Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Ibunin 400 mg Filmtabletten
Wirkstoff: Ibuprofen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- 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.
- Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen:
  - Nach 3 Tagen (gilt für Kinder und Jugendliche)
  - Nach 7 Tagen (gilt für Erwachsene)

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Ibunin und wofür wird es angewendet?

Ibunin gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als nicht-steroidale entzündungshemmende Arzneimittel (NSAR) bezeichnet werden. Sie lindern Schmerzen und Entzündungen und wirken fiebersenkend.

Ibunin 400 mg wird bei leichten bis mittelstarken Schmerzen z. B. Kopfschmerzen einschließlich Migräne, Zahnschmerzen, Regelschmerzen und Fieber angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ibunin beachten?

Ibunin darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Ibuprofen oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn bei Ihnen nach der Einnahme eines acetylsalicylsäurehaltigen Arzneimittels (wie z. B. Aspirin) oder eines anderen Arzneimittels gegen Schmerzen und Entzündungen (NSAR) schon einmal eine allergische Reaktion aufgetreten ist (z. B. Asthmabeschwerden, laufende Nase, juckender Hautausschlag oder Schwellungen von Lippen, Gesicht, Zunge oder Rachen).
- wenn Sie schon einmal im Zusammenhang mit der Anwendung von Arzneimitteln gegen Schmerzen und Entzündungen (NSAR) ein Geschwür oder eine Blutung im Magen oder Zwölffingerdarm (Duodenum) hatten.
- wenn Sie zurzeit ein Geschwür oder eine Blutung im Magen oder Darm (Duodenum) haben oder früher schon mehrfach (zwei oder mehrere Male) solche Geschwüre oder Blutungen hatten.
- wenn Sie unter einer schweren Leber-, Nieren- oder Herzkrankheit (einschließlich koronare Herzkrankheit) leiden.
- wenn Sie im letzten Drittel einer Schwangerschaft sind.

- wenn bei Ihnen ein deutlicher Flüssigkeitsmangel (durch Erbrechen, Durchfall oder unzureichende Flüssigkeitsaufnahme) vorliegt.
- wenn Sie eine frische Blutung (z. B. Gehirnblutung) haben.
- wenn bei Ihnen die Bildung von Blutzellen aus unbekannten Gründen krankhaft gestört ist.

Ibunin 400 mg Filmtabletten dürfen Kindern unter 12 Jahren nicht verabreicht werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ibunin einnehmen,
- wenn Sie einen systemischen Lupus erythematodes (SLE) oder eine andere Autoimmunerkrankung haben.
- wenn Sie an einer Porphyrie (einer erblichen Störung der Bildung des roten Blutfarbstoffes Hämoglobin) leiden.
- wenn Sie eine chronisch-entzündliche Darmerkrankung haben, wie z. B. eine Entzündung des Dickdarms mit Geschwüren (Colitis ulcerosa), eine Entzündung des Verdauungstraktes (Morbus Crohn) oder sonstige Magen- oder Darmerkrankungen.
- wenn bei Ihnen eine Störung der Blutbildung vorliegt.
- wenn Ihre Blutgerinnung gestört ist.
- wenn Sie Allergien, Heuschnupfen, Asthma, eine chronische Schleimhautschwellung der Nase oder der Nasennebenhöhlen, vergrößerte Rachenmandeln oder eine chronische Verengung der Atemwege haben, denn in diesem Fall besteht ein erhöhtes Risiko für eine akute Verengung der Atemwege mit Atemnot (Bronchospasmus) durch Ibunin.
- wenn Sie unter Durchblutungsstörungen in den Armen oder Beinen leiden.
- wenn Sie eine Leber-, Nieren oder Herzkrankheit oder Bluthochdruck haben.
- wenn Sie gerade eine größere Operation hinter sich haben.
- wenn Sie sich in den ersten 6 Monaten einer Schwangerschaft befinden.
- wenn Sie stillen.

