

## GEBRAUCHSINFORMATION

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage/Gebrauchsinformation sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.**

- Dieses Arzneimittel ist auch ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, müssen Ibuprofen Heumann Schmerztabletten 400 mg Filmtabletten jedoch vorschriftsmäßig eingenommen werden.
- 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 sich Ihr Krankheitsbild verschlimmert oder nach 4 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie einen Arzt aufsuchen.

Die Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was sind Ibuprofen Heumann Schmerztabletten 400 mg Filmtabletten und wofür werden sie eingenommen?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Ibuprofen Heumann Schmerztabletten 400 mg Filmtabletten beachten?
3. Wie sind Ibuprofen Heumann Schmerztabletten 400 mg Filmtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Ibuprofen Heumann Schmerztabletten 400 mg Filmtabletten aufzubewahren?
6. Weitere Angaben.

# Ibuprofen Heumann Schmerztabletten 400 mg Filmtabletten

Der *arzneilich wirksame Bestandteil* ist Ibuprofen.

1 Filmtablette enthält 400 mg Ibuprofen.

Die *sonstigen Bestandteile* sind:

Maisstärke, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Hypromellose, Macrogol 20.000, Magnesiumstearat, Talkum, hochdisperses Siliciumdioxid;

Farbstoff: Titandioxid (E 171).

Ibuprofen Heumann Schmerztabletten 400 mg Filmtabletten sind in Originalpackungen mit 10 (N1) und 20 (N2) Filmtabletten erhältlich.

### 1. Was sind Ibuprofen Heumann Schmerztabletten 400 mg Filmtabletten und wofür werden sie eingenommen?

1.1 Ibuprofen Heumann Schmerztabletten sind ein schmerzstillendes, fiebersenkendes und entzündungshemmendes Arzneimittel (nicht steroidales Antiphlogistikum/Analgetikum).

### 1.2 Hergestellt von:

**HEUMANN PHARMA**  
GmbH & Co. Generica KG  
Südwestpark 50 · 90449 Nürnberg  
Telefon/ Telefax: 0700 4386 2667  
www.heumann.de

### 1.3 Ibuprofen Heumann Schmerztabletten 400 mg Filmtabletten werden eingenommen:

- bei leichten bis mäßig starken Schmerzen, bei Fieber.

### Hinweis:

Ibuprofen Heumann Schmerztabletten sollen längere Zeit oder in höheren Dosen nicht ohne Befragen des Arztes oder Zahnarztes eingenommen werden.

### 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Ibuprofen Heumann Schmerztabletten 400 mg Filmtabletten beachten?

#### 2.1 Ibuprofen Heumann Schmerztabletten dürfen nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Ibuprofen oder einem der sonstigen Bestandteile von Ibuprofen Heumann Schmerztabletten sind,
- wenn Sie in der Vergangenheit mit Asthmaanfällen, Nasenschleimhautschwellungen oder Hautreaktionen nach der Einnahme von Acetylsalicylsäure oder anderen nicht-steroidalen Entzündungshemmern reagiert haben, bei bestehenden oder in der Vergangenheit aufgetretenen Magen- oder Darmgeschwüren oder bei Magen- oder Darmblutungen,
- wenn Sie unter schweren Leber- oder Nierenfunktionsstörungen oder unter schweren, unkontrollierten Herzbeschwerden leiden,
- in den letzten drei Monaten der Schwangerschaft, von Kindern unter 6 Jahren, da diese Dosisstärke aufgrund des Wirkstoffgehaltes in der Regel nicht geeignet ist.

#### 2.2 Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Ibuprofen Heumann Schmerztabletten 400 mg Filmtabletten ist erforderlich

- bei einer angeborenen Blutbildungsstörung (akute intermittierende Porphyrie),
- bei bestimmten Erkrankungen des Immunsystems (systemischer Lupus erythematosus und Mischkollagenosen),
- bei Magen-Darm-Beschwerden oder chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen (Colitis ulcerosa, Morbus Crohn),
- bei eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion,
- bei Bluthochdruck oder Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz),
- wenn Sie an Allergien (z. B. Hautreaktionen auf andere Mittel, Asthma, Heuschnupfen), chronischen Schleimhautschwellungen oder chronischen, die Atemwege verengenden Atemwegserkrankungen leiden. Ihr Risiko für Überempfindlichkeitsreaktionen ist dann erhöht,
- bei gleichzeitiger Anwendung von mehr als 15 mg Methotrexat pro Woche – sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

#### c) Schwangerschaft

Wird während einer längeren Einnahme von Ibuprofen Heumann Schmerztabletten eine Schwangerschaft festgestellt, so ist der Arzt zu benachrichtigen. Im ersten und zweiten Schwangerschaftsdrittel sollten Ibuprofen Heumann Schmerztabletten nur nach Rücksprache mit dem Arzt eingenommen werden. In den letzten drei Monaten der Schwangerschaft dürfen Ibuprofen Heumann Schmerztabletten wegen eines erhöhten Risikos von Komplikationen für Mutter und Kind nicht eingenommen werden.

