

## Gebrauchsinformation

**Bitte lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.** Dieses Arzneimittel ist auch ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Ibubeta 400 akut jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden. Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen. Fragen Sie Ihre Ärztin, Ihren Arzt, Ihre Apothekerin oder Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen. Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder nach 4 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.

## Ibubeta<sup>®</sup> 400 akut Filmtabletten

*Wirkstoff: Ibuprofen 400 mg*

### Arzneilich wirksamer Bestandteil:

1 teilsbare Filmtablette enthält 400 mg Ibuprofen.

### Sonstige Bestandteile:

Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, Carboxymethylstärke-Natrium Typ A (Ph.Eur.), Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Hypromellose, hochdisperses Siliciumdioxid, Croscarmellose-Natrium, Stearinsäure, Talkum, Macrogol 400, Titandioxid.

### Darreichungsform und Inhalt

Ibubeta 400 akut ist in Originalpackungen mit 10 (N1) und 20 (N2) Filmtabletten erhältlich.

### Was ist Ibubeta 400 akut und wofür wird es angewendet?

Ibubeta 400 akut ist ein schmerzstillendes, fiebersenkendes und entzündungshemmendes Arzneimittel (nichtsteroidales Antiphlogistikum/Analgetikum)

### von

**betapharm** Arzneimittel GmbH  
Kobelweg 95, 86156 Augsburg  
Tel.: 08 21 / 74 88 10, Fax: 08 21 / 74 88 14 20

hergestellt im Auftrag der **betapharm** von:

SALUTAS Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben

### Ibubeta 400 akut wird angewendet bei:

- leichten bis mäßig starken Schmerzen, wie Kopfschmerzen, Zahnschmerzen, Regelschmerzen
- Fieber.

### Was müssen Sie vor der Einnahme von Ibubeta 400 akut beachten?

#### Ibubeta 400 akut darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Ibuprofen oder einem der sonstigen Bestandteile von Ibubeta 400 akut sind
- wenn Sie in der Vergangenheit mit Asthmaanfällen, Nasenschleimhautschwellungen oder Hautreaktionen nach der Einnahme von Acetylsalicylsäure oder anderen nichtsteroidalen Entzündungshemmern reagiert haben
- bei Magen- oder Darmgeschwüren
- in den letzten drei Monaten der Schwangerschaft.

#### Kinder

Ibubeta 400 akut darf nicht eingenommen werden von Kindern unter 6 Jahren, da diese Dosisstärke aufgrund des Wirkstoffgehaltes in der Regel hier nicht geeignet ist.

### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Ibubeta 400 akut ist erforderlich

- bei einer angeborenen Blutbildungsstörung (akute intermittierende Porphyrie)
- bei bestimmten Erkrankungen des Immunsystems (systemischer Lupus erythematosus und Mischkollagenosen)
- bei Magen-Darm-Beschwerden oder früher aufgetretenen Magen-Darm-Geschwüren oder chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen (Colitis ulcerosa, Morbus Crohn)
- bei Nieren- oder Lebererkrankungen
- 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.

### Einnahme von Ibubeta 400 akut zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Anwendung von Ibubeta 400 akut sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken.

### Schwangerschaft

Wird während einer längeren Anwendung von Ibubeta 400 akut eine Schwangerschaft festgestellt, so ist der Arzt zu benachrichtigen. Im ersten und zweiten Schwangerschaftsdrittel sollte Ibubeta 400 akut nur nach Rücksprache

mit dem Arzt angewendet werden. In den letzten drei Monaten der Schwangerschaft darf Ibubeta 400 akut wegen eines erhöhten Risikos von Komplikationen für Mutter und Kind bei der Geburt nicht angewendet werden.

### 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 Anwendung der empfohlenen Dosis bei leichten bis mäßig starken Schmerzen oder Fieber eine Unterbrechung des Stillens nicht erforderlich sein.

### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Bei kurzfristiger Einnahme der für Ibubeta 400 akut empfohlenen Dosis ist keine Beeinträchtigung zu erwarten.

### Worauf müssen Sie noch achten?

Bei längerem hochdosiertem, 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.

### Wichtige Warnhinweise über bestimmte Bestandteile von Ibubeta 400 akut

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Ibubeta 400 akut daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### 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. Präparategruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Ibubeta 400 akut 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
- Ciclosporin (Arzneimittel zur Verhinderung von Transplantatabstoßungen und zur Rheumabehandlung): Nieren-schädigende Wirkung verstärkt
- Methotrexat (Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen) von bestimmten rheumatischen Erkrankungen): Nebenwirkungen verstärkt
- Glukokortikoide (Arzneimittel, die Kortison oder kortison-ähnliche Stoffe enthalten), Acetylsalicylsäure oder andere nichtsteroidale Antiphlogistika/Analgetika (entzündungs- und schmerzhemmende Mittel): Risiko für Magen-Darm-Geschwüre und -Blutungen erhöht, außer wenn die Wirkstoffe nur auf der Haut aufgetragen werden
- Kaliumsparende Diuretika (bestimmte entwässernde Mittel): Erhöhung der Kaliumspiegel im Blut möglich. Lassen Sie den Kaliumspiegel kontrollieren.

Abschwächung der Wirkung:

- Entwässernde (Diuretika) und blutdrucksenkende (Antihypertonika) Arzneimittel
- ACE-Hemmer (Mittel zur Behandlung von Herzschwäche und zur Blutdrucksenkung): zusätzlich erhöhtes Risiko für Nierenfunktionsstörungen.