Ältere Patienten
Bei älteren Menschen treten häufiger Nebenwirkungen auf, insbesondere kann es leichter als bei jungen Menschen zu einer (potenziell tödlich verlaufenden) Blutung oder einem Wanddurchbruch im Verdauungstrakt kommen.

Geschwürbildung, Wanddurchbruch und Blutungen im Magen-Darm-Trakt
Wenn Sie schon einmal ein Magen- oder Darmgeschwür hatten – vor allem, wenn dabei erschwerend ein Wanddurchbruch oder eine Blutung auftrat – müssen Sie insbesondere zu Beginn der Behandlung mit Ibunin genau auf ungewohnte Bauchbeschwerden achten und gegebenenfalls sofort mit Ihrem Arzt darüber sprechen. Sie haben in diesem Fall ein erhöhtes Risiko, erneut eine Blutung oder ein Geschwür im Verdauungstrakt zu bekommen, besonders wenn Sie schon älter sind. Falls eine Blutung oder ein Geschwür auftritt, muss die Behandlung mit Ibunin abgebrochen werden.

Blutungen, Geschwüre und Wanddurchbrüche im Magen oder Darm können manchmal ohne vorausgehende Warnzeichen auftreten und auch Patienten betreffen, die nie zuvor derartige Krankheiten hatten. Sie können unter Umständen sogar tödlich verlaufen.

Das Risiko für Geschwürbildung, Durchbruch oder Blutung im Magen-Darm-Trakt steigt allgemein bei höherer Dosierung von Ibuprofen an. Das Risiko ist ebenfalls erhöht, wenn bestimmte andere Arzneimittel gleichzeitig mit Ibuprofen eingenommen werden (siehe unten „Einnahme von Ibunin zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Hautreaktionen
Beenden Sie die Einnahme von Ibunin bei den ersten Anzeichen einer Hautallergie (Hautausschlag, wunde Stellen auf der Schleimhaut oder Ähnliches), da solche Symptome Vorboten von schwerwiegenden Hautreaktionen (z. B. exfoliative Dermatitis, Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, Lyell-Syndrom) sein können, die unter Umständen tödlich verlaufen. Das höchste Risiko für das Auftreten solcher Reaktionen besteht im ersten Monat der Behandlung.

Wirkungen auf Herz und Gehirn
Entzündungshemmende Mittel/Schmerzmittel wie Ibuprofen können mit einem geringfügig erhöhten Risiko für einen Herz- oder Schlaganfall einhergehen, insbesondere bei Anwendung in hohen Dosen. Überschreiten Sie nicht die empfohlene Dosis oder Behandlungsdauer.

Besprechen Sie Ihre Behandlung vor der Einnahme von Ibunin mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie

- eine Herzerkrankung, einschließlich Herzschwäche (Herzinsuffizienz) und Angina (Schmerzen im Brustkorb), 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.

Wirkungen auf die Nieren
Unter Ibuprofen kann sich – auch bei Patienten ohne vorher bestehenden Nierenkrankheiten – eine Störung der Nierenfunktion entwickeln. Dadurch kann es zu Schwellungen der Beine und bei entsprechend veranlagten Menschen sogar zu einer Herzschwäche oder Bluthochdruck kommen.

Davon betroffen sind vor allem Patienten mit vorher bestehenden Nieren-, Herz- oder Lebererkrankungen, Patienten, die mit Diuretika (ausschwemmenden Arzneimitteln) oder ACE-Hemmern behandelt werden, sowie ältere Patienten. Nach dem Abbruch der Behandlung mit Ibuprofen erholen sich die Nieren aber im Allgemeinen wieder.

