

## **Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**

### **ratioDolor Ibuprofen 400 mg Filmtabletten**

Für Kinder ab 20 kg Körpergewicht (6 Jahre und älter), Jugendliche und Erwachsene

Wirkstoff: Ibuprofen (als Ibuprofen-DL-Lysin)

**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 bei Migränekopfschmerzen und Fieber nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen bzw. wenn sich Kinder und Jugendliche bei der Behandlung von Schmerzen nach 3 Tagen bzw. Erwachsene nach 4 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

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

1. Was ist ratioDolor Ibuprofen 400 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von ratioDolor Ibuprofen 400 mg beachten?
3. Wie ist ratioDolor Ibuprofen 400 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ratioDolor Ibuprofen 400 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist ratioDolor Ibuprofen 400 mg und wofür wird es angewendet?**

ratioDolor Ibuprofen 400 mg ist ein schmerzstillendes und fiebersenkendes Arzneimittel (nicht-steroidaler Entzündungshemmer, auch als nicht-steroidales Antirheumatikum bezeichnet [NSAR]).

ratioDolor Ibuprofen 400 mg wird angewendet zur kurzzeitigen symptomatischen Behandlung von:

- leichten bis mäßig starken Schmerzen wie Kopfschmerzen, Zahnschmerzen, Regelschmerzen und Fieber und Schmerzen bei Erkältung
- akuten Migränekopfschmerzen mit oder ohne Aura

ratioDolor Ibuprofen 400 mg wird angewendet bei Kindern ab 20 kg Körpergewicht (6 Jahre und älter), Jugendlichen und Erwachsenen.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von ratioDolor Ibuprofen 400 mg beachten?**

##### **ratioDolor Ibuprofen 400 mg darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie allergisch gegen Ibuprofen oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie in der Vergangenheit mit Atemnot, Asthma, Schnupfen, Schwellungen (Angioödem) oder Nesselausschlag nach Einnahme von Acetylsalicylsäure oder anderen nicht-steroidalen Entzündungshemmern reagiert haben
- wenn Sie ungeklärte Blutbildungsstörungen haben

- wenn Sie in Magen oder Dünndarm Geschwüre (peptische Ulzera) oder Blutungen haben oder in der Vergangenheit hatten (mindestens zwei unterschiedliche Episoden nachgewiesener Geschwürsbildung oder Blutung)
- wenn in der Vergangenheit bei Ihnen im Zusammenhang mit einer vorherigen Behandlung mit nicht-steroidalen Entzündungshemmern (NSARs) Blutungen oder Durchbrüche (Perforationen) im Magen-Darm-Bereich aufgetreten sind
- bei Hirnblutungen (zerebrovaskulären Blutungen) oder anderen aktiven Blutungen
- wenn Sie an schweren Leber- oder Nierenfunktionsstörungen leiden
- in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft
- wenn Sie an einer schweren Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) leiden
- wenn Sie an einer schweren Austrocknung (Dehydratation) leiden (verursacht durch Erbrechen, Durchfall oder unzureichende Flüssigkeitsaufnahme)
- bei Kindern unter 20 kg Körpergewicht oder unter 6 Jahren, da diese Dosisstärke aufgrund der höheren Wirkstoffmenge nicht geeignet ist

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie ratioDolor Ibuprofen 400 mg Filmtabletten einnehmen.

- wenn Sie an angeborenen Blutbildungsstörungen (z. B. akute intermittierende Porphyrie) leiden
- wenn Sie bestimmte Autoimmunerkrankungen (systemischer Lupus erythematoses und Mischkollagenosen) haben
- wenn Sie Magen-Darm-Beschwerden oder chronisch-entzündliche Darmerkrankungen (Colitis ulcerosa, Morbus Crohn) haben
- wenn Sie an eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion leiden
- bei Austrocknung (Dehydratation)
- wenn Sie jemals unter Bluthochdruck und/oder Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) leiden oder gelitten haben
- wenn Sie an Allergien (z. B. Hautreaktionen auf andere Mittel, Asthma, Heuschnupfen), chronischen Schleimhautschwellungen oder chronischen, die Atemwege verengenden Atemwegserkrankungen leiden, da bei Ihnen dann ein erhöhtes Risiko für das Auftreten einer Überempfindlichkeitsreaktion besteht
- bei Blutgerinnungsstörungen
- unmittelbar nach größeren chirurgischen Eingriffen

