buaristo akut 400 mg Filmtabletten

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

Ibuprofen

<u>Aristo</u>

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.

es angewendet?

Was in dieser Packungsbeilage steht

Was sollten Sie vor der Einnahme von IbuARISTO akut beachten?

Was ist IbuARISTO akut und wofür wird

- Was ist IbuARISTO akut und wofür wird
- es angewendet? IbuARISTO akut enthält den Wirkstoff Ibu-

profen. 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?

werden, wenn Sie allergisch gegen Ibuprofen oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Symptome einer allergischen Reaktion können Schwel-

IbuARISTO akut darf nicht eingenommen

lungen von Augenlidern, Lippen, Zunge oder Hals sein - in der Vergangenheit nach der Einnahme von Ibuprofen, Acetylsalicylsäure oder 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 Vergangenheit - bestehende oder in der wiederholt aufgetretene Magen-/Zwölffingerdarmgeschwüre (peptische Ulzera) oder Blutungen (mindestens 2 unterschiedliche

Episoden nachgewiesener Geschwüre oder

- in der Vergangenheit im Zusammenhang mit

einer früheren Behandlung mit NSAR eine

Magen-Darm-Blutung oder einen Durch-

Blutungen) haben bzw. hatten

bruch (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 Erbre-

chen, Durchfall oder unzureichende Flüssigkeitsaufnahme) - in den letzten drei Monaten der Schwanger-Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Nebenwirkungen können minimiert werden,

wenn die zur Symptomkontrolle erforderliche

niedrigste wirksame Dosis über den kürzest möglichen Zeitraum angewendet wird. sollten vor der Einnahme akut Ihre Behandlung mit Ihrem Arzt oder

Apotheker besprechen, wenn Sie: - systemischen Lupus erythematodes (SLE, manchmal auch als Lupus bekannt) oder Mischkollagenose (Autoimmunkrankheit, die das Bindegewebe befällt) haben Magen-Darm-Erkrankungen (Colitis ulcero-

sa, 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

Eingriff unterzogen haben - empfindlich (allergisch) gegen andere Substanzen sind - an Heuschnupfen, Nasenpolypen oder chronischen obstruktiven Atemwegserkrankun-

gen leiden, da bei Ihnen ein erhöhtes Risi-

ko für allergische Reaktionen besteht. Die

sich gerade einem größeren chirurgischen

allergischen Reaktionen können sich äußern als Ästhmaanfälle (sogenanntes Analgetika-Asthma), rasch auftretende Schwellung (Quincke-Ödem) oder Nesselsucht - an Flüssigkeitsmangel leiden, d. h. ausgetrocknet sind <u>Wirkungen auf den Magen-Darm-Trakt</u>

Eine gleichzeitige Anwendung von IbuARISTO

akut mit anderen nichtsteroidalen Entzün-

chen ist höher mit steigender NSAR-Dosis, bei Patienten mit Geschwüren in der Vorgeschichte, insbesondere mit den Komplikationen Blutung oder Durchbruch Abschnitt 2 "Ibu-ARISTO akut darf nicht eingenommen werden"), und bei älteren Patien-

ten. Diese Patienten sollten die Behandlung

mit der niedrigsten verfügbaren Dosis begin-

nen. Für diese Patienten sowie für Patienten,

die eine begleitende Behandlung mit niedrig-

dosierter Acetylsalicylsäure oder anderen Arz-neimitteln, die das Risiko für Magen-Darm-

Erkrankungen erhöhen können, benötigen,

sollte eine Kombinationstherapie mit Magen-

schleimhaut-schützenden Arzneimitteln (z. B.

mit Misoprostol oder Protonenpumpenhem-

Wenn Sie eine Vorgeschichte von Nebenwirkungen am Magen-Darm-Trakt aufweisen Sie sich bei ungewöhnlichen Symptomen im Bauchraum (vor allem Magen-Darm-Blutungen) an einen Arzt wenden, insbesondere am Vorsicht ist angeraten, wenn Sie gleichzeitig andere Arzneimittel einnehmen, die das Risiko für Geschwüre oder Blutungen erhöhen können, wie z.B. Corticosteroide zum Einnehmen, Antikoagulanzien (Blutverdünner) wie Warfarin, selektive Serotonin-Wiederaufnah-

