

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

ADOLORIN® Ibuforte 400 mg Dragees

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

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

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

Ein *ADOLORIN Ibuforte 400 mg Dragee* enthält als Wirkstoff 400 mg Ibuprofen.

ADOLORIN Ibuforte gehört zu der Gruppe von Schmerzmitteln, die als kortisonfreie Rheumamittel = nicht-steroidale Anti-Rheumatika (NSAR), bezeichnet werden. Diese Arzneimittel wirken schmerzstillend, entzündungshemmend und fiebersenkend.

ADOLORIN Ibuforte wird angewendet bei:

Zur symptomatischen Behandlung von leichten bis mäßig starken Schmerzen, wie z.B.:

- Kopf- und Zahnschmerzen
- Regelschmerzen
- Schmerzen und Fieber bei Erkältungskrankheiten und grippalen Infekten.

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

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

***ADOLORIN Ibuforte* darf nicht eingenommen werden,**

wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Ibuprofen oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

- bei Überempfindlichkeit gegen bestimmte andere Schmerz- oder Rheumamittel (sogenannte nicht-steroidale Antirheumatika = NSAR) oder Acetylsalicylsäure (wenn bei Ihnen nach deren Anwendung schon einmal Atemnot, Asthma, Schnupfen oder Hautreaktionen auftraten)
- bei Hirnblutungen
- bei akuten starken Blutungen

- bei bestehenden oder in der Vergangenheit wiederholt aufgetretenen Magen/Darm-Geschwüren, Blutungen oder Durchbrüchen (mindestens zweimaliges Auftreten nachgewiesener Geschwüre oder Blutungen)
- wenn bei Ihnen schon einmal nach der Einnahme von Schmerz- oder Rheumamitteln (NSAR) Blutungen im Magen-Darm-Trakt aufgetreten sind, eventuell auch mit einem Durchbruch
- bei schwerer Leber- oder Nierenfunktionsstörung
- bei schwerer Herzmuskelschwäche
- bei Störungen der Blutbildung und Knochenmarksschädigungen
- bei Blutarmut durch Zerfall der roten Blutkörperchen
- bei einer krankhaft gesteigerten Blutungsneigung (hämorrhagische Diathese)
- bei starker Austrocknung (z.B. nach Durchfällen, Erbrechen und unzureichender Flüssigkeitsaufnahme)
- im letzten Drittel der Schwangerschaft

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *ADOLORIN Ibuforte* ist erforderlich.

Nebenwirkungen können reduziert werden, indem Sie die niedrigste wirksame Dosis über den kürzesten, zur Kontrolle der Beschwerden erforderlichen Zeitraum anwenden. Bestimmte Nebenwirkungen erfordern, dass Sie das Arzneimittel absetzen und unverzüglich ärztlichen Rat suchen – siehe Abschnitt 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Die Anwendung des Wirkstoffes Ibuprofen in Kombination mit anderen NSAR, einschließlich so genannter COX-2-Hemmer (selektiver Cyclooxygenase-2-Hemmer), soll vermieden werden.

Ältere Patienten (ab 65 Jahre)

Bei älteren Patienten treten häufiger Nebenwirkungen nach Anwendung von NSAR auf, insbesondere Blutungen und Durchbrüche im Magen- und Darmbereich, die unter Umständen lebensbedrohlich sein können. Daher ist bei älteren Patienten eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung erforderlich.

Kinder (Personen unter 12 Jahren)

Auf Grund des hohen Wirkstoffgehaltes ist *ADOLORIN Ibuforte* für diese Altersgruppe nicht geeignet. Kindern darf Ibuprofen nur auf ärztliche Verschreibung gegeben und soll nach Körpergewicht dosiert werden.

Magen-Darm-Trakt

Blutungen des Magen-Darm-Traktes, Geschwüre oder Durchbruch, auch mit tödlichem Ausgang, wurden während der Behandlung mit allen NSAR berichtet. Sie traten mit oder ohne vorherige Warnsymptome bzw. schwerwiegende Ereignisse im Magen-Darm-Trakt in der Vergangenheit zu jedem Zeitpunkt der Therapie auf.

