

ALIUD PHARMA GmbH · 89150 Laichingen

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Ibuprofen AL

40 mg/ml Suspension zum Einnehmen

Zur Anwendung bei Kindern ab 8 kg Körpergewicht (mindestens 6 Monate), Jugendlichen und Erwachsenen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen. <p>Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.</p> <ul style="list-style-type: none">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 nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt: <ul style="list-style-type: none">bei Kindern und Jugendlichen nach 3 Tagen bei Erwachsenen bei der Behandlung von Fieber nach 3 Tagen und bei einer Schmerzbehandlung nach 4 Tagen.
Was in dieser Packungsbeilage steht <ol style="list-style-type: none">Was ist Ibuprofen AL und wofür wird es angewendet? Was sollten Sie vor der Einnahme von Ibuprofen AL beachten? Wie ist Ibuprofen AL einzunehmen? Welche Nebenwirkungen sind möglich? Wie ist Ibuprofen AL aufzubewahren? Inhalt der Packung und weitere Informationen
1. Was ist Ibuprofen AL und wofür wird es angewendet?
Ibuprofen AL gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als nicht-steroidale Antiphlogistika (NSAR) bezeichnet werden und schmerzstillend und fiebersenkend wirken.
Ibuprofen AL wird angewendet <p>zur kurzzeitigen symptomatischen Behandlung von</p> <ul style="list-style-type: none">leichten bis mäßig starken Schmerzen wie Kopfschmerzen, Zahnschmerzen oder Regelschmerzen, Fieber.
Ibuprofen AL wird bei Kindern ab 8 kg Körpergewicht (mindestens 6 Monate), Jugendlichen und Erwachsenen angewendet.
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ibuprofen AL beachten?
Ibuprofen AL darf NICHT eingenommen werden <ul style="list-style-type: none">wenn Sie allergisch gegen Ibuprofen, Natriummethy1-4-hydroxybenzoat, Natriumpropyl-4-hydroxybenzoat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind, wenn Sie oder Ihr Kind in der Vergangenheit mit Atemnot, Asthmaanfällen, Nasenschleimhautschwellungen, Hautreaktionen oder schweren allergischen Reaktionen mit Schwellungen im Gesicht oder Rachen auf die Einnahme von Acetylsalicylsäure oder anderen nicht-steroidalen Antiphlogistika reagiert haben, wenn Sie an ungeklärten Blutbildungsstörungen leiden, bei bestehenden oder in der Vergangenheit wiederholt aufgetretenen Magen-/Zwölffingerdarmgeschwüren (peptischen Ulzera) oder Blutungen (mindestens zwei unterschiedliche Episoden nachgewiesener Geschwüre oder Blutungen), wenn Sie in der Vergangenheit im Zusammenhang mit einer vorherigen Therapie mit nicht-steroidalen Antirheumatika/Antiphlogistika (NSAR) eine Magen-Darm-Blutung oder einen -Durchbruch (Perforation) hatten, wenn Sie eine Gehirnblutung (zerebrovaskuläre Blutung) oder andere aktive Blutungen haben, wenn Sie eine schwere Leber- oder Nierenfunktionsstörung haben, wenn Sie an schwerer Herzschwäche (Herzinsuffizienz) leiden, wenn Sie an schwerer Austrocknung (Dehydratation) leiden (verursacht durch Erbrechen, Durchfall oder mangelnde Flüssigkeitsaufnahme), in den letzten drei Monaten der Schwangerschaft, von Kindern mit einem Körpergewicht unter 8 kg oder unter 6 Monaten, da diese Dosisstärke aufgrund des höheren Wirkstoffgehalts nicht geeignet ist.
Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen <p>Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ibuprofen AL einnehmen:</p> <ul style="list-style-type: none">wenn Sie eine Infektion haben – siehe unter Abschnitt 2.: Infektionen.
Nebenwirkungen können reduziert werden, indem die niedrigste wirksame Dosis über den kürzesten für die Symptomkontrolle erforderlichen Zeitraum eingenommen wird.

Sicherheit im Magen-Darm-Trakt

Eine gleichzeitige Einnahme von Ibuprofen AL mit anderen nicht-steroidalen Antiphlogistika, einschließlich so genannten COX-2-Hemmern (Cyclooxygenase-2-Hemmern), sollte vermieden werden.