Aseptische Meningitis (Entzündung der Hirnhaut ohne bakterielle Infektion)
Während der Behandlung mit Ibuprofen wurden einige Fälle einer Meningitis (die sich durch Nackensteifigkeit, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber oder Verwirrtheit äußert) beobachtet. Obwohl sie wahrscheinlich häufiger bei Patienten mit vorbestehenden Autoimmunerkrankungen wie systemischem Lupus erythematodes oder Mischkollagenosen auftritt, wurde sie auch bei Patienten berichtet, die keine bestehende lang andauernde Erkrankung haben.

Sonstige Warnhinweise
Bei längerfristiger Anwendung von Schmerzmitteln in hoher Dosierung können Kopfschmerzen auftreten, die nicht mit weiteren hohen Dosen von Ibunin behandelt werden dürfen. Durch gewohnheitsmäßige Einnahme von Schmerzmitteln kann es zu einer dauerhaften Schädigung der Nieren mit dem Risiko eines Nierenversagens kommen.

Ibuprofen kann die Zeichen einer behandlungsbedürftigen Infektion (Fieber, Schmerzen und Schwellungen) verschleiern und vorübergehend die Blutungszeit verlängern.

Die Einnahme von Ibunin kann Ihre Chancen verringern, schwanger zu werden. Falls Sie gerade eine Schwangerschaft anstreben oder eine Schwangerschaft trotz Bemühen bei Ihnen ausbleibt, sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber.

Kinder und Jugendliche
Nicht bei Kindern unter 12 Jahren anwenden.

Die Einnahme von Ibuprofen kann bei Kindern und Jugendlichen mit Flüssigkeitsmangel zu Nierenbeschwerden führen.

Einnahme von Ibunin 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.

Die Nebenwirkungen von Ibunin können durch die gleichzeitige Einnahme bestimmter Arzneimittel verstärkt werden. Auch Ibunin kann andererseits bei gleichzeitiger Anwendung die Wirkung anderer Arzneimittel steigern oder abschwächen oder deren Nebenwirkungen verstärken.

Ibunin kann andere Arzneimittel beeinträchtigen oder von diesen beeinträchtigt werden, z. B.:
- Andere NSAR
- Arzneimittel, die gerinnungshemmend wirken (d. h. das Blut verdünnen/die Blutgerinnung verhindern, z. B. Acetylsalicylsäure (Aspirin), Warfarin, Heparin, Ticlopidin)
- Thrombozytenaggregationshemmer (gerinnungshemmend) wie Clopidogrel
- Methotrexat (zur Behandlung von Krebs und Autoimmunerkrankungen)
- Digoxin (zur Behandlung von verschiedenen Herzkrankheiten)
- Phenytoin (zur Vorbeugung von epileptischen Anfällen)
- Lithium (zur Behandlung von Depressionen und Manie)
- Diuretika (Wassertabletten), auch kaliumsparende Diuretika
- 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)
- Cholestyramin (zur Senkung eines erhöhten Cholesterinspiegels)
- Aminoglykoside (Antibiotika gegen bestimmte Arten von Bakterien)
- SSRI (Arzneimittel gegen Depressionen), wie z. B. Paroxetin, Sertralin, Citalopram
- Moclobemid (reversibler MAO-Hemmer – ein Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen oder bestimmten Angstzuständen (Sozialphobie))
- Ciclosporin oder Tacrolimus (zur Unterdrückung von Abstoßungsreaktionen nach einer Transplantation)
- Zidovudin oder Ritanovir (zur Behandlung von HIV-Infektionen)
- Mifepriston
- Probenecid oder Sulfinpyrazon (zur Behandlung der Gicht)
- Chinolon-Antibiotika
- Sulfonylharnstoffe (zur Behandlung von Diabetes Typ II)
- Kortikosteroide (zur Behandlung von Entzündungen)
- Bisphosphonate (zur Behandlung der Osteoporose oder der Paget-Krankheit und zur Senkung erhöhten Calciumspiegels im Blut)
- Pentoxyphyllin (zur Behandlung von Durchblutungsstörungen in den Beinen oder Armen)
- Baclofen (ein muskelentspannendes Mittel)

Fragen Sie vor der Einnahme von Ibunin Ihren Arzt, wenn Sie eines der oben aufgelisteten Arzneimittel einnehmen.

