mycare.de
ONLINE-APOTHEKE

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 »

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

IbuDex® 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.
Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.
- 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 4 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

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

IbuDex 400 mg enthält den Wirkstoff Ibuprofen. IbuDex 400 mg ist ein entzündungshemmendes und schmerzstillendes Arzneimittel (nicht-steroidales Antiphlogistikum/Antirheumatikum, NSAR).

IbuDex 400 mg wird angewendet zur kurzzeitigen symptomatischen Behandlung von
- leichten bis mäßig starken Schmerzen wie Kopfschmerzen, Zahnschmerzen, Regelschmerzen
- Fieber

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

IbuDex 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 Bronchospasmus, Asthmaanfällen, Nasenschleimhautschwellungen, Hautreaktionen oder plötzlichen Schwellungen nach der Einnahme von Acetylsalicylsäure oder anderen nicht-steroidalen Entzündungshemmern reagiert haben.
- bei ungeklärten Blutbildungsstörungen.
- bei bestehenden oder in der Vergangenheit wiederholt aufgetretenen Magen-/Zwölffingerdarm-Geschwüren (peptische Ulzera) 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 nicht-steroidalen Antirheumatika/Antiphlogistika (NSAR).
- bei Hirnblutungen (zerebrovaskuläre Blutungen) oder anderen aktiven Blutungen.
- bei schweren Leber- oder Nierenfunktionsstörungen.
- bei schwerer Herzschwäche (Herzinsuffizienz).
- bei schwerer Dehydratation (verursacht z.B. durch Erbrechen, Durchfall oder unzureichende Flüssigkeitsaufnahme).
- im letzten Drittel der Schwangerschaft.
- bei Kindern unter 12 Jahren, da diese Dosisstärke aufgrund des höheren Wirkstoffgehaltes nicht geeignet ist.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie IbuDex einnehmen.

Wenn Sie eine Infektion haben – siehe unten unter „Infektionen“.

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

Besondere Vorsicht ist geboten bei IbuDex:
Im Zusammenhang mit der Behandlung mit Ibuprofen wurde über schwere Hautreaktionen, einschließlich exfoliative Dermatitis, Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse, Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) und akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP), berichtet. Wenden Sie IbuDex 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.

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

Sicherheit im Magen-Darm-Trakt
Eine gleichzeitige Anwendung von IbuDex mit anderen nicht-steroidalen Entzündungshemmern, einschließlich so genannten COX-2-Hemmern (Cyclooxigenase-2-Hemmer), sollte vermieden werden.

Ältere Patienten
Bei älteren Patienten treten häufiger Nebenwirkungen nach Anwendung von NSAR auf, insbesondere Blutungen und Durchbrüche im Magen- und Darmbereich, die unter Umständen lebensbedrohlich 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 oder Perforationen, auch mit tödlichem Ausgang, wurden während der Behandlung mit 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. „IbuDex 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 Magenschleimhaut schützenden 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 Arzneimittel wie Warfarin, selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer, die unter anderem zur Behandlung der Depression eingesetzt werden, oder Thrombozytenaggregationshemmer wie ASS (siehe Abschnitt 2. „Einnahme von IbuDex zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Wenn es bei Ihnen während der Behandlung mit IbuDex zu Magen-Darm-Blutungen oder Geschwüren kommt, ist die Behandlung abzubrechen.

NSAR sollten bei Patienten mit einer gastrointestinalen Erkrankung in der Vorgeschichte (Colitis ulzerosa, Morbus Crohn) mit Vorsicht angewendet werden, da sich ihr Zustand verschlechtern kann (siehe Abschnitt 4.).