Schmerzmittel wie Ibuprofen können insbesondere bei Anwendung 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 Apo-

eine Herzerkrankung, einschließlich einer Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) und

theker besprechen, wenn Sie:

cke, "TIA") hatten. - Bluthochdruck, Diabetes oder hohe Cholesoder Schlaganfälle in Ihrer Familienvorgeschichte vorkommen oder wenn Sie Raucher sind.

oder sonstigen Anzeichen einer Allergie sollten Sie die Behandlung mit IbuARISTO akut einstellen und sich unverzüglich in medizinische Behandlung begeben, da dies die ersten

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

(Thrombozytenaggregation)

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

länger dauernder Anwendung

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 Blutungen erhöhen. jedem Zeitpunkt der Therapie auf. Das Risiko für das Auftreten von Magen-Darm-Blutungen, Geschwüren und Durchbrü-

Änfang der Behandlung.

Wirkungen auf das Herz-Kreislauf-System Entzündungshemmende

<u>Hautreaktionen</u> Anzeichen einer sehr schwerwiegenden Hautreaktion sein können. Siehe Abschnitt 4.

des Blutbildes erforderlich.

IbuARISTO akut ist eine regelmäßige Kontrol-

le der Leberwerte, der Nierenfunktion sowie

Wenn Sie Schmerzmittel über eine längere Zeit anwenden, kann das Kopfschmerzen ver-

ursachen, die nicht mit noch mehr Schmerzmitteln behandelt werden sollten. Sprechen

dungshemmern (NSAR) einschließlich so-genannter COX-2-Hemmer (Cyclooxygenaentzündungshemmenden und schmerzstilse-2-Hemmer) sollte vermieden werden. lenden Arzneimitteln aus der NSAR-Gruppe einschließlich COX-2-Hemmern (z. B. Cele-Blutplättchenaggregationshemmer und bestimmte Arzneimittel gegen Depression (selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer/

mern) in Betracht gezogen werden insbesondere, wenn Sie älter sind - sollten

mehemmer (die zur Behandlung von psychischen Erkrankungen einschließlich Depression angewendet werden) oder Blutplättchenaggregationshemmer wie Acetylsalicylsäure (sie-he 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.

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 transitorischer ischämischer Attaterinspiegel haben oder Herzerkrankungen

Im Zusammenhang mit der Behandlung mit Ibuprofen wurden schwerwiegende Hautreaktionen berichtet. Bei Auftreten von Hautausschlag, Läsionen der Schleimhäute, Blasen

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

mit Alkohol Alkohol kann die Nebenwirkungen IbuARISTO akut verstärken, insbesondere jene, die das zentrale Nervensystem und den Magen-Darm-Trakt betreffen. Trinken

> 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 Ih-

Sie während der Anwendung von IbuARISTO

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.

5. Wie ist IbuARISTO akut aufzubewahren? 6. Inhalt der Packung und weitere Informa-

3. Wie ist IbuARISTO akut einzunehmen? 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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, älte-

ren 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 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 Warn-

hinweise zu Blutungen am Anfang von Ab-

schnitt 2).

<u>Jugendliche</u> Bei dehydrierten (entwässerten) Jugendlichen besteht das Risiko von Nierenfunktionsstörun-Einnahme von IbuARISTO akut zusammen mit anderen Arzneimitteln Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker,

genommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/ anzuwenden. IbuARISTO akut kann andere Arzneimittel be-

wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/ anwenden, kürzlich andere Arzneimittel ein-

einträchtigen 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 Antikoagulanzien 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 Angio-

chen. 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, Angiotensin-II-Rezeptorantagonisten wie z.B. Losartan): IbuARISTO akut kann die Wirkung von ACE-Hemmern (Arzneimittel Behandlung von Herzmuskelschwäche und Bluthochdruck) abschwächen. Darüber

hinaus ist bei gleichzeitiger Anwendung das

Risiko für das Auftreten einer Nierenfunkti-

Colestyramin (Arzneimittel zur Senkung des

onsstörung erhöht.

