Ibu 400 - 1 A Pharma® 400 mg Filmtabletten

Zur Anwendung bei Jugendlichen ab 15 Jahren und Erwachsenen

Ibuprofen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- 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.
- 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1 Was ist Ibu 400 - 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?

Ibu 400 - 1 A Pharma ist ein entzündungshemmendes und schmerzstillendes Arzneimittel (nicht-steroidales Antiphlogistikum/Antirheumatikum, NSAR).

Ibu 400 - 1 A Pharma wird angewendet
zur symptomatischen Behandlung von Schmerz und Entzündung bei
- akuten Arthritis (einschließlich Gichtanfall)
- chronischen Arthritiden, insbesondere bei rheumatoider Arthritis (chronische Polyarthritis)
- Spondylitis ankylosans (Morbus Bechterew) und anderen entzündlich-rheumatischen Wirbelsäulenerkrankungen
- Weichteilrheumatismus (z.B. der Gelenk- und Wirbelsäulenmuskulatur) (Arthrosen und Sportverletzungen)
- entzündlichen weichteilrheumatischen Erkrankungen
- schmerzhaften Schwellungen und Entzündungen nach Verletzungen oder Operationen
- leichten bis mäßig starken Schmerzen
- Fieber

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Ibu 400 - 1 A Pharma beachten?

Ibu 400 - 1 A Pharma 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 Atemnot, Asthmaanfällen, Nasenschleimhautschwellungen, Hautreaktionen oder plötzlichem Schwellen des Gesichts, der Lippen, der Zunge (Angioödem) Acetylsalicylsäure oder anderen nicht-steroidalen Entzündungshemmern (NSAR) reagiert haben
- wenn Sie ungeklärte Blutbildungsstörungen haben
- bei bestehendem oder in der Vergangenheit wiederholt aufgetretenen Magen- oder Zwölffingerdarm-Geschwüren (peptische Ulcera) oder Blutungen (mindestens 2 unterschiedliche Episoden nachgewiesener Geschwüre oder Blutungen)
- bei Magen-Darm-Blutungen oder Durchbruch (Perforation) in der Vorgeschichte im Zusammenhang mit einer vorherigen Therapie mit nicht-steroidalen Antirheumatika/Analgetika (NSAR)
- wenn Sie Hirnblutungen (zerebrovaskuläre Blutungen) oder andere aktive Blutungen haben
- wenn Sie an schwerer Leber- oder Nierenfunktionsstörungen leiden
- wenn Sie an einer schweren Herzmuskelschwäche (schwere Herzinsuffizienz) leiden
- wenn Sie an einer schweren Austrocknung (Dehydratation) leiden (verursacht z. B. durch Erbrechen, Durchfall oder unzureichende Flüssigkeitsaufnahme)
- in den letzten 3 Monaten einer Schwangerschaft (siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit")
- von Kindern und Jugendlichen unter 15 Jahren

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ibu 400 - 1 A Pharma einnehmen.

Nebenwirkungen können minimiert werden, wenn die zur Symptombekämpfung erforderliche Arzneimittelmenge in kleinster Dosis über den kürzest möglichen Zeitraum angewendet wird.

Sicherheit im Magen-Darm-Trakt
Die gleichzeitige Anwendung von Ibu 400 - 1 A Pharma mit anderen nicht-steroidalen Antirheumatika (NSAR), einschließlich sogenannten COX-2-Hemmern (Cyclooxygenase-2-Hemmern), sollte vermieden werden.

Ältere Patienten
Bei älteren Patienten treten häufiger Nebenwirkungen nach Anwendung von NSAR auf, insbesondere Blutungen und Durchbruch im Magen-Darm-Trakt, die tödlich verlaufen können. Daher ist bei älteren Patienten eine besondere sorgfältige ärztliche Überwachung erforderlich.

Blutungen, Geschwüre und Durchbrüche (Perforationen) im Magen-Darm-Trakt
Blutungen, Geschwüre oder Perforationen im Magen-Darm-Trakt, auch mit tödlichem Ausgang, wurden während der Behandlung mit allen NSAR berichtet. Sie traten mit oder ohne vorherige Warnzeichen bzw. schwerwiegende Ereignisse im Magen-Darm-Trakt in der Vorgeschichte auf (siehe Abschnitt „Blutungen").

