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 Anwender

IbuHEXAL® plus Paracetamol 200 mg/500 mg Filmtabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Ibuprofen/Paracetamol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Nicht länger als 3 Tage einnehmen.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1 Was ist IbuHEXAL plus Paracetamol und wofür wird es angewendet?

IbuHEXAL plus Paracetamol enthält zwei Wirkstoffe (die dafür sorgen, dass das Arzneimittel wirkt).
Diese sind Ibuprofen und Paracetamol.

Ibuprofen gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als nicht-steroidale Antirheumatika/Antiphlogistika (oder NSAR) bezeichnet werden. Paracetamol wirkt auf eine andere Weise als Ibuprofen, aber beide Wirkstoffe bewirken zusammen eine Reduzierung von Schmerzen.

IbuHEXAL plus Paracetamol wird angewendet zur kurzzeitigen symptomatischen Behandlung von leichten bis mäßig starken Schmerzen. IbuHEXAL plus Paracetamol ist speziell anwendbar bei Schmerzen, die durch alleinige Anwendung von Ibuprofen oder Paracetamol nicht gelindert werden können.

IbuHEXAL plus Paracetamol wird angewendet bei Erwachsenen ab 18 Jahren.

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von IbuHEXAL plus Paracetamol beachten?

IbuHEXAL plus Paracetamol darf nicht eingenommen werden
- wenn Sie **allergisch gegen Ibuprofen, Paracetamol** oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie bereits **ein anderes Paracetamol-haltiges Arzneimittel** einnehmen
- wenn Sie in der Vergangenheit **allergische Reaktionen** (z. B. Bronchospasmus, Angioödem, Asthma, Schnupfen oder Nesselsucht) im Zusammenhang mit Acetylsalicylsäure oder anderen NSAR hatten
- wenn bei Ihnen ein **aktives peptisches Geschwür** (d. h. Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür) oder eine Blutung vorliegt oder wiederholt aufgetreten ist (mindestens zwei unterschiedliche Episoden nachgewiesener Geschwüre oder Blutungen)
- wenn Sie in der Vorgeschichte eine **Magen-Darm-Blutung oder einen -Durchbruch** im Zusammenhang mit einer vorherigen NSAR-Therapie hatten
- wenn Sie eine Hirnblutung oder eine **andere aktive Blutung** haben
- wenn Sie **Blutbildungsstörungen** haben
- wenn Sie unter schwerer **Herz-, Leber- oder Niereninsuffizienz** leiden
- wenn Sie an **schwerer Austrocknung** (Dehydratation) leiden (z. B. aufgrund von Erbrechen, Durchfall oder einer unzureichenden Flüssigkeitsaufnahme)
- während der **3 letzten Monate der Schwangerschaft**
- wenn Sie **jünger als 18 Jahre** sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie IbuHEXAL plus Paracetamol einnehmen, wenn Sie
- **älter** sind
- **Asthma** haben oder an Asthma gelitten haben
- Nieren-, Herz-, Leber- oder Darmprobleme, eine Leberentzündung (Hepatitis) oder Probleme beim Wasserlassen haben
- gleichzeitig mit Arzneimitteln behandelt werden, die die Leberfunktion beeinflussen
- auf andere Stoffe allergisch sind
- Sodbrennen, Verdauungsstörungen, Magengeschwüre oder andere Magenprobleme haben
- zu Blutungen neigen
- unter einem **Gilbert-Syndrom** (Meulengracht-Krankheit; eine seltene erbliche Stoffwechselerkrankung mit möglichen Symptomen wie Gelbfärbung der Haut oder des Augenweißes) leiden
- **systemischen Lupus erythematodes** (SLE) – eine das Bindegewebe betreffende Erkrankung des Immunsystems, die zu Gelenkschmerzen, Hautveränderungen und Störungen anderer Organe führt – **oder eine andere Bindegewebserkrankung (Mischkollagenose)** haben
- **Magen-Darm-Störungen oder eine chronisch-entzündliche Darmerkrankung** (z. B. Colitis ulcerosa, Morbus Crohn) haben
- eine **Infektion** haben - siehe unten unter „Infektionen"
- einen angeborenen **Mangel an** einem bestimmten Enzym namens **Glucose-6-Phosphatdehydrogenase** haben
- eine ererbte genetische oder eine erworbene Störung bestimmter Enzyme haben, die sich entweder als neurologische Komplikationen oder als Hautprobleme oder gelegentlich in Form von beidem äußert (**Porphyrie**)
- eine **hämolytische Anämie** haben
- unter Heuschnupfen, Nasenpolypen oder einer chronisch obstruktiven Atemwegserkrankung leiden, weil ein erhöhtes Risiko für allergische Reaktionen bestehen kann
- an chronischem **Alkoholismus** leiden
- **untergewichtig** oder chronisch **unterernährt** sind
- einen **Mangel an Gesamtkörperwasser** (Dehydratation) haben
- kürzlich einen **größeren chirurgischen Eingriff** hatten
- in den **ersten 6 Monaten der Schwangerschaft** sind oder **stillen**
- eine **Schwangerschaft planen**

