

# **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

## **ratioDolor Ibuprofen 300 mg Schmerztabletten**

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.
- Wenn Sie sich nach 3 bis 4 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was sind ratioDolor Ibuprofen 300 mg Schmerztabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von ratioDolor Ibuprofen 300 mg Schmerztabletten beachten?
3. Wie sind ratioDolor Ibuprofen 300 mg Schmerztabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind ratioDolor Ibuprofen 300 mg Schmerztabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### **1. Was sind ratioDolor Ibuprofen 300 mg Schmerztabletten und wofür werden sie angewendet?**

Die schmerzstillende, entzündungshemmende und fiebersenkende Wirkung von ratioDolor Ibuprofen 300 mg Schmerztabletten ist im wesentlichen auf die Hemmung der Produktion von bestimmten Gewebshormonen (Prostaglandine) zurückzuführen.

Dadurch wird die Entstehung von Entzündung und Schmerz gehemmt.

Ibuprofen als Lysinsalz zeichnet sich durch eine gute Wasserlöslichkeit (20 %) aus. Die gleichmäßige Verteilung des gelösten Stoffes auf der Schleimhaut bewirkt eine schnelle Aufnahme des Wirkstoffes Ibuprofen in das Blut im Bereich des Verdauungstraktes.

Die eingenommene Menge Ibuprofen gelangt nahezu vollständig an den Bestimmungsort.

Blutspiegel und Schmerzfreiheit stehen in direkter Beziehung zueinander.

Die höchsten Wirkspiegel von Ibuprofen im Blut werden etwa 30-45 Minuten nach der Einnahme erreicht.

Die Eiweißbindung im Blut beträgt 99 %.

Ibuprofen wird in der Leber abgebaut; die Ausscheidung erfolgt innerhalb von 24 Stunden vorwiegend über die Niere, aber auch über die Galle.

### ratioDolor Ibuprofen 300 mg Schmerztabletten werden angewendet

- bei Schmerzzuständen wie z.B. Kopfschmerzen, Zahnschmerzen, Muskelschmerzen, Gelenkschmerzen, Regelbeschwerden sowie Schmerzen und Fieber bei Erkältungskrankheiten und grippalen Infekten.
- Zur Behandlung der akuten Kopfschmerzphase bei Migräne mit und ohne Aura und zur Behandlung von Spannungskopfschmerzen.

ratioDolor Ibuprofen wird angewendet bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 6 Jahren.

Wenn Sie sich nach 3 bis 4 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

## **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von ratioDolor Ibuprofen 300 mg Schmerztabletten beachten?**

### **ratioDolor Ibuprofen 300 mg Schmerztabletten dürfen nicht eingenommen werden**

- wenn Sie allergisch gegen Ibuprofen, Acetylsalicylsäure oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- bei bekannten Reaktionen von Atemnot (infolge Krampf der Bronchialmuskulatur), Asthma, Schnupfen oder Nesselausschlag (Urtikaria) nach der Einnahme von Acetylsalicylsäure oder anderen nicht-steroidalen Entzündungshemmern in der Vergangenheit;
- bei Magen-Darmblutung oder Durchbruch eines Magen-Darmgeschwürs in der Vorgeschichte, bedingt durch vorangegangene Behandlung mit entzündungshemmenden Schmerzmitteln;
- bei bestehenden Magen-Darmgeschwüren oder Blutungen bzw. wiederkehrenden Magen-Darmgeschwüren oder Blutungen (wenn Geschwüre oder Blutungen bereits zweimal oder öfter nachgewiesen wurden);
- bei Hirnblutungen oder andere aktive Blutungen;
- bei Neigung zu Blutungen, bestimmten Blutkrankheiten (hämolytische Anämie, Porphyrie);
- bei schwerer Herzmuskelschwäche;
- wenn Sie an einer schweren Austrocknung (Dehydratation) leiden (verursacht durch Erbrechen, Durchfall oder unzureichende Flüssigkeitsaufnahme);
- bei schweren Leberfunktionsstörungen;
- bei schweren Nierenfunktionsstörungen;
- von Kindern unter 6 Jahren;
- im letzten Drittel der Schwangerschaft.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie ratioDolor Ibuprofen 300 mg Schmerztabletten einnehmen.