Wirkungen am Herz-Kreislauf-System

Entzündungshemmende Arzneimittel/Schmerzmittel wie Ibuprofen können mit einem geringfügig erhöhten Risiko für einen Herzanfall oder Schlaganfall einhergehen, insbesondere bei Anwendung in hohen Dosen. Überschreiten Sie nicht die empfohlene Dosis oder Behandlungsdauer.
Sie sollten Ihre Behandlung vor der Einnahme von IbuDex mit Ihrem Arzt oder Apotheker besprechen, wenn Sie

- eine Herzerkrankung, einschließlich Herzschwäche (Herzinsuffizienz) und Angina (Brustschmerzen), haben oder einen Herzinfarkt, eine Bypass-Operation, eine periphere arterielle Verschlusskrankheit (Durchblutungsstörungen in den Beinen oder Füßen aufgrund verengter oder verschlossener Arterien) oder jegliche Art von Schlaganfall (einschließlich Mini-Schlaganfall oder transitorischer ischämischer Attacke, „TIA“) hatten.
- Bluthochdruck, Diabetes oder hohe Cholesterinspiegel haben oder Herzerkrankungen oder Schlaganfälle in Ihrer Familienvorgeschichte vorkommen oder wenn Sie Raucher sind.

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 sollten Sie die Behandlung mit IbuDex einstellen und sich unverzüglich in medizinische Behandlung begeben, da dies die ersten Anzeichen einer sehr schwerwiegenden Hautreaktion sein können. Siehe Abschnitt 4.

Während einer Windpockeninfektion (Varizellen-Infektion) sollte eine Anwendung von IbuDex vermieden werden.

Infektionen
IbuDex kann Anzeichen von Infektionen wie Fieber und Schmerzen verdecken. Daher ist es möglich, dass sich durch IbuDex
eine angemessene Behandlung der Infektion verzögert, was zu einem erhöhten Risiko für Komplikationen führen kann. Dies wurde bei bakterieller Pneumonie und bakteriellen Hautinfektionen im Zusammenhang mit Windpocken beobachtet. Wenn Sie dieses Arzneimittel während einer Infektion einnehmen und Ihre Infektionssymptome anhalten oder sich verschlimmern, konsultieren Sie unverzüglich einen Arzt.

Sonstige Hinweise
IbuDex 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 erythematodes und Mischkollagenose).

Eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung ist erforderlich

- bei eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion.
- bei Dehydratation.
- direkt nach größeren chirurgischen Eingriffen.
- bei Allergien (z.B. Hautreaktionen auf andere Arzneimittel, Asthma, Heuschnupfen), chronischen Nasenschleimhautschwellungen oder chronischen, die Atemwege verengenden Atemwegserkrankungen.

Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen (z.B. anaphylaktischer Schock) werden sehr selten beobachtet. Bei ersten Anzeichen einer schweren Überempfindlichkeitsreaktion nach Einnahme von IbuDex muss die Therapie abgebrochen werden. Der Symptomatik entsprechende, medizinisch erforderliche Maßnahmen müssen durch fachkundige Personen eingeleitet werden.

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

Bei länger dauernder Anwendung von IbuDex ist eine regelmäßige Kontrolle der Leberwerte, der Nierenfunktion sowie des Blutbildes erforderlich.

Bei Einnahme von IbuDex vor operativen Eingriffen ist der Arzt oder Zahnarzt zu befragen bzw. zu informieren.

Die längere Anwendung jeglicher Art von Schmerzmitteln gegen Kopfschmerzen kann diese verschlimmern. Ist dies der Fall oder wird dies vermutet, sollte ärztlicher Rat eingeholt und die Behandlung abgebrochen werden. Die Diagnose von Kopfschmerz bei Medikamentenübergebrauch (Medication Overuse Headache, MOH) sollte bei Patienten vermutet werden, die an häufigen oder täglichen Kopfschmerzen leiden, obwohl (oder gerade weil) sie regelmäßig Arzneimittel gegen Kopfschmerzen einnehmen.

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.

Jugendliche
Es besteht ein Risiko für Nierenfunktionsstörungen bei dehydrierten Jugendlichen.