tensin-II-Rezeptorantagonisten)

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

SSRI) können das Risiko für Magen-Darm-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 Zu-

nahme 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

Sulfonylharnstoffe: Bei gleichzeitiger Anwendung von IbuARISTO akut und Sulfo-

nylharnstoffen (Arzneimittel zur Behandlung

von Diabetes) wird vorsichtshalber eine Kon-

kommen.

verringern.

trolle der Blutzuckerwerte empfohlen Zidovudin: Es gibt Hinweise auf ein erhöhtes Risiko für Hämarthrosen (Blutansammlung in Gelenken) und Blutergüsse (Hämatome) bei HIV-positiven Patienten mit Hämophilie, 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 Anti-biotika, wie z. B. Ciprofloxacin, gleichzeitig

siden (eine bestimmte Art von Antibiotika) kann die Ausscheidung der Aminoglykoside

mit Ibuprofen eingenommen werden Aminoglykoside: Die gleichzeitige Anwendung von IbuARISTO akut mit Aminoglyko-

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, hochdosiertes insbesondere, wenn profen zusammen mit entweder Voriconazol oder Fluconazol angewendet wird.

Ginkgo biloba (ein pflanzliches Arzneimittel) kann das Blutungsrisiko von NSAR erhöhen.

von Mifepriston mit entzündungshemmen-

den und schmerzstillenden Arzneimitteln

aus der NSAR-Gruppe (z.B. lbuprofen) kann

die Wirkung von Mifepriston abschwächen.

Die gleichzeitige Anwendung

Ritonavir: Eine gleichzeitige Anwendung mit Ritonavir (ein gegen Viren gerichtetes Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen) kann die Plasmakonzentrationen von Schmerzmitteln der NSAR-Gruppe erhöhen. Alkohol, Bisphosphonate und Oxpentifyllin (Pentoxifyllin): Die gleichzeitige Anwendung von Ibuprofen mit Alkohol, Bisphosphonaten (Arzneimittel zur Anwendung bei Os-

teoporose) oder Pentoxifyllin (Arzneimittel

zur Behandlung peripherer arterieller Durchblutungsstörungen) kann Nebenwirkungen

im Magen-Darm-Trakt sowie das Risiko von

Baclofen (Arzneimittel zur Entspannung der

Blutungen und Geschwüren erhöhen.

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 be-

einträchtigen oder durch eine solche selbst

beeinträchtigt werden. Sie sollten daher vor

der Anwendung von IbuARISTO akut zusam-

men mit anderen Arzneimitteln immer den

Rat Ihres Arztes oder Apothekers einholen. Einnahme von IbuARISTO akut zusammen

ren Arzt oder Apotheker um Rat. <u>Schwangerschaft</u>

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

nachteiligen Folgen für den Säugling bekannt geworden sind, ist bei kurzzeitiger Anwendung der empfohlenen Dosis für Fieber und Schmerzen im Allgemeinen keine Unterbrechung des Stillens erforderlich.

<u>Fortpflanzungsfähigkeit</u>

IbuARISTO akut gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln (NSAR), die die Fortpflanzungsfähigkeit von Frauen beeinträchtigen können. Diese Wirkung ist nach Absetzen des Arzneimittels reversibel (umkehrbar). Sie sollten mit einem Arzt sprechen, wenn Sie beabsichtigen, schwanger zu werden, oder Probleme haben, schwanger zu werden.

Ibuprofen hat im Allgemeinen keinen oder

Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Da jedoch bei der Anwendung in höheren Dosen zentralnervöse Nebenwirkungen wie Müdigkeit und Schwindel auftreten können, kann im Einzelfall die Reaktionsfähigkeit verändert und die Fähig-keit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr und zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt werden. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

keit gegenüber bestimmten Zuckern leiden. 3. Wie ist IbuARISTO akut einzunehmen? Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau

wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt getroffe-

nen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Sie sollten die niedrigste Dosis, die zur Linderung Ihrer Symptome erforderlich ist, für den kürzest möglichen Zeitraum einnehmen. Falls die Symptome anhalten oder sich verschlech-

tern, fragen Sie Ihren Arzt um Rat. Die empfohlene Dosis beträgt: Erwachsene und Jugendliche ab 40 kg Körpergewicht (ab 12 Jahren) Eine halbe Tablette (200 mg) oder eine ganze

te eingenommen werden. Der jeweilige Abstand zwischen den Einnah-

men richtet sich nach der Symptomatik und der maximal empfohlenen Tagesgesamtdosis.

