin:** Es gibt Hinweise auf ein erhöhtes Risiko für Hämarthrosen und Hämatome bei HIV-positiven Hämophilie-Patienten, die gleichzeitig Zidovudin und Ibuprofen einnehmen.

**Bei Einnahme von Ibuprofen® 800 mg Lichtenstein zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Während der Anwendung von Ibuprofen® 800 mg Lichtenstein sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

**Schwangerschaft**

Wird während der Anwendung von Ibuprofen® 800 mg Lichtenstein eine Schwangerschaft festgestellt, so ist der Arzt zu benachrichtigen. Sie dürfen Ibuprofen im ersten und zweiten Schwangerschaftsdrittel nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden. Im letzten Drittel der Schwangerschaft darf Ibuprofen® 800 mg Lichtenstein 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 in der Säugling bisher nicht bekannt geworden sind, wird bei kurzfristiger Anwendung eine Unterbrechung des Stillens in der Regel nicht erforderlich sein. Wird eine längere Anwendung bzw. Einnahme höherer Dosen verordnet, sollte jedoch ein frühzeitiges Abstillen erfolgen werden.

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Da bei der Anwendung von Ibuprofen® 800 mg Lichtenstein 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!

**Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Ibuprofen® 800 mg Lichtenstein**

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Ibuprofen® 800 mg Lichtenstein daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

termék név /product name: KISIR.IBUFLAM 800 FTBL NÉM#12		nyelv /language: Német/German		cikkszám /item code: <b>410283</b>	
méret /size: 420X340	műszaki spec. /technical spec.: KI-194	brand name/logo version: NA	country example version: NA	üzemi kód spec. /plant code spec.: KOD-001	
szín /colours: ■ Black 100%, 55%, 85%, 15% <b>Z NTIVA</b> Black 85% ● Black 55%		font (minimum méret [sortávolság] /size leading): HELVETICA (8 PT) [9,6 PT]		üzemi kód /plant code:  6941	dátum /date: 2011.09.08.
módszítja, cikkszám /modified item code: 397984		változás oka /changing: Gépsor váltás U-1040/Change of machine (VISTA folder: 787501; GIMC: 2011VERES0260)		verzión /issue no: 3.	operátor: August Szilvia
perforált biliszer/perforated blister (csak fólia esetén/ONLY for foil): ● igen/yes ● nem/no		biliszer sorszámozás olvashatóság /numbering of blister readable from (csak fólia esetén/ONLY for foil): ● fészkek fólia felől/from forming foil ● fedőfólia felől/from lidding foil			

### 3. WIE IST Ibuflam® 800 mg Lichtenstein EINZUNEHMEN?

Wenden Sie Ibuflam® 800 mg Lichtenstein immer genau nach Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

#### Falls vom Arzt nicht anders verordnet, gelten die folgenden Dosierungsrichtlinien

Zur Therapie rheumatischer Erkrankungen:  
Ibuprofen wird in Abhängigkeit von Alter bzw. Körpergewicht dosiert.  
Der empfohlene Dosisbereich für Erwachsene und Jugendliche ab 18 Jahren liegt zwischen 1200 mg und 2400 mg Ibuprofen pro Tag. Die maximale Einzeldosis sollte höchstens 800 mg Ibuprofen betragen.

Alter	Einzeldosis	Tagesgesamtosis
Jugendliche (ab 18 Jahren) und Erwachsene	1 Filmtablette Ibuflam® 800 mg Lichtenstein (entsprechend 800 mg Ibuprofen)	2–3 Filmtabletten Ibuflam® 800 mg Lichtenstein (entsprechend 1600–2400 mg Ibuprofen)

#### Art der Anwendung

Wenden Sie Ibuflam® 800 mg Lichtenstein immer genau nach Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind!

Nehmen Sie Ibuflam® 800 mg Lichtenstein unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit und **nicht auf nüchternen Magen** ein. Wenn Sie einen empfindlichen Magen haben, empfiehlt es sich, Ibuflam® 800 mg Lichtenstein während der Mahlzeiten einzunehmen.

