

Gebrauchsinformation

Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie diese Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenden Sie sich bitte bei Fragen an Ihre Ärztin/Ihren Arzt oder an Ihre Apotheke.



ibuhexal® akut 400 gegen Schmerzen

Filmtabletten

Wirkstoff: Ibuprofen

Zusammensetzung

Arzneilich wirksamer Bestandteil:

1 Filmtablette enthält 400 mg Ibuprofen.

Sonstige Bestandteile:

Carmellose-Natrium, Cellulose, Hydroxypropylmethylcellulose, Lactose, Macrogol 400, Magnesiumstearat, Maisstärke, Poly(O-carboxymethyl)-stärke-Natrium, Siliciumdioxid, Stearinsäure, Talkum, Farbstoff Titandioxid

Hinweis für Diabetiker

1 Filmtablette enthält 0,02 BE.

Darreichungsform und Inhalt

Originalpackungen mit 10 (N1) und 20 (N2) Filmtabletten

Schmerzstillendes und fiebersenkendes Arzneimittel

HEXAL AG

Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Tel.: (08024) 908-0
Fax: (08024) 908-290

Hersteller

SALUTAS Pharma GmbH,
ein Unternehmen der HEXAL AG
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Anwendungsgebiete

- Schmerzen, z. B. Kopf-, Zahn- und Regelschmerzen
- Schmerzen und Fieber bei katarrhalischen Infektionen der oberen Luftwege

Hinweis

ibuhexal® akut 400 soll längere Zeit oder in höheren Dosen nicht ohne Befragen des Arztes oder Zahnarztes eingenommen werden.

Gegenanzeigen

Wann dürfen Sie ibuhexal® akut 400 nicht anwenden?

Sie dürfen ibuhexal® akut 400 nicht anwenden bei
- bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Ibuprofen oder einen der sonstigen Bestandteile
- ungeklärten Blutbildungsstörungen
- Magen- und Darmgeschwüren
- Blutungen im Magen-Darmtrakt (gastrointestinale Blutungen), Hirnblutung (zerebrovaskuläre Blutung) oder anderen aktiven Blutungen
- Kindern unter 14 Jahren
sowie im letzten Drittel der Schwangerschaft.

Wann dürfen Sie ibuhexal® akut 400 erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen?

Im folgenden wird beschrieben, wann Sie ibuhexal® akut 400 nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht einnehmen dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

Sie sollten ibuhexal® akut 400 nur mit besonderer Vorsicht (d. h. in größeren Abständen oder in verminderter Dosis) und unter ärztlicher Kontrolle einnehmen bei

- bestimmten angeborenen Blutbildungsstörungen (induzierbare Porphyrien)
 - bestimmten Autoimmunerkrankungen (systemischer Lupus erythematoses und Mischkollagenosen)
 - Magen-Darm-Beschwerden oder bei Hinweisen auf Magen- oder Darmgeschwüre oder Darmentzündungen (Colitis ulcerosa, Morbus Crohn) in der Vorgeschichte
 - Bluthochdruck und/oder Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz)
 - vorgeschädigter Niere
 - schweren Leberfunktionsstörungen
- sowie direkt nach größeren chirurgischen Eingriffen.

Was müssen Sie in Schwangerschaft und Stillzeit beachten?

Wird während einer längeren Einnahme von ibuhexal® akut 400 eine Schwangerschaft festgestellt, so ist der Arzt zu benachrichtigen. Im ersten und zweiten Schwangerschaftsdrittel sollte ibuhexal® akut 400 nur nach Rücksprache mit dem Arzt eingenommen werden. In den letzten drei Monaten der Schwangerschaft darf ibuhexal® akut 400 wegen eines erhöhten Risikos von Komplikationen für Mutter und Kind bei der Geburt nicht eingenommen werden.

Der Wirkstoff Ibuprofen und seine Abbauprodukte gehen 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 bei Schmerzen und Fieber eine Unterbrechung des Stillens in der Regel nicht erforderlich sein. Wird eine längere Einnahme höherer Dosen verordnet, sollte jedoch ein frühzeitiges Abstillen erwogen werden.

Was ist bei Kindern und älteren Menschen zu berücksichtigen?

Kinder unter 14 Jahren dürfen ibuhexal® akut 400 nicht einnehmen, da der Wirkstoffgehalt zu hoch ist.

Bei älteren Patienten ist eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung erforderlich.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?