Das Risiko für das Auftreten von Blutungen, Geschwüren oder Perforationen im Magen-Darm-Trakt ist höher mit steigender NSAR-Dosis, bei Patienten mit Geschwüren in der Vorgeschichte, insbesondere mit den Komplikationen Blutung oder Durchbruch (siehe Abschnitt „Ibu 400 - 1 A Pharma darf nicht eingenommen werden"), sowie bei älteren Patienten. Diese Patienten sollten die Behandlung mit der niedrigsten verfügbaren Dosis beginnen. Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, da in diesen Fällen eine Kombinationstherapie mit Schutzwirkung (z. B. Misoprostol oder Protonenpumpenhemmer) in Betracht kommen könnte. Dies gilt auch für Patienten, die gleichzeitig niedrig dosierte Acetylsalicylsäure oder andere Wirkstoffe einnehmen, die das Risiko für Magen-Darm-Erkrankungen wahrscheinlich erhöhen.

Wenn in der Vergangenheit bei Ihnen Nebenwirkungen im Magen-Darm-Trakt aufgetreten sind, insbesondere in höherem Alter, sollen Sie alle ungewöhnlichen Symptome im Bauchraum (vor allem Magen-Darm-Blutungen), insbesondere am Anfang der Therapie, bitte Ihrem Arzt melden.

Vorsicht ist angezeigt, wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel anwenden, die das Risiko für Geschwüre oder Blutungen erhöhen können, wie z. B. Kortikosteroide zum Einnehmen, blutgerinnungshemmende Arzneimittel wie Warfarin, selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer oder Thrombozytenaggregationshemmer wie Acetylsalicylsäure. Bei bestehenden Depressionen eingesetzt werden, oder Thrombozytenaggregationshemmer wie Acetylsalicylsäure („Einnahme von Ibu 400 - 1 A Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln").

Wenn es während der Behandlung mit Ibu 400 - 1 A Pharma zu Blutungen oder Geschwüren im Magen-Darm-Trakt kommt, muss die Behandlung abgebrochen werden.

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).

Wirkungen auf die Blutgefäße von Herz und Gehirn (kardiovaskuläre und zerebrovaskuläre Wirkungen)
Entzündungshemmende Schmerzmittel wie Ibuprofen können mit einem geringfügig erhöhten Risiko für einen Herzanfall oder Schlaganfall einhergehen, insbesondere bei Anwendung in hohen Dosen. Die empfohlenen Dosen sind die empfohlene Dosis oder Behandlungsdauer.

Sie sollten Ihre Behandlung vor der Einnahme von Ibu 400 - 1 A Pharma mit Ihrem Arzt oder Apotheker besprechen, wenn Sie Herzprobleme, einschließlich Herzschwäche (Herzinsuffizienz) und Angina (Brustschmerzen), haben oder einen Herzinfarkt, eine Operation am Herzen, 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, Bluthochdruck haben oder wenn Sie erhöhte Cholesterinspiegel haben oder Herzerkrankungen oder Schlaganfälle in Ihrer Familienvorgeschichte vorkommen oder wenn Sie Raucher sind.

Schwere Hautreaktionen
Im Zusammenhang mit der Behandlung mit Ibuprofen wurde über schwere Hautreaktionen, einschließlich exfoliative Dermatitis, Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse, Arzneimittelexanthem mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) und akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP) berichtet (siehe Abschnitt 4). Ibu 400 - 1 A Pharma nicht weiter an und begeben Sie sich sofort in ärztliche Behandlung, wenn Sie eines der Symptome dieser schweren Hautreaktionen bemerken, die in Abschnitt 4 beschrieben werden.

Während einer Windpockeninfektion (Varizellen-Infektion) sollte eine Anwendung von Ibu 400 - 1 A Pharma vermieden werden.

Infektionen
Ibu 400 - 1 A Pharma kann Anzeichen von Infektionen wie Fieber und Schmerzen verdecken. Daher ist es möglich, dass sich durch Ibu 400 - 1 A Pharma eine angemessene Behandlung der Infektion verzögern kann, 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.

Sonstige Hinweise
Ibu 400 - 1 A Pharma sollte nur unter strenger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses angewendet werden
- bei bestimmten angeborenen Blutbildungsstörungen (z. B. akuter intermittierender Porphyrie)
- bei bestimmten Autoimmunerkrankungen (systemischer Lupus erythematodes und Mischkollagenose).

Eine besondere sorgfältige ärztliche Überwachung ist erforderlich
- direkt nach größeren chirurgischen Eingriffen
- bei Allergien (z. B. Hautreaktionen auf andere Arzneimittel, Asthma, Heuschnupfen), chronischen Nasenschleimhautschwellungen oder chronischen, die Atemwege verengenden Atemwegserkrankungen
- bei eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion
- bei Austrocknung (Dehydratation)
- wenn Sie eine Infektion haben – siehe unter „Infektionen".

Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. anaphylaktischer Schock) wurden in sehr seltenen Fällen beobachtet. Bei ersten Anzeichen für eine Überempfindlichkeitsreaktion nach Einnahme von Ibu 400 - 1 A Pharma muss die Behandlung abgebrochen werden. Der Sportler sollte entsprechende, medizinisch erforderliche Maßnahmen müssen durch fachkundige Personen eingeleitet werden.

Bei der Anwendung von Ibuprofen wurde über Anzeichen einer allergischen Reaktion, einschließlich Asthmaanfälle, Nesselausschlag des Gesichts- und Halsbereichs (Angioödem) und Schmerzen im Brustkorb berichtet. Nehmen Sie Ibu 400 - 1 A Pharma nicht weiter ein und begeben Sie sich sofort in ärztliche Behandlung, wenn Sie eines dieser Anzeichen bemerken.

Ibuprofen kann vorübergehend die Blutplättchenfunktion (Thrombozytenaggregation) hemmen. Patienten mit Gerinnungsstörungen sollten daher sorgfältig überwacht werden.

Bei längerer Anwendung von Ibu 400 - 1 A Pharma ist eine regelmäßige Kontrolle ihrer Leberwerte, der Nierenfunktion sowie des Blutbildes erforderlich.

Bei Einnahme von Ibu 400 - 1 A Pharma vor operativen Eingriffen ist der Arzt oder Zahnarzt zu befragen bzw. zu informieren.

Bei längerer Anwendung 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 Ibu 400 - 1 A Pharma 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.

Kinder und Jugendliche
Kinder und Jugendliche unter 15 Jahren dürfen Ibu 400 - 1 A Pharma nicht einnehmen, da der Wirkstoffgehalt zu hoch ist. Für diese Altersgruppe stehen andere Ibuprofen-Zubereitungen mit geringerem Wirkstoffgehalt zur Verfügung (siehe unter „Ibu 400 - 1 A Pharma darf nicht eingenommen werden").

Es besteht ein Risiko für Nierenfunktionsstörungen bei dehydrierten Jugendlichen.

Einnahme von Ibu 400 - 1 A Pharma 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.

Ibu 400 - 1 A Pharma kann andere Arzneimittel beeinträchtigen oder von diesen beeinträchtigt werden. Zum Beispiel:

Verstärkung der Wirkung und/oder Nebenwirkungen
- Digoxin (Mittel zur Behandlung von Herzinsuffizienz und Herzrhythmusstörungen), Phenytoin (Mittel zur Behandlung der Epilepsie oder neuropathischer Schmerzen), Lithium (Mittel zur Behandlung bestimmter psychischer Störungen). Möglicherweise erhöhte Blutspiegel dieser Wirkstoffe. Eine Kontrolle der Serum-Lithium-Spiegel ist nötig. Eine Kontrolle der Serum-Digoxin- und der Serum-Phenytoin-Spiegel wird empfohlen.
- Arzneimittel, die gerinnungshemmend wirken (d. h. das Blut weniger gerinnen lassen) wie Warfarin, ASS oder selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (Arzneimittel zur Behandlung von Depression): Es besteht ein erhöhtes Risiko für Blutungen im Magen-Darm-Trakt.
- Ginkgo biloba kann das Risiko für Blutungen durch NSAR verstärken.
- Arzneimittel gegen Pilzerkrankungen wie z. B. Voriconazol oder Fluconazol (CYP2C9-Inhibitoren): Erhöhte Ibuprofen-Anfangswerte im Blut. Möglicherweise ist eine Dosisanpassung in Abhängigkeit gegeben werden, besonders wenn eine hohe Dosis Ibuprofen verwendet wird.

Abschwächung der Wirkung
- entwässernde Arzneimittel (Diuretika). Außerdem besteht möglicherweise ein erhöhtes Risiko für die Nieren.
- 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). Außerdem ist das Risiko für das Auftreten einer Nierenfunktionsstörung erhöht.
- Acetylsalicylsäure in niedriger Dosierung: Bei gleichzeitiger Anwendung mit Ibuprofen kann die gerinnungshemmende (antithrombotische) Wirkung von niedrig dosierter Acetylsalicylsäure beeinträchtigt sein.
- Colestyramin, ein Arzneimittel zur Senkung des Cholesterol-Spiegels. Die gleichzeitige Einnahme von Ibuprofen und Colestyramin kann die Aufnahme von Ibuprofen im Magen-Darm-Trakt verringern. Die Arzneimittel sollten in einem Abstand von einigen Stunden eingenommen werden.
- Mifepriston, ein Arzneimittel zum medizinischen Schwangerschaftsabbruch. NSAR sollten 8-12 Tage nach der Gabe von Mifepriston nicht eingenommen werden, da NSAR die Wirkung von Mifepriston verringern können.