In folgenden Fällen ist Vorsicht geboten:

- Patienten, die an Asthma, Nesselausschlag, Heuschnupfen oder chronischen Atemwegsinfektionen leiden, da für sie ein erhöhtes Risiko für das Auftreten allergischer Reaktionen besteht;
- Patienten, die auf andere Stoffe allergisch reagieren, da für sie bei der Anwendung von Ibuprofen ebenfalls ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen besteht;
- leicht bis mäßig eingeschränkte Nierenleistung, da bei Patienten mit vorbestehender Nierenerkrankung eine akute Verschlechterung der Nierenfunktion auftreten kann;
- leicht bis mäßig eingeschränkte Leberleistung;
- Bluthochdruck und/oder eingeschränkte Herzleistung (auch in der Vorgeschichte), da in Zusammenhang mit der Behandlung mit entzündungshemmenden Schmerzmitteln Verringerung der Flüssigkeitsausscheidung und Ansammlung von Flüssigkeit im Gewebe (Ödem) berichtet wurden;
- Austrocknung (Dehydratation);
- Blutungen und Geschwüre im Magen-Darmbereich in der Vorgeschichte aufgrund des Risikos von Blutungen, Geschwüren und Durchbruch von Geschwüren (siehe auch dieser Abschnitt unten);
- entzündliche Darmerkrankungen (Colitis ulcerosa und Morbus Crohn) in der Vorgeschichte, da diese Erkrankungen verschlimmert werden können (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“);
- Überempfindlichkeit gegen andere Prostaglandinsynthese-hemmende Arzneimittel (entzündungshemmende Schmerzmittel);

- vor bzw. direkt nach größeren chirurgischen Eingriffen: ratioDolor Ibuprofen 300 mg Schmerztabletten sollten aufgrund einer vorübergehenden hemmenden Wirkung auf die Blutgerinnungsbildung nicht ohne vorhergehende Absprache mit dem behandelnden Arzt eingenommen werden;
- ältere Patienten: diese haben eine erhöhte Häufigkeit von Nebenwirkungen, die durch entzündungshemmende Schmerzmittel bedingt sind; insbesondere von Magen-Darmblutungen und Durchbruch von Geschwüren, die tödlich verlaufen können (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“);
- gleichzeitige Behandlung mit Arzneimitteln, die das Geschwürs- und Blutungsrisiko erhöhen können, wie Nebennierenrindenhormone (Kortikosteroide) zum Einnehmen, blutgerinnungshemmende Arzneimittel, bestimmte Arzneimittel zur Behandlung depressiver Erkrankungen (selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer) oder Arzneimittel zur Vorbeugung von Blutgerinnungsbildung (Thrombozytenaggregationshemmer) wie Acetylsalicylsäure (siehe „Einnahme von ratioDolor Ibuprofen 300 mg Schmerztabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

#### Blutungen, Geschwüre und Durchbruch von Geschwüren im Magen-Darmbereich:

Blutungen, Geschwüre und Durchbruch von Geschwüren im Magen-Darmbereich, die tödlich verlaufen können, wurden im Zusammenhang mit allen entzündungshemmenden Schmerzmitteln gemeldet; sie können jederzeit während der Therapie auftreten, mit Warnsymptomen oder auch ohne Warnsymptome und mit oder ohne schwerwiegenden Magen-Darmerkrankungen in der Vorgeschichte.

Das Risiko von Blutungen, Geschwüren und Durchbruch von Geschwüren im Magen-Darmbereich ist höher mit steigender Dosis der entzündungshemmenden Schmerzmittel, bei Patienten mit Magen-Darmgeschwüren in der Vorgeschichte, insbesondere mit Komplikationen wie Blutung oder Durchbruch von Geschwüren und bei älteren Patienten. Diese Patienten sollten die Behandlung mit der niedrigsten verfügbaren Dosis beginnen. Für diese Patienten sollte eine gleichzeitige Behandlung mit einem sogenannten „Magenschutz“ (z. B. Misoprostol oder Protonenpumpenhemmer) in Betracht gezogen werden und auch für Patienten, die gleichzeitig mit niedrig dosierter Acetylsalicylsäure oder mit anderen Substanzen, die möglicherweise das Risiko von Magen-Darmgeschwüren oder –blutungen erhöhen, behandelt werden (siehe dieser Abschnitt oben und „Einnahme von ratioDolor Ibuprofen 300 mg Schmerztabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Patienten mit Magen-Darmerkrankungen in der Vorgeschichte, insbesondere wenn sie älter sind, sollten jegliche ungewöhnliche Beschwerden im Magen-Darmbereich (wie starke Magen- und/oder Bauchschmerzen, schwarzer oder blutiger Stuhl) dem Arzt melden; dies gilt in besonderem Maße für die Anfangsphase der Therapie.