Einige andere Arzneimittel können die Behandlung mit Ibunin ebenfalls beeinträchtigen oder durch eine solche selbst beeinträchtigt werden. Holen Sie daher vor der Einnahme von Ibunin zusammen mit anderen Arzneimitteln immer den Rat Ihres Arztes oder Apothekers ein.

Einnahme von Ibunin zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Nehmen Sie Ibunin mit einem Glas Wasser während oder nach einer Mahlzeit ein.

Meiden Sie Alkohol, da die Nebenwirkungen von Ibunin durch Alkoholgenuss verstärkt werden, das gilt vor allem für Nebenwirkungen am Magen-Darm-Trakt oder Gehirn.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.
Ibuprofen darf in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft nicht eingenommen werden, da es beim ungeborenen Kind bedeutende Herz-, Lungen- oder Nierenstörungen verursachen kann. Wenn Ibunin am Ende der Schwangerschaft eingenommen wird, kann es sowohl bei der Mutter als auch beim Kind zu einer Blutungsneigung kommen und außerdem kann die Wehentätigkeit abgeschwächt werden, so dass die Geburt verzögert einsetzt.

In den ersten 6 Monaten der Schwangerschaft dürfen Sie Ibunin nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden und nur, wenn es eindeutig notwendig ist.

Ibunin gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln (NSAR), die die Fruchtbarkeit von Frauen beeinträchtigen können. Diese Wirkung klingt nach Absetzen des Arzneimittels wieder ab.

Ibuprofen tritt in sehr geringen Mengen in die Muttermilch über, daher muss bei kurz dauernder Behandlung im Allgemeinen nicht abgestillt werden. Wird eine längere Anwendung verordnet, muss jedoch ein frühzeitiges Abstillen erwogen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Ibuprofen hat im Allgemeinen keine nachteiligen Wirkungen auf die Fähigkeit Auto zu fahren oder Maschinen zu bedienen. Da allerdings bei hoher Dosierung Nebenwirkungen wie Müdigkeit, Schläfrigkeit, Schwindel („häufig“ berichtet) und Sehstörungen („gelegentlich“ berichtet) auftreten können, kann in Einzelfällen die Fähigkeit, Auto zu fahren oder Maschinen zu bedienen beeinträchtigt sein. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

3. Wie ist Ibunin einzunehmen?

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

Das Auftreten unerwünschter Wirkungen kann durch die Anwendung der niedrigsten effektiven Dosis über den kürzesten Zeitraum, der für die Erreichung der Beschwerdefreiheit notwendig ist, minimiert werden.

Erwachsene dürfen Ibunin ohne Rücksprache mit dem Arzt nicht länger als 7 Tage einnehmen.
Jugendliche dürfen Ibunin ohne Rücksprache mit dem Arzt nicht länger als 3 Tage einnehmen.
Die Dosierung von Ibuprofen richtet sich nach dem Alter und Körpergewicht des Patienten. Die empfohlene Dosis beträgt:

Leichte bis mittelstarke Schmerzen und Fieber:

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahre (≥ 40 kg):
½ bis 1 Filmtablette als Einzeldosis, bei Bedarf 3- bis 4-mal täglich im Abstand von je 4 bis 6 Stunden. Dosierung bei Migräne: 1 Filmtablette als Einzeldosis, bei Bedarf alle 4 bis 6 Stunden wiederholen.
Die maximale Tagesdosis darf 3 Filmtabletten (1200 mg) nicht überschreiten.

Bei Migränekopfschmerz:

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren (≥ 40 kg)
2 Filmtabletten als Einzeldosis, je nach Bedarf 2 Filmtabletten im Abstand von 4 bis 6 Stunden.
Die maximale Tagesdosis darf 6 Filmtabletten (1200 mg) nicht überschreiten.

