

Gebrauchsinformation:

Information für den Anwender

ib-u-ron® 75 mg Zäpfchen für Kinder ab 8 Monaten

Wirkstoff: Ibuprofen

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie bzw. Ihr Kind.

Dieses Arzneimittel ist auch ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, müssen ib-u-ron 75 mg Zäpfchen jedoch vorschriftsgemäß angewendet werden.

- Heben Sie die Gebrauchsinformation auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre Symptome bzw. die Ihres Kindes verschlimmern oder nach 3 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie bzw. Ihr Kind auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der Nebenwirkungen Sie bzw. Ihr Kind erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Gebrauchsinformation beinhaltet:

1. Was sind ib-u-ron 75 mg Zäpfchen und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von ib-u-ron 75 mg Zäpfchen beachten?
3. Wie sind ib-u-ron 75 mg Zäpfchen anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind ib-u-ron 75 mg Zäpfchen aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was sind ib-u-ron 75 mg Zäpfchen und wofür werden sie angewendet?

ib-u-ron 75 mg Zäpfchen sind ein entzündungshemmendes und schmerzstillendes Arzneimittel (nicht-steroidales Antiphlogistikum/ Antirheumatikum).

Anwendungsgebiete von ib-u-ron 75 mg Zäpfchen

ib-u-ron 75 mg Zäpfchen werden angewendet bei

- leichten bis mäßig starken Schmerzen,
- Fieber.

2. Was müssen Sie bzw. Ihr Kind vor der Anwendung von ib-u-ron 75 mg Zäpfchen beachten?

- ib-u-ron 75 mg Zäpfchen dürfen nicht angewendet werden,
- wenn Sie bzw. Ihr Kind überempfindlich (allergisch) gegen Ibuprofen oder einen der sonstigen Bestandteile von ib-u-ron 75 mg Zäpfchen sind;
 - wenn Sie bzw. Ihr Kind in der Vergangenheit mit Asthmaanfällen, Nasenschleimhautschwellungen oder Hautreaktionen nach der Einnahme von Acetylsalicylsäure (ASS) oder anderen nicht-steroidalen Entzündungshemmern reagiert haben;
 - bei ungeklärten Blutbildungsstörungen;
 - bei Magen-Darm-Blutung oder -Durchbruch (Perforation) in der Vorgeschichte im Zusammenhang mit einer vorherigen Therapie mit nicht-steroidalen Entzündungshemmern;
 - bei Hirnblutungen (zerebrovaskuläre Blutungen) oder anderen aktiven Blutungen;
 - bei bestehenden oder in der Vergangenheit wiederholt aufgetretenen Magen/ Zwölffingerdarm-Geschwüren (peptische Ulzera) oder Blutungen (mindestens zwei unterschiedliche Episoden nachgewiesener Geschwüre oder Blutungen);
 - bei schweren Leber- oder Nierenfunktionsstörungen;
 - bei schwerer Herzschwäche (Herzinsuffizienz);
 - im letzten Drittel der Schwangerschaft;
 - bei Kindern unter 8 Monaten (7,5 kg Körpergewicht), da diese Dosisstärke aufgrund des höheren Wirkstoffgehaltes nicht geeignet ist.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von ib-u-ron 75 mg Zäpfchen ist erforderlich Sicherheit im Magen-Darm-Trakt:

Eine gleichzeitige Anwendung von ib-u-ron 75 mg Zäpfchen mit anderen nicht-steroidalen Entzündungshemmern, einschließlich so genannten COX-2-Hemmern (Cyclooxygenase-2-Hemmern), sollte vermieden werden.

Nebenwirkungen können reduziert werden, indem die niedrigste wirksame Dosis über den kürzesten, erforderlichen Zeitraum angewendet wird.

Ältere Patienten:

Bei älteren Patienten treten häufiger Nebenwirkungen nach Anwendung von NSAR (nicht-steroidales Antiphlogistikum/ Antirheumatikum) 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 und Perforationen, auch mit tödlichem Ausgang, wurden während der Behandlung mit allen NSAR (nicht-steroidales Antiphlogistikum/ Antirheumatikum) 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 (nicht-steroidales Antiphlogistikum/ Antirheumatikum) bei Patienten mit Geschwüren in der Vorgeschichte, insbesondere mit den Komplikationen Blutung oder Durchbruch (s. Abschnitt 2: "ib-u-ron 75 mg Zäpfchen dürfen nicht angewendet 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, insbesondere in höherem Alter, eine Vorgeschichte von Nebenwirkungen am Magen-Darm-Trakt aufweisen, sollten Sie jegliche ungewöhnliche Symptome im Bauchraum (vor allem Magen-Darm-Blutungen) insbesondere am Anfang der Therapie melden.