#### Dauer der Anwendung

Bei rheumatischen Erkrankungen kann die Einnahme von Ibuflam® 800 mg Lichtenstein über einen längeren Zeitraum erforderlich sein. Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

#### Wenn Sie eine größere Menge von Ibuflam® 800 mg Lichtenstein eingenommen haben, als Sie sollten

Nehmen Sie Ibuflam® 800 mg Lichtenstein 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 selbstständig 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 (Atemdepression) und zur blauen Färbung von Haut und Schleimhäuten (Zyanose) kommen.

Es gibt kein spezifisches Gegenmittel (Antidot).

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Ibuflam® 800 mg Lichtenstein benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann entsprechend der Schwere einer Vergiftung über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

#### Wenn Sie die Einnahme von Ibuflam® 800 mg Lichtenstein vergessen haben

Falls Sie die Einnahme einmal vergessen haben, nehmen Sie zum nächsten Einnahmezeitpunkt nicht mehr als die übliche empfohlene Menge ein.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch Ibuflam® 800 mg Lichtenstein Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten 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:

<b>Sehr häufig:</b>	mehr als 1 Behandler von 10
<b>Häufig:</b>	1 bis 10 Behandler von 100
<b>Gelegentlich:</b>	1 bis 10 Behandler von 1.000
<b>Selten:</b>	1 bis 10 Behandler von 10.000
<b>Sehr selten:</b>	weniger als 1 Behandler von 10.000
<b>Nicht bekannt:</b>	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

#### Mögliche Nebenwirkungen

Bei den folgenden unerwünschten Arzneimittelwirkungen muss berücksichtigt werden, dass sie überwiegend dosisabhängig und interindividuell unterschiedlich sind.

Die am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen betreffen den Verdauungstrakt. Magen-/Zwölffingerdarm-Geschwüre (peptische Ulcera), Perforationen (Durchbrüche) oder Blutungen, manchmal tödlich, können auftreten, insbesondere bei älteren Patienten (siehe Abschnitt 2 „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Ibuflam® 800 mg Lichtenstein ist erforderlich“). Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Blähungen, Verstopfung, Verdauungsbeschwerden, abdominale Schmerzen, Teerstuhl, Bluterbrechen, ulcerative Stomatitis, Verschlimmerung von Colitis ulcerosa und Morbus Crohn (siehe Abschnitt 2 „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Ibuflam® 800 mg Lichtenstein ist erforderlich“) 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 Ibuflam® 800 mg Lichtenstein sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzinfälle („Herzinfarkt“) oder Schlaganfälle verbunden.

#### Herzkrankungen

*Sehr selten:* Herzklopfen (Palpitationen), Ödeme (Flüssigkeitseinlagerungen), Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz), 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. In diesen Fällen ist das Arzneimittel sofort abzusetzen und der Arzt aufzusuchen. Jegliche Selbstbehandlung mit schmerz- oder fiebersenkenden Arzneimitteln sollte unterbleiben.

Bei Langzeittherapie sollte das Blutbild regelmäßig kontrolliert werden.

#### Erkrankungen des Nervensystems

*Häufig:* zentralnervöse Störungen wie Kopfschmerzen, Schwindel, Schlaflosigkeit, Erregung, Reizbarkeit oder Müdigkeit.

#### Augenerkrankungen

*Gelegentlich:* Sehstörungen.

#### Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths

*Sehr selten:* Ohrgeräusche (Tinnitus), Hörstörungen.

#### Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

*Sehr häufig:* Magen-Darm-Beschwerden wie Sodbrennen, Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Blähungen, Durchfall, Verstopfung und geringfügige Magen-Darm-Blutverluste, die in Ausnahmefällen eine Blutarmut (Anämie) verursachen können. *Häufig:* Magen-/Zwölffingerdarm-Geschwüre (peptische Ulcera), unter Umständen mit Blutung und Durchbruch, ulcerative Stomatitis, Verstärkung einer Colitis ulcerosa oder eines Morbus Crohn. *Gelegentlich:* Magenschleimhautentzündung (Gastritis). *Sehr selten:* Entzündung der Speiseröhre (Ösophagitis) und der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis).

Sollten stärkere Schmerzen im Oberbauch, Bluterbrechen, Blut im Stuhl und/oder eine Schwarzfärbung des Stuhls auftreten, so müssen Sie Ibuflam® 800 mg Lichtenstein absetzen und sofort den Arzt informieren.

