

# IbuARISTO akut 400 mg Filmtabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 40 kg Körpergewicht (ab 12 Jahren).

**Ibuprofen**

**ARISTO**

**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 als Erwachsener nach 3 Tagen bei Fieber bzw. nach 4 Tagen bei Schmerzen nicht besser oder gar schlechter fühlen wenden Sie sich an einen Arzt.
- Wenn sich Ihr Kind/Jugendlicher nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlt, wenden Sie sich an einen Arzt.

**Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist IbuARISTO akut und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von IbuARISTO akut beachten?

3. Wie ist IbuARISTO akut einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist IbuARISTO akut aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**1. Was ist IbuARISTO akut und wofür wird es angewendet?**

IbuARISTO akut enthält den Wirkstoff Ibuprofen.

Ibuprofen ist ein Arzneimittel, das Fieber senkt und Schmerzen lindert (nichtsteroidales Antirheumatikum/Antiphlogistikum, NSAR).

Bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 40 kg Körpergewicht (ab 12 Jahren) wird IbuARISTO akut zur kurzzeitigen symptomatischen Behandlung von leichten bis mäßig starken Schmerzen und/oder Fieber angewendet.

**2. Was sollten Sie vor der Einnahme von IbuARISTO akut beachten?**

**IbuARISTO akut darf nicht eingenommen werden, wenn Sie**

- allergisch gegen Ibuprofen oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Symptome einer allergischen Reaktion können Schwellungen von Augenlidern, Lippen, Zunge oder Hals sein
- in der Vergangenheit nach der Einnahme von Ibuprofen, Acetylsalicylsäure oder anderen ähnlichen Schmerzmitteln (NSAR) eine allergische Reaktion hatten, wie zum Beispiel Bronchospasmus (Verengung der Muskeln in der Lunge, die Atemnot verursachen kann), Asthma, laufende, juckende und entzündete Nase mit Niesen, Urtikaria (ein juckender Hautausschlag) oder Angioödem (Schwellung unter der Haut)
- eine ungeklärte Blutbildungsstörung haben - bestehende oder in der Vergangenheit wiederholt aufgetretene Magen-/Zwölfgerdarmgeschwüre (peptische Ulzera) oder Blutungen (mindestens 2 unterschiedliche Episoden nachgewiesener Geschwüre oder Blutungen) haben bzw. hatten
- in der Vergangenheit im Zusammenhang mit einer früheren Behandlung mit NSAR eine Magen-Darm-Blutung oder einen Durchbruch (Perforation) hatten
- eine aktive Hirnblutung (zerebrovaskuläre Blutung) oder eine andere aktive Blutung haben
- an einer schweren Leber- oder Nierenfunktionsstörung oder einer schweren Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) leiden
- stark ausgetrocknet sind (z. B. durch Erbrechen, Durchfall oder unzureichende Flüssigkeitsaufnahme)
- in den letzten drei Monaten der Schwangerschaft sind

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Nebenwirkungen können minimiert werden, wenn die zur Symptomkontrolle erforderliche niedrigste wirksame Dosis über den kürzest möglichen Zeitraum angewendet wird.

Sie sollten vor der Einnahme von IbuARISTO akut Ihre Behandlung mit Ihrem Arzt oder Apotheker besprechen, wenn Sie:

- systemischen Lupus erythematoses (SLE, manchmal auch als Lupus bekannt) oder Mischkollagenose (Autoimmunkrankheit, die das Bindegewebe befällt) haben
- Magen-Darm-Erkrankungen (Colitis ulcerosa, Morbus Crohn) haben oder gehabt haben, da sich Ihr Zustand verschlimmern kann
- bestimmte angeborene Blutbildungsstörungen (z. B. akute intermittierende Porphyrie) haben
- an einer eingeschränkten Leber- oder Nierenfunktion leiden
- sich gerade einem größeren chirurgischen Eingriff unterzogen haben
- empfindlich (allergisch) gegen andere Substanzen sind
- an Heuschnupfen, Nasenpolypen oder chronischen obstruktiven Atemwegserkrankungen leiden, da bei Ihnen ein erhöhtes Risiko für allergische Reaktionen besteht. Die allergischen Reaktionen können sich äußern als Asthmaanfälle (sogenanntes Analgetika-Asthma), rasch auftretende Schwellung (Quincke-Ödem) oder Nesselsucht
- an Flüssigkeitsmangel leiden, d. h. ausgetrocknet sind

**Wirkungen auf den Magen-Darm-Trakt**

Eine gleichzeitige Anwendung von IbuARISTO akut mit anderen nichtsteroidalen Entzündungshemmern (NSAR) einschließlich sogenannter COX-2-Hemmer (Cyclooxygenase-2-Hemmer) sollte vermieden werden.