Sonstige mögliche Wechselwirkungen
- Zidovudin (Arzneimittel zur Behandlung von HIV/AIDS): Erhöhtes Risiko für Einblutungen in Gelenke und Blutergüsse bei HIV-positiven Blutern
- Cyclosporin (Arzneimittel zur Unterdrückung der Immunreaktion): Es gibt Hinweise auf eine Nierenschädigung
- Tacrolimus: Wenn Ibu 400 - 1 A Pharma zeitgleich verabreicht, kann eine Nierenschädigung/Überdosierung auftreten
- Sulfonylharnstoffe (Mittel zur Senkung des Blutzuckers): Klinische Untersuchungen haben eine Interaktion mehrerer NSAR mit Sulfonylharnstoffen gezeigt. Bei gleichzeitiger Anwendung von Ibu 400 - 1 A Pharma und Sulfonylharnstoffen wird vorsichtshalber eine häufigere Blutzuckerkontrolle empfohlen
- Probenecid und Sulfinpyrazon (Arzneimittel zur Behandlung der Gicht) können die Ausscheidung von Ibuprofen verzögern
- kaliumsparende Entwässerungsmittel (bestimmte Diuretika) können zu einer Hyperkaliämie führen. Kalium im Blut führen
- Chinolon-Antibiotika: Es kann ein erhöhtes Risiko für Krampfanfälle bestehen
- Aminoglykoside (bestimmte Antibiotika wie Gentamycin): NSAR können die Ausscheidung verringern

Einige andere Arzneimittel können die Behandlung mit Ibu 400 - 1 A Pharma möglicherweise beeinträchtigen oder durch eine solche selbst beeinträchtigt werden. Sie sollten daher vor der Anwendung von Ibu 400 - 1 A Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln immer Ihren Rat Ihres Arztes oder Apothekers einholen.

Einnahme von Ibu 400 - 1 A Pharma zusammen mit Alkohol
Weil Nebenwirkungen, insbesondere zentralnervöse Nebenwirkungen und Nebenwirkungen im Magen-Darm-Trakt, verstärkt werden können, sollten Sie während der Anwendung von Ibu 400 - 1 A Pharma möglichst keinen Alkohol trinken.

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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft
Wird während der Einnahme von Ibu 400 - 1 A Pharma eine Schwangerschaft festgestellt, sollten Sie Ihren Arzt benachrichtigen. Nehmen Sie Ibu 400 - 1 A Pharma 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 Blutungsneigung und die Ihres Kindes beeinflussen und dazu führen, dass der

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Gastroenteritis oder Leberschaden auftreten kann. Sie sollten Ibu 400 - 1 A Pharma während der ersten 6 Monate der Schwangerschaft nicht einnehmen, sofern es nicht absolut notwendig ist und Ihr Arzt es Ihnen verordnet hat. Wenn 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 ab der 20. Schwangerschaftswoche für mehr als ein paar Tage einnehmen, kann dies bei Ihrem ungeborenen Kind Nierenprobleme verursachen. Dies zu einer verringerten Menge des Fruchtwassers, welches Ihr Kind umgibt, führen kann (Oligohydramnion) oder zu einer 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
Der Wirkstoff ibuprofen und seine Abbauprodukte gehen nur in geringen Mengen in die Muttermilch über. Eine nachteilige Folge für den Säugling bisher nicht bekannt geworden sind, ist bei kurzfristiger Anwendung die empfohlenen Dosis eine Unterbrechung des Stillens in der Regel nicht erforderlich. Wird eine längere Anwendung bzw. eine Einnahme höherer Dosen verordnet, sollte jedoch ein frühzeitiges Abstillen empfohlen werden.

Fortpflanzungsfähigkeit
Ibuprofen kann es erschweren, schwanger zu werden. Sie sollten Ihren Arzt informieren, wenn Sie planen schwanger zu werden oder wenn Sie Probleme damit haben, schwanger zu werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Da bei der Einnahme von Ibu 400 - 1 A Pharma Nebenwirkungen wie Müdigkeit, Schwindel, Sehstörungen auftreten können, können im Einzelfall das Reaktionsvermögen sowie die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr und zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt sein. Dies gilt in verstärktem Maße in Kombination 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.

