



Beipackzettel online – ein Service Ihrer Versandapotheke mycare.
Pharmazeutische Fachkräfte unserer Apotheke beraten Sie gern
zu Fragen rund um das Arzneimittel – per E-Mail: service@mycare.de
oder per Telefon: 0800-8770120 gebührenfrei. Alle Informationen:
www.mycare.de

[Zum Produkt »](#)

IbuARISTO® akut 400 mg ist nicht zur Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren oder bei Jugendlichen unter 40 kg Körpergewicht bestimmt.

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

Wenn Sie eine Leber- oder Nierenerkrankung haben oder älter sind, wird Ihr Arzt Ihnen die korrekte einzunehmende Dosis mitteilen, die die niedrigste mögliche Dosis sein wird.

Art der Anwendung

IbuARISTO® akut ist zum Einnehmen.

Nehmen Sie die Tabletten mit einem Glas Wasser ein. Die Tabletten dürfen nicht zerkleinert, gekaut oder gelutscht werden, um Magen- oder Rachenreizungen zu vermeiden.

Für Patienten, die einen empfindlichen Magen haben, wird empfohlen, IbuARISTO® akut während der Mahlzeiten einzunehmen.

Dieses Arzneimittel ist nur zur kurzzeitigen Anwendung bestimmt.

Anwendung bei Erwachsenen

Wenn dieses Arzneimittel bei Erwachsenen für mehr als 3 Tage bei Fieber oder für mehr als 4 Tage bei Schmerzen erforderlich ist oder sich die Symptome verschlimmern, sollte ein Arzt zurate gezogen werden.

Anwendung bei Jugendlichen

Wenn dieses Arzneimittel bei Jugendlichen für mehr als 3 Tage erforderlich ist oder sich die Symptome verschlimmern, sollte ein Arzt zurate gezogen werden.

Wenn Sie eine größere Menge von IbuARISTO® akut eingenommen haben, als Sie sollten

Falls Sie mehr IbuARISTO® akut eingenommen haben, als Sie sollten, oder falls Kinder aus Versehen das Arzneimittel eingenommen haben, wenden Sie sich immer an einen Arzt oder ein Krankenhaus in Ihrer Nähe, um eine Einschätzung des Risikos und Rat zur weiteren Behandlung zu bekommen.

Die Symptome können Übelkeit, Magenschmerzen, Erbrechen (möglicherweise auch mit Blut) oder seltener Durchfall umfassen. Zusätzlich Kopfschmerzen, Magen-Darm-Blutungen, manchmal tödlich, können auftreten, insbesondere bei älteren Patienten (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Nach Anwendung von IbuARISTO® akut sind über Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Blähungen, Verstopfung, Verdauungsbeschwerden, Bauchschmerzen, Teerstuhl, Blutbrechen, Wunden (Geschwüre) in Mund und Rachen (ulzerative Stomatitis), Verschlimmerung von Colitis und Morbus Crohn (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“) berichtet worden. Weniger häufig wurde eine Entzündung der Magenschleimhaut (Gastritis) beobachtet. Insbesondere das Risiko für das Auftreten von Magen-Darm-Blutungen ist abhängig von der Höhe der Dosis und der Anwendungsdauer.

Im Zusammenhang mit der Behandlung mit NSAR wurde über Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe (Ödeme), Bluthochdruck und Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) berichtet.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen betreffen den Verdauungstrakt. Magen-/Zwölffingerdarmgeschwüre (peptische Ulzera), Durchbruch (Perforation) oder Blutungen, manchmal tödlich, können auftreten, insbesondere bei älteren Patienten (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Nach Anwendung von IbuARISTO® akut sind über Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Blähungen, Verstopfung, Verdauungsbeschwerden, Bauchschmerzen, Teerstuhl, Blutbrechen, Wunden (Geschwüre) in Mund und Rachen (ulzerative Stomatitis), Verschlimmerung von Colitis und Morbus Crohn (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“) berichtet worden. Weniger häufig wurde eine Entzündung der Magenschleimhaut (Gastritis) beobachtet. Insbesondere das Risiko für das Auftreten von Magen-Darm-Blutungen ist abhängig von der Höhe der Dosis und der Anwendungsdauer.

Im Zusammenhang mit der Behandlung mit NSAR wurde über Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe (Ödeme), Bluthochdruck und Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) berichtet.