Vorsicht ist angeraten, wenn Sie bzw. Ihr Kind gleichzeitig Arzneimittel erhalten, die das Risiko für Geschwüre oder Blutungen erhöhen können, wie z. B. orale Kortikosteroide, blutgerinnungshemmende Medikamente wie Warfarin, selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer, die u. a. zur Behandlung von depressiven Verstimmungen eingesetzt werden, oder Thrombozytenaggregationshemmer wie Acetylsalicylsäure (ASS) (s. Abschnitt 2: "Bei Anwendung von ib-u-ron 75 mg Zäpfchen mit anderen Arzneimitteln").

Wenn es bei Ihnen bzw. Ihrem Kind während der Behandlung mit ib-u-ron 75 mg Zäpfchen zu Magen-Darm-Blutungen oder Geschwüren kommt, ist die Behandlung abzusetzen. NSAR (nicht-steroidale Entzündungshemmer) sollten bei Patienten mit einer gastrointestinalen Erkrankung in der Vorgeschichte (Colitis ulcerosa, Morbus Crohn) mit Vorsicht angewendet werden, da sich ihr Zustand verschlechtern kann (s. Abschnitt 4).

Wirkungen am Herz-Kreislauf-System:

Arzneimittel wie ib-u-ron 75 mg Zäpfchen sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzanfälle („Herzinfarkt“) oder Schlaganfälle verbunden. Jedwedes Risiko ist wahrscheinlicher mit hohen Dosen und länger dauernder Behandlung. Überschreiten Sie nicht die empfohlene Dosis oder Behandlungsdauer (maximal 3 Tage)!

Wenn Sie Herzprobleme haben oder einen vorangegangenen Schlaganfall hatten oder denken, dass Sie ein Risiko für diese Erkrankungen aufweisen könnten (z. B. wenn Sie hohen Blutdruck, Diabetes oder hohe Cholesterinwerte haben oder Raucher sind), sollten Sie Ihre Behandlung mit Ihrem Arzt oder Apotheker besprechen.

Hautreaktionen:

Unter NSAR-Therapie (nicht-steroidaler Entzündungshemmer-Therapie) wurde sehr selten über schwerwiegende Hautreaktionen mit Rötung und Blasenbildung, einige mit tödlichem Ausgang, berichtet (exfoliative Dermatitis, Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse/Lyell-Syndrom; siehe Abschnitt 4). Das höchste Risiko für derartige Reaktionen scheint zu Beginn der Therapie zu bestehen, da diese Reaktionen in der Mehrzahl der Fälle im ersten Behandlungsmonat auftraten. Beim ersten Anzeichen von Hautausschlägen, Schleimhautdefekten oder sonstigen Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion

sollten ib-u-ron 75 mg Zäpfchen abgesetzt und umgehend der Arzt konsultiert werden. Während einer Windpockeninfektion (Varizellen-Infektion) sollte eine Anwendung von ib-u-ron 75 mg vermieden werden.

Nierenfunktion

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

Sonstige Hinweise:

ib-u-ron 75 mg Zäpfchen sollten nur unter strenger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses angewendet werden:

- bei bestimmten angeborenen Blutbildungsstörungen (z.B. akute intermittierende Porphyrie);
- bei bestimmten Autoimmunerkrankungen (systemischer Lupus erythematosus und Mischkollagenose);

Eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung ist erforderlich:

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

Wenden Sie in diesen Fällen ib-u-ron 75 mg Zäpfchen erst nach vorheriger Rücksprache mit Ihrem Arzt an.

Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen (z.B. anaphylaktischer Schock) werden sehr selten beobachtet. Bei ersten Anzeichen einer schweren Überempfindlichkeitsreaktion nach Verabreichung von ib-u-ron 75 mg Zäpfchen muss die Therapie abgebrochen werden. Der Symptomatik entsprechende, medizinisch erforderliche Maßnahmen müssen durch fachkundige Personen eingeleitet werden. Ibuprofen, der Wirkstoff von ib-u-ron 75 mg Zäpfchen, kann vorübergehend die Blutplättchenfunktion (Thrombozytenaggregation) hemmen. Patienten mit Blutgerinnungsstörungen sollten daher sorgfältig überwacht werden.

Bei länger dauernder Gabe von ib-u-ron 75 mg Zäpfchen ist eine regelmäßige Kontrolle der Leberwerte, der Nierenfunktion sowie des Blutbildes erforderlich.