Er sollte 6 Stunden nicht unterschreiten. Nehmen Sie nicht mehr als 3 Tabletten (1200 mg Ibuprofen) in einem Zeitraum von 24 Stunden IbuAristo akut 400 mg ist nicht zur Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren oder bei Jugendlichen unter 40 kg Körpergewicht be-Nebenwirkungen können minimiert werden,

che niedrigste wirksame Dosis für den kürzest möglichen Zeitraum angewendet wird. Wenn Sie eine Leber- oder Nierenerkrankung haben oder älter sind, wird Ihr Arzt Ihnen die

wenn die zur Symptomkontrolle erforderli-

Art der Anwendung IbuARISTO akut ist zum Einnehmen. Nehmen Sie die Tabletten mit einem Glas Die Tabletten dürfen nicht zerkleinert, gekaut

oder gelutscht werden, um Magen- oder Rachenreizungen zu vermeiden.

Für Patienten, die einen empfindlichen Ma-

Für Erwachsene: Wenn dieses Arzneimittel bei Erwachsenen für mehr als 3 Tage bei Fieber oder für mehr als 4 Tage bei Schmerzen erforderlich ist oder

sich die Symptome verschlimmern, sollte ein Arzt zurate gezogen werden. Für Jugendliche:

Wenn dieses Arzneimittel bei Jugendlichen

für mehr als 3 Tage erforderlich ist oder sich die Symptome verschlimmern, sollte ein Arzt

eine größere Menge von IbuARISTO akut eingenommen haben, als Sie sollten Falls Sie mehr IbuARISTO akut 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

Erregung, Desorientierung, Brustschmerzen, Herzklopfen, Ohnmacht, Krämpfe (vor allem bei Kindern), Schwindelgefühl, Schwäche und Benommenheit, Blut im Harn, Blutdruckabfall, erhöhte Kaliumwerte im Blut, verlängerte Prothrombinzeit/INR, akutes Nierenversagen, Leberschäden, verminderte Atemtätigkeit (Atemdepression), blaurote Verfärbung von Haut und Schleimhäuten (Zyanose), Frieren und Atemprobleme berichtet. Wenn Sie die Einnahme von IbuARISTO akut vergessen haben Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen

gen-/Zwölffingerdarmgeschwüre (peptische Ulzera), Durchbruch (Perforation) oder Blutungen, manchmal tödlich, können auftreten, insbesondere bei älteren Patienten (siehe Ab-

schnitt 2: "Warnhinweise und Vorsichtsmaß-nahmen"). Nach Anwendung von Ibuprofen

kungen betreffen den Verdauungstrakt. Ma-

ist über Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Blähungen, Verstopfung, Verdauungsbeschwerden, Bauchschmerzen, Teerstuhl, Bluterbrechen, Wunden (Geschwüre) in Mund und Rachen (ulzerative Stomatitis), Verschlimmerung von Colitis und Morbus Crohn (siehe Abschnitt 2:

"Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen")

berichtet worden. Weniger häufig wurde eine

berichtet. Besonders schwerwiegende Nebenwirkungen Sie Beenden die Einnahme IbuARISTO akut und suchen Sie umgehend einen Arzt auf, wenn es bei Ihnen zu einer schweren allgemeinen allergischen (Überempfindlichkeits-) Reaktion, einer sehr seltenen Nebenwirkung (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen), kommt. Dies kann sich äußern als: Anschwellen von Gesicht (Gesichtsödem), Zunge oder Rachen (Anschwellen des Kehlkopfes mit Verengung der Atemwege)

oder Probleme beim Wasserlassen kommt. IbuARISTO akut kann eine Abnahme der Anzahl weißer Blutkörperchen [Agranulozytose, eine sehr seltene Nebenwirkung (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)] mit verminderter Widerstandskraft gegen In-

tion wie Entzündung im Hals/Rachen/Mund

Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse (Lyell-Syndrom) und/oder Erythema multiforme wurden berichtet [eine sehr seltene Nebenwirkung (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)]. Darüber hinaus kann es zu einer schweren Hautreaktion, bekannt als DRESS-Syndrom, kommen. Die Symptome von DRESS umfassen Hautausschlag, Fieber, geschwollene Lymphknoten