Entzündungshemmende Arzneimittel/Schmerzmittel wie Ibuprofen können mit einem geringfügig erhöhten Risiko für einen Herzanfall oder Schlaganfall einhergehen, insbesondere bei Anwendung in hohen Dosen. Überschreiten Sie nicht die empfohlene Dosis oder Behandlungsdauer.

Sie sollten Ihre Behandlung vor der Einnahme von ratioDolor Ibuprofen 300 mg Schmerztabletten mit Ihrem Arzt oder Apotheker besprechen, wenn Sie

- eine Herzerkrankung, einschließlich Herzschwäche (Herzinsuffizienz) und Angina (Brustschmerzen), haben oder einen Herzinfarkt, eine Bypass-Operation, eine periphere arterielle Verschlusskrankheit (Durchblutungsstörungen in den Beinen oder Füßen aufgrund verengter oder verschlossener Arterien) oder jegliche Art von Schlaganfall (einschließlich Mini-Schlaganfall oder transitorischer ischämischer Attacke, „TIA“) hatten.
- Bluthochdruck, Diabetes oder hohe Cholesterinspiegel haben oder Herzerkrankungen oder

Schlaganfälle in Ihrer Familienvorgeschichte vorkommen oder wenn Sie Raucher sind.

Gleichzeitige Anwendung von ratioDolor Ibuprofen 300 mg Schmerztabletten und von entzündungshemmenden Schmerzmitteln, einschließlich der Zyklooxygenase-2 selektiven Inhibitoren sollte vermieden werden.

#### Hautreaktionen:

Im Zusammenhang mit der Behandlung mit ratioDolor Ibuprofen 300 mg wurden schwerwiegende Hautreaktionen berichtet. Bei Auftreten von Hautausschlag, Läsionen der Schleimhäute, Blasen oder sonstigen Anzeichen einer Allergie sollten Sie die Behandlung mit ratioDolor Ibuprofen 300 mg einstellen und sich unverzüglich in medizinische Behandlung begeben, da dies die ersten Anzeichen einer sehr schwerwiegenden Hautreaktion sein können. Siehe Abschnitt 4.

Es scheint, dass die Patienten das höchste Risiko für diese Reaktionen früh im Therapieverlauf haben: der Beginn der Reaktion trat in der Mehrzahl der Fälle innerhalb des ersten Behandlungsmonats ein.

Während einer Windpockeninfektion (Varicella) sollte die Anwendung von ratioDolor Ibuprofen 300 mg vermieden werden (siehe Abschnitt 4 „*Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes*“).

#### Nicht-bakterielle Hirnhautentzündung (aseptische Meningitis):

Bei seltenen Gelegenheiten wurde bei mit Ibuprofen behandelten Patienten eine aseptische Meningitis beobachtet. Obwohl dies wahrscheinlich eher bei Patienten mit systemischen Lupus erythematodes (SLE, bestimmte Erkrankung des Immunsystems) und verwandten Bindegewebserkrankungen auftritt, wurde es bei Patienten ohne chronischer Grunderkrankung berichtet.

#### Weitere Informationen:

Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. anaphylaktischer Schock) werden sehr selten beobachtet. Bei ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion nach Einnahme von ratioDolor Ibuprofen 300 mg Schmerztabletten muss die Therapie abgebrochen werden. Der Symptomatik entsprechende, medizinisch erforderliche Maßnahmen müssen durch fachkundige Personen eingeleitet werden.

Ibuprofen, der Wirkstoff von ratioDolor Ibuprofen 300 mg Schmerztabletten, kann vorübergehend die Blutplättchenfunktion (Thrombozytenaggregation) hemmen. Patienten mit Blutgerinnungsstörungen sollten daher sorgfältig überwacht werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Ibuprofen-haltigen Arzneimitteln kann die Wirkung niedrig-dosierter Acetylsalicylsäure (Vorbeugung der Entstehung von Blutgerinnseln) beeinträchtigt sein. Sie sollten daher Ibuprofen-haltige Arzneimittel nicht ohne ausdrückliche Anweisung Ihres Arztes anwenden.

Bei Patienten mit bestimmten Erkrankungen des Immunsystems (systemischer Lupus erythematodes (SLE) und Mixed Connective Tissue Disease (MCTD)) kann das Risiko einer nicht-bakteriellen Hirnhautentzündung (aseptische Meningitis) erhöht sein.

Bei bestehendem systemischen Lupus erythematodes (SLE) und anderen Immunsystemerkrankungen (wie z.B. Mixed Connective Tissue Disease) ist vor der Anwendung der Arzt zu befragen.