Ibu 400 - 1 A Pharma enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Einzeldosis, es ist nahezu „natriumfrei".

3 Wie ist Ibu 400 - 1 A Pharma einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.
Die niedrigste wirksamkeitsvolle 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 Abschnitt 2).

Die empfohlene Dosis beträgt:
Zur Schmerzlinderung und bei Fieber
Die empfohlene Einzeldosis für Erwachsene und Jugendliche ab 15 Jahren beträgt 1-2 Filmtabletten (200 mg Ibuprofen). Die tagesgesamtdosis sollte 1.200 mg Ibuprofen nicht überschreiten und auf 2-4 Einzelgaben über den Tag verteilt werden.

Alter	Einzeldosis	maximale Tagesdosis
Jugendliche ab 15 Jahren und Erwachsene	½-1 Filmtablette (entspricht 200-400 mg Ibuprofen)	3 Filmtabletten (entsprechend 1.200 mg Ibuprofen)

Zur Therapie rheumatischer Erkrankungen
Ibuprofen wird in Abhängigkeit vom Alter bzw. Körpergewicht dosiert. Der empfohlene Dosisbereich für Erwachsene und Jugendliche ab 15 Jahren beträgt zwischen 1.200 und 2.400 mg Ibuprofen pro Tag. Die maximale Einzeldosis für Erwachsene sollte höchstens 800 mg Ibuprofen betragen.

Alter	Einzeldosis	maximale Tagesdosis
Jugendliche ab 15 Jahren und Erwachsene	1-2 Filmtabletten (entsprechend 400-800 mg Ibuprofen)	3-6 Filmtabletten (entsprechend 1.200-2.400 mg Ibuprofen)

Bei rheumatischen Erkrankungen kann die Einnahme von Ibu 400 - 1 A Pharma über einen längeren Zeitraum erforderlich sein. Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

Nebenwirkungen können minimiert werden, wenn die zur Symptomkontrolle erforderliche niedrigste wirksame Dosis über den kürzest möglichen Zeitraum angewendet wird.

Art der Anwendung
Nehmen Sie Ibu 400 - 1 A Pharma unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser) und nicht auf nüchternen Magen ein. Wenn Sie einen empfindlichen Magen haben, empfiehlt es sich Ibu 400 - 1 A Pharma während der Mahlzeiten einzunehmen.

Die Filmtablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Ibu 400 - 1 A Pharma eingenommen haben, als Sie sollten
Nehmen Sie Ibu 400 - 1 A Pharma niemals in den Anweisungen des Arztes bzw. nach der in der Packungsbeilage angegebenen Dosierungsanleitung ein. Wenn Sie das Gefühl haben, keine ausreichende Schmerzlinderung zu erhalten, sprechen Sie nicht selbstständig die Dosis, sondern fragen Sie Ihren Arzt.

Falls Sie mehr Ibu 400 - 1 A Pharma eingenommen haben, als Sie sollten, oder falls Kinder aus Versehen das Arzneimittel eingenommen haben, wenden sich Ihnen an einen Arzt oder ein Krankenhaus in Ihrer Nähe, um eine Einschätzung des Risikos und Rat zur weiteren Vorgehensweise zu erhalten.

Die Symptome einer Überdosierung können Übelkeit, Magenschmerzen, Erbrechen (möglicherweise auch mit Blut), Durchfall, Kopfschmerzen, Ohrensausen, Verwirrung und Augenzittern umfassen. Des Weiteren können Störungen im Leber-Darm-Trakt möglich. Bei hohen Dosen wurde über Ermüdung, Schläfrigkeit, Benommenheit, Kribbelgefühl, Gedächtnisschwund, Herzklopfen, Ohnmacht, Krämpfe (vor allem bei Kindern), Schwäche und Schwindelgefühle, Blut im Urin, niedrige Kaliumspiegel im Blut, verlängerte Prothrombinzeit/INR, akutes Nierenversagen und Leberschädigung, verminderte Atmung (Atemdepression), Blutdruckabfall, Koma, vermehrte Farben von Haut und Schleimhäuten (Zyanose), Frieren und Atembeschwerde berichtet. Eine Verschlimmerung von Asthma ist bei Asthmatikern möglich.

Es gibt kein spezifisches Gegenmittel (Antidot).

Wenn Sie die Einnahme von Ibu 400 - 1 A Pharma 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.