Bitte beachten Sie die Hinweise unter Abschnitt 2. „IbuDex darf nicht eingenommen werden".

Einnahme von IbuDex 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.

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

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

Die gleichzeitige Anwendung von IbuDex 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, der Serum-Digoxin- und der Serum-Phenytoin-Spiegel ist bei bestimmungsgemäßer Anwendung (maximal über 4 Tage) in der Regel nicht erforderlich.

IbuDex kann die Wirkung von entwässernden und blutdrucksenkenden Arzneimitteln (Diuretika und Antihypertensiva) abschwächen.

IbuDex 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 IbuDex und kaliumsparenden Entwässerungsmitteln (bestimmte Diuretika) kann zu einer Erhöhung des Kaliumspiegels im Blut führen.

Die gleichzeitige Anwendung von IbuDex mit anderen entzündungs- und schmerzhemmenden Mitteln aus der Gruppe der nicht-steroidalen Antiphlogistika oder mit Glukokortikoiden erhöht das Risiko für Magen-Darm-Geschwüre oder Blutungen.

Thrombozytenaggregationshemmer und bestimmte Antidepressiva (selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer/SSRI) können das Risiko für Magen-Darm-Blutungen erhöhen.

Die Gabe von IbuDex 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 nicht-steroidaler Antiphlogistika erhöht. Dieser Effekt kann auch für eine Kombination von Ciclosporin mit Ibuprofen nicht ausgeschlossen werden.

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

NSAR können möglicherweise die Wirkung von blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln wie Warfarin verstärken. Bei gleichzeitiger Behandlung wird eine Kontrolle des Gerinnungsstatus empfohlen.

Klinische Untersuchungen haben Wechselwirkungen zwischen NSAR und Sulfonylharnstoffen (Mittel zur Senkung des Blutzuckers) gezeigt. Bei gleichzeitiger Anwendung von IbuDex und Sulfonylharnstoffen wird vorsichtshalber eine Kontrolle der Blutzuckerwerte empfohlen.

Tacrolimus: Das Risiko einer Nierenschädigung ist erhöht, wenn beide Arzneimittel gleichzeitig verabreicht werden.

Zidovudin: Es gibt Hinweise auf ein erhöhtes Risiko für Einblutungen in Gelenke (Hämarthrosen) und Hämatome bei HIV-positiven Hämophilie-Patienten („Blutern"), die gleichzeitig Zidovudin und Ibuprofen einnehmen.

Antibiotika aus der Gruppe der Chinolone: Das Risiko für Krampfanfälle kann erhöht sein, wenn beide Arzneimittel gleichzeitig eingenommen werden.

CYP2C9-Hemmer, da die gleichzeitige Anwendung von Ibuprofen und CYP2C9-Hemmern die Exposition gegenüber Ibuprofen (CYP2C9-Substrat) erhöhen kann. In einer Studie mit Voriconazol und Fluconazol (CYP2C9-Hemmern) wurde eine um etwa 80 - 100% erhöhte Exposition gegenüber S(+)-Ibuprofen gezeigt. Eine Reduktion der Ibuprofendosis sollte in Betracht gezogen werden, wenn gleichzeitig potente CYP2C9-Hemmer angewendet werden, insbesondere wenn hohe Dosen von Ibuprofen zusammen mit entweder Voriconazol oder Fluconazol verabreicht werden.

Ginkgo biloba (ein pflanzliches Arzneimittel) kann das Blutungsrisiko von NSAR erhöhen.

Einnahme von IbuDex zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Weil Nebenwirkungen, insbesondere zentralnervöse Nebenwirkungen und Nebenwirkungen im Magen-Darm-Trakt, verstärkt werden können, sollten Sie während der Anwendung von IbuDex 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 der Einnahme/Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft
Nehmen Sie IbuDex nicht ein, wenn Sie sich in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft befinden, da dies Ihr ungeborenes Kind schädigen oder Probleme bei der Geburt verursachen könnte. Es kann Nieren- und Herzprobleme bei Ihrem ungeborenen Kind verursachen. Es kann Ihre Blutungsneigung und die Ihres Kindes beeinflussen und dazu führen, dass der Geburtsvorgang später einsetzt oder länger andauert als erwartet.

