Gebrauchsinformation: Information für Patienten

ADOLORIN® Ibuforte EXPRESS 400 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Ibuprofen (als Lysinsalz)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen und bei Jugendlichen die Einnahme dieses Arzneimittels länger als 3 Tage bzw. bei Erwachsenen im Fall von Schmerzen länger als 4 Tage oder bei Fieber länger als 3 Tage erforderlich ist, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist ADOLORIN Ibuforte EXPRESS und wofür wird es angewendet?

ADOLORIN Ibuforte EXPRESS enthält den Wirkstoff Ibuprofen, welcher eine ausgeprägte schmerzstillende, fiebersenkende und entzündungshemmende Wirkung hat. Ibuprofen wird rasch aus der Filmtablette freigesetzt. Die Wirkung von ADOLORIN Ibuforte EXPRESS tritt nach etwa 30 Minuten ein.

Anwendungsgebiete:

- Zur Behandlung von Schmerzzuständen (z. B. Rückenschmerzen, Zahnschmerzen, Muskelschmerzen, Gelenksschmerzen, Menstruationsbeschwerden, Nervenschmerzen).
- Zur Behandlung der akuten Kopfschmerzphase bei Migräne mit und ohne Aura und zur Behandlung von Spannungskopfschmerzen.
- Zur Behandlung von Schmerzen und/oder Fieber bei Erkältungskrankheiten und grippalen Infekten.

ADOLORIN Ibuforte EXPRESS 400 mg Filmtabletten werden angewendet bei Erwachsenen und Jugendlichen.

Wenn Sie sich nach folgender Anzahl an Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt:

- bei Jugendlichen nach 3 Tagen
- bei Erwachsenen nach 3 Tagen Fieber bzw. nach 4 Tagen mit Schmerzen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von ADOLORIN Ibuforte EXPRESS beachten?

ADOLORIN Ibuforte EXPRESS darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ibuprofen oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie nach vorherigen Einnahmen von Ibuprofen, Acetylsalicylsäure oder ähnlichen Schmerzmitteln (nicht-steroidaleAntirheumatika; NSAR) schon einmal unter Kurzatmigkeit, Asthma, laufender Nase, Schwellungen Ihres Gesichts und/oder Ihrer Hände oder Nesselausschlag gelitten haben;
- wenn Sie schwere Leber- oder Nierenfunktionsstörungen oder Herzschwäche haben;
- wenn Sie Magengeschwüre oder Magenblutungen haben oder hatten (mindestens 2 Episoden);
- wenn Sie in der Vorgeschichte im Zusammenhang mit einer Therapie mit NSAR eine Magen-Darm-Blutung oder einen Magen-Darm-Durchbruch (Perforation) hatten;
- wenn Sie Hirnblutungen (zerebrovaskuläre Blutungen) oder andere aktive Blutungen haben;
- wenn Sie ungeklärte Blutbildungsstörungen haben;
- wenn Sie ernsthaft dehydriert sind (verursacht durch Erbrechen, Durchfall oder unzureichende Flüssigkeitsaufnahme);
- während der letzten 3 Schwangerschaftsmonate;
- von Kindern unter 12 Jahren (und unter 40 kg): auf Grund des hohen Wirkstoffgehaltes ist diese Darreichungsform von Ibuprofen für diese Altersgruppe nicht geeignet.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie ADOLORIN Ibuforte EXPRESS einnehmen,