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn einer der zuvor genannten Warnhinweise auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit zugetroffen hat. Möglicherweise müssen Sie die Anwendung dieses Arzneimittels vermeiden oder die Dosis von IbuHEXAL plus Paracetamol reduzieren.

Nebenwirkungen können minimiert werden, wenn die zur Symptomkontrolle erforderliche niedrigste wirksame Dosis über den kürzestmöglichen Zeitraum angewendet wird. Nehmen Sie IbuHEXAL plus Paracetamol nicht länger als 3 Tage ein.

Die gleichzeitige Anwendung mit NSAR, einschließlich selektiver Cyclooxygenase-2-Hemmer, erhöht das Nebenwirkungsrisiko (siehe unten „Einnahme von IbuHEXAL plus Paracetamol zusammen mit anderen Arzneimitteln") und sollte vermieden werden.

Warnhinweis: Die Einnahme höherer als der empfohlenen Dosen führt nicht zu einer besseren Schmerzlinderung, sondern birgt das Risiko schwerwiegender Leberschäden. Die maximale tägliche Dosis von Paracetamol darf daher nicht überschritten werden. Nehmen Sie keine anderen Arzneimittel ein, die ebenfalls Paracetamol enthalten (siehe auch Abschnitt „IbuHEXAL plus Paracetamol darf nicht eingenommen werden" oben). Die Symptome einer Leberschädigung treten normalerweise erst nach einigen Tagen auf. Es ist daher wichtig, dass Sie **sofort** medizinischen Rat einholen, wenn Sie mehr als die empfohlene Dosis eingenommen haben. Siehe auch Abschnitt 3 „Wenn Sie eine größere Menge von IbuHEXAL plus Paracetamol eingenommen haben, als Sie sollten".

Entzündungshemmende Mittel/Schmerzmittel wie Ibuprofen können mit einem geringfügig erhöhten Risiko für einen Herzinfarkt 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 IbuHEXAL plus Paracetamol mit Ihrem Arzt oder Apotheker besprechen, wenn Sie:
- eine Herzerkrankung, einschließlich Herzschwäche (Herzinsuffizienz) und Angina pectoris (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, Herzerkrankungen oder Schlaganfälle in Ihrer Familienvorgeschichte vorkommen oder wenn Sie Raucher bzw. Raucherin sind

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie IbuHEXAL plus Paracetamol einnehmen:
Wenn Sie an schweren Krankheiten leiden, einschließlich schwerer Nierenfunktionsstörung oder Sepsis (wenn Bakterien und ihre Giftstoffe im Blut kreisen und zu Organschäden führen), oder wenn Sie an Mangelernährung oder chronischer Alkoholkrankheit leiden oder wenn Sie zusätzlich Flucloxacillin (ein Antibiotikum) einnehmen. Bei Patienten in diesen Situationen wurde über eine schwere Erkrankung berichtet, die als metabolische Azidose (eine Störung des Bluts und des Flüssigkeitshaushalts) bezeichnet wird. Sie trat auf, wenn Paracetamol in normalen Mengen über einen längeren Zeitraum angewendet wurde oder wenn Paracetamol zusammen mit Flucloxacillin angewendet wurde. Zu den Zeichen einer metabolischen Azidose können gehören: Starke Atembeschwerden mit tiefer schneller Atmung, Benommenheit, Übelkeit und Erbrechen.