Das Risiko für das Auftreten von Magen-Darm-Blutungen, Geschwüren und Durchbruch erhöht sich mit steigender NSAR-Dosis bei:

- Patienten mit Geschwüren in der Vergangenheit, insbesondere mit den Komplikationen Blutung oder Durchbruch (siehe Abschnitt 2 „Ibuprofen darf nicht eingenommen werden“)
- Älteren Patienten

Diese Patienten sollten die Behandlung mit der niedrigsten verfügbaren Dosis beginnen. Weiters sollte für diese Patienten, sowie für Patienten, die eine begleitende Therapie mit niedrig-dosierter Acetylsalicylsäure (ASS) oder anderen Arzneimitteln, die das Risiko für Magen-Darm-Erkrankungen erhöhen können, benötigen, eine Kombinationstherapie mit magenschleimhautschützenden Arzneimitteln (z. B. Misoprostol oder Protonenpumpenhemmer) in Betracht gezogen werden.

Wenn bei Ihnen in der Vergangenheit Nebenwirkungen im Magen-Darm-Trakt aufgetreten sind, insbesondere in höherem Alter, melden Sie daher jegliche ungewöhnliche Beschwerden im Bauchraum (vor allem Magen-Darm-Blutungen), insbesondere am Anfang der Therapie Ihrem Arzt.

Setzen Sie die Behandlung sofort ab, wenn es bei Ihnen während der Behandlung mit Ibuprofen zu Magen-Darm-Blutungen oder Geschwüren kommt.

Vorsicht ist angeraten, wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel erhalten, die das Risiko für Geschwüre oder Blutungen erhöhen können, wie z. B. orale Kortikosteroide, blutgerinnungshemmende Medikamente wie Warfarin, selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer, die unter anderem zur Behandlung von depressiven Verstimmungen eingesetzt werden, oder Thrombozytenaggregationshemmer wie Acetylsalicylsäure (ASS) (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

NSAR sollten bei Patienten mit einer Magen-Darm-Erkrankung in der Vergangenheit (z.B. Colitis ulcerosa, Morbus Crohn) mit Vorsicht angewendet werden, da sich ihr Zustand verschlechtern kann (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Wirkungen am Herz-Kreislauf-System

Entzündungshemmende Mittel/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 *ADOLORIN Ibuforte* 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.

Haut

Unter NSAR-Therapie wurde sehr selten über schwerwiegende Hautreaktionen mit Rötung und Blasenbildung, einige mit tödlichem Ausgang, berichtet (exfoliative Dermatitis, Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekolyse/Lyell-Syndrom; siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich“). Das höchste Risiko für derartige Reaktionen scheint zu Beginn der Therapie zu bestehen, da diese Reaktionen in der Mehrzahl der Fälle im ersten Behandlungsmonat auftraten. Setzen Sie *ADOLORIN Ibuforte* bei den ersten Anzeichen von Hauthausschlägen, Schleimhautdefekten oder sonstigen Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion ab und konsultieren Sie umgehend einen Arzt.

Besondere Vorsicht ist geboten bei bestimmten **Störungen des Immunsystems** (sogenannte Autoimmunerkrankungen wie systemischer Lupus erythematoses und Mischkollagenosen). Es wurden bei diesen Grunderkrankungen unter der Behandlung mit NSAR Beschwerden einer Gehirnhautentzündung berichtet.

Während einer **Windpockeninfektion** (Varizellen-Infektion) sollte eine Anwendung von Ibuprofen vermieden werden.

Leber

Eine sorgfältige ärztliche Überwachung soll bei Patienten mit beeinträchtigter Leberfunktion erfolgen, da es zu einer Verschlimmerung dieser Beeinträchtigung kommen könnte.

Bei Patienten mit bestimmten erblichen Stoffwechselerkrankungen (hepatische Porphyrie) ist Ibuprofen nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung und unter entsprechender Überwachung anzuwenden, da eine Attacke ausgelöst werden kann.