Wenn bei Ihnen eine der folgenden schweren Nebenwirkungen auftritt, dürfen Sie Ibu 400 - 1 A Pharma nicht weiter einnehmen und müssen sofort Ihren Arzt informieren:
- Hautausschlag und Juckreiz
- Asthmaanfall
- schwere Überempfindlichkeitsreaktionen. Diese können durch Schwellung von Gesicht, Zunge und Kehlkopf mit Verengung der Luftwege, Atemnot, Herzjagen und Blutdruckabfall bis hin zum lebensbedrohlichen Schock gekennzeichnet sein. Dies kann selten bei der ersten Anwendung dieses Arzneimittels vorkommen.
- Blutbildungsstörungen. Erste Anzeichen können sein: Fieber, Halsschmerzen, oberflächliche Wunden im Mund, grippeähnliche Beschwerden, starke Abgeschlagenheit, Nasenbluten und Hautblutungen. Jegliche Selbstbehandlung mit schmerzstillenden oder fiebersenkenden Arzneimitteln sollte unterbleiben.
- Menschen mit einem systemischen Lupus Erythematodes, welche während der Einnahme von Ibu 400 - 1 A Pharma Anzeichen einer Infektion (z. B. Rötung, Schwellung, Überwärmung, Schmerzen, Fieber) oder zusätzliche Symptome wie verschiedene Sehstörungen
- stärkere Gesichtsschmerzen, Bluterbrechen, Blut im Stuhl oder Schwierigkeiten des Stuhls (Teerstuhl)
- verminderte Harnausscheidung und Wassereinsammlung im Körper
- schwere Überempfindlichkeitsreaktionen. Diese können durch Schwellung von Gesicht, Zunge und Kehlkopf mit Verengung der Luftwege, Atemnot, Herzjagen und Blutdruckabfall bis hin zum lebensbedrohlichen Schock gekennzeichnet sein. Dies kann selten bei der ersten Anwendung dieses Arzneimittels vorkommen.
- Blutbildungsstörungen. Erste Anzeichen können sein: Fieber, Halsschmerzen, oberflächliche Wunden im Mund, grippeähnliche Beschwerden, starke Abgeschlagenheit, Nasenbluten und Hautblutungen. Jegliche Selbstbehandlung mit schmerzstillenden oder fiebersenkenden Arzneimitteln sollte unterbleiben.
- Menschen mit einem systemischen Lupus Erythematodes, welche während der Einnahme von Ibu 400 - 1 A Pharma Anzeichen einer Infektion (z. B. Rötung, Schwellung, Überwärmung, Schmerzen, Fieber) oder zusätzliche Symptome wie verschiedene Sehstörungen
- stärkere Gesichtsschmerzen, Bluterbrechen, Blut im Stuhl oder Schwierigkeiten des Stuhls (Teerstuhl)
- verminderte Harnausscheidung und Wassereinsammlung im Körper
- Ödeme
- rötliche, nicht erhabene, zielscheibenartige oder kreisförmige Flecken auf dem Rumpf, oft mit Blasenbildung in der Mitte, Abschälen der Haut, Geschwüren 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).

Mögliche Nebenwirkungen
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. Geschwüre in Magen und Zwölffingerdarm (peptische Ulcera), Durchbrüche oder Blutungen im Magen-Darm-Trakt, manchmal tödlich verlaufend, können auftreten, insbesondere bei älteren Patienten (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen").

Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Blähungen, Verstopfung, Verdauungsstörungen, Bauchschmerzen, Teerstuhl, Bluterbrechen, Entzündung der Mundschleimhaut mit Geschwürbildung (ulzerative Stomatitis), Verschlechterung einer Colitis und eines Morbus Crohn (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen") sind nach Anwendung berichtet worden. Weniger häufig wurde eine Entzündung der Magenschleimhaut (Gastritis) beobachtet.

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

Arzneimittel wie Ibu 400 - 1 A Pharma sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzanfälle („Herzinfarkt") oder Schlaganfälle verbunden.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Beschwerden im Magen-Darm-Bereich wie Sodbrennen, Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Blähungen, Durchfall, Verstopfung und leichte Magen-Darm-Blutungen, die in Ausnahmefällen zu Blutarmut führen können

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Kopfschmerzen, Schwindel
- Schlafstörungen
- Ermüdung, Reizbarkeit
- Müdigkeit
- Geschwüre im Magen-Darm-Trakt, in einigen Fällen mit Blutung und Durchbruch
- Entzündung der Mundschleimhaut mit Geschwürbildung (ulzerative Stomatitis), Verschlimmerung von Colitis und Morbus Crohn