Hautreaktionen
In Zusammenhang mit der Behandlung mit IbuHEXAL plus Paracetamol wurden schwerwiegende Hautreaktionen berichtet. Bei Auftreten von Hautausschlag, Läsionen der Schleimhäute, Blasen oder sonstigen Anzeichen einer Allergie sollten Sie die Behandlung mit IbuHEXAL plus Paracetamol einstellen und sich unverzüglich in medizinische Behandlung begeben, da dies die ersten Anzeichen einer sehr schwerwiegenden Hautreaktion sein können. Siehe Abschnitt 4.

Infektionen
IbuHEXAL plus Paracetamol kann Anzeichen von Infektionen wie Fieber und Schmerzen verdecken. Daher ist es möglich, dass sich durch IbuHEXAL plus Paracetamol 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.

Magen-Darm-Symptome
Schwerwiegende gastrointestinale Nebenwirkungen (mit Auswirkungen auf Magen und Darm) wurden bei der Anwendung von NSAR, einschließlich Ibuprofen, berichtet. Diese können mit oder ohne Warnsymptome auftreten. Das Risiko für diese Nebenwirkungen ist höher bei Patienten, die in der Vergangenheit Magen- oder Darmgeschwüre hatten, insbesondere wenn diese mit einer Blutung oder einem Durchbruch einhergingen. Bei älteren Patienten ist das Risiko für Nebenwirkungen im Magen-Darm-Trakt erhöht. Sie sollten mit Ihrem Arzt jegliche Vorgeschichte von Magen-Darm-Problemen besprechen und aufmerksam auf ungewöhnliche Magen-Darm-Beschwerden, einschließlich Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Verstopfung, Verdauungsbeschwerden, Bauchschmerzen, teerähnlichem Stuhl oder Erbrechen von Blut, achten.

Anwendung von Schmerzmitteln über einen längeren Zeitraum
Die längere Anwendung von Schmerzmitteln gegen Kopfschmerzen kann diese verschlimmern. Ist dies der Fall oder wird dies vermutet, sollten Sie mit Ihrem Arzt sprechen und die Behandlung abbrechen.
Die regelmäßige Anwendung von Schmerzmitteln kann, insbesondere bei gleichzeitiger Anwendung mehrerer Schmerzmittel, zur dauerhaften Nierenschädigung mit dem Risiko eines Nierenversagens (Analgetikanephropathie) führen. Dieses Risiko kann unter körperlicher Belastung, die mit Salzverlust oder Dehydratation einhergeht, erhöht sein und sollte daher vermieden werden.

Sehstörungen
Wenn Sie nach der Anwendung von IbuHEXAL plus Paracetamol Probleme mit Ihrem Sehvermögen bemerken, beenden Sie die Anwendung und suchen Sie einen Arzt auf.

Weitere Hinweise
Ganz allgemein kann die gewohnheitsmäßige Einnahme von Schmerzmitteln, insbesondere bei Kombination mehrerer schmerzstillender Wirkstoffe, zur dauerhaften Nierenschädigung mit dem Risiko eines Nierenversagens führen und sollte daher vermieden werden.

Kinder und Jugendliche
Dieses Arzneimittel darf nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden.

Einnahme von IbuHEXAL plus Paracetamol 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.

IbuHEXAL plus Paracetamol darf nicht eingenommen werden zusammen mit
- anderen **Paracetamol-haltigen** Arzneimitteln, wie zum Beispiel einige Arzneimittel gegen Erkältung und Grippe oder Schmerzen.