Überempfindlichkeitsreaktionen

Bei Patienten mit Asthma, allergischen Schnupfen, Schwellungen der Nasenschleimhaut (z.B. Nasenpolypen), chronisch obstruktiver Lungenkrankheit oder chronischen Atemwegsinfektionen (vor allem in Verbindung mit Beschwerden von der Art eines allergischen Schnupfens) sind Reaktionen auf NSAR wie Verschlimmerung von Asthma (sogenannte Intoleranz für Analgetika/Analgetika-Asthma), Quincke-Ödem (Schwellung von Haut, Schleimhaut und Geweben) oder Nesselsucht häufiger als bei anderen Patienten. Daher werden bei diesen Personen besondere Vorsichtsmaßnahmen empfohlen (Bereitschaft für einen Notfall). Dies gilt auch für Patienten, die auf andere Substanzen allergische Reaktionen wie etwa Hautreaktionen, Juckreiz oder Nesselsucht zeigten.

Wie bei anderen NSAR können allergische Reaktionen auch dann auftreten, wenn das Medikament zuvor noch nicht angewandt wurde.

Wenn bei Ihnen Überempfindlichkeitsreaktionen wie z.B. Gesichtsschwellungen, Schwellungen in den Atemwegen (z.B. Kehlkopfschwellung), Luftnot, Asthma, Herzjagen, Hautreaktionen (Rötung, Ausschlag, Nesselausschlag, Juckreiz) und/oder Blutdruckabfall auftreten, beenden Sie die Einnahme des vermutlichen Auslösers und nehmen Sie sofort ärztliche Hilfe in Anspruch.

Blut und Blutgerinnung

Besondere Vorsicht (Überwachung) ist erforderlich bei Gerinnungsstörungen und Mangel an Blutplättchen im Blut. Ibuprofen, der Wirkstoff von *ADOLORIN Ibuforte* kann vorübergehend die Blutplättchenfunktion (Thrombozytenaggregation) hemmen.

Kreislauf, Niere, Elektrolyt- und Wasserhaushalt

Da Störungen des Wasser-Elektrolyt-Haushalts und Wasseransammlungen im Gewebe in Verbindung mit einer Behandlung mit NSAR berichtet wurden, ist bei Patienten mit eingeschränkter Herz- oder Nierenfunktion, bei Patienten mit Bluthochdruck in der Vergangenheit, bei älteren Patienten, bei Patienten, die gleichzeitig Diuretika (harnreibende Arzneimittel) oder andere Arzneimittel mit einem möglichen Einfluss auf die Nierenfunktion einnehmen, besondere Vorsicht geboten.

Bei Patienten mit Flüssigkeitsmangel jeglicher Ursache, z.B. während großer chirurgischer Eingriffe ist wegen möglicher Blutungs-, Elektrolyt- und Volumenkomplikationen besondere Vorsicht geboten. Eine Überwachung der Nierenfunktion wird empfohlen.

Allgemeine Hinweise

Ibuprofen gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln (nicht-steroidale Anti-Rheumatika), die die Fruchtbarkeit von Frauen beeinträchtigen können. Diese Wirkung ist nach Absetzen des Arzneimittels reversibel (umkehrbar).

Bei **Weiterbestehen oder Verschlimmerung von Schmerzen oder anderer Entzündungszeichen** wie z.B. bei einer Verschlechterung des Allgemeinbefindens sowie beim Auftreten von Fieber unter der Behandlung mit *ADOLORIN Ibuforte* müssen Sie unverzüglich ärztlichen Rat einholen.

Bei Einnahme von ***ADOLORIN Ibuforte* vor operativen Eingriffen** ist der Arzt oder der Zahnarzt zu befragen bzw. zu informieren.

Bei **längerem, nicht bestimmungsgemäßem 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 *ADOLORIN Ibuforte* häufig unter Kopfschmerzen leiden.

Ein **plötzliches Absetzen von Schmerzmitteln nach längerer Anwendung hoher Dosierungen** kann Entzugserscheinungen auslösen (z. B. Kopfschmerzen, Müdigkeit, Nervosität), die typischerweise innerhalb weniger Tage verschwinden. Eine erneute Einnahme von Schmerzmitteln darf daher nur nach entsprechender Anordnung eines Arztes und nach Abklingen der Entzugserscheinungen erfolgen.

Die gewohnheitsmäßige Einnahme von Schmerzmitteln kann - insbesondere bei Kombination mehrerer schmerzstillender Wirkstoffe - zur dauerhaften **Nierenschädigung** mit dem Risiko eines **Nierenversagens** führen.