Bei Regelschmerzen:

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahre
½ bis 1 Filmtablette, je nach Bedarf 1- bis 3-mal täglich im Abstand von je 4 bis 6 Stunden. Die maximale Tagesdosis darf 3 Filmtabletten (1200 mg) nicht überschreiten.

Die Filmtablette wird mit einem Glas Wasser während oder nach einer Mahlzeit eingenommen. Zur Erleichterung der Einnahme bzw. zur Dosisanpassung können die Filmtabletten in gleiche Hälften geteilt werden.

Erwachsene, deren Zustand sich innerhalb von 7 Tagen nicht gebessert oder sogar verschlechtert hat, müssen sich an einen Arzt wenden. Wenn Jugendliche das Arzneimittel länger als 3 Tage benötigen oder ihre Beschwerden sich verstärken, muss ebenfalls ein Arzt um Rat gefragt werden.

Anwendung bei Kindern
Ibunin 400 mg Filmtabletten dürfen Kindern unter 12 Jahren nicht verabreicht werden.

Ältere Patienten
Wenn Sie schon älter sind, fragen Sie in jedem Fall Ihren Arzt um Rat, bevor Sie Ibunin anwenden, da für Sie ein erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen (vor allem für eine Blutung oder einen Wanddurchbruch im Verdauungstrakt mit möglicherweise tödlichem Verlauf) besteht. Ihr Arzt wird Sie dazu beraten.

Nieren- oder Leberfunktionsstörungen
Wenn Ihre Nieren- oder Leberfunktion beeinträchtigt ist, fragen Sie in jedem Fall Ihren Arzt um Rat, bevor Sie Ibunin einnehmen. Ihr Arzt wird Sie dazu beraten.

Wenn Sie eine größere Menge von Ibunin eingenommen haben, als Sie sollten
Falls Sie mehr Ibunin 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 können Übelkeit, Magenschmerzen, Erbrechen (möglicherweise auch mit Blut), Kopfschmerzen, Ohrensausen, Verwirrung und Augenzittern umfassen.
Bei hohen Dosen und in besonders schweren Fällen einer Überdosierung wurden Schläfrigkeit, Brustschmerzen, Herzklopfen, Ohnmacht, Erregung, Desorientierung, Koma, Krämpfe (vor allem bei Kindern), verschwommenes Sehen und andere Sehstörungen, Nierenversagen, Blut im Urin, Leberschädigungen, niedriger Blutdruck, Frieren, Atemprobleme, bläuliche Verfärbung von Lippen, Zunge und Fingern und eine verstärkte Blutungsneigung berichtet. Es können verstärkte Asthmabeschwerden bei Asthmatikern auftreten.

Wenn Sie die Einnahme von Ibunin vergessen haben
Wenn Sie die Einnahme einmal vergessen haben, holen Sie diese sobald wie möglich nach, sofern nicht die nächste Einnahme in weniger als 4 Stunden vorgesehen ist.
Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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.

Nebenwirkungen kommen häufiger bei höheren Dosierungen und längerer Behandlungsdauer vor.

Die Anwendung von Arzneimitteln wie Ibunin kann mit einem geringfügig erhöhten Risiko, einen Herzinfarkt oder Schlaganfall zu erleiden, verbunden sein. Flüssigkeitseinlagerungen (Ödeme), Bluthochdruck und Herzschwäche wurden in Verbindung mit NSAR-Therapien berichtet.