IbuHEXAL plus Paracetamol kann andere Arzneimittel beeinträchtigen oder von diesen beeinträchtigt werden. Zum Beispiel:
- **Kortikosteroid-**Tabletten
- einige **Antibiotika** (z. B. Chloramphenicol oder Chinolone)
- Arzneimittel **gegen Übelkeit** (z. B. Metoclopramid, Domperidon)
- **Acetylsalicylsäure, Salicylate** oder **andere NSAR** (einschließlich COX-2-Hemmer, wie z. B. Celecoxib oder Etoricoxib)
- Arzneimittel, die gerinnungshemmend wirken (d. h. **das Blut verdünnen/die Blutgerinnung verhindern**, z. B. Warfarin, Acetylsalicylsäure, Ticlopidin)
- Herzglykoside (z. B. Digoxin), Arzneimittel zur Herzstärkung
- **Cholesterinsenker** (z. B. Colestyramin)
- **Diuretika** (um die Wasserausscheidung zu erhöhen)
- Arzneimittel, die **hohen Blutdruck** senken (z. B. ACE-Hemmer wie z. B. Captopril, Betablocker wie z. B. Atenolol, Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten wie z. B. Losartan)
- Arzneimittel zur **Unterdrückung des Immunsystems** (z. B. Methotrexat, Ciclosporin, Tacrolimus)
- Arzneimittel gegen **Manie oder Depression** (z. B. Lithium oder SSRI)
- **Mifepriston** (ein Arzneimittel zum medikamentösen Schwangerschaftsabbruch)
- **Phenytoin**, ein Arzneimittel zur Vorbeugung von Krampfanfällen bei Epilepsie
- **Zidovudin**, ein Arzneimittel zur HIV-Behandlung (das Virus, welches AIDS verursacht)
- Arzneimittel, die die **Magenentleerung verzögern**
- **Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen**, die als Aminoglykoside bezeichnet werden
- **Arzneimittel zur Behandlung von Gicht und Gicht-Arthritis**, die als Probenecid und Sulfinpyrazon bezeichnet werden
- **Arzneimittel gegen Pilzerkrankungen,** die das Leberenzym CYP2C9 hemmen (z. B. Voriconazol, Fluconazol)
- andere möglicherweise **leberschädigende Arzneimittel** oder **Arzneimittel, die mikrosomale Leberenzyme anregen**, wie Alkohol oder Arzneimittel gegen Epilepsie (z. B. Carbamazepin, Phenobarbital, Lorazepam)
- **Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes** (Sulfonylharnstoffe)
- **Ginkgo biloba** (ein pflanzliches Arzneimittel) kann das Blutungsrisiko unter NSAR erhöhen
- **Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose** (z. B. Isoniazid)
- **Flucloxacillin** (Antibiotikum), wegen des schwerwiegenden Risikos für Störungen des Bluts und des Flüssigkeitshaushalts (sogenannte metabolische Azidose), die dringend behandelt werden müssen (siehe Abschnitt 2).

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

Einnahme von IbuHEXAL plus Paracetamol zusammen mit Nahrungsmitteln und Alkohol
Um die Wahrscheinlichkeit von Nebenwirkungen zu verringern, nehmen Sie IbuHEXAL plus Paracetamol zusammen mit einer Mahlzeit ein. Trinken Sie während der Behandlung mit diesem Arzneimittel keinen Alkohol. Alkohol kann die Lebertoxizität von Paracetamol erhöhen.

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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.
- **Schwangerschaft**
  Nehmen Sie IbuHEXAL plus Paracetamol 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 IbuHEXAL plus Paracetamol 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

Fortsetzung auf der Rückseite >>

versuchen, schwanger zu werden, sollte die Dosierung so niedrig wie möglich und über einen so kurzen Zeitraum wie möglich erfolgen. Wenn Sie IbuHEXAL plus Paracetamol 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**
  Ibuprofen und seine Metaboliten gehen nur in geringen Mengen in die Muttermilch über. Dieses Arzneimittel kann während der Stillzeit eingenommen werden, wenn es in der empfohlenen Dosis und für die kürzestmögliche Dauer eingenommen wird.
- **Fortpflanzungsfähigkeit**
  Ibuprofen gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die die Fortpflanzungsfähigkeit von Frauen beeinträchtigen können. IbuHEXAL plus Paracetamol kann es erschweren, schwanger zu werden. Dies ist nach dem Absetzen des Arzneimittels umkehrbar (reversibel).

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
IbuHEXAL plus Paracetamol kann zu Schwindel, Konzentrationsstörungen und Benommenheit führen.
Wenn Sie davon betroffen sind, führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen.

3 Wie ist IbuHEXAL plus Paracetamol einzunehmen?

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

Erwachsene: **Die empfohlene Dosis ist** bis zu dreimal täglich **1 Tablette. Diese ist zusammen mit Wasser einzunehmen.**
Zwischen den einzelnen Dosen haben mindestens **6 Stunden** zeitlicher Abstand zu liegen.