Die Nebenwirkungen sind am geringsten, wenn die kleinste wirksame Menge für die kürzest mögliche Zeit eingenommen wird. Bei längerer Anwendung von ratioDolor Ibuprofen 400 mg müssen Ihre Leberwerte, Ihre Nierenfunktion und Ihr Blutbild regelmäßig kontrolliert werden.

### Sicherheit im Magen-Darm-Bereich

Die gleichzeitige Anwendung von ratioDolor Ibuprofen 400 mg mit anderen nicht-steroidalen Entzündungshemmern (NSARs), einschließlich so genannten Cyclooxygenase-2-Hemmern sollte vermieden werden.

### *Ältere Patienten:*

Bei älteren Patienten treten häufiger Nebenwirkungen nach Anwendung von NSARs auf, insbesondere Blutungen und Durchbrüche im Magen-Darm-Bereich, die tödlich verlaufen können.

### *Blutungen, Geschwüre und Durchbrüche (Perforationen) im Magen-Darm-Trakt:*

Blutungen, Geschwüre oder Perforationen im Magen-Darm-Trakt, die tödlich verlaufen können, wurden während der Behandlung mit allen NSARs berichtet. Sie traten mit und ohne vorherige Warnzeichen oder schwerwiegende Ereignisse im Magen-Darm-Bereich in der Krankengeschichte zu jedem Zeitpunkt der Behandlung auf.

Das Risiko für Blutungen, Geschwüre oder Perforationen im Magen-Darm-Trakt ist höher bei steigender NSAR-Dosis, wenn Sie früher bereits ein Geschwür hatten, insbesondere wenn Blutungen

oder Durchbrüche als Komplikationen auftraten sowie bei älteren Patienten. Sie sollten die Behandlung mit der niedrigsten verfügbaren Dosis beginnen. Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, da eine Kombinationsbehandlung mit schützenden Arzneimitteln (z. B. Misoprostol oder Protonenpumpenhemmern) in Betracht kommen könnte. Dies gilt auch, wenn Sie gleichzeitig niedrig dosierte Acetylsalicylsäure oder andere Wirkstoffe einnehmen, die das Risiko für Magen-Darm-Erkrankungen wahrscheinlich erhöhen.

Wenn in der Vergangenheit bei Ihnen Nebenwirkungen im Magen-Darm-Bereich aufgetreten sind, insbesondere in höherem Alter, sollten Sie alle ungewöhnlichen Beschwerden im Bauchraum (vor allem Blutungen im Magen-Darm-Trakt) insbesondere am Anfang der Behandlung Ihrem Arzt melden. Vorsicht ist angeraten, wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel anwenden, die das Risiko für Geschwüre oder Blutungen erhöhen können, wie z. B. Kortikosteroide zum Einnehmen, blutgerinnungshemmende Arzneimittel wie Warfarin, selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer oder Blutplättchen-Aggregationshemmer wie Acetylsalicylsäure.

Wenn es während der Behandlung mit ratioDolor Ibuprofen 400 mg zu Blutungen oder Geschwüren im Magen-Darm-Bereich kommt, beenden Sie die Behandlung und suchen Sie einen Arzt auf.

#### Wirkungen auf die Blutgefäße von Herz und Gehirn (kardiovaskuläre und zerebrovaskuläre Wirkungen)

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 ratioDolor Ibuprofen 400 mg 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.

#### Hautreaktionen

Sehr selten wurde während der Behandlung mit NSARs über schwerwiegende Hautreaktionen mit Rötung und Blasenbildung berichtet, von denen einige tödlich verliefen (exfoliative Dermatitis, Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse/Lyell-Syndrom; siehe Abschnitt 4). Das höchste Risiko für derartige Reaktionen scheint zu Beginn der Behandlung zu bestehen, da diese Reaktionen in der Mehrzahl der Fälle im ersten Behandlungsmonat auftraten. Beim ersten Auftreten von Hautausschlag, Schleimhautwunden oder sonstigen Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion müssen Sie die Einnahme von ratioDolor Ibuprofen 400 mg beenden und umgehend Ihren Arzt aufsuchen.