**Blutungen des Magen-Darm-Trakts, Geschwüre und Durchbruch (Perforation):**

Blutungen des Magen-Darm-Trakts, Geschwüre und Durchbrüche, auch mit tödlichem Ausgang, wurden unter allen NSAR berichtet. Diese traten mit oder ohne vorherige Warnsymptome bzw. schwerwiegende Ereignisse im Magen-Darm-Trakt in der Vorgeschichte zu jedem Zeitpunkt der Therapie auf.

Das Risiko für das Auftreten von Magen-Darm-Blutungen, Geschwüren und Durchbrüchen ist höher mit steigender NSAR-Dosis, bei Patienten mit Geschwüren in der Vorgeschichte, insbesondere mit den Komplikationen Blutung oder Durchbruch (siehe Abschnitt 2 „Ibu-ARISTO akut darf nicht eingenommen werden“), und bei älteren Patienten. Diese Patienten sollten die Behandlung mit der niedrigsten verfügbaren Dosis beginnen. Für diese Patienten sowie für Patienten, die eine begleitende Behandlung mit niedrigdosierter Acetylsalicylsäure oder anderen Arzneimitteln, die das Risiko für Magen-Darm-Erkrankungen erhöhen können, benötigen, sollte eine Kombinationstherapie mit Magenschleimhaut-schützenden Arzneimitteln (z. B. mit Misoprostol oder Protonenpumpenhemmern) in Betracht gezogen werden.

Wenn Sie eine Vorgeschichte von Nebenwirkungen am Magen-Darm-Trakt aufweisen – insbesondere, wenn Sie älter sind – sollten Sie sich bei ungewöhnlichen Symptomen im Bauchraum (vor allem Magen-Darm-Blutungen) an einen Arzt wenden, insbesondere am Anfang der Behandlung.

Vorsicht ist angeraten, wenn Sie gleichzeitig andere Arzneimittel einnehmen, die das Risiko für Geschwüre oder Blutungen erhöhen können, wie z. B. Corticosteroide zum Einnehmen, Antikoagulantien (Blutverdünner) wie Warfarin, selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (zur Behandlung von psychischen Erkrankungen einschließlich Depression angewendet werden) oder Blutplättchenaggregationshemmer wie Acetylsalicylsäure (siehe Abschnitt 2 „Einnahme von IbuARISTO akut zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Wenn es bei Ihnen während der Behandlung mit IbuARISTO akut zu Magen-Darm-Blutungen oder Geschwüren kommt, müssen Sie die Behandlung beenden und einen Arzt zurate ziehen.

**Wirkungen auf das Herz-Kreislauf-System**

Entzündungshemmende Arzneimittel/Schmerzmittel wie Ibuprofen können insbesondere bei Einnahme in hohen Dosen mit einem geringfügig erhöhten Risiko für einen Herzinfarkt oder Schlaganfall verbunden sein. Überschreiten Sie nicht die empfohlene Dosis oder Behandlungsdauer.

Sie sollten Ihre Behandlung vor der Einnahme von IbuARISTO akut mit Ihrem Arzt oder Apotheker besprechen, wenn Sie:

- eine Herzerkrankung, einschließlich einer Herz-Kreislauferkrankung (Herzinsuffizienz) und Angina pectoris (Brustschmerzen), haben oder einen Herzinfarkt, eine Bypass-Operation, eine periphere arterielle Verschlusskrankheit (Durchblutungsstörung in den Beinen oder Füßen aufgrund verengter oder verschlossener Arterien) oder jegliche Art von Schlaganfall (einschließlich Mini-Schlaganfall oder transienter ischämischer Attacke, „TIA“) hatten.
- Bluthochdruck, Diabetes oder hohe Cholesterinspiegel haben oder Herzerkrankungen oder Schlaganfälle in Ihrer Krankengeschichte vorkommen oder wenn Sie Raucher sind.

**Hautreaktionen**

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

Während einer Windpockenerkrankung (Varizelleninfektion) sollte eine Anwendung von IbuARISTO akut vermieden werden.

**Sonstige Warnhinweise**

Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. anaphylaktischer Schock) werden sehr selten beobachtet. Bei ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion nach Einnahme von IbuARISTO akut muss die Behandlung beendet und ein Arzt aufgesucht werden. Der Symptomatik entsprechende, medizinisch erforderliche Maßnahmen sind vom medizinischen Fachpersonal einzuleiten.

Ibuprofen kann vorübergehend die Blutplättchenfunktion (Thrombozytenaggregation) hemmen. Patienten mit Blutgerinnungsstörungen sollten daher sorgfältig überwacht werden.