Bei Anwendung von ib-u-ron 75 mg Zäpfchen 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.

ib-u-ron 75 mg Zäpfchen gehören zu einer Gruppe von Arzneimitteln (nicht-steroidale Antirheumatika), die die Fruchtbarkeit von Frauen beeinträchtigen können. Diese Wirkung ist nach Absetzen des Arzneimittels reversibel (umkehrbar).

Kinder:

Bitte beachten Sie die Hinweise unter Abschnitt 2: „ib-u-ron 75 mg Zäpfchen dürfen nicht angewendet werden“.

Bei Anwendung von ib-u-ron 75 mg Zäpfchen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie bzw. Ihr Kind andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Die gleichzeitige Anwendung von ib-u-ron 75 mg Zäpfchen 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 3 Tage) in der Regel nicht erforderlich.

Blutgerinnungshemmer (z.B. Acetylsalicylsäure/Aspirin, Warfarin, Ticlopidin), Arzneimittel gegen Bluthochdruck (ACE-Hemmer, z.B. Captopril, Beta-rezeptorblocker, Angiotensin II Antagonisten) sowie einige andere Arzneimittel können die Behandlung mit Ibuprofen beeinträchtigen oder durch eine solche selbst beeinträchtigt werden. Deshalb sollten Sie stets ärztlichen Rat einholen, bevor Sie Ibuprofen gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln anwenden.

ib-u-ron 75 mg Zäpfchen können die Wirkung von entwässernden und blutdrucksenkenden Arzneimitteln (Diuretika und Antihypertensiva) abschwächen. ib-u-ron 75 mg Zäpfchen können 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 ib-u-ron 75 mg Zäpfchen und kaliumsparenden Entwässerungsmitteln (bestimmte Diuretika) kann zu einer Erhöhung des Kaliumspiegels im Blut führen.

Die gleichzeitige Anwendung von ib-u-ron 75 mg Zäpfchen und Glukokortikoiden oder anderen entzündungs- und schmerzhemmenden Mitteln aus der Gruppe der nicht-steroidalen Entzündungshemmer erhöht das Risiko für Magen-Darm-Geschwüre oder Blutungen.

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

Die Gabe von ib-u-ron 75 mg Zäpfchen 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 Entzündungshemmer 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 (nicht-steroidales Antiphlogistikum/ Antirheumatikum) können möglicherweise die Wirkung von blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln wie Warfarin verstärken. Bei gleichzeitiger Behandlung wird eine Kontrolle des Gerinnungsstatus empfohlen.

Klinische Untersuchungen haben Wechselwirkungen zwischen nicht-steroidalen Entzündungshemmern 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.

Sacrolium: Das Risiko einer Nierenschädigung ist erhöht, wenn beide Arzneimittel gleichzeitig angewendet 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 anwenden.

Bei Anwendung von ib-u-ron 75 mg Zäpfchen zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Anwendung von ib-u-ron 75 mg Zäpfchen sollten Sie bzw. Ihr Kind möglichst keinen Alkohol trinken.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Fragen Sie vor der Einnahme / Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Wird während der Anwendung von ib-u-ron 75 mg Zäpfchen eine Schwangerschaft festgestellt, so ist der Arzt zu benachrichtigen. Sie dürfen Ibuprofen im ersten und zweiten Schwangerschaftsdrittel nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden. Im letzten Drittel der Schwangerschaft dürfen ib-u-ron 75 mg Zäpfchen wegen eines erhöhten Risikos von Komplikationen für Mutter und Kind nicht angewendet werden.

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, ist bei kurzfristiger Anwendung eine Unterbrechung des Stillens in der Regel nicht erforderlich.

Wird eine längere Anwendung höherer Dosen verordnet, sollte jedoch ein frühzeitiges Abstillen erwogen werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Da bei der Anwendung von ib-u-ron 75 mg Zäpfchen 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 im verstärkten 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!

3. Wie sind ib-u-ron 75 mg Zäpfchen anzuwenden?

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, gelten die folgenden Dosierungsrichtlinien:

Wenden Sie ib-u-ron 75 mg Zäpfchen immer genau nach Anweisung in dieser Gebrauchsinformation an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Falls bei Kindern ab 8 Monaten die Anwendung dieses Arzneimittel für mehr als 3 Tage erforderlich ist oder wenn sich die Symptome verschlimmern, sollte ärztlicher Rat eingeholt werden. Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

ib-u-ron 75 mg Zäpfchen

Körpergewicht (Alter)	Einzeldosis (entsprechende Ibuprofendosis)	max. Tagesdosis (24 Std.) (entsprechende Ibuprofendosis)
7,5 – 9 kg (8 - 12 Monate)	1 Zäpfchen (entsprechend 75 mg Ibuprofen)	3 Zäpfchen (entsprechend 225 mg Ibuprofen)
10 – 12 kg (12 Monate - 2 Jahre)	1 Zäpfchen (entsprechend 75 mg Ibuprofen)	4 Zäpfchen (entsprechend 300 mg Ibuprofen)

Wenn Sie bzw. Ihr Kind die maximale Einzeldosis angewendet haben, warten Sie bitte mindestens 6 Stunden bis zur nächsten Anwendung.