- wenn Sie eine Infektion haben – siehe unten unter „Infektionen“;
- bei bestimmten Hautkrankheiten (systemischer Lupus erythematodes (SLE), oder bestimmte Bindegewebserkrankungen (Mischkollagenose));
- wenn Sie bestimmte erbliche Störungen bei der Blutbildung haben (z. B. akute intermittierende Porphyrie);
- wenn Sie an Blutgerinnungsstörungen leiden;
- wenn Sie an Magen- und Darmkrankheiten leiden oder gelitten haben (Colitis ulcerosa, Morbus Crohn);
- wenn Sie in der Vorgeschichte Bluthochdruck und/oder eine Herzerkrankung hatten;
- bei verminderter Nierenfunktion;
- bei Leberfunktionsstörungen;
- wenn Sie versuchen schwanger zu werden;
- wenn Sie an Asthma oder allergischen Reaktionen leiden oder gelitten haben. Es kann Atemnot auftreten;
- wenn Sie an Heuschnupfen, Nasenpolypen oder chronischen obstruktiven Atemerkrankungen leiden. Das Risiko einer allergischen Reaktion ist größer. Die allergischen Reaktionen können als Asthmaanfälle (sogenanntes Schmerzmittel-Asthma), Quincke-Ödem oder Nesselsucht auftreten;
- 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;
- wenn Sie Bluthochdruck, Diabetes oder hohe Cholesterinspiegel haben oder Herzerkrankungen oder Schlaganfälle in Ihrer Familienvorgeschichte vorkommen oder wenn Sie Raucher sind;
- Arzneimittel wie ADOLORIN Ibuforte EXPRESS 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, welche für Jugendliche 3 Tage und für Erwachsene 3 Tage bei Fieber bzw. 4 Tage bei Schmerzen beträgt;
- Die Einnahme von ADOLORIN Ibuforte EXPRESS während einer Windpockenerkrankung ist nicht empfehlenswert;
- Bei einer längeren Einnahme von ADOLORIN Ibuforte EXPRESS müssen Ihre Leberwerte, Ihre Nierenfunktion und Ihr Blutbild regelmäßig überwacht werden;
- Nebenwirkungen können durch die Einnahme der kleinsten wirksamen Dosis über die kürzest mögliche Zeit minimiert werden;
- Bei älteren Personen können häufiger Nebenwirkungen auftreten;
- Im Allgemeinen kann die gewohnheitsmäßige Anwendung von (verschiedenen Arten von) Schmerzmitteln zu einem bleibenden schwerwiegenden Nierenschaden führen. Durch physische Belastung in Verbindung mit Salzverlust und Dehydratation kann das Risiko erhöht werden. Dies ist zu vermeiden;
- Bei einer längeren Einnahme jeder Art von Schmerzmittel gegen Kopfschmerzen können diese schlimmer werden. Ist dies der Fall oder vermuten Sie es, wird empfohlen ärztlichen Rat einzuholen und die Behandlung zu beenden. Bei Patienten, die trotz (oder wegen) der regelmäßigen Einnahme von Kopfschmerzmitteln häufig oder täglich Kopfschmerzen haben, ist die Diagnose Analgetikakopfschmerz in Betracht zu ziehen;
- Eine gleichzeitige Anwendung von ADOLORIN Ibuforte EXPRESS mit anderen NSAR, einschließlich COX-2-Hemmern (Cyclooxygenase-2-Hemmer), vergrößert das Risiko von Nebenwirkungen (siehe Abschnitt „Einnahme von ADOLORIN Ibuforte EXPRESS zusammen mit anderen Arzneimitteln“) und ist deshalb zu vermeiden;
- Es besteht ein Risiko für Nierenfunktionsstörungen bei dehydrierten Jugendlichen;
- Direkt nach einem größeren chirurgischen Eingriff ist besondere ärztliche Überwachung notwendig.

Infektionen
ADOLORIN Ibuforte EXPRESS kann Anzeichen von Infektionen wie Fieber und Schmerzen verdecken. Daher ist es möglich, dass sich durch ADOLORIN Ibuforte EXPRESS 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 verschlechtern, konsultieren Sie unverzüglich einen Arzt.

Hautreaktionen
Im Zusammenhang mit der Behandlung mit ADOLORIN Ibuforte EXPRESS wurde über schwere Hautreaktionen, einschließlich exfoliative Dermatitis, Erythema multiforme, Steven-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse, Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) und akut generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP), berichtet. Wenden Sie ADOLORIN Ibuforte EXPRESS nicht weiter an und begeben Sie sich sofort in ärztliche Behandlung, wenn Sie eines der Symptome dieser schweren Hautreaktionen bemerken, die in Abschnitt 4 beschriebenen werden.