#### **Bei Auftreten folgender Zeichen ist das Präparat abzusetzen und sofort ein Arzt aufzusuchen:**

- Starke Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber, Nackensteife und/oder Bewusstseinsstrübung (Zeichen einer Gehirnhautentzündung),
- Verringerung der Harnausscheidung, Ansammlung von Wasser im Körper (Ödeme) oder allgemeines Unwohlsein (mögliche Zeichen einer eingeschränkten Nierenfunktion),

- bei starken Magen- und/oder Bauchschmerzen, schwarzem oder blutigem Stuhl, Hautausschlag mit Schleimhautentzündungen, Seh- oder Hörstörungen,
- wenn Zeichen einer Infektion (z.B. Rötung, Schwellung, Übererwärmung, Schmerz, Fieber) neu auftreten oder sich verschlimmern.

Insbesondere bei Langzeitanwendung sind regelmäßige Kontrollen des Blutbildes, des Blutzuckers und der Blutgerinnungswerte, der Leber- und Nierenfunktion sowie der Augen und des Gehörs angezeigt.

Bei Patienten mit Blutarmut ist bei Langzeitbehandlung auf eventuelle Sickerblutungen zu achten.

Vorsichtige Dosierung bei alten Menschen mit eingeschränkter Leber- und/oder Nierenfunktion.

Nebenwirkungen können dadurch gering gehalten werden, dass zur Erzielung einer Beschwerdefreiheit die niedrigst wirksame Dosis für die kürzest notwendige Zeit angewendet wird.

Ibuprofen kann die gewohnten Zeichen und Symptome von Infektionskrankheiten verschleiern; auch die Aktivierung symptomloser Infektionen wurde beobachtet. Diese Möglichkeiten sind zu berücksichtigen, um unnötige Verzögerungen bei der Einleitung einer geeigneten Infektionsbehandlung zu vermeiden. Falls bei Infektionen, die auf eine Behandlung ansprechen, zusätzlich Ibuprofen verabreicht wird, ist besondere Vorsicht geboten.

Bei längerem Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen auftreten, die nicht durch erhöhte Dosen des Arzneimittels behandelt werden dürfen. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn Sie trotz der Einnahme von ratioDolor Ibuprofen 300 mg Schmerztabletten häufig unter Kopfschmerzen leiden!

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.

Während der Anwendung von ratioDolor Ibuprofen 300 mg Schmerztabletten sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken, da Wirkstoff-bedingte Nebenwirkungen, insbesondere solche, die den Magen-Darmtrakt oder das zentrale Nervensystem betreffen, verstärkt werden können.

#### Kinder und Jugendliche

Bei Kindern und Jugendlichen mit Flüssigkeitsmangel besteht ein Risiko für Nierenfunktionsstörungen.

Darf Kindern unter 12 Jahren nur über ärztliche Verschreibung gegeben werden.

Bei Fortbestand der Beschwerden oder wenn der erwartete Erfolg durch die Anwendung nicht eintritt, ist ehestens ärztliche Beratung erforderlich.

Schmerzmittel sollen nicht längere Zeit oder in höheren Dosen ohne ärztlichen Rat angewendet werden.

#### **Einnahme von ratioDolor Ibuprofen 300 mg Schmerztabletten 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.

ratioDolor Ibuprofen 300 mg Schmerztabletten können andere Arzneimittel beeinträchtigen oder von diesen beeinträchtigt werden. Zum Beispiel:

- Die gleichzeitige Anwendung von ratioDolor Ibuprofen 300 mg Schmerztabletten und Digoxin (herzstärkendes Arzneimittel), Phenytoin (Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen) oder Lithium (Arzneimittel zur Behandlung depressiver Erkrankungen) kann die Konzentration dieser Arzneimittel im Blut erhöhen. Eine Kontrolle der Serum-Lithium-Spiegel ist nötig. Eine Kontrolle der Serum-Digoxin- und der Serum-Phenytoin-Spiegel wird empfohlen.
- ratioDolor Ibuprofen 300 mg Schmerztabletten können die Wirkung von entwässernden und blutdrucksenkenden Arzneimitteln (Diuretika und Antihypertensiva) abschwächen.
- ratioDolor Ibuprofen 300 mg Schmerztabletten können die Wirkung von ACE-Hemmern (Arzneimittel 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 ratioDolor Ibuprofen 300 mg Schmerztabletten und kaliumsparenden Entwässerungsmitteln (bestimmte Diuretika) kann zu einer Erhöhung des Kaliumspiegels im Blut führen.
- Die gleichzeitige Einnahme von ratioDolor Ibuprofen 300 mg Schmerztabletten mit anderen entzündungs- und schmerzhemmenden Arzneimitteln aus der Gruppe der nicht-steroidalen Antiphlogistika oder mit Glukokortikoiden (Nebennierenrindenhormone) erhöht das Risiko für Magen-Darm-Geschwüre oder -Blutungen.
- Arzneimittel zur Vorbeugung von Blutgerinnselbildung wie Acetylsalicylsäure und bestimmte Arzneimittel zur Behandlung depressiver Erkrankungen (selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer/SSRI) können das Risiko für Magen-Darm-Blutungen erhöhen.
- Arzneimittel, die gerinnungshemmend wirken (d. h. das Blut verdünnen/die Blutgerinnung verhindern, z. B. Acetylsalicylsäure, Warfarin, Ticlopidin).
- Arzneimittel, die hohen Blutdruck senken (ACE-Hemmer wie z. B. Captopril, Betablocker wie z. B. Atenolol-haltige Arzneimittel, Angiotensin-II-Rezeptorantagonisten wie z. B. Losartan).
- Die Gabe von ratioDolor Ibuprofen 300 mg Schmerztabletten innerhalb von 24 Stunden vor oder nach Gabe von Methotrexat (Arzneimittel zur Unterdrückung der Zellvermehrung und Immunabwehr) kann zu einer erhöhten Konzentration von Methotrexat und einer Zunahme seiner unerwünschten Wirkungen führen.
- Das Risiko einer nierenschädigenden Wirkung durch Ciclosporin (Arzneimittel zur Unterdrückung der Immunabwehr) wird durch die gleichzeitige Gabe bestimmter entzündungshemmender Schmerzmittel erhöht. Dieser Effekt kann auch für eine Kombination von Ciclosporin mit Ibuprofen nicht ausgeschlossen werden.
- Arzneimittel, die Probenecid oder Sulfipyrazon (Arzneimittel 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.
- Entzündungshemmende Schmerzmittel wie Ibuprofen können die Wirkung von blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln wie Warfarin, Phenprocoumon und Heparin verstärken

(siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

- Klinische Untersuchungen haben Wechselwirkungen zwischen entzündungshemmenden Schmerzmitteln und Sulfonylharnstoffen (blutzuckersenkende Arzneimittel) gezeigt. Obwohl Wechselwirkungen zwischen Ibuprofen und Sulfonylharnstoffen bisher nicht beschrieben sind, wird vorsichtshalber bei gleichzeitiger Einnahme eine Kontrolle der Blutzuckerwerte empfohlen.
- Tacrolimus (Arzneimittel zur Verhinderung von Transplantatabstoßung und zur Behandlung von Neurodermitis): Das Risiko einer Nierenschädigung ist erhöht, wenn beide Arzneimittel gleichzeitig verabreicht werden.
- Zidovudin (Arzneimittel gegen AIDS): 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.
- Chinolon-Antibiotika: Es kann ein erhöhtes Risiko für Krampfanfälle bestehen.

Einige andere Arzneimittel können die Behandlung mit ratioDolor Ibuprofen 300 mg Schmerztabletten ebenfalls beeinträchtigen oder durch eine solche selbst beeinträchtigt werden. Sie sollten daher vor der Anwendung von ratioDolor Ibuprofen 300 mg Schmerztabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln immer den Rat Ihres Arztes oder Apothekers einholen.

### **Einnahme von ratioDolor Ibuprofen 300 mg Schmerztabletten zusammen mit Alkohol**

Während der Anwendung von ratioDolor Ibuprofen 300 mg Schmerztabletten sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken, da Wirkstoff-bedingte Nebenwirkungen, insbesondere solche, die den Magen-Darmtrakt oder das zentrale Nervensystem betreffen, verstärkt werden können.

### **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

Wird während der Anwendung von ratioDolor Ibuprofen 300 mg Schmerztabletten 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 ratioDolor Ibuprofen 300 mg Schmerztabletten 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, wird bei kurzfristiger Anwendung von ratioDolor Ibuprofen 300 mg Schmerztabletten eine Unterbrechung des Stillens in der Regel nicht erforderlich sein. Wird eine längere Einnahme höherer Dosen verordnet, sollte jedoch ein frühzeitiges Abstillen erwogen werden.