#### d) Stillzeit

Der Wirkstoff Ibuprofen und seine Abbauprodukte gehen in geringen Mengen in die Muttermilch über. Da nachteilige Folgen für den Säugling bisher nicht bekannt geworden sind, wird bei kurzfristiger Einnahme der empfohlenen Dosis bei leichter bis mäßig starken Schmerzen oder Fieber eine Unterbrechung des Stillens nicht erforderlich sein.

#### e) Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Bei kurzfristiger Einnahme der für Ibuprofen Heumann Schmerztabletten empfohlenen Dosen ist keine Beeinträchtigung zu erwarten.

#### Worauf müssen Sie noch achten?

Nebenwirkungen sind am geringsten, wenn stets die kleinste wirksame Menge und das Medikament nur für kurze Zeit eingenommen wird.

Bei längerem, hochdosierten, nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen auftreten, die nicht durch erhöhte Dosen des Arzneimittels behandelt werden dürfen.

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.

#### 2.3 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

*Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.*

Die Wirkung der nachfolgend genannten Arzneistoffe bzw. Präparatgruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Ibuprofen Heumann Schmerztabletten beeinflusst werden.

Verstärkung der Wirkung bis hin zu erhöhtem Nebenwirkungsrisiko:

Lithium (Mittel zur Behandlung geistig-seelischer Erkrankungen): Lassen Sie den Lithiumspiegel zur Sicherheit kontrollieren.

Blutgerinnungshemmende Mittel: Lassen Sie die Blutgerinnung kontrollieren.

Methotrexat (Mittel zur Behandlung von Krebserkrankungen bzw. von bestimmten rheumatischen Erkrankungen): Nebenwirkungen verstärkt.

Glukokortikoide (Arzneimittel, die Kortison oder kortisonähnliche Stoffe enthalten), Acetylsalicylsäure oder andere nicht-steroidale Antiphlogistika/Analgetika (entzündungs- und schmerzhemmende Mittel): Risiko für Magen-Darm-Geschwüre und -Blutungen erhöht, außer wenn die Wirkstoffe nur auf der Haut aufgetragen werden.

Abschwächung der Wirkung:

entwässernde (Diuretika) und blutdrucksenkende (Antihypertonika) Arzneimittel.

Sonstige mögliche Wechselwirkungen:

Zidovudin: Erhöhtes Risiko für Gelenk- und Blutergüsse bei HIV-positiven Blutern.

#### 2.4 Bei Einnahme von Ibuprofen Heumann Schmerztabletten 400 mg Filmtabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Einnahme von Ibuprofen Heumann Schmerztabletten sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken.

### 3. Wie sind Ibuprofen Heumann Schmerztabletten 400 mg Filmtabletten einzunehmen?

Nehmen Sie Ibuprofen Heumann Schmerztabletten 400 mg Filmtabletten immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

### 3.1 Art der Anwendung

Nehmen Sie die Filmtabletten bitte unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit (z. B. ein Glas Wasser) ein. Dies fördert den Wirkungseintritt. Die Filmtabletten können unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

### 3.2 Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Ibuprofen Heumann Schmerztabletten 400 mg Filmtabletten sind teilbar.

Alter (bzw. Körpergewicht)	Einzeldosis	Tagesgesamtdosis
Kinder 6 - 9 Jahre (ca. 20 - 29 kg KG)	1/2 Filmtablette (entspr. 200 mg Ibuprofen)	bis 1 1/2 Filmtabletten (entspr. bis 600 mg Ibuprofen)
Kinder 10 - 12 Jahre (ca. 30 - 43 kg KG)	1/2 Filmtablette (entspr. 200 mg Ibuprofen)	1 1/2 - 2 Filmtabletten (entspr. 600 - 800 mg Ibuprofen)
Kinder 13 - 14 Jahre (ca. 44 - 52 kg KG)	1/2 - 1 Filmtablette (entspr. 200 - 400 mg Ibuprofen)	1 1/2 - 2 1/2 Filmtabletten (entspr. 600 - 1000 mg Ibuprofen)
Jugendliche ab 15 Jahren und Erwachsene	1/2 - 1 Filmtablette (entspr. 200 - 400 mg Ibuprofen)	2 - 3 Filmtabletten (entspr. 800 - 1200 mg Ibuprofen)

Wenn Sie die maximale Einzeldosis eingenommen haben, warten Sie mindestens 4 Stunden bis zur nächsten Einnahme. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Ibuprofen Heumann Schmerztabletten zu stark oder zu schwach ist.