Laborkontrollen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Ibuprofen länger als 4 Tage anwenden, gleichzeitig Arzneimittel zur Senkung des Blutzuckers, kaliumsparende Entwässerungsmittel (Diuretika) oder Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung einnehmen, da Ihr Arzt Laborkontrollen anordnen wird.

Weitere Empfehlungen siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

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

- 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)

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

Die folgende Auflistung informiert über Reaktionen, die durch die gleichzeitige Anwendung von anderen Arzneimitteln mit Ibuprofen, dem Wirkstoff von *ADOLORIN Ibuforte*, möglich sind. Falls Sie eines dieser Arzneimittel verwenden, ist eine entsprechende Information vor einer Einnahme von *ADOLORIN Ibuforte* besonders wichtig.

Kombination von Ibuprofen (dem Wirkstoff in *ADOLORIN Ibuforte*) mit:

- **anderen NSAR**, einschließlich **Salicylate** (wie z.B. Acetylsalicylsäure) und **selektiver Cyclooxygenase-2-Hemmer**: Diese Kombination ist zu vermeiden, da es zu einer Verstärkung der Nebenwirkungen, insbesondere des Risikos von Magen-Darm-Geschwüren und Blutungen kommen kann (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- **Herzglykoside** (eine Gruppe von Wirkstoffen, die zur Stärkung der Herzkraft dienen, wie z.B. Digoxin): Deren Konzentration im Blut kann erhöht werden. Daher werden entsprechende Kontrollen und gegebenenfalls eine Dosisanpassung empfohlen. Eine Kontrolle des Blutspiegels ist bei bestimmungsgemäßer Anwendung (max. 4 Tage lang) in der Regel nicht erforderlich.
- **Zidovudin** (ein antivirales Arzneimittel): Es gibt Hinweise auf ein erhöhtes Risiko für Einblutungen in Gelenke (Hämarthrosen) und Blutergüsse bei HIV-positiven Hämophilie-Patienten (Blutern).
- **Glucokortikide**: Das Risiko von Magen-Darm-Geschwüren oder Blutungen wird erhöht (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- **Thrombozytenaggregations-hemmende Arzneimittel**: Das Risiko von Magen-Darm-Geschwüren oder Blutungen wird erhöht (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- **Antikoagulantien** (Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung, wie z.B. Warfarin): NSAR wie Ibuprofen können die Wirkung von Antikoagulantien verstärken (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“), wodurch ein erhöhtes Blutungsrisiko möglich ist. Daher wird eine Kontrolle des Gerinnungsstatus empfohlen.
- **Phenytoin** (Mittel zur Behandlung von Krampfanfällen): Die Konzentration dieses Arzneimittels im Blut wird möglicherweise erhöht. Daher wird eine entsprechende Kontrolle und gegebenenfalls Dosisanpassung empfohlen. Eine Kontrolle des Blutspiegels ist bei bestimmungsgemäßer Anwendung (max. 4 Tage lang) in der Regel nicht erforderlich.