Während einer Windpockeninfektion (Varicella) ist es ratsam, die Anwendung von ratioDolor Ibuprofen 400 mg zu vermeiden.

#### *Weitere Informationen*

Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. anaphylaktischer Schock) wurden in sehr seltenen Fällen beobachtet. Bei ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion nach Einnahme von ratioDolor Ibuprofen 400 mg muss die Behandlung abgebrochen werden. Den Beschwerden entsprechende, medizinisch erforderliche Maßnahmen müssen durch fachkundige Personen eingeleitet werden.

Sie sollten während der Behandlung ausreichend trinken, vor allem bei Auftreten von Fieber, Durchfall oder Erbrechen.

Die längere Anwendung jeglicher Art von Schmerzmittel gegen Kopfschmerzen kann diese verschlimmern. Ist dies der Fall oder wird dies vermutet, sollen Sie ärztlichen Rat einholen und die Behandlung abbrechen. Die Diagnose von Kopfschmerzen durch übermäßigen Arzneimittelgebrauch (medication overuse headache – MOH) sollte bei Patienten vermutet werden, die an häufigen oder täglichen Kopfschmerzen leiden, obwohl (oder gerade weil) sie regelmäßig Arzneimittel gegen Kopfschmerzen einnehmen.

Ganz allgemein kann die gewohnheitsmäßige Einnahme von Schmerzmitteln, insbesondere bei Kombination mehrerer schmerzstillender Wirkstoffe, zur dauerhaften Nierenschädigung mit dem Risiko eines Nierenversagens (Analgetika-Nephropathie) führen.

NSARs wie Ibuprofen können die Anzeichen von Infektionen und Fieber verschleiern.

### **Kinder und Jugendliche**

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

### **Einnahme von ratioDolor Ibuprofen 400 mg 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 400 mg 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. Aspirin/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 ratioDolor Ibuprofen 400 mg ebenfalls beeinträchtigen oder durch eine solche selbst beeinträchtigt werden. Sie sollten daher vor der Anwendung von ratioDolor Ibuprofen 400 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln immer den Rat Ihres Arztes oder Apothekers einholen.

#### *Verstärkung der Wirkung und/oder Nebenwirkungen:*

- Digoxin (Wirkstoff zur Behandlung von Herzschwäche und Herzrhythmusstörungen), Phenytoin (Wirkstoff zur Behandlung der Epilepsie oder neuropathischer Schmerzen), Lithium (Wirkstoff zur Behandlung bestimmter seelischer Erkrankungen): möglicherweise erhöhte Blutspiegel dieser Wirkstoffe. Eine Kontrolle der Blutspiegel ist bei bestimmungsgemäßem Gebrauch (maximal über 3 Tage im Fall von Migräne-Kopfschmerzen oder Fieber bei Kindern und Jugendlichen sowie über 4 Tage bei Erwachsenen für die Behandlung von Schmerzen) in der Regel nicht erforderlich.
- Blutgerinnungshemmer wie Warfarin.
- Methotrexat (Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen und von bestimmten rheumatischen Erkrankungen): Nebenwirkungen verstärkt.
- Acetylsalicylsäure und andere entzündungshemmende Schmerzmittel (nicht-steroidale Entzündungshemmer) sowie Glucocorticoide (Arzneimittel, die Kortison oder kortisonähnliche Substanzen enthalten): Es besteht ein erhöhtes Risiko für Geschwüre und Blutungen im Magen-Darm-Bereich.
- Blutplättchen-Aggregationshemmer und selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (Arzneimittel zur Behandlung von Depression): Es besteht ein erhöhtes Risiko für Blutungen im Magen-Darm-Bereich.