Patienten, die an Heuschnupfen, chronischen Nasenschleimhautschwellungen (sog. Nasenpolypen), chronischen, die Atemwege verengenden (obstruktiven) Atemwegserkrankungen (z. B. Asthma) leiden, sowie Patienten mit Überempfindlichkeit gegen andere Schmerz- und Rheumamittel aus der Gruppe der nichtsteroidalen Analgetika/Antiphlogistika, dürfen ibuhexal® akut 400 nur unter bestimmten Vorsichtsmaßnahmen und direkter ärztlicher Kontrolle einnehmen. Für die beschriebenen Patienten besteht bei Einnahme von ibuhexal® akut 400 ein erhöhtes Risiko für Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen). Diese können sich äußern als Asthmaanfälle

(sog. Analgetika-Asthma), Haut- und Schleimhautschwellung (sog. Quincke-Ödem) oder Nesselsucht (Urtikaria). Besondere Vorsicht ist auch geboten bei Patienten, die auf andere Stoffe allergisch reagieren (z. B. mit Hautausschlag und Juckreiz), da für sie bei der Anwendung von ibuhexal® akut 400 ebenfalls ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen besteht.

Ibuprofen, der Wirkstoff von ibuhexal® akut 400, kann vorübergehend die Blutplättchenfunktion (Thrombozytenaggregation) hemmen. Patienten mit Gerinnungsstörungen sollten daher sorgfältig überwacht werden.

Wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung oder zur Senkung des Blutzuckers einnehmen, sollte vorsichtshalber eine Kontrolle der Blutgerinnung bzw. der Blutzuckerwerte erfolgen.

Bei gleichzeitiger Gabe von ibuhexal® akut 400 und Lithiumpräparaten (Mittel zur Behandlung geistig-seelischer Erkrankungen) oder bestimmten Mitteln zur Entwässerung (kaliumsparende Diuretika) ist eine Kontrolle der Lithium- und Kaliumkonzentration im Blut nötig (siehe „Wechselwirkungen“).

Bei Einnahme von ibuhexal® akut 400 vor operativen Eingriffen ist der Arzt oder Zahnarzt zu befragen bzw. zu informieren.

Sollte von ärztlicher Seite eine langfristige Therapie mit ibuhexal® akut 400 für erforderlich gehalten werden, sind regelmäßig die Leberwerte, die Nierenfunktion sowie das Blutbild zu kontrollieren.

Was müssen Sie im Straßenverkehr sowie bei der Arbeit mit Maschinen und bei Arbeiten ohne sicheren Halt beachten?

Da bei der Einnahme von ibuhexal® akut 400 in höherer Dosierung zentralnervöse Nebenwirkungen wie Müdigkeit und Schwindel auftreten können, kann im Einzelfall die Fähigkeit zum Fahren eines Kraftfahrzeuges und/oder zum Bedienen von Maschinen eingeschränkt sein. Sie können dann auf unerwartete und plötzliche Ereignisse nicht mehr schnell und gezielt genug reagieren. Fahren Sie nicht Auto oder andere Fahrzeuge! Bedienen Sie keine elektrischen Werkzeuge oder Maschinen! Arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt!

Bei der einmaligen oder kurzzeitigen Einnahme von ibuhexal® akut 400 als Schmerzmittel sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Worauf müssen Sie noch achten?

Bei längerem hochdosierten, nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen auftreten, die nicht durch erhöhte Dosen des Arzneimittels behandelt werden dürfen.

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.

Wechselwirkungen

Welche Wechselwirkungen zwischen ibuhexal® akut 400 und anderen Arzneimitteln sind zu beachten?

Die gleichzeitige Anwendung von Ibuprofen und Digoxin (Mittel zur Stärkung der Herzkraft), Phenytoin (Mittel zur Behandlung von Krampfanfällen) oder Lithium (Mittel zur Behandlung geistig-seelischer Störungen) kann die Konzentration dieser Arzneimittel im Blut erhöhen.

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

Ibuprofen kann die Wirkung von ACE-Hemmern (Mittel zur Behandlung von Herzschwäche und zur Blutdrucksenkung) abschwächen. Bei gleichzeitiger Anwendung kann weiterhin das Risiko für das Auftreten einer Nierenfunktionsstörung erhöht sein.

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

Die gleichzeitige Verabreichung von Ibuprofen mit anderen entzündungs- und schmerzhemmenden Mitteln aus der Gruppe der nichtsteroidalen Antiphlogistika oder mit Glukokortikoiden erhöht das Risiko von Nebenwirkungen im Magen-Darm-Trakt (siehe „Nebenwirkungen“).

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

Arzneimittel, die Probenecid oder Sulfipyrazon (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.

Es gibt Einzelfallberichte über Wechselwirkungen zwischen Ibuprofen und blutgerinnungshemmenden Mitteln. Bei gleichzeitiger Anwendung wird eine Kontrolle der Gerinnungswerte empfohlen.