Bei länger dauernder Anwendung von IbuARISTO akut ist eine regelmäßige Kontrolle der Leberwerte, der Nierenfunktion sowie des Blutbildes erforderlich.

Wenn Sie Schmerzmittel über eine längere Zeit anwenden, kann das Kopfschmerzen verursachen, die nicht mit noch mehr Schmerzmitteln behandelt werden sollten. Sprechen

Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie der Meinung sind, dass das auf Sie zutrifft.

Ganz allgemein kann die gewohnheitsmäßige Einnahme von Schmerzmitteln, insbesondere bei Kombination mehrerer schmerzstillender Arzneimittel, zur dauerhaften Nierenschädigung mit dem Risiko eines Nierenversagens (Analgetika-Nephropathie) führen. Dieses Risiko kann bei körperlicher Belastung in Verbindung mit Salzverlust und Flüssigkeitsmangel, erhöht sein. Es sollte daher vermieden werden.

IbuARISTO akut kann Symptome einer Infektion oder Fieber maskieren.

Das Risiko eines Nierenversagens ist bei dehydrierten (ausgetrockneten) Patienten, älteren Menschen und jenen, die Diuretika (Wassertabletten) und ACE-Hemmer einnehmen, erhöht.

Falls es bei Ihnen zu Sehstörungen kommt, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

**Ältere Patienten**

Ältere Patienten sollten wissen, dass Sie ein erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen, insbesondere für Blutungen und Durchbrüche im Magen-Darm-Trakt, haben, die tödlich sein können (beachten Sie bitte auch die Warnhinweise zu Blutungen am Anfang von Abschnitt 2).

**Jugendliche**

Bei dehydrierten (entwässerten) Jugendlichen besteht das Risiko von Nierenfunktionsstörungen.

**Einnahme von IbuARISTO akut 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.

IbuARISTO akut kann andere Arzneimittel beeinträchtigen oder von diesen beeinträchtigt werden. Zum Beispiel:

- Digoxin, Phenytoin und Lithium: Die gleichzeitige Anwendung von IbuARISTO akut und Digoxin (zur Stärkung der Herzkraft), Phenytoin (zur Behandlung von Krampfanfällen/Epilepsie) oder Lithium (zur Behandlung von z. B. Depression) kann die Konzentration dieser Arzneimittel im Blut erhöhen. Eine Kontrolle der Serum-Lithium-Spiegel, der Serum-Digoxin- und der Serum-Phenytoin-Spiegel ist bei bestimmungsgemäßer Anwendung (maximal über 3 oder 4 Tage) im Allgemeinen nicht erforderlich.
- Arzneimittel, die gerinnungshemmend wirken (d. h. das Blut verdünnen/die Blutgerinnung verhindern, z. B. Acetylsalicylsäure, Warfarin, Ticlopidin): NSAR können die Wirkungen von Antikoagulantien wie z. B. Warfarin verstärken.
- Diuretika (Wassertabletten) und Arzneimittel gegen Bluthochdruck: IbuARISTO akut kann die Wirkung von Arzneimitteln zur Erhöhung der Harnausscheidung (Diuretika) und zur Senkung des Blutdrucks (Antihypertonika, z. B. ACE-Hemmer, Betablocker und Angiotensin-II-Rezeptorantagonisten) abschwächen. Die gleichzeitige Anwendung von IbuARISTO akut und kaliumsparenden Diuretika (bestimmte Art von Wassertabletten) kann zu einer Erhöhung des Kaliumspiegels im Blut führen.
- Arzneimittel, die hohen Bluthochdruck senken (ACE-Hemmer wie z. B. Captopril, Betablocker wie z. B. Atenolol-haltige Arzneimittel, Losartan): IbuARISTO akut kann die Wirkung von ACE-Hemmern (Arzneimittel zur Behandlung von Herz-Kreislauferkrankungen und Bluthochdruck) abschwächen. Darüber hinaus ist bei gleichzeitiger Anwendung das Risiko für das Auftreten einer Nierenfunktionsstörung erhöht.
- Colestiramin (Arzneimittel zur Senkung des Cholesterinspiegels) kann bei gleichzeitiger Anwendung mit IbuARISTO akut die Aufnahme von Ibuprofen durch den Magen-Darm-Trakt verringern. Die klinische Bedeutung ist jedoch nicht bekannt.
- Andere Schmerzmittel: Die gleichzeitige Anwendung von IbuARISTO akut mit anderen entzündungshemmenden und schmerzstillenden Arzneimitteln aus der NSAR-Gruppe einschließlich COX-2-Hemmern (z. B. Celecoxib).
- Blutplättchenaggregationshemmer und bestimmte Arzneimittel gegen Depression (selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer/SSRI) können das Risiko für Magen-Darm-Blutungen erhöhen.
- Methotrexat: Die Anwendung von IbuARISTO akut innerhalb von 24 Stunden vor oder nach Gabe von Methotrexat (Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Krebserkrankungen oder Rheuma) kann zu einer erhöhten Konzentration von Methotrexat und einer Zunahme seiner Nebenwirkungen führen.
- Ciclosporin und Tacrolimus: Es besteht ein erhöhtes Risiko, dass als Immunsuppressiva bekannte Arzneimittel wie Ciclosporin und Tacrolimus die Nieren schädigen können.
- Probenecid oder Sulfinpyrazon: Arzneimittel, die Probenecid oder Sulfinpyrazon enthalten (Arzneimittel zur Behandlung der Gicht), können die Ausscheidung von Ibuprofen verzögern. Dadurch kann es zu einer Anreicherung von Ibuprofen im Körper mit Verstärkung seiner Nebenwirkungen kommen.
- Sulfonylharnstoffe: Bei gleichzeitiger Anwendung von IbuARISTO akut und Sulfonylharnstoffen (Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes) wird vorsichtshalber eine Kontrolle der Blutzuckerwerte empfohlen.
- Zidovudin: Es gibt Hinweise auf ein erhöhtes Risiko für Hämarthrosen (Blutansammlung in Gelenken) und Blutergüsse (Hämophilie) bei HIV-positiven Patienten (Blutverdünnung), die gleichzeitig Zidovudin (ein gegen Viren gerichtetes Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen) und Ibuprofen einnehmen.
- Antibiotika aus der Gruppe der Chinolone: Das Risiko von Krampfanfällen kann erhöht sein, wenn als Chinolone bezeichnete Antibiotika, wie z. B. Ciprofloxacin, gleichzeitig mit Ibuprofen eingenommen werden.
- Aminoglykoside: Die gleichzeitige Anwendung von IbuARISTO akut mit Aminoglykosiden (eine bestimmte Art von Antibiotika) kann die Ausscheidung der Aminoglykoside verringern.
- Voriconazol und Fluconazol (CYP2C9-Hemmer) zur Behandlung von Pilzinfektionen: Die Wirkung von Ibuprofen kann verstärkt werden. Eine Verringerung der Ibuprofen-Dosis sollte in Betracht gezogen werden, insbesondere, wenn hochdosiertes Ibuprofen zusammen mit entweder Voriconazol oder Fluconazol angewendet wird.
- Ginkgo biloba (ein pflanzliches Arzneimittel) kann das Blutungsrisiko von NSAR erhöhen.
- Mifepriston: Die gleichzeitige Anwendung von Mifepriston mit entzündungshemmenden und schmerzstillenden Arzneimitteln aus der NSAR-Gruppe (z. B. Ibuprofen) kann die Wirkung von Mifepriston abschwächen.
- Ritonavir: Eine gleichzeitige Anwendung mit Ritonavir (ein gegen Viren gerichtetes Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen) kann die Plasmakonzentration von Schmerzmitteln der NSAR-Gruppe erhöhen.
- Alkohol, Bisphosphonate und Oxpentifyllin (Pentoxifyllin): Die gleichzeitige Anwendung von Ibuprofen mit Alkohol, Bisphosphonaten (Arzneimittel zur Anwendung bei Osteoporose) oder Pentoxifyllin (Arzneimittel zur Behandlung peripherer arterieller Durchblutungsstörungen) kann Nebenwirkungen im Magen-Darm-Trakt sowie das Risiko von Blutungen und Geschwüren erhöhen.
- Baclofen (Arzneimittel zur Entspannung der Muskulatur), da die Toxizität von Baclofen verstärkt wird.
- Arzneimittel zur Behandlung von Entzündungen (Glukokortikoide) wegen des erhöhten Risikos von Geschwüren oder Blutungen im Magen-Darm-Trakt.

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

**Einnahme von IbuARISTO akut zusammen mit Alkohol**

Alkohol kann die Nebenwirkungen von IbuARISTO akut verstärken, insbesondere jene, die das zentrale Nervensystem und den Magen-Darm-Trakt betreffen. Trinken Sie während der Anwendung von IbuARISTO akut keinen Alkohol.

**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**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht in den letzten drei Monaten der Schwangerschaft ein. Vermeiden Sie die Anwendung dieses Arzneimittels in den ersten sechs Monaten der Schwangerschaft, es sei denn, Ihr Arzt empfiehlt etwas Anderes.

**Stillzeit**

Bestimmte Mengen von Ibuprofen gehen in die Muttermilch über. Da jedoch bisher keine