#### *Abschwächung der Wirkung:*

- Entwässernde Arzneimittel (Diuretika) und Arzneimittel zur Senkung des Blutdrucks

- (Antihypertonika). Außerdem besteht möglicherweise auch ein erhöhtes Risiko für die Nieren.
- ACE-Hemmer (Arzneimittel zur Behandlung von Herzmuskelschwäche und hohem Blutdruck). Außerdem ist das Risiko für das Auftreten einer Nierenfunktionsstörung erhöht.
- Acetylsalicylsäure in niedriger Dosierung: Bei gleichzeitiger Anwendung mit Ibuprofen kann die gerinnungshemmende (antithrombotische) Wirkung von niedrig dosierter Acetylsalicylsäure beeinträchtigt sein.

*Sonstige mögliche Wechselwirkungen:*

- Zidovudin (Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen/AIDS): erhöhtes Risiko für Einblutungen in Gelenke und Blutergüsse bei HIV-positiven Blutern.
- Ciclosporin (Arzneimittel zur Unterdrückung der Immunreaktion): Es gibt Hinweise auf eine Nierenschädigung.
- Tacrolimus: Werden beide Arzneimittel gleichzeitig verabreicht, kann eine Nierenvergiftung/Überdosierung auftreten.
- Sulfonylharnstoffe (Antidiabetika): Obwohl Wechselwirkungen zwischen Ibuprofen und Sulfonylharnstoffen, im Unterschied zu anderen NSARs, bisher nicht beschrieben wurden, wird vorsichtshalber bei gleichzeitiger Einnahme eine Kontrolle der Blutzuckerwerte empfohlen.
- Probenecid und Sulfinpyrazon (Arzneimittel zur Behandlung der Gicht): Können die Ausscheidung von Ibuprofen verzögern.
- Kaliumsparende Entwässerungsmittel (Diuretika): Können zu einer Hyperkaliämie (zu viel Kalium im Blut) führen.
- Chinolon-Antibiotika: Es kann ein erhöhtes Risiko für Krampfanfälle bestehen.
- CYP2C9-Hemmer: Die gleichzeitige Anwendung von Ibuprofen und CYP2C9-Hemmern kann die Exposition gegenüber Ibuprofen (CYP2C9-Substrat) erhöhen. In einer Studie mit Voriconazol und Fluconazol (CYP2C9-Hemmer) wurde eine um 80 bis 100 % erhöhte Exposition gegenüber S(+) – Ibuprofen festgestellt. Eine Verminderung der Ibuprofen-Dosis sollte bei gleichzeitiger Verabreichung potenter CYP2C9-Hemmern bedacht werden, insbesondere, wenn hohe Dosen von Ibuprofen zusammen mit entweder Voriconazol oder Fluconazol verabreicht werden.

### **Einnahme von ratioDolor Ibuprofen 400 mg zusammen mit Alkohol**

Während der Behandlung mit ratioDolor Ibuprofen 400 mg sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken. Gleichzeitige Einnahme von Alkohol kann einige Nebenwirkungen, die den Magen-Darm-Trakt oder auf das zentrale Nervensystem betreffen, verstärken.

### **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 400 mg eine Schwangerschaft festgestellt, sollten Sie den Arzt benachrichtigen. In den ersten 6 Monaten der Schwangerschaft dürfen Sie Ibuprofen nur nach Rücksprache mit dem Arzt einnehmen. In den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft darf ratioDolor Ibuprofen 400 mg wegen eines erhöhten Risikos von Komplikationen für Mutter und Kind nicht eingenommen werden.

#### *Stillzeit*

Der Wirkstoff Ibuprofen und seine Abbauprodukte gehen nur in geringen Mengen in die Muttermilch über. Da nachteilige Folgen für den Säugling bisher nicht bekannt geworden sind, ist bei kurzfristiger Anwendung der empfohlenen Dosis eine Unterbrechung des Stillens in der Regel nicht erforderlich.

#### *Fertilität*

ratioDolor Ibuprofen 400 mg gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln (NSARs), die die Fruchtbarkeit von Frauen beeinträchtigen können. Diese Wirkung ist nach Absetzen des Arzneimittels reversibel (umkehrbar).