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- verminderte Harnausscheidung und Ansammlung von Wasser im Körper (Ödeme), besonders bei Patienten mit hohem Blutdruck oder eingeschränkter Nierenfunktion. Dies können Anzeichen einer Nierenerkrankung, manchmal einschließlich Nierenversagen, sein.
- nephrotisches Syndrom (Ansammlung von Flüssigkeit im Körper [Ödeme] und starke Eiweißausscheidung im Harn), entzündliche Nierenerkrankung (interstitielle Nephritis), die von einer akuten Nierenfunktionsstörung begleitet sein kann
- Magenschleimhautentzündung (Gastritis)
- Kribbelgefühl
- Sehstörungen
- Überempfindlichkeitsreaktionen mit Hautausschlag und Juckreiz sowie allgemeine Hautreaktionen (Urtikaria)
- verschiedenartige Hautausschläge, Nesselsucht, Purpura, Juckreiz auf der Haut
- Schnupfen
- Angstgefühl
- Atemnot, Bronchospasmen, Asthma
- Hörprobleme
- Schlaflosigkeit

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Nierengewebsschädigung (Papillennekrose), insbesondere bei Langzeitbehandlung
- erhöhte Harnsäurekonzentration im Blut
- Übergeräusche (Tinnitus), Hörverluste
- Drehschwindel (Vertigo)
- Depressionen, Verwirrtheitszustand
- Verlust der Sehkraft (Entzündung oder Schädigung des Sehnervs)

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- Leberfunktionsstörungen, Leberschäden, insbesondere bei Langzeitbehandlung, Leberversagen, akute Leberentzündung (Hepatitis)
- Blutbildungsstörungen (Anämie, Leukopenie, Thrombozytopenie, Neutropenie, Panzytopenie, Agranulozytose)
- Anzeichen: Eine Infektion mit Symptomen wie Fieber und starke Verschlechterung des Allgemeinzustands oder Fieber mit örtlich begrenzten Anzeichen einer Infektion wie Entzündung von Hals/Rachen/Mund oder Harnwegsbeschwerden, Nasenbluten und Hautblutungen
- Vergrößerung der Brustdrüse bei Männern
- Drehschwindel (Vertigo)
- Depressionen, Verwirrtheitszustand
- Verlust der Sehkraft (Entzündung oder Schädigung des Sehnervs)

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- Leberfunktionsstörungen, Leberschäden, insbesondere bei Langzeitbehandlung, Leberversagen, akute Leberentzündung (Hepatitis)
- Blutbildungsstörungen (Anämie, Leukopenie, Thrombozytopenie, Neutropenie, Panzytopenie, Agranulozytose)
- Anzeichen: Eine Infektion mit Symptomen wie Fieber und starke Verschlechterung des Allgemeinzustands oder Fieber mit örtlich begrenzten Anzeichen einer Infektion wie Entzündung von Hals/Rachen/Mund oder Harnwegsbeschwerden, Nasenbluten und Hautblutungen
- Vergrößerung der Brustdrüse bei Männern
- Drehschwindel (Vertigo)
- Depressionen, Verwirrtheitszustand
- Verlust der Sehkraft (Entzündung oder Schädigung des Sehnervs)
- in Einzelfällen können schwere Hautinfektionen mit Weichteilkomplikationen während einer Windpockeninfektion auftreten (siehe Abschnitt 2)
- Anzeichen einer nicht auf einer Infektion beruhenden Hirnhautentzündung (aseptische Meningitis) wie starke Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber, Nackensteifigkeit oder Bewusstseinstrübung. Ältere Patienten haben Risiko scheint für Patienten bestehen, die bereits an bestimmten Erkrankungen des Immunsystems (systemischer Lupus erythematodes und Mischkollagenose) leiden
- schwere Überempfindlichkeitsreaktionen
- Verschlechterung entzündungsbedingter Entzündungen
- psychotische Reaktionen
- Herzklopfen, Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz), Herzinfarkt
- hoher Blutdruck, Blutgefäßentzündung (Vaskulitis)
- Entzündung der Speiseröhre und der Bauchspeicheldrüse
- Ausbildung von membranartigen Verengungen im Darm