### 3.3 Wenn Sie eine größere Menge Ibuprofen Heumann Schmerztabletten 400 mg Filmtabletten eingenommen haben, als Sie sollten

Als Symptome einer Überdosierung können zentralnervöse Störungen, wie Kopfschmerzen, Schwindel, Benommenheit und Bewusstlosigkeit, sowie Bauchschmerzen, Übelkeit und Erbrechen auftreten. Ferner kann es zu Blutdruckabfall, verminderter Atmung (Atemdepression) und zur blau-roten Färbung von Haut und Schleimhäuten (Cyanose) kommen.

Ein spezifisches Gegenmittel (Antidot) existiert nicht.

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Ibuprofen Heumann Schmerztabletten benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann, entsprechend der Schwere einer Vergiftung, über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

Halten Sie eine Packung des Arzneimittels bereit, damit sich der Arzt über den aufgenommenen Wirkstoff informieren kann.

### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Alle Arzneimittel können Nebenwirkungen haben. Die Aufzählung der folgenden unerwünschten Wirkungen umfasst alle bekannt gewordenen Nebenwirkungen unter der Behandlung mit Ibuprofen, auch solche unter hochdosierter Langzeittherapie bei Rheumapatienten. Die Häufigkeitsangaben, die über sehr seltene Meldungen hinausgehen, beziehen sich auf die kurzzeitige Anwendung bis zu Tagesdosen von maximal 1200 mg Ibuprofen (-> 3 Ibuprofen Heumann Schmerztabletten 400 mg Filmtabletten). Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt:

**Sehr häufig:** mehr als 1 von 10 Behandelten

**Häufig:** weniger als 1 von 10,  
aber mehr als 1 von 100 Behandelten

**Gelegentlich:** weniger als 1 von 100,  
aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten

**Selten:** weniger als 1 von 1.000,  
aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten

**Sehr selten:** weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

### 4.1 Nebenwirkungen

#### Verdauungstrakt:

##### Gelegentlich:

Magen-Darm-Beschwerden wie Sodbrennen, Bauchschmerzen, Übelkeit.

##### Selten:

Blähungen, Durchfall, Verstopfung und Erbrechen.

##### Sehr selten:

Magen-Darm-Geschwüre, unter Umständen mit Blutung und Durchbruch.

Sollten stärkere Schmerzen im Oberbauch, Bluterbrechen, Blut im Stuhl oder eine Schwarzfärbung des Stuhls auftreten, so müssen Sie Ibuprofen Heumann Schmerztabletten absetzen und sofort den Arzt informieren.

#### Nervensystem:

##### Gelegentlich:

Kopfschmerzen.

##### Niere:

##### Sehr selten:

Verminderung der Harnausscheidung und Ansammlung von Wasser im Körper.

Diese Zeichen können Ausdruck einer Nierenerkrankung bis hin zum Nierenversagen sein. Sollten die genannten Symptome auftreten oder sich verschlimmern, müssen Sie Ibuprofen Heumann Schmerztabletten absetzen und sofort Kontakt mit Ihrem Arzt aufnehmen.

Nierengewebsschädigung (Papillennekrosen), insbesondere bei Langzeittherapie.  
erhöhte Harnsäurekonzentration im Blut.

#### Leber:

##### Sehr selten:

Leberschäden, insbesondere bei Langzeittherapie.

#### Blut:

##### Sehr selten:

Störungen der Blutbildung.

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.

#### Haut:

##### Sehr selten:

schwere Hautreaktionen wie Hautausschlag mit Rötung und Blasenbildung (z. B. Erythema exsudativum multiforme).

#### Immunsystem:

##### Sehr selten:

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 erythematodes und Mischkollagenosen) leiden.

#### Überempfindlichkeitsreaktionen:

##### Gelegentlich:

Überempfindlichkeitsreaktionen mit Hautausschlägen und Hautjucken sowie Asthmaanfällen (eventuell mit Blutdruckabfall).

##### Sehr selten:

schwere Überempfindlichkeitsreaktionen

Anzeichen hierfür können sein: Schwellungen von Gesicht, Zunge und Kehlkopf mit Einengung der Luftwege, Atemnot, Herzjagen, Blutdruckabfall bis zum lebensbedrohlichen Schock. Bei Auftreten einer dieser Erscheinungen, die schon bei Erstanwendung vorkommen können, ist sofortige ärztliche Hilfe erforderlich.

### 4.2 Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind

### 5. Wie sind Ibuprofen Heumann Schmerztabletten 400 mg Filmtabletten aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Das Verfallsdatum dieser Packung ist auf Faltschachtel und Durchdrückpackung aufgedruckt. Verwenden Sie das Arzneimittel nicht mehr nach diesem Datum!

**Stand der Information:** Februar 2003

### 6. Weitere Angaben

Apothekenpflichtig

Zul.-Nr.: 18450.01.00

7291601-6615/06.05 027/03/0