ARISTO die Bildung von Blasen auf der Haut, besonders auf Beinen, Armen, Händen und Füßen, einschließen, die auch Gesicht und Lippen be-

Italien Polen

Stuhls auftreten, und informieren Sie umgehend Ihren Arzt. im (Ödeme), insbesondere bei Patienten mit Bluthochdruck (Hypertonie) oder Nierenproblemen, nephrotisches Syndrom, interstitielle Nephritis, die mit einer akuten Nierenfunktionsstörung (Nierenversagen)

einhergehen kann [sehr seltene Nebenwir-

GI792000-01/DE/0220

kung (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)]. Verminderung der Harnausscheidung, Flüssigkeitsansammlungen im Körper (Ödeme) und allgemeines Unwohlsein können Anzeichen einer Nierenerkrankung und sogar eines Nierenversagens sein.

Falls eines der angegebenen Symptome auftritt oder sich verschlimmert, müssen Sie die Einnahme von IbuARISTO akut beenden und umgehend Ihren Arzt aufsuchen. Weitere Nebenwirkungen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

delten betreffen)

Reizbarkeit oder Müdigkeit Sehstörungen. In diesem Fall müssen Sie die

Magen-/Darmgeschwüre (peptische Ulzera), manchmal mit Blutung und Durchbruch (Loch in der Wand des Verdauungstrakts),

- manchmal tödlich, können auftreten, insbesondere bei älteren Patienten auftreten; Entzündung der Mundschleimhaut mit Geschwürbildung (ulzerative Stomatitis), Verschlimmerung von Colitis (Entzündung des Dickdarms) oder Morbus Crohn. Entzündung der Magenschleimhaut (Gastritis) Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautausschlag und Hautjucken sowie Asthmaanfälle (möglicherweise mit Blutdruckabfall)
- In derartigen Fällen müssen Sie umgehend einen Arzt informieren und die Einnahme von

IbuARISTO akut beenden. Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen) - Ohrensausen (Tinnitus)

Schädigungen des Nierengewebes (Papillennekrose), erhöhte Harnsäurekonzentration im Blut, erhöhte Harnstoffkonzentration

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behan-

me der Menge roter Blutkörperchen oder des Hämoglobins (Anämie), der weißen Blutkörperchen (Leukopenie) oder der Blutplättchen (Thrombozytopenie) sowie andere Bluterkrankungen (Panzytopenie, Agranulozytose, Eosinophilie, Störungen der Blutgerinnung (Koagulopathie), Neutropenie, aplastische Anämie oder hämolytische Anä-

zündungen (z. B. Entwicklung einer nekrotisierenden Fasziitis) ist in zeitlichem Zusammenhang mit der Anwendung bestimmter entzündungshemmender Arzneimittel (nichtsteroidale Antirheumatika, zu denen auch IbuARISTO akut gehört) beschrieben worden.

(z. B. Rötung, Schwellung, Überwärmung, Schmerz, Fieber) neu auftreten oder sich verschlimmern, sollten Sie daher unverzüglich Ihren Arzt aufsuchen. Ihr Arzt wird prüfen, ob Sie eine Antibiotikum-Therapie benötigen.