Sonstige mögliche Wechselwirkungen:

- Zidovudin (Mittel gegen retrovirale Erreger): Erhöhtes Risiko für Gelenk- und Blutergüsse bei HIV-positiven Blutern
- Probenecid oder Sulfipyrazon (Mittel zur Behandlung von Gicht): Verzögerung der Ausscheidung von Ibuprofen
- Sulfonylharnstoffe (Mittel zur Senkung des Blutzuckers): Kontrolle der Blutzuckerwerte.

## Wie ist Ibubeta 400 akut einzunehmen?

### Art der Anwendung

Nehmen Sie Ibubeta 400 akut immer genau nach Anwendung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Alter bzw. (Körpermasse)	Einzeldosis	Tagesgesamtosis
Kinder 6 - 9 Jahre (ca. 20 - 29 kg)	½ Filmtablette (entsprechend 200 mg Ibuprofen)	bis 1½ Filmtabletten (entsprechend bis 600 mg Ibuprofen)
Kinder 10 - 12 Jahre (ca. 30 - 43 kg)	½ Filmtablette (entsprechend 200 mg Ibuprofen)	1½ - 2 Filmtabletten (entsprechend 600 - 800 mg Ibuprofen)
Kinder 13 - 14 Jahre (ca. 44 - 52 kg)	½ - 1 Filmtablette (entsprechend 200 - 400 mg Ibuprofen)	1½ - 2½ Filmtablet- ten (entsprechend 600 - 1000 mg Ibuprofen)
Jugendliche ab 15 Jahren und Erwachsene	½ - 1 Filmtablette (entsprechend 200 - 400 mg Ibuprofen)	2 - 3 Filmtabletten (entsprechend 800 - 1200 mg Ibuprofen)

Wenn Sie die maximale Einzeldosis eingenommen haben, warten Sie mindestens 4 Stunden bis zur nächsten Einnahme.

Nehmen Sie die Filmtabletten bitte unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit (z.B. einem Glas Wasser) ein. Dies fördert den Wirkungseintritt. Die Filmtabletten können unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden. Für Patienten, die einen empfindlichen Magen haben, empfiehlt es sich, Ibubeta 400 akut während der Mahlzeiten einzunehmen.

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

Nehmen Sie Ibubeta 400 akut ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als 4 Tage ein.

### Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch Ibubeta 400 akut 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 (entsprechend 3 Filmtabletten Ibubeta 400 akut). Bei der Beurteilung von Nebenwirkungen werden üblicherweise folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<b>Sehr häufig:</b> Bei mehr als 1 von 10 Behandelten	<b>Häufig:</b> Bei mehr als 1 von 100 Behandelten
<b>Gelegentlich:</b> Bei mehr als 1 von 1000 Behandelten	<b>Selten:</b> Bei mehr als 1 von 10.000 Behandelten
<b>Sehr selten:</b> Bei 1 oder weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle	

### Verdauungstrakt:

#### Häufig:

- Magen-Darm-Beschwerden wie Sodbrennen, Bauchschmerzen, Übelkeit, Blähungen, Durchfall, Verstopfung.

#### 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 Ibubeta 400 akut absetzen und sofort den Arzt informieren.

### Nervensystem:

#### Häufig:

- Kopfschmerzen, Schwindel.

#### Gelegentlich:

- Schlaflosigkeit, Erregung, Reizbarkeit oder Müdigkeit.

#### Sehr selten:

- Psychotische Reaktionen sowie Depressionen.

### Niere:

#### Gelegentlich:

- 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 Ibubeta 400 akut absetzen und sofort Kontakt mit Ihrem Arzt aufnehmen.

#### Sehr selten:

- Nierengewebschädigung (Papillennekrosen), insbesondere bei Langzeittherapie  
- erhöhte Harnsäurekonzentration im Blut

### Leber:

#### Sehr selten:

- Leberschäden, insbesondere bei Langzeittherapie.

### Herz/Kreislauf:

#### Sehr selten:

- Bluthochdruck  
- Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz).

Sollten die genannten Symptome auftreten oder sich verschlimmern, so müssen Sie Ibubeta 400 akut absetzen und sofort Kontakt mit Ihrem Arzt aufnehmen.

- Vermehrte Wassereinträgerung im Gewebe mit Ausbildung von Ödemen, insbesondere bei Patienten mit Bluthochdruck oder eingeschränkter Nierenfunktion.

### Blut:

#### Sehr selten:

- Störung 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), Haarausfall.

### Immunsystem:

#### Sehr selten:

- Anzeichen einer Hirnhautentzündung (aseptische Meningitis) wie starke Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber, Nackensteifigkeit und 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 Engeungen 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.

### Sonstige Nebenwirkungen:

#### Gelegentlich:

- Sehstörungen.

In diesem Fall ist umgehend der Arzt zu informieren und Ibubeta 400 akut darf nicht mehr eingenommen werden.

#### Sehr selten:

- Ohrgeräusche (Tinnitus), Hörstörungen  
- Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen (z.B. Entwicklung einer nekrotisierenden Fasciitis).

Wenn während der Anwendung von Ibubeta 400 akut Zeichen einer Infektion (z.B. Rötung, Schwellung, Überwärmung, Schmerz, Fieber) neu auftreten oder sich verschlimmern, sollte unverzüglich ein Arzt zu Rate gezogen werden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, auch solche, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

### Wie ist Ibubeta 400 akut aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und der Faltschachtel angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

### Stand der Information

Dezember 2004

586295