- **selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer/SSRI** (bestimmte Antidepressiva): Das Risiko einer Magen-Darm- Blutung wird erhöht (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- **Lithium** (Mittel zur Behandlung psychischer Erkrankungen): Die Lithium-Konzentration im Blut kann erhöht werden, daher wird eine Kontrolle und gegebenenfalls Dosisanpassung empfohlen. Eine Kontrolle des Blutspiegels ist bei bestimmungsgemäßer Anwendung (max. 4 Tage lang) in der Regel nicht erforderlich.
- **Probenecid, Sulfinpyrazon** (Mittel zur Behandlung von **Gicht**): Die Ausscheidung von Ibuprofen kann verzögert werden, wodurch es zu einer Anreicherung im Körper mit Verstärkung seiner unerwünschten Wirkungen kommen kann. In diesem Fall wird eine Dosisreduktion von Ibuprofen und Überwachung empfohlen.
- **Kaliumsparende Entwässerungsmittel**: Deren Wirkung kann verstärkt werden, wodurch die Gefahr einer Erhöhung des Kaliumspiegels im Blut (Hyperkaliämie) besteht. Eine Kontrolle des Blutdrucks und des Kaliumspiegels wird empfohlen.
- **Entwässerungsmittel**: Das Risiko einer Nephrotoxizität (Nierenschädigung) wird verstärkt. Eine Kontrolle der Nierenfunktion wird empfohlen. Achten Sie auf ausreichende Flüssigkeitszufuhr.
- **Furosemid** und andere Schleifendiuretika (bestimmte harntreibende Arzneimittel): Die blutdrucksenkende Wirkung kann abgeschwächt werden, daher werden Blutdruckkontrollen empfohlen.
- **Blutdrucksenker** (Antihypertensiva): Die blutdrucksenkende Wirkung kann abgeschwächt werden, daher werden Blutdruckkontrollen empfohlen.
- **ACE-Hemmer** (Mittel zur Behandlung von Herzschwäche und Bluthochdruck) und **Angiotensin-II-Antagonisten**: Das Risiko einer Nierenschädigung und das Risiko einer Erhöhung des Kaliumspiegels im Blut (Hyperkaliämie) können sich erhöhen. Eine Kontrolle der Nierenfunktion und des Kaliumspiegels wird empfohlen. Achten Sie auf ausreichende Flüssigkeitszufuhr.
- **Methotrexat** (Arzneimittel, das unter Anderem zur Behandlung von Krebs eingesetzt wird): Die Gabe von Ibuprofen innerhalb von 24 Stunden vor oder nach der Behandlung mit Methotrexat kann zu einem Anstieg der Blutspiegel von Methotrexat führen und in der Folge die Toxizität dieser Substanz verstärken. Daher ist diese Kombination zu vermeiden.
- **Cyclosporin** (Mittel, das zur Verhinderung von Transplantatabstoßungen, aber auch in der Rheumabehandlung eingesetzt wird): Das Risiko von Schäden im Magen-Darm-Bereich, Nieren- und Leberschädigung kann durch NSAR wie Ibuprofen verstärkt werden. Dies kann auch für Ibuprofen nicht ausgeschlossen werden.
- **Tacrolimus** (Mittel zur Verhinderung von Transplantatabstoßungen): Das Risiko einer Nierenschädigung ist erhöht.
- **Orale Antidiabetika** (Arzneimittel zur Senkung des Blutzuckers; zum Einnehmen): Blutzuckerschwankungen sind bei Kombination mit NSAR wie Ibuprofen beschrieben worden, daher werden vermehrte Blutzuckerkontrollen empfohlen.
- **Pemetrexed** (Arzneimittel zur Bekämpfung von Krebs): Eine verringerte Pemetrexed-Ausscheidung mit der Folge eines vermehrten Auftretens von Nebenwirkungen kann bei Patienten mit normaler Nierenfunktion in Kombination mit hohen Dosen von Ibuprofen auftreten. Patienten mit leichter bis mittlerer Niereninsuffizienz, die mit Pemetrexed behandelt werden, müssen die gleichzeitige Einnahme von Ibuprofen für mindestens 2 Tage vor der Therapie mit Pemetrexed, am Tag der Therapie und mindestens 2 Tage nach der Therapie mit Pemetrexed vermeiden.

Einnahme von *ADOLORIN Ibuforte* zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Während der Anwendung von *ADOLORIN Ibuforte* sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken, da sich durch den Alkohol die Gefahr des Auftretens und der Verstärkung von Magen-Darm-Blutungen erhöht. Außerdem kann bei gleichzeitiger Einnahme von Alkohol und Ibuprofen die Wirkung des Alkohols auf das Zentralnervensystem verstärkt werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

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 *ADOLORIN Ibuforte* eine Schwangerschaft festgestellt, so ist der Arzt zu benachrichtigen. Sie dürfen *ADOLORIN Ibuforte* im ersten und zweiten Schwangerschaftsdritteln nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden. Im letzten Drittel der Schwangerschaft darf *ADOLORIN Ibuforte* 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 eine Unterbrechung des Stillens in der Regel nicht erforderlich sein. Wird eine längere Einnahme höherer Dosen verordnet, sollte jedoch ein frühzeitiges Abstillen erwogen werden.