In einem Zeitraum von 24 Stunden dürfen nicht mehr als 6 Tabletten eingenommen werden (entsprechend 1.200 mg Ibuprofen und 3.000 mg Paracetamol pro Tag).

Es wird empfohlen, IbuHEXAL plus Paracetamol zusammen mit einer Mahlzeit einzunehmen, um die Wahrscheinlichkeit von Nebenwirkungen zu verringern.

Anwendung bei älteren Menschen
Es sind keine speziellen Dosisanpassungen erforderlich. Es besteht ein erhöhtes Risiko für schwerwiegende Folgen von Nebenwirkungen. Die niedrigste wirksame Dosis sollte über den kürzestmöglichen Zeitraum angewendet werden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren.

Ihre Dosis muss möglicherweise auf maximal 4 Tabletten pro Tag reduziert werden, wenn Sie:
- Nierenprobleme haben
- Leberprobleme haben
- weniger als 50 kg wiegen
- chronisch unterernährt sind
- regelmäßig Alkohol trinken (chronischer Alkoholismus)
- nicht über ausreichend Körperflüssigkeit verfügen

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie IbuHEXAL plus Paracetamol einnehmen (siehe auch Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Zum Einnehmen und nur zur kurzzeitigen Anwendung.
Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht länger als 3 Tage lang ein.
Wenn Ihre Symptome anhalten oder sich verschlechtern, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

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).

Wenn Sie eine größere Menge von IbuHEXAL plus Paracetamol eingenommen haben, als Sie sollten
Falls Sie mehr IbuHEXAL plus Paracetamol 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), Magen-Darm-Blutungen (siehe Abschnitt 4), Durchfall, Kopfschmerzen, Ohrensausen, Verwirrung, Augenzittern (Nystagmus) und verschwommenes Sehen umfassen. Außerdem können Erregung, Schläfrigkeit, Desorientierung oder Koma auftreten. Gelegentlich entwickeln die Patienten Krämpfe. Bei hohen Dosen wurde über Benommenheit, Brustschmerzen, Herzklopfen, Bewusstlosigkeit, Krämpfe (vor allem bei Kindern), Schwäche, Drehschwindel und Schwindel, Blut im Urin, niedrige Kaliumspiegel im Blut, Frieren und Atemprobleme berichtet. Zudem kann die Prothrombinzeit/INR, wahrscheinlich wegen der Wechselwirkung mit zirkulierenden Gerinnungsfaktoren, verlängert sein. Akutes Nierenversagen und Leberschäden können auftreten. Eine Verschlimmerung des Asthmas ist bei Asthmatikern möglich. Ferner kann es zu niedrigem Blutdruck, verminderter Atmung und blauroter Verfärbung von Haut und Schleimhäuten (Zyanose) kommen.

Sprechen Sie umgehend mit einem Arzt, wenn Sie eine zu große Menge dieses Arzneimittels eingenommen haben, selbst wenn Sie sich gut fühlen.
Der Grund ist, dass zu viel Paracetamol zu einer verzögerten, schwerwiegenden Leberschädigung führen kann, die tödlich sein kann. Sie können dringend ärztliche Hilfe benötigen, selbst wenn Sie keine Beschwerden oder Vergiftungsanzeichen haben. Bei verspätetem Eingreifen kann eine Leberschädigung irreversibel werden. Es ist unbedingt erforderlich, dass Sie so bald wie möglich eine medizinische Behandlung erhalten, um Leberschäden zu verhindern.

Wenn Sie die Einnahme von IbuHEXAL plus Paracetamol vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen, nehmen Sie diese ein, sobald es Ihnen einfällt, und nehmen Sie dann die nächste Dosis frühestens 6 Stunden später ein.

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 folgenden Nebenwirkungen 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), Durchbrüche (Perforationen) oder Blutungen, manchmal tödlich, können auftreten, insbesondere bei älteren Patienten. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Blähungen, Verstopfung, Verdauungsbeschwerden, Bauchschmerzen, Teerstuhl, Bluterbrechen, Entzündung der Mundschleimhaut mit Geschwürbildung (ulzerative Stomatitis), Verschlimmerung von Colitis und Morbus Crohn sind nach Anwendung berichtet worden. Weniger häufig wurde eine Magenschleimhautentzündung (Gastritis) 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.