Bei der Anwendung von Ibuprofen wurde über Anzeichen einer allergischen Reaktion einschließlich Atemprobleme, Schwellung des Gesichts- und Halsbereichs (Angioödem) und Schmerzen im Brustkorb berichtet. Nehmen Sie ADOLORIN Ibuforte EXPRESS nicht weiter ein und begeben Sie sich sofort in ärztliche Behandlung, wenn Sie eines dieser Anzeichen bemerken.

Einnahme von ADOLORIN Ibuforte EXPRESS 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.

ADOLORIN Ibuforte EXPRESS kann andere Arzneimittel beeinträchtigen oder von diesen beeinträchtigt werden. Zum Beispiel:

- Arzneimittel, die gerinnungshemmend wirken (d. h. das Blut verdünnen/die Blutgerinnung verhindern, wie 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).
- einige Arzneimittel gegen Schmerzen und Entzündung (wie z. B. Acetylsalicylsäure, es sei denn, Ihr Arzt hat Ihnen eine geringe Dosis empfohlen).
- Andere nicht-steroidale Antirheumatika (NSAR), einschließlich so genannter COX-2- Hemmer (Cyclooxygenase-2-Hemmer).

Einige andere Arzneimittel können die Behandlung mit ADOLORIN Ibuforte EXPRESS ebenfalls beeinträchtigen oder durch eine solche selbst beeinträchtigt werden. Es wird daher empfohlen vor der Anwendung von ADOLORIN Ibuforte EXPRESS zusammen mit anderen Arzneimitteln immer den Rat Ihres Arztes oder Apothekers einholen. Dies gilt insbesondere für die Einnahme/Anwendung folgender Arzneimittel:

Kombination von Ibuprofen (dem Wirkstoff in ADOLORIN Ibuforte EXPRESS) mit:	**mögliche Reaktionen:**
Acetylsalicylsäure oder andere NSAR (Arzneimittel zur Entzündungs- und Schmerzhemmung)	da sich dadurch das Risiko von Magen-und Darmgeschwüren oder Blutungen erhöhen kann
Digoxin (ein Arzneimittel gegen Herzinsuffizienz)	da die Wirkung von Digoxin verstärkt werden kann
Kortikosteroide (Arzneimittel, die Kortison oder kortisonähnliche Stoffe enthalten)	Erhöhung des Risikos von Magen-Darm-Geschwüren oder Blutungen (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
Thrombozytenaggregationshemmer (Arzneimittel gegen Verklumpung des Blutes)	da sich dadurch das Risiko von Blutungen erhöhen kann
Acetylsalicylsäure (geringe Dosis)	da sich der blutverdünnende Effekt verringern kann
Arzneimittel zur Blutverdünnung (wie z. B. Warfarin)	da Ibuprofen die blutverdünnende Wirkung dieser Arzneimittel verstärken kann
Phenytoin (ein Arzneimittel gegen Epilepsie)	da die Wirkung von Phenytoin verstärkt werden kann
selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (Arzneimittel gegen Depression)	da diese das Risiko von Magen-/Darmblutungen erhöhen können
Lithium (ein Arzneimittel gegen Manisch-Depressive Krankheit und Depression)	da die Wirkung von Lithium verstärkt werden kann
Probenecid und Sulfinpyrazon (Arzneimittel gegen Gicht)	da dadurch die Ausscheidung von Ibuprofen verzögert werden kann
Arzneimittel gegen hohen Blutdruck und Entwässerungstabletten	da Ibuprofen die Wirkung dieser Arzneimittel abschwächen kann und dadurch möglicherweise ein erhöhtes Risiko für die Nieren entsteht
Kaliumsparende Diuretika (Arzneimittel zur Entwässerung)	da dadurch eine Hyperkalämie (zu viel Kalium im Blut) auftreten kann