Fruchtbarkeit (Fertilität)

Ibuprofen gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln (NSAR = nicht-steroidale Antirheumatika), welche die Fruchtbarkeit von Frauen beeinträchtigen können. Diese Wirkung ist nach Absetzen des Arzneimittels reversibel (umkehrbar).

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Der Wirkstoff Ibuprofen hat bei Einnahme der empfohlenen Dosierung über kurze Zeit einen geringen oder mäßigen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Da bei der Anwendung von Ibuprofen in höherer Dosierung Nebenwirkungen wie Müdigkeit und Schwindel auftreten können, kann im Einzelfall die Reaktionsfähigkeit verändert und die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr und zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt werden.

***ADOLORIN Ibuforte* enthält Saccharose**

Dieses Arzneimittel enthält Saccharose (Haushaltszucker). Bitte nehmen Sie *ADOLORIN Ibuforte* erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist *ADOLORIN Ibuforte* 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.

Sie sollten zur Minimierung von Nebenwirkungen die niedrigste wirksame Dosis zur Erzielung einer Schmerzlinderung für die kürzeste notwendige Zeit einzunehmen. Nehmen Sie *ADOLORIN Ibuforte* ohne ärztlichen Rat nicht länger als 4 Tage ein.

Bei Fieber und Schmerzen richtet sich die Behandlungsdauer nach dem jeweiligen Beschwerdebild. Die Behandlung mit *ADOLORIN Ibuforte* sollte jedoch 4 Tage nicht überschreiten. Bestehen die Beschwerden über diesen Zeitraum hinaus, ist deren Abklärung durch einen Arzt erforderlich.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Zum Einnehmen.

Erwachsene und Jugendliche (ab dem vollendeten 12. Lebensjahr) ≥ 40 kg Körergewicht

Nehmen Sie bei Bedarf ein Dragee (entsprechend 400 mg Ibuprofen) unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit (z.B. einem Glas Wasser) ein. Bei empfindlichem Magen wird empfohlen, *ADOLORIN Ibuforte* während einer Mahlzeit einzunehmen. Nehmen Sie nicht mehr als 3 Dragees täglich (entsprechend 1200 mg Ibuprofen) ein. Der Abstand zwischen der Einnahme von 2 Dragees richtet sich nach der maximalen Tagesgesamtdosis und dem Beschwerdebild, warten Sie aber mindestens 6 Stunden bevor Sie das nächste Dragee einnehmen.

Ältere Personen ≥ 65 Jahre

Es ist keine spezielle Dosisanpassung erforderlich. Wegen des möglichen Nebenwirkungsprofils (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“) sollten ältere Menschen besonders sorgfältig überwacht werden.

Kinder unter 12 Jahren

Die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren (bzw. Personen unter 40 kg) wird nicht empfohlen, da diese Dosisstärke aufgrund des höheren Wirkstoffgehalts nicht geeignet ist.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Bei Patienten mit leichter bis mäßiger Einschränkung der Nierenfunktion ist keine Dosisreduktion erforderlich. Bei Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz darf *ADOLORIN Ibuforte* nicht eingenommen werden (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Bei Patienten mit leichter bis mäßiger Einschränkung der Leberfunktion ist keine Dosisreduktion erforderlich. Bei Patienten mit schwerer Leberfunktionsstörung darf Ibuprofen nicht eingenommen werden (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Wenn Sie eine größere Menge von *ADOLORIN Ibuforte* eingenommen haben, als Sie sollten

Falls Sie mehr *ADOLORIN Ibuforte* 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 wurde über Schläfrigkeit, Brustschmerzen, Herzklopfen, Ohnmacht, Krämpfe (vor allem bei Kindern), Schwäche und Schwindelgefühle, Blut im Urin, Frieren und Atemprobleme berichtet. Ferner kann es zu Blutdruckabfall, verminderter Atmung und zur blauroten Färbung von Haut und Schleimhäuten (Zyanose) kommen.

Gelegentlich entwickeln Patienten Krämpfe. Bei schwerwiegenden Vergiftungen kann es zu einer stoffwechselbedingten Übersäuerung des Blutes und des Körpers (metabolische Azidose) kommen und die Blutgerinnungszeit kann verlängert sein. Akute Nierenfunktionsstörungen und Leberschäden können auftreten. Eine Verschlechterung von Asthma ist bei Asthmatischen möglich.