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Da bei Anwendung von *ratioDolor Ibuprofen 400 mg* Nebenwirkungen wie Müdigkeit, Schwindel und Sehstörungen auftreten können, können im Einzelfall das Reaktionsvermögen sowie die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr und zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt sein. Dies gilt in verstärktem Maße in Kombination mit Alkohol.

### **3. Wie ist ratioDolor Ibuprofen 400 mg einzunehmen?**

Nehmen Sie ratioDolor Ibuprofen 400 mg 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.

Die übliche Dosis ist:

#### Erwachsene

Anfangsdosis: Nehmen Sie 200 mg oder 400 mg Ibuprofen ein ( $\frac{1}{2}$  oder 1 Tablette ratioDolor Ibuprofen 400 mg).

Falls notwendig, nehmen Sie zusätzlich 200 mg oder 400 mg Ibuprofen ein ( $\frac{1}{2}$  oder 1 Tablette), aber überschreiten Sie nicht die Gesamtdosis von 1200 mg Ibuprofen (3 Tabletten) innerhalb von 24 Stunden. Der Abstand zwischen den einzelnen Dosen soll nicht weniger als 6 Stunden betragen.

#### Kinder ab 20 kg Körpergewicht (6 Jahre und älter) und Jugendliche

ratioDolor Ibuprofen 400 mg darf nur bei Kindern mit einem Körpergewicht von mindestens 20 kg angewendet werden. Die maximale Tagesgesamtdosis von Ibuprofen beträgt 30 mg pro kg Körpergewicht, aufgeteilt in 3 bis 4 Einzeldosen. Der Abstand zwischen den einzelnen Dosen soll nicht weniger als 6 Stunden betragen. Überschreiten Sie nicht die empfohlene maximale Tagesdosis.

Für ratioDolor Ibuprofen 400 mg bei Kindern und Jugendlichen gelten die folgenden Dosierungsrichtlinien:

| <b>Körpergewicht</b> | <b>Einzeldosis<br/>mg Ibuprofen<br/>(Tabletten)</b> | <b>Maximale Tagesdosis<br/>mg Ibuprofen<br/>(Tabletten)</b> |
|----------------------|---|---|
| 20-29 kg             | 200 mg<br>( $\frac{1}{2}$ Tablette)                 | 600 mg<br>(1 $\frac{1}{2}$ Tabletten)                       |
| 30-39 kg             | 200 mg<br>( $\frac{1}{2}$ Tablette)                 | 800 mg<br>(2 Tabletten)                                     |
| 40 kg und mehr       | 200-400 mg<br>( $\frac{1}{2}$ -1 Tablette)          | 1200 mg<br>(3 Tabletten)                                    |

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

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von ratioDolor Ibuprofen 400 mg zu stark oder zu schwach ist.

#### Art der Anwendung

Zum Einnehmen. Schlucken Sie die Filmtabletten mit Wasser.

Für Patienten mit empfindlichem Magen empfiehlt es sich, ratioDolor Ibuprofen 400 mg während der Mahlzeiten einzunehmen.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

#### Dauer der Anwendung

Nur zur kurzfristigen Anwendung.

Es sollte die kleinste wirksame Menge für die kürzeste, zur Kontrolle der Beschwerden erforderliche Zeit angewendet werden.

Falls Erwachsene ratioDolor Ibuprofen 400 mg zur Behandlung von Migränekopfschmerzen oder Fieber mehr als 3 Tage bzw. zur Behandlung von Schmerzen mehr als 4 Tage einnehmen müssen oder sich die Beschwerden verschlimmern, ist ein Arzt aufzusuchen.

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.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von ratioDolor Ibuprofen 400 mg eingenommen haben, als Sie sollten**

Falls Sie mehr ratioDolor Ibuprofen 400 mg 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.

Zu den Beschwerden nach Überdosierung mit Ibuprofen können auch gehören:

Bauchschmerzen, Blutungen im Magen-Darm-Trakt, Funktionsstörungen von Leber und Nieren, Blutdruckabfall, verminderte Atmung (Atemdepression) und Blaufärbung der Haut.