Sie sollten IbuDex während der ersten 6 Monate der Schwangerschaft nicht einnehmen, sofern es nicht absolut notwendig ist und von Ihrem Arzt empfohlen wird. Wenn Sie während dieses Zeitraums behandelt werden müssen oder während Sie versuchen schwanger zu werden, sollte die Dosierung so niedrig wie möglich und über einen so kurzen Zeitraum wie möglich erfolgen.

Wenn Sie IbuDex ab der 20. Schwangerschaftswoche für mehr als ein paar Tage einnehmen, kann dies bei Ihrem ungeborenen Kind Nierenprobleme verursachen, was zu einer verringerten Menge des Fruchtwassers, welches Ihr Kind umgibt, führen kann (Oligohydramnion) oder es kann zur Verengung eines Blutgefäßes (Ductus arteriosus) im Herzen Ihres Kindes kommen. Wenn Sie länger als ein paar Tage behandelt werden müssen, kann Ihr Arzt eine zusätzliche Überwachung empfehlen.

Stillzeit
Der Wirkstoff Ibuprofen und seine Abbauprodukte gehen nur in geringen Mengen in die Muttermilch über. Da nachteilige Folgen für den Säugling bisher nicht bekannt geworden sind, wird bei kurzfristiger Anwendung der empfohlenen Dosis eine Unterbrechung des Stillens in der Regel nicht erforderlich sein.

Fortpflanzungsfähigkeit
IbuDex gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln (nicht-steroidale Antirheumatika), die die Fruchtbarkeit von Frauen beeinträchtigen können. Diese Wirkung ist nach Absetzen des Arzneimittels reversibel (umkehrbar).

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Da bei der Anwendung von IbuDex 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!

IbuDex 400 mg enthält Natrium.
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Filmtablette, d.h., es ist nahezu „natriumfrei".

3. Wie ist IbuDex 400 mg einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

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

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

Die empfohlene Dosis beträgt

Körpergewicht (Alter)	Einzeldosis	max. Tagesdosis
> 40 kg (Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene)	1 Filmtablette (entsprechend 400 mg Ibuprofen)	3 Filmtabletten (entsprechend 1200 mg Ibuprofen)

Wenn Sie die maximale Einzeldosis eingenommen haben, warten Sie mindestens 6 Stunden bis zur nächsten Einnahme.

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

Dosierung bei älteren Menschen
Es ist keine spezielle Dosisanpassung erforderlich.

Art der Anwendung
Nehmen Sie die Filmtabletten unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit (z.B. einem Glas Wasser) während oder nach einer Mahlzeit ein.

Für Patienten die einen empfindlichen Magen haben, empfiehlt es sich, IbuDex während der Mahlzeiten einzunehmen.

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, wenn Sie Schwierigkeiten haben, diese im Ganzen zu schlucken.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von IbuDex zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von IbuDex eingenommen haben, als Sie sollten
Nehmen Sie IbuDex 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 selbständig die Dosis, sondern fragen Sie Ihren Arzt.

Falls Sie mehr IbuDex 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 einer Überdosierung können Übelkeit, Magenschmerzen, Erbrechen (möglicherweise auch mit Blut), Kopfschmerzen, Ohrensausen, Verwirrung und Augenzittern umfassen. Des Weiteren sind Blutungen im Magen-Darm-Trakt möglich. Bei hohen Dosen wurde über Schläfrigkeit, Benommenheit, Brustschmerzen, Herzklopfen, Ohnmacht, Krämpfe (vor allem bei Kindern), Schwäche und Schwindelgefühle, Blut im Urin, Funktionsstörungen von Leber und Nieren, verminderte Atmung (Atemdepression), Blutdruckabfall, blaurote Färbung von Haut und Schleimhäuten (Zyanose), Frieren und Atemprobleme berichtet.