Klinische Untersuchungen haben Wechselwirkungen zwischen nichtsteroidalen Antiphlogistika 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.

Beachten Sie bitte, daß diese Angaben auch für vor kurzem angewendete Arzneimittel gelten können.

Welche Genußmittel und Getränke sollten Sie meiden?

Während der Einnahme von ibuhexal® akut 400 sollte möglichst kein Alkohol getrunken werden.

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt ibuhexal® akut 400 nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da ibuhexal® akut 400 sonst nicht richtig wirken kann!

Wie viele Filmtabletten und wie oft sollten Sie ibuhexal® akut 400 einnehmen?

ibuhexal® akut 400 wird in Abhängigkeit von Alter bzw. Körpergewicht dosiert.

Erwachsene und Jugendliche ab 14 Jahren nehmen ½-1 Filmtablette (200-400 mg Ibuprofen). Über den Tag verteilt können 2-3 Filmtabletten (800-1200 mg Ibuprofen) eingenommen werden. Nehmen Sie pro Tag nicht mehr als 3 Filmtabletten ein.

Wie und wann sollten Sie ibuhexal® akut 400 einnehmen?

Nehmen Sie ibuhexal® akut 400 unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit und nicht auf nüchternen Magen ein. Wenn Sie einen empfindlichen Magen haben, empfiehlt es sich, ibuhexal® akut 400 während der Mahlzeit einzunehmen.

Wie lange sollten Sie ibuhexal® akut 400 einnehmen?

Nehmen Sie ibuhexal® akut 400 gegen Schmerzen oder Fieber ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als 3-4 Tage ein.

Überdosierung und andere Anwendungsfehler

Nehmen Sie ibuhexal® akut 400 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 Dosierung, sondern fragen Sie Ihren Arzt. Falls Sie die Einnahme einmal vergessen haben, nehmen Sie bei der nächsten Gabe nicht mehr als die übliche empfohlene Menge ein.

Was ist zu tun, wenn ibuhexal® akut 400 in zu großen Mengen eingenommen wurde (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?

Als Symptome einer Überdosierung können zentralnervöse Störungen wie Kopfschmerzen, Schwindel, Benommenheit und Bewußtlosigkeit (bei Kindern auch myoklonische Krämpfe) sowie Bauchschmerzen, Übelkeit und Erbrechen auftreten. Desweiteren sind Blutungen im Magen-Darm-Trakt und Funktionsstörungen von Leber und Nieren möglich. Ferner kann es zu Blutdruckabfall, verminderter Atmung (Atemdepression) und zur blauen Färbung von Haut und Schleimhäuten (Zyanose) kommen. Ein spezifisches Gegenmittel (Antidot) ist nicht bekannt.

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit ibuhexal® akut 400 benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann entsprechend der Schwere einer Vergiftung über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

Nebenwirkungen

Welche Nebenwirkungen können bei der Einnahme von ibuhexal® akut 400 auftreten, und welche Gegenmaßnahmen sind gegebenenfalls zu ergreifen?

Bei den folgenden unerwünschten Arzneimittelwirkungen muß berücksichtigt werden, daß sie überwiegend dosisabhängig und individuell unterschiedlich sind. Insbesondere das Risiko für das Auftreten von Magen-Darm-Blutungen (Geschwüre, Schleimhautdefekte, Magenschleimhautentzündungen) ist abhängig vom Dosisbereich und von der Anwendungsdauer.

Blut

In Einzelfällen kann es zu Störungen der Blutbildung kommen (Agranulozytose, Anämie, Leukopenie, Panzytopenie, Thrombopenie). Erste Anzeichen können sein: starke Abgeschlagenheit, Fieber, grippeartige Beschwerden, Halsschmerzen, Hautblutungen, Nasenbluten und oberflächliche Wunden im Mund. In diesen Fällen ist das Arzneimittel sofort abzusetzen und der Arzt aufzusuchen. Jegliche Selbstbehandlung mit schmerz- oder fiebersenkenden Arzneimitteln sollte unterbleiben.

Haut

In Einzelfällen können schwere Hautreaktionen (Hautausschlag mit Rötung und Blasenbildung, z. B. Erythema exsudativum multiforme) vorkommen.

Herz/Kreislauf

In Einzelfällen können Bluthochdruck und Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) vorkommen. Sollten die genannten Symptome auftreten oder sich verschlimmern, so müssen Sie ibuhexal® akut 400 absetzen und sofort Kontakt mit Ihrem Arzt aufnehmen.