ten Hirnhautentzündung), wie starke Kopf-

Nackensteifigkeit oder Bewusstseinstrü-

bung, wurden während der Anwendung mit

Übelkeit, Erbrechen, Fieber,

Ibuprofen beobachtet. Bei Patienten, die bereits an bestimmten Autoimmunkrankheiten (systemischem Lupus erythematodes, Mischkollagenose) leiden, scheint ein erhöhtes Risiko zu bestehen. Niedrige Blutzuckerspiegel (Hypoglykämie) Niedrige Natriumspiegel im Blut (Hyponatriämie) Herzklopfen, Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz), Herzinfarkt Bluthochdruck (Hypertonie) - Gefäßentzündung (Vaskulitis) - Entzündung der Speiseröhre (Ösophagitis)

Asthma, Atemschwierigkeiten (Dyspnoe), Bronchospasmus

oder der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis), Verengung des Darms (diaphragmaartige

- Psychotische Reaktionen, Wahnvorstellun-

gen (Halluzinationen), Verwirrtheit, Depres-

mit Rötung und Blasenbildung (z. B. Stevens-Johnson-Syndrom, Erythema multiforme), Haarausfall (Alopezie), rote oder lilafarbene Flecken auf der Haut (Purpura) oder Lichtempfindlichkeitsreaktionen (ausgelöst

Schwere Hautreaktionen wie Hautausschlag

Haarausfall (Alopezie), Purpura, Lichtempfindlichkeitsreaktionen Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar) - Entzündung der Nasenschleimhaut (Rhinitis) - Kribbeln und Ameisenlaufen (Parästhesie) sowie Entzündung des Sehnervs (Optikus-

oberen Extremitäten befinden (akutes generalisiertes pustulöses Exanthem). Beenden Sie die Anwendung von IbuARISTO akut, wenn Sie diese Symptome entwickeln, und begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung. Siehe auch Abschnitt 2.

Arzneimittel wie IbuARISTO akut sind mög-

licherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzinfarkt (Myokardinfarkt) oder

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wen-

den Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht

in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur

5. Wie ist IbuARISTO akut aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf

dem Umkarton und der Blisterpackung nach "verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum

nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum be-

zieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Nicht über 25 °C lagern. Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder

wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen

damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere In-

formationen finden Sie unter www.bfarm.de/

Inhalt der Packung und weitere Informa-

Was IbuARISTO akut enthält Der Wirkstoff ist: Ibuprofen. Jede Filmtablette enthält 400 mg Ibuprofen. Die sonstigen Bestandteile sind: Tablettenkern: Hypromellose, Croscarmellose-Natrium, Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, vorverkleisterte Stärke (Mais), hochdisperses Siliciumdioxid, Natriumdodecylsul-

fat Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]

Filmüberzug: Hypromellose, Titandioxid (E 171),

Wie IbuARISTO akut aussieht und Inhalt

Weiße bis fast weiße, runde Filmtabletten mit einseitiger Bruchkerbe und einem Durchmes-

Packungen mit 10, 12, 20, 24, 30, 50 oder 60 Filmtabletten

werden möglicherweise nicht Packungsgrößen in den Verkehr gebracht. Pharmazeutischer Unter-

nehmer und Hersteller

Aristo Pharma GmbH Wallenroder Straße 8-10 13435 Berlin

ten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen

Deutschland IbuARISTO akut 400 mg Ibuprofene Aristo Österreich Ibuprofen Aristo 400 mg Filmtabletten Ibuprofen ARISTO

Ibuprofen Aristo

Diltix 400 mg comprimidos

recubiertos con pelicula Tschechische Republik Ibuprofen ARISTO

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2020.

 Magen-Darm-Beschwerden, z. B. Sodbren-nen, Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Blähungen, Durchfall, Verstopfung, Verdauungsbeschwerden und geringfügige Magen-Darm-Blutverluste, die in Ausnahmefällen eine Blutarmut (Anämie) verursachen können. Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behan-Zentralnervöse Störungen wie Kopfschmerzen, Schwindel, Schlaflosigkeit, Erregung,

Einnahme von Ibuprofen beenden und Ihren Arzt informieren.

delten betreffen)

Hörverlust

im Blut

Störungen der Blutzellbildung, z. B. Abnah-

mie). Die ersten Anzeichen können Fieber, Halsschmerzen, oberflächliche Wunden im Mund, grippeartige Beschwerden, Abgeschlagenheit, Nasenbluten und Hautblutungen sein. Verschlechterung infektionsbedingter Ent-

IbuARISTO akut Anzeichen einer Infektion Symptome einer aseptischen Meningitis (einer nicht durch eine Infektion verursach-

der

Anwendung

während

schmerzen,

Strikturen im Darm)

sion und Angst

dung (Hepatitis).