Methotrexat (ein Arzneimittel zur Behandlung von Krebs oder Rheuma)	da die Wirkung von Methotrexat verstärkt werden kann
Tacrolimus und Ciclosporin (Arzneimittel zur Immunsuppression)	da dadurch Nierenschäden auftreten können
Zidovudin (ein Arzneimittel zur Behandlung von HIV/AIDS)	da bei HIV-positiven Hämophilie-Patienten („Blutern“) das Risiko für Gelenkblutungen (Hämarthrosen) oder Blutungen, die zu Schwellungen führen, erhöht sein kann
Sulfonylharnstoffe (Arzneimittel zur Senkung des Blutzuckers)	da Wechselwirkungen möglich sind
Chinolon-Antibiotika	da ein erhöhtes Risiko für Krampfanfälle besteht
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 gefunden. Eine Reduktion der Ibuprofendosis ist in Betracht zu ziehen, wenn gleichzeitig potente CYP2C9- Hemmer angewendet werden, insbesondere wenn hohe Dosen von Ibuprofen zusammen mit entweder Voriconazol oder Fluconazol eingenommen werden.
Alkohol	da die Gefahr des Auftretens und der Verstärkung von Magen-Darm-Blutungen erhöht ist und die Wirkungen auf das Zentralnervensystem möglicherweise verstärkt sein können (Kombination ist zu vermeiden)
Mifepriston (ein Arzneimittel zum Schwangerschaftsabbruch)	da NSAR die Wirkung von Mifepriston verringern können. Die Einnahme von NSAR 8-12 Tage nach einer Mifepriston-Einnahme ist zu vermeiden.

Einnahme von ADOLORIN Ibuforte EXPRESS zusammen mit Nahrungsmitteln und Alkohol
Trinken Sie während Einnahme von ADOLORIN Ibuforte EXPRESS möglichst keinen Alkohol (siehe obenstehende Tabelle).

Patienten mit einem empfindlichen Magen wird empfohlen, ADOLORIN Ibuforte EXPRESS zusammen mit einer Mahlzeit einzunehmen.

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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft
Nehmen Sie ADOLORIN Ibuforte EXPRESS nicht ein, wenn sie sich in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft befinden, da dies Ihr ungeborenes Kind schädigen oder Probleme bei 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 ADOLORIN Ibuforte EXPRESS 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 ADOLORIN Ibuforte EXPRESS 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, ist bei kurzfristiger Einnahme eine Unterbrechung des Stillens in der Regel nicht erforderlich. Wird eine längere Einnahme bzw. eine Einnahme höherer Dosen verordnet, ist jedoch ein frühzeitiges Abstillen in Erwägung zu ziehen.

Fortpflanzungsfähigkeit
Es wird empfohlen dieses Arzneimittel nicht einzunehmen, wenn Sie schwanger werden wollen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
⚠ Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Bei einmaliger oder kurzzeitiger Einnahme von ADOLORIN Ibuforte EXPRESS sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Dennoch können bei Anwendung von Ibuprofen in höheren Dosen relevante Nebenwirkungen, wie Sehstörungen, Schwindel oder Müdigkeit (siehe Abschnitt 4) auftreten und das Reaktionsvermögen bzw. die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr und/oder das Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Patienten, die diese Symptome bemerken, dürfen nicht mit dem Auto oder anderen Fahrzeugen fahren und keine Maschinen bedienen.

ADOLORIN Ibuforte EXPRESS enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei".

3. Wie ist ADOLORIN Ibuforte EXPRESS einzunehmen?

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

Die niedrigste wirkungsvolle Dosis ist für die kürzeste Dauer, die zur Linderung der Symptome erforderlich ist, einzunehmen. Wenn Sie eine Infektion haben, konsultieren Sie unverzüglich einen Arzt, falls die Symptome (z. B. Fieber und Schmerzen) anhalten oder sich verschlechtern (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen").

