

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Ibumetin® Express 400 mg Weichkapseln

Wirkstoff: Ibuprofen

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, Apothekers oder des medizinischen Fachpersonals 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- *Erwachsene:* Wenn Sie sich nach 3 Tagen bei Fieber oder nach mehr als 4 Tagen bei Schmerzen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- *Jugendliche ab 12 Jahren:* Wenn Sie dieses Arzneimittel länger als 3 Tage einnehmen müssen oder wenn sich die Symptome verschlimmern, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Ibumetin Express und wofür wird es angewendet?

Ibumetin Express enthält einen Wirkstoff namens Ibuprofen. Ibuprofen gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die man „nicht-steroidale entzündungshemmende Arzneimittel“ (nicht-steroidale Antirheumatika [NSAR]) nennt. Diese Arzneimittel wirken schmerzlindernd und fiebersenkend.

Ibumetin Express wird bei Erwachsenen und Jugendlichen mit einem Körpergewicht ab 40 kg (ab 12 Jahren) angewendet zur kurzzeitigen symptomatischen Behandlung von:

- leichten bis mäßig starken Schmerzen wie Kopfschmerzen, Regelschmerzen, Zahnschmerzen, Muskelschmerzen und Gelenkschmerzen.
- Fieber im Zusammenhang mit Erkältungen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ibumetin Express beachten?

Ibumetin Express darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ibuprofen oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie nach der Anwendung von Acetylsalicylsäure oder anderer ähnlicher Schmerzmittel (NSAR) jemals an Atemnot, Asthma, einer laufenden Nase, Schwellungen oder (juckendem) Ausschlag gelitten haben.
- wenn Sie bei einer früheren Einnahme von NSAR Blutungen oder einen Durchbruch (Perforation) im Magen-Darm-Bereich hatten.
- wenn Sie ein Magengeschwür oder eine Magenblutung haben (oder zwei oder mehr unterschiedliche Episoden solcher hatten).
- wenn Sie eine schwere Einschränkung der Leber- oder Nierenfunktion oder Herzschwäche haben.
- wenn Sie Gehirnblutungen (zerebrovaskuläre Blutungen) oder andere aktive Blutungen haben.

- wenn Sie eine Störung der Blutgerinnung oder eine andere Blutungsstörung haben.
- wenn Sie stark dehydriert sind (verursacht durch Erbrechen, Durchfall oder unzureichende Flüssigkeitsaufnahme).
- wenn Sie in den letzten drei Monaten der Schwangerschaft sind (siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“).

Geben Sie das Arzneimittel nicht Jugendlichen mit einem Körpergewicht von weniger als 40 kg oder Kindern unter 12 Jahren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Ibumetin Express einnehmen, wenn Sie:

- Asthma haben.
- an systemischem Lupus erythematoses (SLE) leiden - einer Erkrankung des Immunsystems, die das Bindegewebe betrifft und zu Gelenkschmerzen, Hautveränderungen und Störungen anderer Organe führt - oder an einer Mischkollagenose.
- eine vererbte Störung der Blutbildung (akute intermittierende Porphyrie) haben.
- Darmprobleme oder -krankheiten haben oder hatten (Colitis ulcerosa, Morbus Crohn).
- hohen Blutdruck (Hypertonie) oder eine Herzerkrankung haben.
- an einer Nieren- oder Lebererkrankung leiden.
- gerade eine größere Operation hinter sich haben.
- an Heuschnupfen, Nasenpolypen oder chronisch obstruktiven Atemwegserkrankungen leiden, da hier ein erhöhtes Risiko für allergische Reaktionen besteht. Die allergischen Reaktionen können sich als Asthmaanfälle (so genanntes Analgetika-Asthma), akute Schwellungen (Quincke-Ödeme) oder Nesselsucht äußern.