Im Folgenden werden die Nebenwirkungen in der Reihenfolge der Häufigkeit ihres Auftretens aufgelistet. Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

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

Folgende bedeutsame Nebenwirkungen erfordern ein sofortiges Handeln. Nehmen Sie Ibunin nicht weiter ein und suchen Sie umgehend Ihren Arzt auf, wenn Sie folgende Beschwerden haben:

Häufig:
- Schwarze Teerstühle oder blutiges Erbrechen (Hinweis auf ein Geschwür mit Blutung im Verdauungstrakt)

Sehr selten:
- Schwellung von Gesicht, Zunge oder Rachen (Kehlkopf), die mit schwerer Atemnot einhergehen kann (Angioödem)
- Schneller Herzschlag, starker Blutdruckabfall oder lebensbedrohlicher Schockzustand, plötzlich auftretende allergische Reaktion mit Atemnot, pfeifendem Atemgeräusch und Blutdruckabfall
- Starker Hautausschlag mit Blasen auf der Haut (Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom), der vor allem an den Beinen, Armen, Händen und Füßen auftritt, kann aber auch Gesicht und Lippen einbeziehen und sich immer weiter verschlimmern. Die Blasen werden größer und breiten sich aus, und Teile der Haut können sich abschälen (Lyell-Syndrom). Es kann auch eine schwere Infektion mit Absterben (Nekrose) von Haut, Unterhautgewebe und Muskeln auftreten.

Nicht bekannt:
- Es kann zu einer schweren Hautreaktion, bekannt als DRESS-Syndrom, kommen. Die Symptome von DRESS umfassen Hautausschlag, Fieber, geschwollene Lymphknoten und eine Zunahme von Eosinophilen (einer Form der weißen Blutkörperchen).

Nehmen Sie Ibunin nicht mehr ein und suchen Sie Ihren Arzt so bald wie möglich auf, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen feststellen:

Sehr häufig:
- Sodbrennen, Bauchschmerzen, Verdauungsstörung

Gelegentlich:
- Verschwommenes Sehen oder andere Probleme mit den Augen (wie z. B. Lichtempfindlichkeit)
- Überempfindlichkeitsreaktionen (wie z. B. Hautausschlag, Juckreiz, Asthmaanfall), die manchmal mit niedrigem Blutdruck einhergehen
- Photosensibilität (verstärkte Empfindlichkeit gegen Sonnenlicht)

Selten:
- Sehverlust

Sehr selten:
- Plötzliche Wassereinlagerung in der Lunge mit Atemnot, Bluthochdruck, Wassereinlagerungen im Gewebe, Gewichtszunahme

Andere mögliche Nebenwirkungen von Ibunin sind:

Sehr häufig:
- Verdauungsstörungen wie z. B. Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Blähungen, Verstopfung

Häufig:
- Geschwür im Verdauungstrakt (mit oder ohne Wanddurchbruch)
- Darmentzündung oder Verschlimmerung einer Entzündung des Dickdarms (Colitis ulcerosa) bzw. des Verdauungstraktes (Morbus Crohn); Komplikationen von Divertikeln (Schleimhautausstülpungen) im Dickdarm (Durchbruch oder Fistel)
- Nicht mit bloßem Auge wahrnehmbare Darmblutung, die zu Blutarmut führen kann
- Wunde Stellen und Entzündung im Mund
- Kopfschmerzen, Schläfrigkeit, Schwindel, Benommenheit, Müdigkeit, Erregung, Schlaflosigkeit oder Reizbarkeit

Gelegentlich:
- Magenschleimhautentzündung
- Nierenfunktionsstörungen (z. B. mit Wassereinlagerung [Ödemen], Nierenentzündung oder Nierenversagen)
- Laufende Nase
- Erschwerte Atmung (Bronchospasmus)

Selten:
- Depressionen, Verwirrtheit, Halluzinationen
- Lupus-erythematodes-artige Beschwerden
- Anstieg des Harnstoffspiegels und anderer Leberwerte im Blut, Abfall der Hämoglobin- und Hämatokritwerte, Störung der Verklumpung der Blutplättchen bei der Blutgerinnung und verlängerte Blutungszeit, Abnahme des Serumcalciumspiegels und Anstieg des Harnsäurespiegels im Serum