Besonders schwerwiegende Nebenwirkungen

- **Beenden Sie die Einnahme von IbuARISTO® akut und suchen Sie umgehend einen Arzt auf**, wenn es bei Ihnen zu einer schweren allergischen (Überempfindlichkeits-)Reaktion, einer sehr seltenen Nebenwirkung (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen), kommt. Dies kann sich äußern als:

- Anschwellen von Gesicht (Gesichtsödem), Zunge oder Rachen (Anschwellen des Kehlkopfes mit Verengung der Atemwege)

- Atemschwierigkeiten

- Herzrasen

- Bluthochdruck bis hin zum lebensbedrohlichem Schock

- Sie sollten umgehend einen Arzt aufsuchen, wenn es bei Ihnen zu einer Infektion mit Symptomen wie z. B.: Fieber und starke Verschlechterung Ihres Allgemeinzustands oder Fieber mit örtlichen Symptomen einer Infektion wie Entzündung im Hals/Rachen/Mund oder Probleme beim Wasserlassen kommt. IbuARISTO® akut kann eine Abnahme der Anzahl weißer Blutkörperchen [Agranulozytose, eine sehr seltene Nebenwirkung (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)] mit verminderter Widerstandskraft gegen Infektionen hervorrufen. Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt über Ihr Arzneimittel informieren.

- Schwerwiegende (blasenförmige) Veränderungen der Haut und Schleimhäute wie Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse (Lyell-Syndrom) und/oder Erythema multiforme wurden berichtet [eine sehr seltene Nebenwirkung (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)]. Darüber hinaus kann es zu einer schweren Hautreaktion, bekannt als DRESS-Syndrom, kommen. Die Symptome von DRESS umfassen Hautausschlag, Fieber, geschwollene Lymphknoten und eine Zunahme von Eosinophilen (eine Form der weißen Blutkörperchen) [Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)]. Beenden Sie die Einnahme von IbuARISTO® akut und suchen Sie einen Arzt auf, wenn bei Ihnen ein Hautausschlag oder Schleimhautläsionen auftreten. Schwere Hautausschläge können die Bildung von Blasen auf der Haut, besonders auf Beinen, Armen, Händen und Füßen, einschließen, die auch Gesicht und Lippen befallen können. Dieser Zustand kann sich verschlimmern, indem sich die Blasen vergrößern und ausbreiten sowie Teile der Haut ablösen (toxische epidermale Nekrolyse).

- Beenden Sie die Einnahme von IbuARISTO® akut, wenn bei Ihnen stärkere Schmerzen im Oberbauch, Erbrechen von Blut, Blut im Stuhl und/oder eine Schwarzfärbung des Stuhls auftreten, und informieren Sie umgehend Ihren Arzt.

- Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe (Ödeme), insbesondere bei Patienten mit Bluthochdruck (Hypertonie) oder Nierenproblemen, nephrotisches Syndrom, interstitielle Nephritis, die mit einer akuten Nierenfunktionsstörung (Nierenversagen) einhergehen kann [sehr seltene Nebenwirkung (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)]. Verminderung der Harnausscheidung, Flüssigkeitsansammlung im Körper (Ödeme) und allgemeines Unwohlsein können Anzeichen einer Nierenerkrankung und sogar eines Nierenversagens sein.

Falls eines der angegebenen Symptome auftritt oder sich verschlimmert, müssen Sie die Einnahme von IbuARISTO® akut beenden und umgehend Ihren Arzt aufsuchen.

Weitere Nebenwirkungen

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Magen-Darm-Beschwerden, z. B. Sodbrennen, Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Blähungen, Durchfall, Verstopfung, Verdauungsbeschwerden und geringfügige Magen-Darm-Blutverluste, die in Ausnahmefällen eine Blutarmut (Anämie) verursachen können.

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- zentralnervöse Störungen wie Kopfschmerzen, Schwindel, Schlaflosigkeit, Erregung, Reizbarkeit oder Müdigkeit

- Sehstörungen. In diesem Fall müssen Sie die Einnahme von IbuARISTO® akut beenden und Ihren Arzt informieren.

- Magen-/Darmgeschwüre (peptische Ulzera), manchmal mit Blutung und Durchbruch (Loch in der Wand des Verdau-

ungstrakts), manchmal tödlich, können auftreten, insbesondere bei älteren Patienten auftreten; Entzündung der Mundschleimhaut mit Geschwürbildung (ulzerative Stomatitis), Verschlimmerung von Colitis (Entzündung des Dickdarms) oder Morbus Crohn.

- Entzündung der Magenschleimhaut (Gastritis)

- Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautausschlag und Hautjucken sowie Asthmaanfalle (möglicherweise mit Bluthochdruck)

In derartigen Fällen müssen Sie umgehend einen Arzt informieren und die Einnahme von IbuARISTO® akut beenden.

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- Ohrensausen (Tinnitus)

- Hörverlust

- Schädigungen des Nierengewebes (Papillennekrose), erhöhte Harnsäurekonzentration im Blut, erhöhte Harnstoffkonzentration im Blut

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

- Störungen der Blutzellbildung, z. B. Abnahme der Menge roter Blutkörperchen oder des Hämoglobins (Anämie), der weißen Blutkörperchen (Leukopenie) oder der Blutplättchen (Thrombozytopenie) sowie andere Bluterkrankungen (Panztyopenie, Agranulozytose, Eosinophilie, Störungen der Blutgerinnung (Koagulopathie), Neutropenie, aplastische Anämie oder hämolytische Anämie). Die ersten Anzeichen können Fieber, Halsschmerzen, oberflächliche Wunden im Mund, grippeartige Beschwerden, starke Abgeschlagenheit, Nasenbluten und Hautblutungen sein.

- Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen (z. B. Entwicklung einer nekrotisierenden Fasziitis) ist in zeitlichem Zusammenhang mit der Anwendung bestimmter entzündungshemmender Arzneimittel (nichtsteroidale Antirheumatika, zu denen auch IbuARISTO® akut gehört) beschrieben worden.

Wenn während der Anwendung von IbuARISTO® akut Anzeichen einer Infektion (z. B. Rötung, Schwellung, Überwärmung, Schmerz, Fieber) neu auftreten oder sich verschlimmern, sollten Sie daher unverzüglich Ihren Arzt aufsuchen. Ihr Arzt wird prüfen, ob Sie eine Antibiotikum-Therapie benötigen.

- Symptome einer aseptischen Meningitis (einer nicht durch eine Infektion verursachten Hirnhautentzündung), wie starke Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber, Nackensteifigkeit oder Bewusstseinsstörung, wurden während der Anwendung mit IbuARISTO® akut beobachtet. Bei Patienten, die bereits an bestimmten Autoimmunerkrankungen (systemischem Lupus erythematodes, Mischkollagenose) leiden, scheint ein erhöhtes Risiko zu bestehen.

- niedrige Blutzuckerspiegel (Hypoglykämie)

- niedrige Natriumspiegel im Blut (Hyponatriämie)

- Herzklappen, Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz), Herzinfarkt

- Bluthochdruck (Hypertonie)

- Gefäßentzündung (Vaskulitis)

- Entzündung der Speiseröhre (Ösophagitis) oder der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis), Verengung des Darms (diaphragmaartige Strikturen im Darm)

- psychotische Reaktionen, Wahnvorstellungen (Halluzinationen), Verwirrtheit, Depression und Angst

- Asthma, Atemschwierigkeiten (Dyspnoe), Bronchospasmus

- Gelbfärbung der Augen und/oder der Haut (Gelbsucht), Leberfunktionsstörungen, Leberschäden insbesondere bei Langzeittherapie, Leberversagen, akute Leberentzündung (Hepatitis).

- schwere Hautreaktionen wie Hautausschlag mit Rötung und Blasenbildung (z. B. Stevens-Johnson-Syndrom, Erythema multiforme), Haarausfall (Alopecie), rote oder lilafarbene Flecken auf der Haut (Purpura) oder Lichtempfindlichkeitsreaktionen (ausgelöst durch Sonnenlicht)

- In Ausnahmefällen kann es zu einem Auftreten von schweren Hautinfektionen und Weichteilkomplikationen während einer Windpockenerkrankung (Varizelleninfektion) kommen

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Entzündung der Nasenschleimhaut (Rhinitis)

- Kriebeln und Ameisenlaufen (Parästhesie) sowie Entzündung des Sehnervs (Optikusneuritis)

- Nierenfunktionsstörung

- Bei Behandlungsbeginn ein roter, schuppiger, weit verbreiteter Hautausschlag mit Unebenheiten unter der Haut und von Fieber begleiteten Blasen, die sich in erster Linie auf den Hautfalten, dem Rumpf und den oberen Extremitäten befinden (akutes generalisiertes pustulöses Exanthem). Beenden Sie die Anwendung von IbuARISTO® akut, wenn Sie diese Symptome entwickeln, und begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung. Siehe auch Abschnitt 2.

Arzneimittel wie IbuARISTO® akut sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzinfarkt (Myokardinfarkt) oder Schlaganfall verbunden.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist IbuARISTO® akut aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was IbuARISTO® akut enthält

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

- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Hypromellose, Croscarmellose-Natrium, Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, vorverkleisterte Stärke (Mais), hochdisperses Siliciumdioxid, Natriumdodecylsulfat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]
Filmüberzug: Hypromellose, Titandioxid (E171), Talkum, Propylenglycol

Wie IbuARISTO® akut aussieht und Inhalt der Packung

Weiß bis fast weiß, runde Filmtabletten mit einseitiger Bruchkerbe und einem Durchmesser von 12 mm. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Packungen mit 10, 12, 20, 24, 30, 50 oder 60 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

ARISTO Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8–10
13435 Berlin
Deutschland
Tel.: +49 30 71094-4200
Fax: +49 30 71094-4250

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

Deutschland	IbuARISTO® akut 400 mg
Italien	Ibuprofene Aristo
Polen	Axoprofen Forte
Spanien	Diltix 400 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Tschechische Republik	Ibuprofen ARISTO

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2022.