Es gibt kein spezifisches Gegenmittel (Antidot).

Wenn Sie die Einnahme von IbuDex 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.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

Schmerzen im Brustkorb, die ein Anzeichen für eine möglicherweise schwere allergische Reaktion sein können, die Kounis-Syndrom genannt wird.

Wenden Sie Ibuprofen nicht weiter an und begeben Sie sich sofort in ärztliche Behandlung, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken:
- rötliche, nicht erhabene, zielscheibenartige oder kreisförmige Flecken auf dem Rumpf, oft mit Blasenbildung in der Mitte, Abschälen der Haut, Geschwüre im Bereich von Mund, Rachen, Nase, Genitalien und Augen. Vor diesen schweren Hautausschlägen können Fieber und grippeähnliche Symptome auftreten [exfoliative Dermatitis, Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse].
- großflächiger Ausschlag, hohe Körpertemperatur und vergrößerte Lymphknoten (DRESS-Syndrom).
- roter, schuppiger, großflächiger Ausschlag mit Knoten unter der Haut und Blasen, begleitet von Fieber. Die Symptome treten in der Regel zu Beginn der Behandlung auf (akute generalisierte exanthematische Pustulose).

Die Aufzählung der folgenden unerwünschten Wirkungen umfasst alle bekannt gewordenen Nebenwirkungen unter der Behandlung mit Ibuprofen, auch solche unter hochdosierter Langzeittherapie bei Rheumapatienten. Die Häufigkeitsangaben, die über sehr seltene Meldungen hinausgehen, beziehen sich auf die kurzzeitige Anwendung bis zu Tagesdosen von maximal
1200 mg Ibuprofen für orale Darreichungsformen (= 3 Filmtabletten IbuDex 400 mg).

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

Die am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen betreffen den Verdauungstrakt. Magen- /Zwölffingerdarm-Geschwüre (peptische Ulzera), Perforationen (Durchbrüche) oder Blutungen, manchmal tödlich, können auftreten,

insbesondere bei älteren Patienten (siehe Abschnitt 2.). Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Blähungen, Verstopfung, Verdauungsbeschwerden, abdominale Schmerzen, Teerstuhl, Bluterbrechen, Entzündung der Mundschleimhaut mit Geschwürbildung (ulzerative Stomatitis), Verschlimmerung von Colitis und Morbus Crohn (siehe Abschnitt 2.) 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 IbuDex sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzanfälle („Herzinfarkt") oder Schlaganfälle verbunden.

Infektionen und parasitäre Erkrankungen
Sehr selten ist im zeitlichen Zusammenhang mit der Anwendung bestimmter entzündungshemmender Arzneimittel (nicht-steroidale Antiphlogistika; zu diesen gehört auch IbuDex) eine Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen (z.B. Entwicklung einer nekrotisierenden Fasciitis) beschrieben worden.
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 Bewusstseinstrübung beobachtet. Ein erhöhtes Risiko scheint für Patienten zu bestehen, die bereits an bestimmten Autoimmunerkrankungen (systemischer Lupus erythematodes, Mischkollagenose) leiden.

Wenn während der Anwendung von IbuDex Anzeichen einer Infektion (z.B. Rötung, Schwellung, Überwärmung, Schmerz, Fieber) neu auftreten oder sich verschlimmern, sollte daher unverzüglich der Arzt zu Rate gezogen werden.

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.

Erkrankungen des Immunsystems
Gelegentlich: Überempfindlichkeitsreaktionen mit Hautausschlägen und Hautjucken sowie Asthmaanfällen (ggf. mit Blutdruckabfall).