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis für Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahren (über 40 kg Körpergewicht) wie folgt:
Beginnen Sie die Behandlung mit 1 Filmtablette. Nehmen Sie danach bei Bedarf alle 4 Stunden wieder 1 Filmtablette.

Nehmen Sie nicht mehr als 3 Filmtabletten (1.200 mg) pro Tag ein! Beenden Sie die Einnahme, wenn Sie beschwerdefrei sind.

Art der Anwendung
Zum Einnehmen.

Nur zur kurzzeitigen Anwendung.

Nehmen Sie die Filmtabletten zusammen mit ausreichend Flüssigkeit ein.

Anwendung bei Kindern
ADOLORIN Ibuforte EXPRESS darf von Kindern unter 12 Jahren (unter 40 kg) nicht eingenommen werden. Auf Grund des hohen Wirkstoffgehaltes ist diese Darreichungsform von Ibuprofen für diese Altersgruppe nicht geeignet.

Anwendung bei Jugendlichen *über 12 Jahren (über 40 kg Körpergewicht)*
Wenn bei Jugendlichen die Einnahme dieses Arzneimittels für mehr als 3 Tage erforderlich ist oder wenn sich die Symptome verschlechtern, suchen Sie einen Arzt auf.

Anwendung bei Erwachsenen
Verschlechtern sich Ihre Symptome oder bessern sie sich nach 3 Tagen (bei Fieber) bzw. nach 4 Tagen (bei Schmerzen) nicht, suchen Sie einen Arzt auf.

Wenn Sie eine größere Menge von ADOLORIN Ibuforte EXPRESS eingenommen haben, als Sie sollten
Falls Sie mehr ADOLORIN Ibuforte EXPRESS Filmtabletten 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, Ohrgeräusch (Tinnitus), Verwirrtheit, Augenzittern oder seltener Durchfall umfassen.

Zusätzlich wurde bei hohen Dosen über Magen-Darm-Blutungen, Schwindel, verschwommene Sicht, Blutdruckabfall, Erregung, Verwirrtheit, Koma, Hyperkaliämie, erhöhte Prothrombin-Zeit/INR, akutes Nieren- und Leberversagen, Atemdepression, Zyanose, Verschlechterung des Asthmas bei Asthmatikern, Benommenheit, Brustschmerzen, Herzklopfen, Ohnmacht, Krämpfe (vor allem bei Kindern), Schwäche und Schwindelgefühle, Blut im Urin, Frieren und Atemprobleme berichtet.

Es gibt kein spezifisches Gegenmittel (Antidot).

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nebenwirkungen können durch die Einnahme der kleinsten wirksamen Dosis über die kürzest mögliche Zeit nötig zur Linderung der Symptome minimiert werden. Es können bei Ihnen eine oder mehrere der für NSAR bekannten Nebenwirkungen auftreten. Wenn das so ist oder, wenn Sie Bedenken haben, beenden Sie die Einnahme dieses Arzneimittels und sprechen sofort mit einem Arzt. Ältere Patienten haben ein höheres Risiko, Probleme auf Grund von Nebenwirkungen zu bekommen, wenn sie dieses Arzneimittel einnehmen.

BEENDEN Sie die Einnahme dieses Arzneimittels und suchen Sie sofort ärztliche Hilfe, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt:

- **Anzeichen von Magen-Darm-Blutungen** wie starke Bauchschmerzen, Teerstühle, das Erbrechen von Blut oder dunklen Teilchen, die im Aussehen gemahlenem Kaffee ähneln.
- **Anzeichen von sehr seltenen aber ernsthaften allergischen Reaktionen** wie Verschlechterung von Asthma, unerklärliches Keuchen oder Kurzatmigkeit, Schwellungen des Gesichts, der Zunge oder des Rachens, Atembeschwerden, Herzrasen, Blutdruckabfall bis zum Schock. Dies kann selbst bei der ersten Einnahme dieses Arzneimittels geschehen.
- rötliche, nicht erhabene, zielscheibenartige oder kreisförmige Flecken auf dem Rumpf, oft mit Blasenbildung in der Mitte, Abschälen der Haut, Geschwüre im Bereich von Mund, Rachen, Nase, Genitalien und Augen. Vor diesen schweren Hautausschlägen können Fieber und grippeähnliche Symptome auftreten [exfoliative Dermatitis, Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse].
- großflächiger Ausschlag, hohe Körpertemperatur und vergrößerter Lymphknoten (DRESS-Syndrom).
- roter, schuppiger, großflächiger Ausschlag mit Knoten unter der Haut und Blasen, begleitet von Fieber. Die Symptome treten in der Regel zu Beginn der Behandlung auf (akute generalisierte exanthematische Pustulose).