Es gibt kein spezifisches Gegenmittel (Antidot).

Hinweis für den Arzt

Informationen zur Überdosierung finden Sie am Ende der Gebrauchsinformation.

Wenn Sie die Einnahme von *ADOLORIN Ibuforte* vergessen haben

Falls Sie die Einnahme einmal vergessen haben, nehmen Sie bei der nächsten Gabe die übliche empfohlene Menge ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

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.

Wenn Sie folgende Reaktionen an sich bemerken, nehmen Sie *ADOLORIN Ibuforte* nicht weiter ein und kontaktieren Sie umgehend einen Arzt:

- Magenbeschwerden, Sodbrennen oder Schmerzen im Bauch
- Erbrechen von Blut, kaffeesatzartiges Erbrechen, Schwarzfärbung des Stuhls oder Blut im Urin

- Hautreaktionen wie Ausschlag oder Juckreiz
- erschwere Atmung, Atemnot oder Kurzatmigkeit, Schwellungen im Kopfbereich
- Gelbfärbung der Haut oder Augen
- starke Abgeschlagenheit mit Appetitlosigkeit oder plötzlicher Gewichtszunahme
- anhaltende Halsschmerzen, Wunden im Mund, Abgeschlagenheit oder Fieber
- Nasenbluten, Hautblutungen
- Schwellungen im Gesicht, an den Füßen oder den Beinen
- starke Kopfschmerzen oder Nackensteifigkeit
- Schmerzen in der Brust
- Eintrübung des Bewusstseins

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, Geschwüre in der Mundhöhle (ulzerative Stomatitis), Verschlimmerung einer Schleimhautentzündung des Dickdarms (Colitis) und Morbus Crohn (eine chronisch-entzündliche Darmerkrankung) sind nach Anwendung berichtet worden (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Weniger häufig wurde eine Magenschleimhautentzündung beobachtet.

Insbesondere das Risiko für das Auftreten von Magen-Darm-Blutungen ist abhängig vom Dosisbereich und der Anwendungsdauer.

Wasseransammlung im Körper (Ödeme), Bluthochdruck und Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) wurden im Zusammenhang mit NSAR-Behandlung berichtet.

Die Einnahme von Medikamenten wie Ibuprofen könnte mit einem geringfügig erhöhten Risiko, einen Herzinfarkt oder Schlaganfall zu erleiden, verbunden sein.

Die Aufzählung der folgenden unerwünschten Wirkungen umfasst alle bekannt gewordenen Nebenwirkungen unter der Behandlung mit Ibuprofen, auch solche unter hoch dosierter Langzeittherapie bei Rheumapatienten. Sie sind überwiegend dosisabhängig.

Andere mögliche Nebenwirkungen:

Häufig: kann 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.

Gelegentlich: kann 1 von 100 Behandelten betreffen

- Überempfindlichkeitsreaktionen mit Hauthausschlägen und Hautjucken sowie Asthmaanfällen (ggf. mit Blutdruckabfall)
- Zentralnervöse Störungen wie Kopfschmerzen, Schwindel, Schlaflosigkeit, Erregung, Reizbarkeit oder Müdigkeit
- Sehstörungen
- Magen/Zwölffingerdarm-Geschwüre, unter Umständen mit Blutung und Durchbruch
- Verstärkung einer entzündlichen Darmerkrankung (Colitis ulcerosa oder eines Morbus Crohn), Magenschleimhautentzündung (Gastritis).
- Mundschleimhautentzündung mit Geschwürbildung
- Vermehrte Wassereinlagerung im Gewebe (Ödeme), insbesondere bei Patienten mit Bluthochdruck oder eingeschränkter Nierenfunktion, nephrotisches Syndrom (Wasseransammlung im Körper (Ödeme) und starke Eiweißausscheidung im Harn)
- entzündliche Nierenerkrankung, die mit einer akuten Nierenfunktionsstörung einhergehen kann

Selten: kann 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- Ohrgeräusche („Ohrensausen“ = Tinnitus), Hörstörungen