BEENDEN SIE DIE EINNAHME des Arzneimittels und informieren Sie Ihren Arzt, wenn Folgendes bei Ihnen auftritt:
<u>Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)</u>
- Anzeichen einer Magen-Darm-Blutung (starke Bauchschmerzen, Erbrechen von Blut oder einer wie Kaffeesatz aussehenden Flüssigkeit, Blut im Stuhl, schwarzer, teeriger Stuhl)

<u>Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)</u>
- Symptome einer aseptischen Meningitis, Hirnhautentzündung, wie z. B. Nackensteifigkeit, Kopfschmerzen, Übelkeit oder Erbrechen, Fieber oder Bewusstseinstrübung
- schwere allergische Reaktionen. Symptome können sein: Schwellung von Gesicht, Zunge oder Rachen, Atembeschwerden, schneller Herzschlag, niedriger Blutdruck (Anaphylaxie, Angioödem oder schwerer Schock)
- Reaktivität der Atemwege, einschließlich Asthma, Verschlimmerung von Asthma, Keuchen, Atemschwierigkeiten
- schwere Hautreaktionen, wie z. B. Reaktionen mit Blasenbildung einschließlich Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom und toxischer epidermaler Nekrolyse
- Verschlechterung vorbestehender schwerer Hautinfektionen (möglicherweise treten bei Ihnen Hautausschlag, Blasenbildung und Verfärbung der Haut, Fieber, Benommenheit, Durchfall und Übelkeit auf) oder Verschlechterung anderer Infektionen, einschließlich Windpocken oder Gürtelrose, oder schwere Infektionen mit Zerstörung (Nekrose) von Unterhautzellgewebe und Muskelgewebe, Blasenbildung und Abschälen der Haut

<u>Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)</u>
- Es kann zu einer schweren Hautreaktion, bekannt als DRESS-Syndrom, kommen (Häufigkeit nicht bekannt). Die Symptome von 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 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 IbuHEXAL plus Paracetamol, wenn Sie diese Symptome entwickeln, und begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung. Siehe auch Abschnitt 2.
- Eine schwere Erkrankung, die das Blut saurer machen kann (sogenannte metabolische Azidose), bei Patienten mit schweren Erkrankungen, die Paracetamol anwenden (siehe Abschnitt 2).

Weitere mögliche Nebenwirkungen
Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Magen-Darm-Beschwerden wie Bauchschmerzen, Sodbrennen, Verdauungsbeschwerden, Übelkeit, Erbrechen, Blähungen und Verstopfung, Durchfall, geringfügige Magen-Darm-Blutverluste, die in Ausnahmefällen eine Blutarmut (Anämie) verursachen können.
- erhöhte Alanin-Aminotransferase (ALT, GPT), erhöhte Gamma-Glutamyltransferase (Gamma-GT) und abnormale Leberfunktionswerte durch Paracetamol
- Schwellung und Flüssigkeitseinlagerung, Schwellung der Knöchel oder Beine (Ödem); Flüssigkeitseinlagerungen sprechen im Allgemeinen sofort auf das Absetzen der Kombination an
- erhöhte Kreatinin- und Harnstoffwerte im Blut

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- zentralnervöse Störungen, wie z. B. Kopfschmerzen, Schwindel, Schlaflosigkeit, Erregung, Reizbarkeit oder Müdigkeit
- Nesselsucht, Juckreiz
- unvollständige Entleerung der Blase (Harnverhalt)
- verdickter Schleim in den Atemwegen
- verschiedenartige Hautausschläge
- Magen-Darm-Geschwüre, unter Umständen mit Blutung und Durchbruch, oder Blutungen im Magen-Darm-Trakt, Verschlimmerung einer Entzündung des Dickdarms (Colitis) und des Verdauungstrakts (Morbus Crohn), Mundschleimhautentzündung mit Geschwürbildung (ulzerative Stomatitis), Gastritis
- Hämoglobin und Hämatokrit erniedrigt, Aspartat-Aminotransferase und alkalische Phosphatase im Blut erhöht, Kreatinphosphokinase im Blut erhöht, Anzahl der Blutplättchen (für die Blutgerinnung notwendige Zellen) erhöht