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Es kann zu einer schweren Hautreaktion, bekannt als DRESS-Syndrom, kommen. Zu den Symptomen des DRESS umfassen Hautausschlag, Fieber, geschwollene Lymphknoten und eine Zunahme von Eosinophilen (einer Form der weißen Blutkörperchen).
- Bei Behandlungsbeginn ein roter, schuppiger, weit verbreiteter Hautausschlag mit Beulen/Knoten unter der Haut und von Fieber begleiteten Blasen, die sich in erster Linie auf den Hautfalten, dem Rumpf und den oberen Extremitäten befinden (akute generalisierte exanthematische Pustulose). Besonders bei die Anwendung von Ibu 400 - 1 A Pharma, wenn Sie diese Symptome entwickeln, und begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung. Siehe auch Abschnitt 2.
- Hautausschlag, in Form eines wiederkehrenden rötlichen oder dunklen Flecks, oft mit einzelnen Beulen (Bläschen) in der Mitte, Abschälen der Haut, Geschwüren im 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).
- Es kann zu einer schweren Hautreaktion, bekannt als DRESS-Syndrom, kommen. Zu den Symptomen des DRESS umfassen Hautausschlag, Fieber, geschwollene Lymphknoten und eine Zunahme von Eosinophilen (einer Form der weißen Blutkörperchen).
- Bei Behandlungsbeginn ein roter, schuppiger, weit verbreiteter Hautausschlag mit Beulen/Knoten unter der Haut und von Fieber begleiteten Blasen, die sich in erster Linie auf den Hautfalten, dem Rumpf und den oberen Extremitäten befinden (akute generalisierte exanthematische Pustulose). Besonders bei die Anwendung von Ibu 400 - 1 A Pharma, wenn Sie diese Symptome entwickeln, und begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung. Siehe auch Abschnitt 2.
- Hautausschlag, in Form eines wiederkehrenden rötlichen oder dunklen Flecks, oft mit einzelnen Beulen (Bläschen) in der Mitte, Abschälen der Haut, Geschwüren im 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).
- Anzeichen einer nicht auf einer Infektion beruhenden Hirnhautentzündung (aseptische Meningitis) wie starke Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber, Nackensteifigkeit oder Bewusstseinstrübung. Ältere Patienten haben Risiko scheint für Patienten bestehen, die bereits an bestimmten Erkrankungen des Immunsystems (systemischer Lupus erythematodes und Mischkollagenose) leiden
- schwere Überempfindlichkeitsreaktionen
- Verschlechterung entzündungsbedingter Entzündungen
- psychotische Reaktionen
- Herzklopfen, Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz), Herzinfarkt
- hoher Blutdruck, Blutgefäßentzündung (Vaskulitis)
- Entzündung der Speiseröhre und der Bauchspeicheldrüse
- Ausbildung von membranartigen Verengungen im Darm

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Es kann zu einer schweren Hautreaktion, bekannt als DRESS-Syndrom, kommen. Zu den Symptomen des DRESS umfassen Hautausschlag, Fieber, geschwollene Lymphknoten und eine Zunahme von Eosinophilen (einer Form der weißen Blutkörperchen).
- Bei Behandlungsbeginn ein roter, schuppiger, weit verbreiteter Hautausschlag mit Beulen/Knoten unter der Haut und von Fieber begleiteten Blasen, die sich in erster Linie auf den Hautfalten, dem Rumpf und den oberen Extremitäten befinden (akute generalisierte exanthematische Pustulose). Besonders bei die Anwendung von Ibu 400 - 1 A Pharma, wenn Sie diese Symptome entwickeln, und begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung. Siehe auch Abschnitt 2.
- Hautausschlag, in Form eines wiederkehrenden rötlichen oder dunklen Flecks, oft mit einzelnen Beulen (Bläschen) in der Mitte, Abschälen der Haut, Geschwüren im 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).

Wenn Sie eine der oben aufgeführten 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: https://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 Ibu 400 - 1 A Pharma aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis" oder „exp" bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter https://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ibu 400 - 1 A Pharma enthält
Der Wirkstoff ist Ibuprofen.
Eine Filmtablette enthält 400 mg Ibuprofen.

Die sonstigen Bestandteile sind: Croscarmellose-Natrium, mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, Macrogol 400, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum, Titandioxid.

Wie Ibu 400 - 1 A Pharma aussieht und Inhalt der Packung
Ibu 400 - 1 A Pharma sind weiße, längliche, beidseitig gewölbte Filmtabletten mit beidseitiger Bruchkerbe.

Ibu 400 - 1 A Pharma ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
1 A Pharma GmbH
Industriestraße 18
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-3030

Hersteller
EK.Sa.A.
Ul. Podlipie 16
Stryków 95-010
Polen

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2026.

Bitte bewahren Sie das Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!