#### Fortpflanzungsfähigkeit

Wie andere Arzneimittel, die die Prostaglandinsynthese hemmen, können ratioDolor Ibuprofen 300 mg Schmerztabletten es Ihnen erschweren, schwanger zu werden. Sie sollten Ihren Arzt informieren, wenn Sie planen schwanger zu werden oder wenn Sie Probleme haben, schwanger zu werden.

## Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Da bei der Anwendung von ratioDolor Ibuprofen 300 mg Schmerztabletten in höherer Dosierung Nebenwirkungen wie Müdigkeit und Schwindel sowie Sehstörungen 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 in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol. Sie können dann auf unerwartete und plötzliche Ereignisse nicht mehr schnell und gezielt genug reagieren. Fahren Sie in diesem Fall nicht Auto oder andere Fahrzeuge! Bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen! Arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt!

### **ratioDolor Ibuprofen 300 mg enthält Natrium**

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

### **3. Wie sind ratioDolor Ibuprofen 300 mg Schmerztabletten 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.

Es wird folgende Dosierung empfohlen:

Bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren sollte eine Tageshöchstdosis von 4 ratioDolor Ibuprofen 300 mg Schmerztabletten nicht überschritten werden. Die Tagesdosis soll auf 3 oder mehr Einzelgaben verteilt werden.

Bei Kindern von 6 bis 11 Jahren liegt die empfohlene Tageshöchstdosis bei 2 ratioDolor Ibuprofen 300 mg Schmerztabletten. Gegebenenfalls können ratioDolor Ibuprofen 300 mg Schmerztabletten geteilt werden (zum Beispiel ½ Tablette bis zu 4 mal täglich).

Darf Kindern unter 12 Jahren nur über ärztliche Verschreibung gegeben werden.

Falls die Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern und Jugendlichen für mehr als 3 Tage erforderlich ist oder falls sich die Symptome verschlechtern, ist ein Arzt aufzusuchen.

#### *Besondere Patientengruppen*

##### Ältere Patienten

Es ist keine spezielle Dosisanpassung erforderlich.

Wegen des möglichen Nebenwirkungsprofils (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“) sollten ältere Menschen besonders sorgfältig überwacht werden.

##### Eingeschränkte Nierenfunktion

Bei Patienten mit leichter bis mäßiger Einschränkung der Nierenfunktion ist keine Dosisreduktion erforderlich (Patienten mit schwerer Nierenfunktionsstörung siehe „ratioDolor Ibuprofen 300 mg Schmerztabletten dürfen nicht eingenommen werden“).

##### Eingeschränkte Leberfunktion

Bei Patienten mit leichter bis mäßiger Einschränkung der Leberfunktion ist keine Dosisreduktion erforderlich (Patienten mit schwerer Leberfunktionsstörung siehe „ratioDolor Ibuprofen 300 mg Schmerztabletten dürfen nicht eingenommen werden“).



#### Dauer der Anwendung

ratioDolor Ibuprofen 300 mg Schmerztabletten sollten ohne ärztlichen Rat nicht länger als 3 – 4 Tage hintereinander eingenommen werden.

#### Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

ratioDolor Ibuprofen 300 mg Schmerztabletten unzerkaut zu oder nach den Mahlzeiten mit reichlich Flüssigkeit einnehmen.

Bei empfindlichen Magen empfiehlt es sich ratioDolor Ibuprofen 300 mg Schmerztabletten während der Mahlzeiten einzunehmen.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von ratioDolor Ibuprofen 300 mg Schmerztabletten eingenommen haben, als Sie sollten**

Falls Sie mehr ratioDolor Ibuprofen 300 mg Schmerztabletten 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. Als Symptome einer Überdosierung können zentralnervöse Störungen mit Kopfschmerzen, Schwindel, Benommenheit und Bewusstlosigkeit (bei Kindern auch myoklonische Krämpfe) sowie Bauchschmerzen, Übelkeit und Erbrechen (möglicherweise auch mit Blut), Ohrensausen, Verwirrung und Augenzittern auftreten. Weiters sind Magen-Darmblutungen und Leber- und Nierenfunktionsstörungen möglich. Ferner kann es zu Blutdruckabfall, verminderter Atmung (Atemdepression) und zu blauroter Verfärbung von Haut und Schleimhäuten (Zyanose) kommen. Bei hohen Dosen wurde über Übersäuerung des Körpers (metabolische Azidose) berichtet, die sich in Schläfrigkeit, Brustschmerzen, Herzklopfen, Ohnmacht, Krämpfen (vor allem bei Kindern), Schwäche und Schwindelgefühl, Blut im Urin, Frieren und Atemprobleme äußert.