Dosierung bei älteren Menschen:

Es ist keine spezielle Dosisanpassung erforderlich.

Zäpfchen zum Einführen in den After.

Die Zäpfchen werden möglichst nach dem Stuhlgang tief in den After eingeführt. Zur Verbesserung der Gleitfähigkeit evtl. Zäpfchen in der Hand erwärmen oder kurz in warmes Wasser tauchen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von ib-u-ron 75 mg Zäpfchen zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von ib-u-ron 75 mg Zäpfchen angewendet haben, als Sie sollten

Wenden Sie bzw. Ihr Kind bitte ib-u-ron 75 mg Zäpfchen nach den Anweisungen des Arztes bzw. nach der in der Gebrauchsinformation angegebenen Dosierungsanleitung an. Wenn Sie das Gefühl haben, keine ausreichende Schmerzlinderung zu spüren, dann erhöhen Sie nicht selbstständig die Dosierung, sondern fragen Sie bitte Ihren Arzt.

Als Symptome einer Überdosierung können zentralnervöse Störungen wie Kopfschmerzen, Schwindel, Benommenheit und Bewusstlosigkeit (bei Kindern auch Krampfanfälle) sowie Bauchschmerzen, Übelkeit und Erbrechen auftreten. Des Weiteren sind Blutungen im Magen-Darm-Trakt und Funktionsstörungen von Leber und Nieren möglich. Ferner kann es zu Blutdruckabfall, verminderter Atmung (Atemdepression) und zu blauen Färbung von Haut und Schleimhäuten (Zyanose) kommen.

Es gibt kein spezifisches Gegenmittel (Antidot). Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit ib-u-ron 75 mg Zäpfchen – auch bei vorübergehend nachlassenden Beschwerden – benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann entsprechend der

Schwere einer Vergiftung über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

Wenn Sie die Anwendung von ib-u-ron 75 mg Zäpfchen vergessen haben

Falls Sie die Anwendung einmal vergessen haben, wenden Sie bei der nächsten Gabe nicht mehr als die übliche empfohlene Menge an.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel können ib-u-ron 75 mg Zäpfchen Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sollten Sie die folgenden Nebenwirkungen bei sich beobachten, besprechen Sie das bitte mit Ihrem Arzt, der dann festlegt, wie weiter zu verfahren ist.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10 000 Behandelten, oder unbekannt
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

4.1 Mögliche Nebenwirkungen

Die Aufzählung der folgenden unerwünschten Wirkungen umfasst alle bekannt gewordenen Nebenwirkungen unter der Behandlung mit Ibuprofen, auch solche unter hoch dosierter 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 und maximal 1800 mg für Zäpfchen (= 24 Zäpfchen ib-u-ron 75 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: „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von ib-u-ron 75 mg Zäpfchen ist erforderlich“); Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Blähungen, Verstopfung, Verdauungsbeschwerden, abdominale Schmerzen, Teerstuhl, Bluterbrechen, ulzerative Stomatitis, Verschlimmerung von Colitis und Morbus Crohn (siehe Abschnitt 2: „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von ib-u-ron 75 mg Zäpfchen ist erforderlich“) 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.

Über Ödeme, Bluthochdruck und Herzinsuffizienz wurden im Zusammenhang mit nicht-steroidaler Entzündungshemmer-Behandlung berichtet.

Arzneimittel wie ib-u-ron 75 mg Zäpfchen sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzanfälle („Herzinfarkt“) oder Schlaganfälle verbunden.

Herzkrankungen

Sehr selten: Herzklopfen (Palpitationen), Herzschwäche (Herzinsuffizienz), Herzinfarkt.

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 Nervensystems

Gelegentlich: Zentralnervöse Störungen wie Kopfschmerzen, Schwindel, Schlaflosigkeit, Erregung, Reizbarkeit oder Müdigkeit.

Augenerkrankungen

Gelegentlich: Sehstörungen.

Erkrankungen des Ohrs

Selten: Ohrgeräusche (Tinnitus).

Erkrankungen des Magen-Darmtrakts

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 ulzerosa oder eines Morbus Crohn, Magenschleimhautentzündung (Gastritis) *Sehr selten:* Entzündung der Speiseröhre (Ösophagitis) und der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis).