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- abnormale Träume
- Nierengewebsschädigung (insbesondere bei Langzeitbehandlung)
- erhöhte Harnsäurewerte im Blut (Hyperurikämie)
- Missempfindungen der Haut (Kribbeln oder „Taubheit“)

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- Blutbildungsstörungen (Agranulozytose, Anämie, aplastische Anämie, hämolytische Anämie, Leukopenie, Neutropenie, Panzytopenie und Thrombozytopenie). Erste Anzeichen sind: Fieber, Halsschmerzen, oberflächliche Geschwüre im Mund, grippeartige Beschwerden, starke Abgeschlagenheit, unerklärliche Blutungen, Blutergüsse und Nasenbluten
- Entzündung des Sehnervs (Optikusneuritis) und Schläfrigkeit, nicht auf einer Infektion beruhende Hirnhautentzündung (aseptische Meningitis) bei Patienten mit Vorerkrankungen (wie z. B. systemischer Lupus erythematodes und Mischkollagenose). Die Anzeichen sind u. a. Nackensteifigkeit, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber oder Bewusstseinstrübung
- Sehstörungen; brechen Sie in diesem Fall die Einnahme von IbuHEXAL plus Paracetamol ab und suchen Sie einen Arzt auf.
- Hörverlust, Ohrgeräusche, Drehschwindel, Verwirrtheit, psychotische Reaktionen, Halluzinationen, Depression
- Erschöpfung, Unwohlsein
- vermehrtes Schwitzen, Hauterkrankungen mit großflächiger Schuppung (exfoliative Dermatitis)
- kleinfleckige Einblutungen in Haut und Schleimhaut (Purpura)
- Haarausfall
- hoher Blutdruck, Entzündung der Blutgefäße (Vaskulitis)
- Speiseröhrenentzündung, Bauchspeicheldrüsenentzündung, Bildung von membranartigen Verengungen im Darm
- Leberfunktionsstörungen, Leberschäden (insbesondere bei Langzeitanwendung), Leberversagen, akute Leberentzündung (Hepatitis), Gelbfärbung der Haut und/oder des Augenweißes, auch Gelbsucht genannt; bei Überdosierung kann Paracetamol ein akutes Leberversagen, Leberfunktionsstörungen, Lebernekrose und Leberschädigung hervorrufen
- verschiedene Formen von Nierentoxizität, einschließlich interstitieller Nephritis, nephrotisches Syndrom sowie akutes Nierenversagen und chronische Niereninsuffizienz
- schneller oder unregelmäßiger Herzschlag (Palpitationen), Herzrasen (Tachykardie), Arrhythmie und andere Herzrhythmusstörungen, Herzschwäche (führt zu Atemnot, Schwellungen), Herzinfarkt

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- die Haut wird lichtempfindlich

Arzneimittel wie IbuHEXAL plus Paracetamol sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzanfälle („Herzinfarkt“) oder Schlaganfälle verbunden (siehe Abschnitt 2).

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: 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 IbuHEXAL plus Paracetamol 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 „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur 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 damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter https://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was IbuHEXAL plus Paracetamol enthält
- Die Wirkstoffe sind Ibuprofen und Paracetamol. Jede Filmtablette enthält 200 mg Ibuprofen und 500 mg Paracetamol.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Tablettenkern: Maisstärke, Crospovidon (Typ A) (Ph.Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid, Povidon K30, vorverkleisterte Stärke (Mais), Talkum, Stearinsäure (Ph.Eur.) [pflanzlich].
  Filmüberzug: Poly(vinylalkohol), Talkum, Macrogol 3350, Titandioxid

Wie IbuHEXAL plus Paracetamol aussieht und Inhalt der Packung
IbuHEXAL plus Paracetamol 200 mg/500 mg sind weiße bis gebrochen weiße, ovale Filmtabletten mit den Abmessungen 19,7 mm x 9,2 mm.

Die Filmtabletten sind in Aluminium-PVC/PVDC-Blisterpackungen verpackt.

Packungsgrößen:
Blisterpackungen: 10, 16 oder 20 Filmtabletten
Einzeldosis-Blisterpackungen: 10x1, 16x1 oder 20x1 Filmtablette

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller
Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A.
38, Sorou Street
15125 Athen, Maroussi
Griechenland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2025.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!

46384083_0271706-DE
0001045