Bei Verdacht auf Überdosierung ist unverzüglich der Arzt zu aufzusuchen. Dieser kann entsprechend der Schwere der Vergiftung über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

#### *Für den Arzt:*

***Zur Therapie bei Überdosierung finden Sie Hinweise am Ende dieser Gebrauchsinformation!***

#### **Wenn Sie die Einnahme von ratioDolor Ibuprofen 300 mg Schmerztabletten vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Nehmen Sie stattdessen einfach die übliche folgende Dosis zur gewohnten Zeit ein.

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.

#### **Falls die folgenden Beschwerden/Anzeichen bei Ihnen auftreten müssen Sie ratioDolor Ibuprofen 300 mg Schmerztabletten absetzen und sofort den Arzt informieren.**

- stärkere Schmerzen im Oberbauch, Bluterbrechen, Blut im Stuhl und/oder eine Schwarzfärbung des Stuhls
- Verminderung der Harnausscheidung, Ansammlung von Wasser im Körper (Ödeme) sowie allgemeines Unwohlsein; dies kann Ausdruck einer Nierenerkrankung bis hin zum Nierenversagen sein.

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 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Blähungen, Verstopfung, Verdauungsbeschwerden, Bauchschmerzen, Teerstuhl, Bluterbrechen, Mundschleimhautentzündung mit Geschwürbildung (ulzerative Stomatitis), Verschlimmerung von entzündlichen Darmerkrankungen (Colitis ulcerosa und Morbus Crohn, siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“) sind nach Anwendung berichtet worden. Weniger häufig wurde eine Magenschleimhautentzündung beobachtet. Insbesondere das Risiko für das Auftreten von Magen-Darm-Blutungen ist abhängig vom Dosisbereich und der Anwendungsdauer.

Flüssigkeitsansammlung im Gewebe (Ödeme), Bluthochdruck und Herzmuskelschwäche wurden im Zusammenhang mit einer Behandlung mit entzündungshemmenden Schmerzmitteln berichtet.

Arzneimittel wie ratioDolor Ibuprofen 300 mg Schmerztabletten sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzinfälle („Herzinfarkt“) oder Schlaganfälle verbunden.

**Sehr häufige Nebenwirkungen:** können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Magen-Darm- Beschwerden wie Sodbrennen, Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Blähungen, Durchfall, Verstopfung und geringfügige Magen-Darm-Blutverluste, die in Ausnahmefällen eine Blutarmut (Anämie) verursachen können.

**Häufige Nebenwirkungen:** können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- zentralnervöse Störungen wie Kopfschmerzen, Schwindel, Schlaflosigkeit, Erregung, Reizbarkeit oder Müdigkeit
- Magen/Zwölffingerdarm-Geschwüre (peptische Ulzera), unter Umständen mit Blutung und Durchbruch. Mundschleimhautentzündung mit Geschwürbildung (ulzerative Stomatitis), Verstärkung einer Colitis ulcerosa oder eines Morbus Crohn (entzündliche Darmerkrankungen)

**Gelegentliche Nebenwirkungen:** können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Überempfindlichkeitsreaktionen mit Hautausschlägen und Hautjucken sowie Asthmaanfällen (ggf. mit Blutdruckabfall). In diesem Fall ist umgehend der Arzt zu informieren, und ratioDolor Ibuprofen 300 mg Schmerztabletten dürfen nicht mehr eingenommen werden.
- Sehstörungen. Falls dies auf Sie zutrifft, beenden Sie bitte die Einnahme von ratioDolor Ibuprofen 300 mg Schmerztabletten und suchen Sie umgehend einen Arzt auf.
- Magenschleimhautentzündung
- verminderte Harnausscheidung und vermehrte Wassereinlagerung im Gewebe mit Ausbildung von Ödemen, 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.

**Sehr seltene Nebenwirkungen:** können bis zu 1 von 10.00 Behandelten betreffen

- Im zeitlichen Zusammenhang mit der Anwendung bestimmter entzündungshemmender Schmerzmittel (NSAR; zu diesen gehören auch ratioDolor Ibuprofen 300 mg Schmerztabletten) ist eine Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen (z. B. Entwicklung einer nekrotisierenden Fasciitis) beschrieben worden. Wenn während der Anwendung von ratioDolor Ibuprofen 300 mg Schmerztabletten Zeichen einer Infektion (z. B. Rötung, Schwellung,

Überwärmung, Schmerz, Fieber) neu auftreten oder sich verschlimmern, sollte daher unverzüglich der Arzt zu Rate gezogen werden.