#### **Wenn Sie die Einnahme von ratioDolor Ibuprofen 400 mg vergessen haben**

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.

Die folgende Auflistung unerwünschter Wirkungen umfasst alle im Zusammenhang mit einer Ibuprofen-Behandlung bekannt gewordenen Nebenwirkungen, auch solche unter hochdosierter Langzeitbehandlung bei Rheumapatienten. Die Häufigkeitsangaben, die über sehr seltene Meldungen hinausgehen, beziehen sich auf die kurzzeitige Anwendung von Tagesdosen von maximal 1200 mg Ibuprofen für Darreichungsformen zum Einnehmen und maximal 1800 mg für Zäpfchen.

#### Mögliche Nebenwirkungen

Bei den folgenden Nebenwirkungen muss berücksichtigt werden, dass sie überwiegend dosisabhängig und zwischen den einzelnen Menschen unterschiedlich sind.

Die am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen betreffen den Magen-Darm-Bereich. Geschwüre in Magen und Dünndarm (peptische Ulzera), Durchbrüche oder Blutungen im Magen-Darm-Trakt,

manchmal tödlich verlaufend, insbesondere bei älteren Patienten, können auftreten (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Blähungen, Verstopfung, Verdauungsstörungen, Bauchschmerzen, Teerstuhl, Bluterbrechen, ulzerative Stomatitis (Entzündung der Mundschleimhaut mit Geschwürsbildung), Verschlimmerung der Darmerkrankungen Colitis ulcerosa und Morbus Crohn (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“) sind nach Anwendung berichtet worden. Weniger häufig wurde eine Entzündung der Magenschleimhaut (Gastritis) beobachtet.

Arzneimittel wie ratioDolor Ibuprofen 400 mg sind möglicherweise mit einem leicht erhöhten Risiko für Herzinfälle („Herzinfarkt“) oder Schlaganfälle verbunden.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Beschwerden im Magen-Darm-Bereich wie Sodbrennen, Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Blähungen, Durchfall, Verstopfung und leichte Magen-Darm-Blutungen, die in Ausnahmefällen zu einer Anämie (Blutarmut) führen können.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Zentralnervöse Störungen wie Kopfschmerzen, Schwindel, Schlaflosigkeit, Erregung, Reizbarkeit oder Müdigkeit.
- Überempfindlichkeitsreaktionen mit Hautausschlag und Juckreiz sowie Asthmaanfälle (möglicherweise mit Blutdruckabfall).
- Sehstörungen
- Geschwüre im Magen-Darm-Trakt, in einigen Fällen mit Blutung und Durchbruch.
- Ulzerative Stomatitis, Verschlimmerung von Colitis ulcerosa und Morbus Crohn, Magenschleimhautentzündung (Gastritis).
- Verschiedene Hautausschläge.

Selten (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Ohrgeräusche (Tinnitus)
- Nierengewebsschädigung (Papillennekrose), insbesondere bei Langzeitbehandlung.
- Erhöhte Harnsäurekonzentration im Blut.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

Verminderte Harnausscheidung und Ansammlung von Wasser im Körper (Ödeme). Dies können Anzeichen einer Nierenerkrankung, manchmal einschließlich Nierenversagen, sein.

- Nephrotisches Syndrom (Ansammlung von Flüssigkeit im Körper [Ödeme] und starke Eiweißausscheidung im Harn), entzündliche Nierenerkrankung (interstitielle Nephritis), die von einer akuten Nierenfunktionsstörung begleitet sein kann.
- Leberfunktionsstörungen, Leberschäden, insbesondere bei Langzeitbehandlung, Leberversagen, akute Leberentzündung (Hepatitis).
- Blutbildungsstörungen, Agranulozytose (eine Infektion mit Beschwerden wie Fieber und starke Verschlechterung des Allgemeinzustands oder Fieber mit örtlich begrenzten Anzeichen einer Infektion wie Entzündung von Hals/Rachen/Mund oder Harnwegsbeschwerden).
- Schwere Hautreaktionen wie Hautausschlag mit Rötung und Blasenbildung (z. B. Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse/Lyell-Syndrom), Haarausfall (Alopezie).
- In Einzelfällen können schwere Hautinfektionen mit Weichteilkomplikationen während einer Windpockeninfektion auftreten.
- Anzeichen einer Hirnhautentzündung (aseptische Meningitis) wie starke Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber, Nackensteifigkeit oder Bewusstseinsstrübung. Ein erhöhtes Risiko scheint für Patienten zu bestehen, die bereits an bestimmten Erkrankungen des Immunsystems (systemischer Lupus erythematosus und Mischkollagenosen) leiden.
- Schwere Überempfindlichkeitsreaktionen
- Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen.
- Psychotische Reaktionen, Depression.
- Herzklopfen, Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz), Herzinfarkt.
- Hoher Blutdruck