Sollten stärkere Schmerzen im Oberbauch, Blutbrechen, Blut im Stuhl und/oder eine Schwarzfärbung des Stuhls auftreten, so müssen Sie ib-u-ron 75 mg absetzen und sofort den Arzt informieren. Bei der Anwendung von Zäpfchen können *häufig* lokale Reizerscheinungen, blutige Schleimabsonderungen oder schmerzhafter Stuhlgang auftreten.

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 Nierengewebschädigungen (Papillennekrosen) und erhöhte Harnsäurekonzentrationen im Blut auftreten.

Verminderung der Harnausscheidung, Ansammlung von Wasser im Körper (Ödeme) sowie allgemeines Unwohlsein können Ausdrücke einer Nierenerkrankung bis hin zum Nierenversagen sein.

Sollten die genannten Symptome auftreten oder sich verschlimmern, so müssen Sie ib-u-ron 75 mg absetzen und sofort Kontakt mit Ihrem Arzt aufnehmen.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Sehr selten: Schwere Hautreaktionen wie Hautausschlag mit Rötung und Blasenbildung (z. B. Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse/Lyell-Syndrom) Haarausfall (Alopezie). In Ausnahmefällen kann es zu einem Auftreten von schweren Hautinfektionen und Weichteilkomplikationen während einer Windpockenerkrankung (Varizelleninfektion) kommen (s. auch „Infektionen und parasitäre Erkrankungen“).

Infektionen und parasitäre Erkrankungen

Sehr selten ist im zeitlichen Zusammenhang mit der Anwendung bestimmter entzündungshemmender Arzneimittel (nicht-steroidaler Antiphlogistika; zu diesen gehört auch ib-u-ron 75 mg Zäpfchen), 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 beruhende Hirnhautentzündung (aseptischen Meningitis) wie starke Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber, Nackensteifigkeit oder Bewusstseinsstrübung beobachtet. Ein erhöhtes Risiko scheint für Patienten zu bestehen, die bereits an bestimmten Autoimmunerkrankungen (systemischer Lupus erythematoses, Mischkollagenosen) leiden.

Wenn während der Anwendung von ib-u-ron 75 mg Zäpfchen Zeichen einer Infektion (z.B. Rötung, Schwellung, Überwärmung, Schmerz, Fieber) neu auftreten oder sich verschlimmern, sollte daher unverzüglich der Arzt zu Rate gezogen werden.

Gefäßerkrankungen

Sehr selten: Bluthochdruck (arterielle Hypertonie).

Erkrankungen des Immunsystems

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

In diesem Fall ist umgehend der Arzt zu informieren, und ib-u-ron 75 mg Zäpfchen dürfen nicht mehr angewendet werden.

Sehr selten: Schwere allgemeine Überempfindlichkeitsreaktionen. Sie können sich äußern als: Gesichtssödem, Zungenschwellung, innere Kehlkopfschwellung mit Einengung der Luftwege, Luftnot, Herzjagen, Blutdruckabfall bis hin zum lebensbedrohlichen Schock.

Bei Auftreten einer dieser Erscheinungen, die schon bei Erstanwendung vorkommen können, ist sofortige ärztliche Hilfe erforderlich.

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.

Psychiatrische Erkrankungen

Sehr selten: Psychotische Reaktionen, Depression.

4.2 Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie bzw. Ihr Kind Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über nachfolgenden Kontakt anzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, www.bfarm.de

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

5. Wie sind ib-u-ron 75 mg Zäpfchen aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Besondere Lagerhinweise:

Nicht über 25 °C lagern.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis (Blister) angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

6. Weitere Informationen

Was ib-u-ron 75 mg Zäpfchen enthalten:

Der Wirkstoff ist: Ibuprofen

Der sonstige Bestandteil ist: Hartfett

Wie ib-u-ron 75 mg Zäpfchen aussehen und der Inhalt der Packung:

Weiß, geruchlose, torpedoförmige Zäpfchen.

ib-u-ron 75 mg Zäpfchen sind in Packungen mit 10 Zäpfchen (N1) erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

bene-Arzneimittel GmbH

Herterichstraße 1

81479 München

✉ Postfach 710269

81452 München

Telefon: 089/74987-0

Telefax: 089/74987-142

contact@bene-arzneimittel.de

Datum der letzten Überarbeitung: März 2014

Bei weiteren Fragen zu diesem Arzneimittel helfen wir Ihnen gerne weiter.

☎ E-Mail: iburon@bene-arzneimittel.de

Gute Besserung!

Ihre

bene
Arzneimittel GmbH

10-000204/Z12-2