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie eine oder mehrere der unten beschriebenen anderen Nebenwirkungen entwickeln.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Magen-Darm-Beschwerden wie Sodbrennen, Magenschmerzen und Übelkeit, Verdauungsbeschwerden, Durchfall, Erbrechen, Blähungen (Flatulenz), Verstopfung; leichter Blutverlust im Magen und/oder Darm, der in außergewöhnlichen Fällen Blutarmut hervorrufen kann.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüre, unter Umständen mit Durchbruch oder Magen-Darm-Blutungen, Entzündung der Mundschleimhaut mit Geschwüren, Verschlechterung bestehender Darmerkrankungen (Colitis ulcerosa oder Crohn'sche Krankheit), Magenschleimhautentzündung
- Störungen des Zentralnervensystems wie Kopfschmerzen, Benommenheit, Schlaflosigkeit, körperliche Unruhe, Erregbarkeit oder Müdigkeit
- Sehstörungen
- verschiedenartige Hautausschläge
- Überempfindlichkeitsreaktionen mit Nesselsucht und Juckreiz

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Ohrensausen (Tinnitus)
- erhöhte Harnsäurekonzentration im Blut, Schmerzen in der Seite und/oder im Unterbauch, Blut im Urin und Fieber können Anzeichen einer Nierenschädigung sein (Papillennekrose)
- verminderter Hämoglobinwert

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- Speiseröhrenentzündung, Entzündung der Bauchspeicheldrüse und Bildung von membranartigen Darmverengungen
- Herzinsuffizienz, Herzanfall und Schwellungengen des Gesichts und der Hände (Ödeme)
- verringerte Urinausscheidung und Schwellungen (besonders bei Patienten mit Bluthochdruck oder eingeschränkter Nierenfunktion), Wasseransammlungen (Ödeme), trüber Urin (nephrotisches Syndrom); Entzündung der Nieren (interstitielle Nephritis), die zu akutem Nierenversagen führen kann. Wenn eines der oben genannten Anzeichen auftritt oder Sie ein allgemeines Gefühl des Unwohlseins empfinden, beenden Sie die Einnahme von ADOLORIN Ibuforte EXPRESS und suchen Sie sofort einen Arzt auf, da dies erste Anzeichen einer Nierenschädigung oder eines Nierenversagens sein können.
- psychotische Reaktionen, Depression
- hoher Blutdruck, Gefäßentzündung