- Gelbfärbung der Augen und/oder der Haut (Gelbsucht), Leberfunktionsstörungen, Leberschäden insbesondere bei Langzeittherapie, Leberversagen, akute Leberentzün-
- durch Sonnenlicht) In Ausnahmefällen kann es zu einem Auftreten von schweren Hautinfektionen und Weichteilkomplikationen während Windpockenerkrankung (Varizelleninfektion)
- Bei Behandlungsbeginn ein roter, schuppiger, weit verbreiteter Hautausschlag mit Unebenheiten unter der Haut und von Fieber begleiteten Blasen, die sich in erster Linie auf den Hautfalten, dem Rumpf und den

- Nierenfunktionsstörung

Schlaganfall verbunden.

Verfügung gestellt werden.

unzugänglich auf.

Meldung von Nebenwirkungen

das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist,

arzneimittelentsorgung.

Talkum, Propylenglycol

der Packung

ser von 12 mm.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaa-

zugelassen:

Spanien

50008983/1

IbuARISTO akut enthält Lactose Bitte nehmen Sie IbuARISTO akut erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglich-

Tablette (400 mg) als Einzeldosis.

Bei Bedarf können zusätzliche Dosen von einer halben Tablette oder einer ganzen Tablet-

korrekte einzunehmende Dosis mitteilen, die die niedrigste mögliche Dosis sein wird.

gen haben, wird empfohlen, İbuARISTO akut während der Mahlzeiten einzunehmen.

Dieses Arzneimittel ist nur zur kurzzeitigen Anwendung bestimmt.

zurate gezogen werden. Wenn Sie

mit Blut) oder seltener Durchfall umfassen. Zusätzlich Kopfschmerzen, Magen-Darm-Blutungen, verschwommenes Sehen, Ohrensausen, Verwirrung, Augenzittern und bei Asthmatikern eine Verschlimmerung des Asthmas.

Bei hohen Dosen wurde über Schläfrigkeit,

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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 am häufigsten beobachteten Nebenwir-

Entzündung der Magenschleimhaut (Gastritis) beobachtet. Insbesondere das Risiko für das Auftreten von Magen-Darm-Blutungen ist abhängig von der Höhe der Dosis und der Anwendungsdauer. Im Zusammenhang mit der Behandlung mit NSAR wurde über Flüssigkeitsansammlun-gen im Gewebe (Ödeme), Bluthochdruck und Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz)

- Atemschwierigkeiten - Herzrasen Blutdruckabfall bis hin zum lebensbedrohlichem Schock - Sie sollten umgehend einen Arzt aufsuchen, wenn es bei Ihnen zu einer Infektion mit Symptomen wie z. B.: Fieber und starke Verschlechterung Ihres Allgemeinzustands oder Fieber mit örtlichen Symptomen einer Infek-

fektionen hervorrufen. Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt über Ihr Arzneimittel informieren. (blasenförmige) Schwerwiegende derungen der Haut und Schleimhäute wie

und eine Zunahme von Eosinophilen (eine Form der weißen Blutkörperchen) [Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)]. Beenden Sie die Einnahme von IbuARISTO akut und suchen Sie einen Arzt auf, wenn bei Ihnen ein Hautausschlag oder Schleimhautläsionen auftreten. Schwere Hautausschläge können

fallen können. Dieser Zustand kann sich ver-

Schweden

schlimmern, indem sich die Blasen vergrößern und ausbreiten sowie Teile der Haut ablösen (toxische epidermale Nekrolyse). Beenden Sie die Einnahme von IbuARISTO akut, wenn bei Ihnen stärkere Schmerzen im Oberbauch, Erbrechen von Blut, Blut im Stuhl und/oder eine Schwarzfärbung des - Flüssigkeitsansammlungen

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die