Ältere Menschen

Bei älteren Patienten treten häufiger Nebenwirkungen nach Anwendung von NSAR auf, insbesondere Blutungen und Durchbrüche im Magen- und Darmbereich, die lebensbedrohlich sein können.

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 unter Abschnitt 2.: Ibuprofen AL darf NICHT eingenommen werden) und bei älteren Patienten. Diese Patienten sollten die Behandlung mit der niedrigsten verfügbaren Dosis beginnen. Für diese Patienten sowie für Patienten, die eine begleitende Therapie mit niedrig dosierter Acetylsalicylsäure (ASS) oder anderen Arzneimitteln, die das Risiko für Magen-Darm-Erkrankungen erhöhen können, benötigen, sollte eine Kombinationstherapie mit magenschleimhautschützenden Arzneimitteln (z. B. Misoprostol oder Protonenpumpenhemmer) in Betracht gezogen werden.

Wenn bei Ihnen, insbesondere, wenn Sie älter sind, eine Vorgeschichte von Nebenwirkungen im Magen-Darm-Trakt besteht, sollten Sie jegliche ungewöhnliche Symptome im Bauchraum (vor allem Magen-Darm-Blutungen) insbesondere am Anfang der Therapie melden.

Vorsicht ist angeraten, wenn gleichzeitig Arzneimittel angewendet werden, die das Risiko für Geschwüre oder Blutungen erhöhen können, wie z. B. orale Kortikosteroide, blutgerinnungshemmende Medikamente wie Warfarin, selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer, die unter anderem zur Behandlung von depressiven Verstimmungen eingesetzt werden, oder Thrombozytenaggregationshemmer wie ASS (siehe unter Abschnitt 2.: Einnahme von Ibuprofen AL zusammen mit anderen Arzneimitteln).

Wenn es während der Behandlung mit Ibuprofen AL zu Magen-Darm-Blutungen oder -Geschwüren kommt, ist die Behandlung abzusetzen.

NSAR sollten bei Patienten mit einer gastrointestinalen Erkrankung in der Vorgeschichte (Colitis ulcerosa, Morbus Crohn) mit Vorsicht angewendet werden, da sich Ihr Zustand verschlechtern kann (siehe Abschnitt 4.: Welche Nebenwirkungen sind möglich?).

Wirkungen am Herz-Kreislauf- und auf das Hirngefäßsystem
Entzündungshemmende Mittel/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 (3 Tage bei Kindern und Jugendlichen oder bei der Behandlung von Fieber und 4 Tage für die Schmerzbehandlung bei Erwachsenen).

Sie sollten Ihre Behandlung vor der Einnahme von Ibuprofen AL 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 Ibuprofen AL einstellen und sich unverzüglich in medizinische Behandlung begeben, da dies die ersten Anzeichen einer sehr schwerwiegenden Hautreaktion sein können (siehe Abschnitt 4.: Welche Nebenwirkungen sind möglich?).

Während einer Windpockeninfektion (Varizellen-Infektion) sollte eine Einnahme von Ibuprofen AL vermieden werden.

Infektionen

Ibuprofen AL kann Anzeichen von Infektionen wie Fieber und Schmerzen verdecken. Daher ist es möglich, dass sich durch Ibuprofen AL 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

Ibuprofen AL sollte nur unter strenger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses eingenommen werden von Patienten mit:

- bestimmten angeborenen Blutbildungsstörungen** (z. B. akute intermittierende Porphyrie),

- bestimmten Autoimmunerkrankungen** (systemischer Lupus erythematodes und Mischkollagenose).

Ibuprofen

Eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung ist erforderlich:

- bei **eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion,**
- wenn Sie an **Austrocknung** (Dehydratation) leiden,
- direkt** nach größeren **chirurgischen Eingriffen,**
- bei **Allergien** (z. B. Hautreaktionen auf andere Arzneimittel, Asthma, Heuschnupfen), chronischen Nasenschleimhautschwellungen oder chronischen, die Atemwege verengenden Atemwegserkrankungen (chronisch obstruktive Lungenerkrankung, COPD).

Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. anaphylaktischer Schock) werden sehr selten beobachtet. Bei ersten Anzeichen einer schweren Überempfindlichkeitsreaktion nach Einnahme von Ibuprofen AL müssen Sie die Behandlung sofort abbrechen. Der Symptomatik entsprechende medizinisch erforderliche Maßnahmen müssen durch fachkundige Personen eingeleitet werden.

Ibuprofen, der Wirkstoff von Ibuprofen AL, kann vorübergehend die Blutplättchenfunktion (Thrombozytenaggregation) hemmen. Patienten mit Blutgerinnungsstörungen sollten daher sorgfältig überwacht werden.

Bei länger dauernder Gabe von Ibuprofen AL ist eine regelmäßige Kontrolle der Leberwerte, der Nierenfunktion sowie des Blutbildes erforderlich.

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

Der längere Gebrauch jeglicher Schmerzmittel zur Behandlung von Kopfschmerzen kann diese verschlimmern. Wenn dieser Fall eintritt oder ein Verdacht darauf besteht, sollte ärztlicher Rat eingeholt und die Behandlung beendet werden. Die Diagnose eines medikamenteninduzierten Kopfschmerzes sollte bei Patienten in Betracht gezogen werden, die häufig oder täglich Kopfschmerzen haben trotz (oder wegen) des regelmäßigen Gebrauchs von Kopfschmerzmitteln.

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

Bitte beachten Sie die Hinweise in Abschnitt 2.: Ibuprofen AL darf NICHT eingenommen werden.

Es besteht ein Risiko für Nierenfunktionsstörungen bei dehydrierten Kindern und Jugendlichen.

Ibuprofen

Einnahme von Ibuprofen AL zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Ibuprofen

Was müssen Sie während der Einnahme dieses Arzneimittels beachten?
Ibuprofen AL 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),
- entwässernde Arzneimittel (**Diuretika**).

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

Die gleichzeitige Anwendung von Ibuprofen AL und **Digoxin** (zur Stärkung der Herzkraft), **Phenytoin** (zur Behandlung von Krampfanfällen) oder **Lithium** (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 3 oder 4 Tage) in der Regel nicht erforderlich.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Ibuprofen AL und **ACE-Hemmern** (Mittel zur Behandlung von Herzschwäche und Bluthochdruck), entwässernden Arzneimitteln (**Diuretika**) und blutdrucksenkenden Arzneimitteln (**Antihypertensiva**) kann das Risiko für das Auftreten einer Nierenfunktionsstörung erhöht sein.

Die gleichzeitige Gabe von Ibuprofen AL und **kaliumsparenden Entwässerungsmitteln** (bestimmte Diuretika) kann zu einer Erhöhung des Kaliumspiegels im Blut führen.

Die gleichzeitige Verabreichung von Ibuprofen AL 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 wie Acetylsalicylsäure und bestimmte **Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen** (selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer/SSRI) können das Risiko für Magen-Darm-Blutungen erhöhen.

Die Gabe von Ibuprofen AL 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 **Sulfinyprazon** (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. Obwohl Wechselwirkungen zwischen Ibuprofen und Sulfonylharnstoffen bisher nicht beschrieben sind, wird vorsichtshalber bei gleichzeitiger Einnahme 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.

Einnahme von Ibuprofen AL 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 Ibuprofen AL 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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft
Nehmen Sie Ibuprofen AL 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 Ibuprofen AL 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 Ibuprofen AL 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 Einnahme der empfohlenen Dosis eine Unterbrechung des Stillens in der Regel nicht erforderlich sein.

Fortpflanzungsfähigkeit
Ibuprofen AL gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln (NSAR), die die Fruchtbarkeit von Frauen beeinträchtigen können. Diese Wirkung ist nach Absetzen des Arzneimittels reversibel (umkehrbar).

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Während der Einnahme von Ibuprofen AL können Nebenwirkungen wie Müdigkeit und Schwindel auftreten. Hierdurch 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 und arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt.

Ibuprofen AL enthält Maltitol-Lösung und Natrium Maltitol-Lösung
Bitte nehmen Sie Ibuprofen AL erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