- Herzklopfen (Palpitationen)
- Funktionsstörungen der Leber, Leberschäden (erste Anzeichen können Hautverfärbungen sein), besonders bei Langzeitanwendung, Leberversagen, akute Leberentzündung (Hepatitis)
- Störungen bei der Blutbildung - erste Anzeichen sind: Fieber, Halsschmerzen, oberflächliche Wunden im Mund, grippeartige Beschwerden, schwere Erschöpfung, Nasen- und Hautblutungen sowie unerklärliche blaue Flecken. In diesen Fällen ist die Behandlung sofort zu beenden und ein Arzt aufzusuchen. Jegliche Eigentherapie mit Schmerzmitteln oder fiebersenkenden Arzneimitteln (Antipyretika) sollte unterbleiben.
- ernsthafte Hautentzündungen und Weichteilkomplikationen während einer Varizelleninfektion (Windpocken, Gürtelrose)
- Verschlechterung von infektionsabhängigen Entzündungen (z. B. nekrotisierende Fasziitis), die im Zusammenhang mit der Einnahme bestimmter NSAR berichtet wurde. Suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Entzündungsanzeichen auftreten oder sich verschlechtern. Es muss geklärt werden, ob eine anti-infektive oder antibiotische Therapie notwendig ist.
- Symptome einer aseptischen Meningitis (Nackensteifigkeit, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber oder Verwirrung) wurden nach Einnahme von Ibuprofen beobachtet. Patienten mit bestehenden Krankheiten des Immunsystems (systemischer Lupus erythematodes, Mischkollagenose) sind möglicherweise eher betroffen. Suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn diese Symptome auftreten.
- ernsthafte Hautreaktionen wie Hautausschlag mit roter Verfärbung und Blasenbildung (z. B. Stevens-Johnson-Syndrom, Erythema multiforme, exfoliative Dermatitis, toxische epidermale Nekrolyse/Lyell Syndrom), Haarausfall (Alopezie)
- schwere Überempfindlichkeitsreaktionen. Sie können sich äußern als Gesichtsödem, Zungenschwellung, Kehlkopfschwellung, Luftnot, Herzjagen, Blutdruckabfall (Anaphylaxis, Angioödem oder schwerer Schock), Verschlechterung von Asthma

<u>Nicht bekannt</u> (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Reaktionen der Atemwege wie Asthma, Verkrampfungen der Bronchien oder Kurzatmigkeit
- 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).
- Bei Behandlungsbeginn ein roter, schuppiger, weit verbreiteter Hautausschlag mit Unebenheiten unter der Haut und von Fieber begleiteten Blasen, die sich in erster Linie auf den Hautfalten, dem Rumpf und den oberen Extremitäten befinden (akute generalisierte exanthematische Pustulose). Beenden Sie die Einnahme von ADOLORIN Ibuforte EXPRESS, wenn Sie diese Symptome entwickeln, und suchen Sie sofort einen Arzt auf . Siehe auch Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.
- Die Haut wird lichtempfindlich.
- Schmerzen im Brustkorb, die ein Anzeichen für eine möglicherweise schwere allergische Reaktion sein können, die Kounis-Syndrom genannt wird.

Arzneimittel, die denselben Wirkstoff wie ADOLORIN Ibuforte EXPRESS enthalten, können mit einem geringfügig erhöhten Risiko, einen Herzinfarkt oder Schlaganfall zu erleiden, verbunden sein.

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

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: http://www.basg.gv.at

anzeigen.

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

5. Wie ist ADOLORIN Ibuforte EXPRESS aufzubewahren?

Nicht über 30 °C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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 ADOLORIN Ibuforte EXPRESS enthält

- Der Wirkstoff ist: Ibuprofen (als Lysinsalz)

  Eine Filmtablette enthält 684,0 mg Ibuprofen-Lysinsalz, entsprechend 400 mg Ibuprofen.

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern:
mikrokristalline Cellulose, siliciumdioxid-beschichtet
Copovidon
Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A)
Magnesiumstearat

Tablettenüberzug:
Opadry 200 White enthält: Polyvinylalkohol (teilhydrolysiert), Titandioxid (E171), Talkum, Macrogol 4000, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer, Natriumhydrogencarbonat

Wie ADOLORIN Ibuforte EXPRESS aussieht und Inhalt der Packung
Weiße bis cremeweiße, längliche, bikonvexe Filmtabletten mit Bruchkerbe auf einer Seite.
Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Filmtablette, um das Schlucken zu erleichtern, und nicht zum Teilen in gleiche Dosen.

Die folgenden Packungsgrößen sind erhältlich: 10, 20, 30 oder 50 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Pharmazeutischer Unternehmer
Kwizda Pharma GmbH, Effingergasse 21, 1160 Wien, Österreich

Hersteller
Alkaloid-INT d.o.o, Slandrova ulica 4, 1231 Ljubljana, Slowenien

Z.Nr.: 141241

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2024.