*Sehr selten:* Ausbildung von membranartigen Verengungen in Dünn- und Dickdarm (intestinale, diaphragmaartige Strikturen).

#### Erkrankungen der Nieren und Harnwege

*Gelegentlich:* vermehrte Wassereinlagerung im Gewebe mit Ausbildung von Ödemen, insbesondere bei Patienten mit Bluthochdruck oder eingeschränkter Nierenfunktion, nephritisches Syndrom (Wasseransammlung im Körper [Ödeme] und starke Eiweißausscheidung im Harn), entzündliche Nierenerkrankung (interstitielle Nephritis), die mit einer akuten Nierenfunktionsstörung einhergehen kann. *Sehr selten:* können Nierengewebsschädigungen (Papillennekrosen), 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 Ibuflam® 800 mg Lichtenstein 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. Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse/Lyell-Syndrom), Haarausfall (Alopezie). In Ausnahmefällen kann es zu einem Auftreten von schweren Hautinfektionen und Weichteilkomplikationen während einer Windpockenerkrankung (Varizelleninfektion) kommen (siehe auch „Infektionen und parasitäre Erkrankungen“).

#### Infektionen und parasitäre Erkrankungen

*Sehr selten:* ist im zeitlichen Zusammenhang mit der Anwendung bestimmter entzündungshemmender Arzneimittel (nichtsteroidaler Antiphlogistika; zu diesen gehört auch Ibuflam® 800 mg Lichtenstein) eine Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen (z. B. Entwicklung einer nekrotisierenden Fasciitis) beschrieben worden.

Wenn während der Anwendung von Ibuflam® 800 mg Lichtenstein Zeichen einer Infektion (z. B. Rötung, Schwellung, Überwärmung, Schmerz, Fieber) neu auftreten oder sich verschlimmern, sollte daher unverzüglich der Arzt zu Rate gezogen werden.

*Sehr selten:* wurde unter der Anwendung von Ibuprofen die Symptomatik einer nicht auf einer Infektion beruhenden Hirnhautentzündung (aseptische Meningitis) wie starke Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber, Nackensteifigkeit oder Bewusstseinstörung beobachtet. Ein erhöhtes Risiko scheint für Patienten zu bestehen, die bereits an bestimmten Autoimmunerkrankungen (systemischer Lupus erythematoses, Mischkollagenosen) leiden.

#### Gefäßerkrankungen

*Sehr selten:* Bluthochdruck (arterielle Hypertonie).

#### Erkrankungen des Immunsystems

*Gelegentlich:* Überempfindlichkeitsreaktionen mit Hautausschlägen und Hautjucken sowie Asthmaanfällen (ggf. mit Blutdruckabfall).

In diesem Fall ist umgehend der Arzt zu informieren, und Ibuflam® 800 mg Lichtenstein 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. In diesem Fall sollten Sie umgehend einen Arzt informieren und Ibuflam® 800 mg Lichtenstein nicht mehr einnehmen.

#### 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 Ibuflam® 800 mg Lichtenstein AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über +25 °C aufbewahren.

### 6. WEITERE INFORMATIONEN

#### Was Ibuflam® 800 mg Lichtenstein enthält:

Der Wirkstoff ist Ibuprofen.

1 Filmtablette enthält 800 mg Ibuprofen.

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, Croscarmellose-Natrium, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Polyvinylalkohol, Titandioxid, Macrogol 3000, Talkum.

#### Wie Ibuflam® 800 mg Lichtenstein aussieht und Inhalt der Packung:

Ibuflam® 800 mg Lichtenstein sind weiße bis blassgelbe, bikonvexe, oblonge Filmtabletten mit einer Bruchkerbe auf beiden Seiten. Packungen mit 10, 20, 50 und 100 Filmtabletten.

#### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

##### Winthrop Arzneimittel GmbH

65927 Frankfurt am Main  
Telefon: (01 80) 2 02 00 10\*  
Telefax: (01 80) 2 02 00 11\*

##### Mitvertrieb

Zentiva Pharma GmbH  
65927 Frankfurt am Main

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im **November 2010**.

#### Verschreibungspflichtig.

\*0,06 €/Anruf (dt. Festnetz);  
max. 0,42 €/min (Mobilfunk).

**ZENTIVA**

410283  
146801-F/6-1107  
420x340