Immunsystem

In Einzelfällen können Symptome einer Hirnhautentzündung (aseptische Meningitis) wie starke Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber, Nackensteifigkeit oder Bewußtseinsstrübung auftreten. Ein erhöhtes Risiko scheint für Patienten zu bestehen, die bereits an be-

stimmten Autoimmunerkrankungen (systemischer Lupus erythematosus und Mischkollagenosen) leiden.

Leber

In Einzelfällen ist mit Leberschäden zu rechnen, insbesondere bei Langzeittherapie.

Nervensystem

Gelegentlich sind Erregung, Kopfschmerzen, Müdigkeit, Reizbarkeit, Schlaflosigkeit und Schwindel zu erwarten.

In Einzelfällen können psychotische Reaktionen sowie Depressionen auftreten.

Niere

Selten auftretende Nebenwirkungen sind nephrotisches Syndrom (Wasseransammlung im Körper (Ödeme) und starke Eiweißausscheidung im Harn) sowie entzündliche Nierenerkrankung (interstitielle Nephritis), die mit einer akuten Nierenfunktionsstörung einhergehen kann.

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, müssen Sie ibuhexal® akut 400 absetzen und sofort Kontakt mit Ihrem Arzt aufnehmen.

In Einzelfällen kann es zu Nierengewebsschädigung (Papillennekrosen), insbesondere bei Langzeittherapie, sowie zu erhöhter Harnsäurekonzentration im Blut kommen.

Überempfindlichkeit

In seltenen Fällen sind Überempfindlichkeitsreaktionen mit Hautausschlägen und Hautjucken sowie Asthmanfälle (eventuell mit Blutdruckabfall) beobachtet worden.

In Einzelfällen können schwere Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten. Anzeichen hierfür können sein: Schwellungen von Gesicht, Zunge und Kehlkopf mit Einengung der Luftwege, Atemnot, Herzjagen, Blutdruckabfall bis zum lebensbedrohlichen Schock. Bei Auftreten einer dieser Erscheinungen, die schon bei Erstanwendung vorkommen können, ist sofortige ärztliche Hilfe erforderlich.

Verdauungstrakt

Mit dem Auftreten von Magen-Darm-Beschwerden wie Sodbrennen, Bauchschmerzen, Übelkeit, Blähungen, Durchfall, Verstopfung und geringfügigen Blutverlusten im Magen-Darm-Trakt, die in Ausnahmefällen eine Blutarmut verursachen können, ist häufig zu rechnen.

Gelegentlich kann es zu Magen-Darmgeschwüren, unter Umständen mit Blutung und Durchbruch, kommen.

Sollten stärkere Schmerzen im Oberbauch, Bluterbrechen, Blut im Stuhl und/oder eine Schwarzfärbung des Stuhls auftreten, so müssen Sie ibuhexal® akut 400 absetzen und sofort den Arzt informieren.

In Einzelfällen kann es zu Entzündungen der Speiseröhre sowie zur Ausbildung von membranartigen Verengungen in Dünn- und Dickdarm kommen.

Sonstige Nebenwirkungen

Selten können Sehstörungen auftreten. In diesem Fall ist umgehend der Arzt zu informieren, und ibuhexal® akut 400 darf nicht mehr eingenommen werden.

Selten auftretende Nebenwirkungen sind vermehrte Wassereinklagerung im Gewebe mit Ausbildung von Ödemen, insbesondere bei Patienten mit Bluthochdruck oder eingeschränkter Nierenfunktion.

In Einzelfällen können Ohrgeräusche (Tinnitus), Hörstörungen sowie Haarausfall vorkommen.

In Einzelfällen ist im zeitlichen Zusammenhang mit der Anwendung bestimmter entzündungshemmender Arzneimittel (nichtsteroidale Antiphlogistika, wie ibuhexal® akut 400) eine Verschlechterung infektiönsbedingter Entzündungen (z. B. Entwicklung einer nekrotisierenden Fasciitis) beschrieben worden. Wenn während der Einnahme von ibuhexal® akut 400 Zeichen einer Infektion (z. B. Rötung, Schwellung, Überwärmung, Schmerz, Fieber) neu auftreten oder sich verschlimmern, sollte daher unverzüglich der Arzt zu Rate gezogen werden.

Befolgen Sie die bei bestimmten Nebenwirkungen aufgeführten Verhaltensmaßnahmen!

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels

Das Verfallsdatum dieses Arzneimittels ist auf der Packung aufgedruckt. Verwenden Sie das Arzneimittel nicht mehr nach diesem Datum!

Stand der Information: August 2000

Bitte bewahren Sie das Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

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