Sehr selten:
- Unangenehm spürbarer Herzschlag, Herzschwäche, Herzinfarkt, hoher Blutdruck
- Gestörte Bildung der Blutzellen (mit Beschwerden wie Fieber, Halsschmerzen, wunde Stellen im Mund, grippale Beschwerden, starke Abgeschlagenheit, Nasenbluten, Hautblutungen)
- Klingen oder Summen in den Ohren
- Entzündung der Speiseröhre oder der Bauchspeicheldrüse
- Darmverengung
- Akute Leberentzündung, Gelbfärbung der Haut oder des Augenweiß (Gelbsucht), Leberfunktionsstörung, Leberschaden oder Leberversagen
- Schädigung des Nierengewebes
- Haarausfall

Nicht bekannt:
- Kribbelgefühl in Händen oder Füßen
- Angst
- Störung des Hörvermögens
- Allgemeines Unwohlsein
- Entzündung des Sehnervs, die Sehstörungen verursachen kann
- Entzündung der Hirnhaut ohne bakterielle Infektion (aseptische Meningitis)

Durch Ibunin kann es zu einem Abfall der Anzahl der weißen Blutkörperchen kommen, sodass die Immunabwehr gegen Infektionen geschwächt wird. Wenn Sie während der Anwendung von Ibunin Infektionszeichen wie Fieber und eine deutliche Verschlechterung Ihres Allgemeinzustandes bemerken oder Fieber mit Zeichen einer lokalen Infektion (z. B. Entzündung von Hals, Kehlkopf oder Mund oder Beschwerden beim Wasserlassen) bekommen, suchen Sie sofort Ihren Arzt auf. Der Arzt kann durch eine Blutuntersuchung feststellen, ob die Anzahl der weißen Blutzellen möglicherweise verringert ist (Agranulozytose). Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt darüber informieren, dass Sie Ibunin einnehmen.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 Wien
Österreich
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

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

5. Wie ist Ibunin aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, dem Tablettenbehältnis und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis:/Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ibunin enthält

- Der Wirkstoff ist Ibuprofen. Eine Filmtablette enthält 400 mg Ibuprofen.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, kolloidales wasserfreies Siliciumdioxid, Hydroxypropylcellulose, Natriumdodecylsulfat, Croscarmellose-Natrium, Talkum
  Filmüberzug (Opadry (weiß) 06B28499): Hypromellose, Makrogol 400, Titandioxid (E171)

Wie Ibunin aussieht und Inhalt der Packung

Filmtablette.

Weiße, ovale, beidseits nach außen gewölbte Filmtablette mit einseitiger Bruchrille.
Die Filmtablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

Packungsgrößen:

Blisterpackungen:
6, 10, 12, 20, 24, 30, 36, 50 und 100 Filmtabletten

Tablettenbehältnis:
10, 20, 30 und 50 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
Actavis Group PTC ehf.
Reykjavikurvegur 76 – 78
220 Hafnarfjördur
Island

Hersteller:
Actavis UK Limited
Whiddon Valley
Barnstaple
North Devon EX32 8NS
Vereinigtes Königreich

Balkanpharma – Dupnitsa AD
3, Samokovsko Shose Str.
2600 Dupnitsa
Bulgarien

Medis international, a.s.
výrobní závod Bolatice
Prumyslová 961/16, 747 23 Bolatice
Tschechische Republik

Balkanpharma-Razgrad AD
68 Aprilsko vastanie Blvd
Razgrad 7200
Bulgarien

Zulassungsnummer: 1-28282

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich:	Ibunin 400 mg Filmtabletten
Irland:	Buplex 400 mg film coated tablets
Malta:	Irfen
Norwegen:	Ifenin
Polen:	IbuTeva Max
Rumänien:	Adagin 400 mg comprimate filmate
Schweden:	Ifenin

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2018.