Sehr selten: kann 1 von 10.000 Behandelten betreffen

- Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen
- starke Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber, Nackensteifigkeit oder Bewusstseinstrübung, Ein erhöhtes Risiko scheint für Patienten zu bestehen, die bereits an bestimmten Erkrankungen des Immunsystems (Autoimmunerkrankungen wie systemischer Lupus erythematoses, oder Mischkollagenosen) leiden.
- Störungen der Blutbildung (Verminderung roter oder weißer Blutkörperchen, Verminderung von Blutplättchen, auch starke Verminderung aller Blutzellen)
- Fieber, Halsschmerzen, oberflächliche Wunden im Mund, grippeartige Beschwerden, starke Abgeschlagenheit, Nasenbluten und Hautblutungen.
- Psychotische Reaktionen (Störungen von Wahrnehmung und Erleben), Depression
- Herzklopfen, vermehrte Wassereinlagerung im Gewebe (Ödeme), Herzmuskelschwäche, Herzinfarkt
- Bluthochdruck
- Entzündung der Speiseröhre, Entzündung der Bauchspeicheldrüse; Ausbildung von membranartigen Verengungen in Dünn- und Dickdarm
- Leberfunktionsstörungen, Leberschäden, insbesondere bei Langzeittherapie, Leberversagen, akute Leberentzündung (Hepatitis)
- Schwere Hautreaktionen wie Hauthausschlag mit Rötung und Blasenbildung (z.B. Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrose/Lyell-Syndrom), Haarausfall
- Schweren Hautinfektionen und Weichteilkomplikationen während einer Windpockenerkrankung
- Nierengewebsschädigungen und erhöhte Harnsäurekonzentrationen im Blut

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

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

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 Ibuprofen aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

In der Originalverpackung aufzubewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung 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* enthält

Der Wirkstoff ist:

Ibuprofen Ein Dragee enthält 400 mg Ibuprofen.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Siliziumdioxid, Maisstärke, Copovidon, Alginsäure, mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat.

Tablettenüberzug: Saccharose, Titandioxid (E 171), Talk, Carmellose-Natrium, Maisstärke, Povidon [K 25], Carnaubawachs.

Wie *ADOLORIN Ibuforte* aussieht und Inhalt der Packung

ADOLORIN Ibuforte Dragees sind weiße, runde überzogene Tabletten und in Blisterpackungen zu 10, 20 oder 40 Stück erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Kwizda Pharma GmbH,

1160 Wien

Z.Nr.: 1-24505

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Jänner 2018.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Überdosierung

Symptome:

Die meisten Patienten entwickelten Nausea, Erbrechen, epigastrische Schmerzen oder seltener Diarrhoe. Tinnitus, Kopfschmerzen und gastrointestinale Blutungen sind auch möglich. Bei schwerwiegenden Vergiftungen wurde über zentralnervöse Störungen mit Schwindel, Benommenheit, Bewusstlosigkeit (bei Kindern auch myoklonische Krämpfe), gelegentlich Erregung und Desorientiertheit oder Koma berichtet. Ferner kann es zu Blutdruckabfall, Atemdepression und Zyanose kommen.

Gelegentlich entwickeln Patienten Konvulsionen. Bei schwerwiegenden Vergiftungen kann eine metabolische Azidose auftreten und die Prothrombin-Zeit/INR kann verlängert sein. Akute Nierenfunktionsstörungen und Leberschäden können auftreten. Eine Verschlechterung von Asthma ist bei Asthmatischen möglich.

Therapiemaßnahmen bei Überdosierung:

Ein spezifisches Antidot existiert nicht.

Die Therapie bei Überdosierung erfolgt symptomatisch (Magenspülung, wenn erforderlich Korrektur der Serumelektrolyte) und unterstützend und beinhaltet das Freihalten der Atemwege und eine Überwachung der

Herz- und Vitalparameter bis der Patient wieder stabil ist. Innerhalb einer Stunde nach Einnahme einer möglicherweise toxischen Menge kann Aktivkohle eingesetzt werden.

Krämpfe sollten mit intravenösem Diazepam oder Lorazepam behandelt werden. Bronchodilatoren sind bei Asthma angezeigt.