- Entzündung der Speiseröhre und der Bauchspeicheldrüse.
- Ausbildung von membranartigen Verengungen im Darm.

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 Hautausschlag, Fieber, geschwollene Lymphknoten und eine Zunahme von Eosinophilen (einer Form der weißen Blutkörperchen).

#### Gegenmaßnahmen

Bei folgenden Nebenwirkungen dürfen Sie ratioDolor Ibuprofen 400 mg nicht weiter einnehmen und müssen **sofort** Ihren Arzt informieren:

- Hautausschlag und Juckreiz.
- Asthmaanfall
- Schwere Überempfindlichkeitsreaktionen. Diese können durch Schwellung von Gesicht, Zunge und Kehlkopf mit Verengung der Luftwege, Atemnot, Herzjagen und Blutdruckabfall bis hin zum lebensbedrohlichen Schock gekennzeichnet sein.
- Blutbildungsstörungen. Erste Anzeichen können sein: Fieber, Halsschmerzen, oberflächliche Wunden im Mund, grippeähnliche Beschwerden, starke Abgeschlagenheit, Nasenbluten und Hautblutungen. Unterlassen Sie jegliche Selbstbehandlung mit schmerzstillenden oder fiebersenkenden Arzneimitteln.
- Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen: Wenn während der Einnahme von ratioDolor Ibuprofen 400 mg Zeichen einer Infektion neu auftreten oder sich verschlechtern.
- Sehstörungen
- Relativ starke Oberbauchschmerzen, Bluterbrechen, Blut im Stuhl oder Schwarzfärbung des Stuhls (Teerstuhl).
- Verminderte Harnausscheidung und Wasseransammlung im Körper (Ödeme).

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

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

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

#### **5. Wie ist ratioDolor Ibuprofen 400 mg aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 °C lagern.

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 400 mg enthält**

Der Wirkstoff ist Ibuprofen-DL-Lysin.

Jede Filmtablette enthält 684 mg Ibuprofen-DL-Lysin, entsprechend 400 mg Ibuprofen.

Die sonstigen Bestandteile sind:

#### *Tablettenkern*

Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Talkum, Hochdisperses Siliciumdioxid, wasserfrei; Magnesiumstearat.

#### *Filmüberzug*

Hypromellose, Macrogol 6000, Glycerol 85 %.

### **Wie ratioDolor Ibuprofen 400 mg aussieht und Inhalt der Packung**

Weiße bis grauweiße, einfarbige bis dunkel gefleckte, ovale Filmtabletten.

ratioDolor Ibuprofen 400 mg ist in Packungen mit 6, 10, 12, 14, 16, 20, 24, 30, 40, 50 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## **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

### Hersteller

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Str. 3  
89143 Blaubeuren  
Deutschland

**Zulassungsnummer:** 1-30782

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

|              |  |
|--------------|--|
| Österreich:  | ratioDolor Ibuprofen 400 mg Filmtabletten        |
| Estland:     | Butifen 400 mg                                   |
| Finnland:    | Ibuxin rapid 400 mg tabletti, kalvopäällysteinen |
| Deutschland: | IBU-LYSIN-ratiopharm                             |
| Lettland:    | Butifen 400 mg apvalkotās tabletes               |
| Litauen:     | Butifen 400 mg plėvele dengtos tabletės          |
| Luxemburg:   | IBU-LYSIN-ratiopharm                             |

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2018.**