- Unter der Anwendung von Ibuprofen wurde die Symptomatik einer Hirnhautentzündung (aseptischen Meningitis) wie starke Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber, Nackensteifigkeit oder Bewusstseinstörung beobachtet. Ein erhöhtes Risiko scheint für Patienten zu bestehen, die bereits an bestimmten Erkrankungen des Immunsystems (systemischer Lupus erythematodes, Mischkollagenosen) leiden.
- 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. Bei Langzeittherapie sollte das Blutbild regelmäßig kontrolliert werden.
- schwere allgemeine Überempfindlichkeitsreaktionen. Sie können sich äußern als: Schwellungen von Gesicht, Zunge und innerem Kehlkopf mit Einengung der Luftwege, Luftnot, Herzjagen, Blutdruckabfall bis hin zum bedrohlichen Schock. Bei Auftreten einer dieser Erscheinungen, die schon bei Erstanwendung vorkommen können, ist sofortige ärztliche Hilfe erforderlich und Sie dürfen ratioDolor Ibuprofen 300 mg Schmerztabletten nicht mehr einnehmen.
- psychotische Reaktionen, Depression
- Ohrgeräusche (Tinnitus), Hörstörungen
- Herzklopfen, Ödeme (Flüssigkeitsansammlung im Gewebe), Herzmuskelschwäche, Herzinfarkt
- Bluthochdruck
- Entzündung der Speiseröhre und der Bauchspeicheldrüse, Ausbildung von membranartigen Verengungen in Dünn- und Dickdarm (intestinale, diaphragmaartige Strikturen)
- Leberfunktionsstörungen, Leberschäden, insbesondere bei der Langzeittherapie, Leberversagen, akute Leberentzündung (Hepatitis) Bei länger dauernder Gabe sollten die Leberwerte regelmäßig kontrolliert werden. Halten Sie sich bitte an die Anweisungen Ihres Arztes.
- schwere Hautreaktionen wie Hautausschlag mit Rötung und Blasenbildung (z. B. Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse/Lyell-Syndrom), Haarausfall. In Ausnahmefällen kann es zu einem Auftreten von schweren Hautinfektionen und Weichteilkomplikationen während einer Windpockenerkrankung (Varizelleninfektion) kommen (siehe auch „Infektionen und parasitäre Erkrankungen“).
- Nierengewebschädigungen (Papillennekrosen), erhöhte Harnsäurekonzentrationen im Blut

**Nicht bekannte Nebenwirkungen:** Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- aseptische Meningitis (nicht-bakterielle Hirnhautentzündung)
- 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 (akutes generalisiertes pustulöses Exanthem). Beenden Sie die Anwendung von ratioDolor Ibuprofen 300 mg, wenn Sie diese Symptome entwickeln, und begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung. Siehe auch Abschnitt 2.

### **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 sind ratioDolor Ibuprofen 300 mg Schmerztabletten aufzubewahren?**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar 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 ratioDolor Ibuprofen 300 mg Schmerztabletten enthalten**

– Der Wirkstoff ist: Ibuprofen

1 Filmtablette enthält 500 mg Ibuprofen-Lysinsalz (entsprechend 292,6 mg Ibuprofen).

– Die sonstigen Bestandteile sind:

Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Talkum, Magnesiumstearat, Hochdisperses Siliciumdioxid, Methylhydroxypropylcellulose, Macrogol, Glycerin.

### **Wie ratioDolor Ibuprofen 300 mg Schmerztabletten aussehen und Inhalt der Packung**

ratioDolor Ibuprofen 300 mg Schmerztabletten sind weiße bis leicht gelbliche Oblong-Filmtabletten mit beidseitiger Bruchkerbe.

Die Tabletten können in gleiche Dosen geteilt werden.

ratioDolor Ibuprofen 300 mg Schmerztabletten sind in Blisterpackungen aus Aluminium-/PVC-Folie mit 20 und 50 Stück erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Pharmazeutischer Unternehmer

TEVA B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Niederlande

Tel.-Nr.: +43/1/97007-0

Fax-Nr.: +43/1/97007-66

e-mail: [info@ratiopharm.at](mailto:info@ratiopharm.at)

Hersteller

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Straße 3  
89143 Blaubeuren  
Deutschland

**Z.Nr.:** 1-19365

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2019.**

-----  
**Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

Therapie bei Überdosierung:

Bei Vergiftungserscheinungen erfolgt eine symptomatische Behandlung, allenfalls Magenspülung. Ein spezifisches Antidot existiert nicht.