In diesem Fall ist umgehend der Arzt zu informieren, und IbuDex darf nicht mehr eingenommen werden.

Sehr selten: schwere allgemeine Überempfindlichkeitsreaktionen.
Sie können sich äußern als: Gesichtsödem, Zungenschwellung, innere Kehlkopfschwellung 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.

Psychiatrische Erkrankungen
Sehr selten: psychotische Reaktionen, Depression

Erkrankungen des Nervensystems
Gelegentlich: zentralnervöse Störungen wie Kopfschmerzen, Schwindel, Schlaflosigkeit, Erregung, Reizbarkeit oder Müdigkeit

Augenerkrankungen
Gelegentlich: Sehstörungen.

In diesem Fall müssen Sie die Anwendung von Ibuprofen abbrechen und Ihren Arzt informieren.

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths
Selten: Ohrgeräusche (Tinnitus), Hörverlust

Herzerkrankungen
Sehr selten: Herzklopfen (Palpitationen), Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz), Herzinfarkt

Gefäßerkrankungen
Sehr selten: Bluthochdruck (arterielle Hypertonie)

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts
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.
Gelegentlich: Magen-/Zwölffingerdarm-Geschwüre (peptische Ulzera), unter Umständen mit Blutung und Durchbruch, Mundschleimhautentzündung mit Geschwürbildung (ulzerative Stomatitis), Verstärkung einer Colitis oder eines Morbus Crohn, Magenschleimhautentzündung (Gastritis)
Sehr selten: Entzündung der Speiseröhre (Ösophagitis) und der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis). Ausbildung von membranartigen Verengungen in Dünn- und Dickdarm (intestinale, diaphragmaartige Strikturen)

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

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.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes
Sehr selten: schwere Hautreaktionen wie Hautausschlag mit Rötung und Blasenbildung (z.B. Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse/Lyell-Syndrom), Haarausfall (Alopezie)
Nicht bekannt: Es kann 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).
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 IbuDex, wenn Sie diese Symptome entwickeln, und begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung. Siehe auch Abschnitt 2.

Die Haut wird lichtempfindlich.

In Ausnahmefällen kann es zu einem Auftreten von schweren Hautinfektionen und Weichteilkomplikationen während einer Windpockenerkrankung (Varizelleninfektion) kommen (s. auch „Infektionen und parasitäre Erkrankungen“).

Erkrankungen der Nieren und Harnwege
Sehr selten: vermehrte Wassereinlagerung im Gewebe (Ödeme), insbesondere bei Patienten mit Bluthochdruck oder eingeschränkter Nierenfunktion; nephrotisches Syndrom (Wasseransammlung im Körper (Ödeme) und starke Eiweißausscheidung im Harn); entzündliche Nierenerkrankung (interstitielle Nephritis), die mit einer akuten Nierenfunktionsstörung einhergehen kann.
Es können auch Nierengewebsschädigungen (Papillennekrosen) und 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 IbuDex absetzen und sofort Kontakt mit Ihrem Arzt aufnehmen.

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 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 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 IbuDex 400 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis nach <verw. 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 IbuDex 400 mg enthält

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

- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Maisstärke, mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Stearinsäure (Ph.Eur.) [pflanzlich], Croscarmellose-Natrium, Hypromellose, Macrogol 400, Carmellose-Natrium, hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum, Titandioxid (E171), Spuren von Carnaubawachs.

Wie IbuDex 400 mg aussieht und Inhalt der Packung
Weiße, bikonvexe, kapselförmige Filmtabletten mit beidseitiger Bruchkerbe. Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, wenn Sie Schwierigkeiten haben, diese im Ganzen zu schlucken.

Packungen mit 10, 20, 50 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Dexcel® Pharma GmbH · Carl-Zeiss-Str. 2 · 63755 Alzenau · Telefon: 06023/9480 - 0 · Telefax: 06023/9480 - 50

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2023.