Weitere Warnhinweise:

- Die längerfristige Anwendung von Schmerzmitteln jeglicher Art gegen Kopfschmerzen kann diese verschlimmern. Dies wird als Kopfschmerz aufgrund von übermäßigem Gebrauch von Arzneimitteln bezeichnet (MOH). Wenn dies der Fall ist oder wenn der Verdacht besteht, beenden Sie die Einnahme dieses Arzneimittels und wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Im Allgemeinen kann die häufige Einnahme von (mehreren Arten von) Schmerzmitteln zu dauerhaften schweren Nierenproblemen führen. Dieses Risiko kann bei körperlicher Belastung in Verbindung mit Flüssigkeitsmangel erhöht sein. Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn Sie sich dehydriert fühlen.
- Während einer Windpockenerkrankung (Varizellen) wird empfohlen, die Anwendung von Ibumetin Express zu vermeiden.
- Bei längerer Einnahme von Ibumetin Express ist eine regelmäßige Kontrolle Ihrer Leberwerte, der Nierenfunktion sowie Ihrer Blutwerte erforderlich.
- Die Einnahme von Ibumetin Express zusammen mit anderen NSAR, einschließlich selektiven Cyclooxygenase-2-Hemmern ist zu vermeiden, da dies das Risiko von Nebenwirkungen erhöhen kann (siehe „Einnahme von Ibumetin Express zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- Bei dehydrierten Jugendlichen besteht das Risiko einer Nierenfunktionsstörung.

Wenden Sie ohne ärztliche Verschreibung nicht gleichzeitig verschiedene Arten von schmerzlindernden Arzneimitteln an.

Entzündungshemmende Arzneimittel/Schmerzmittel wie Ibuprofen können mit einem geringfügig erhöhten Risiko für einen Herzinfarkt oder Schlaganfall verbunden sein, insbesondere wenn sie in hohen Dosen angewendet werden. Überschreiten Sie nicht die empfohlene Dosis oder Dauer der Behandlung.

Besprechen Sie Ihre Behandlung mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ibumetin Express einnehmen, wenn Sie:

- eine Herzerkrankung, einschließlich Herzschwäche (Herzinsuffizienz) und Angina pectoris (Schmerzen im Brustkorb), haben oder einen Herzinfarkt, eine Bypass-Operation, 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.
- hohen Blutdruck, Diabetes oder hohe Cholesterinspiegel haben oder Herzerkrankungen oder Schlaganfälle in Ihrer Familienvorgeschichte vorkommen oder wenn Sie rauchen.

Infektionen

Ibuprofen Express kann Anzeichen von Infektionen wie Fieber und Schmerzen verdecken. Daher ist es möglich, dass sich durch Ibuprofen Express eine angemessene Behandlung der Infektion verzögert, was zu einem erhöhten Risiko für Komplikationen führen kann. Dies wurde bei bakterieller Lungenentzündung und bakteriellen Hautinfektionen im Zusammenhang mit Windpocken beobachtet. Wenn Sie dieses Arzneimittel während einer Infektion einnehmen und Ihre Infektionssymptome anhalten oder sich verschlimmern, wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt.

Hautreaktionen

Im Zusammenhang mit der Behandlung mit Ibuprofen Express wurden schwerwiegende Hautreaktionen berichtet. Beenden Sie bei Auftreten von Hautausschlag, Schädigung der Schleimhäute, Blasen oder sonstigen Anzeichen einer Allergie die Einnahme von Ibuprofen Express und begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung, da dies die ersten Anzeichen einer sehr schwerwiegenden Hautreaktion sein können (siehe Abschnitt 4.).

Durch Anwendung der niedrigsten wirksamen Dosis über die kürzeste Zeit wird das Auftreten von Nebenwirkungen reduziert. Bei älteren Patienten besteht ein erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen.

Einnahme von Ibuprofen Express 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. Zum Beispiel:

- Arzneimittel, die gerinnungshemmend wirken (d. h. die das Blut verdünnen/Blutgerinnsel verhindern, z. B. Acetylsalicylsäure, Warfarin, Ticlopidin).
- Arzneimittel, die hohen Blutdruck senken (z. B. ACE-Hemmer [Captopril], Beta-Blocker [Atenolol], Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten [Losartan]).
- Andere entzündungshemmende Schmerzmittel (NSAR).
- Digoxin (zur Behandlung von Herzschwäche), Phenytoin (zur Behandlung von Epilepsie) oder Lithium (zur Behandlung von Depressionen/manischen Depressionen).
- Glukokortikoide (entzündungshemmende Arzneimittel, z. B. Prednisolon).
- Selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRI, zur Behandlung von Depressionen, z. B. Fluoxetin).
- Probenecid und Sulfinpyrazon (Arzneimittel zur Behandlung von Gicht).
- Diuretika (Arzneimittel, die Ihnen helfen, Wasser zu lassen).
- Cholestyramin (zur Senkung des Cholesterinspiegels).
- Methotrexat (zur Behandlung von rheumatoider Arthritis, Psoriasis und einigen Krebserkrankungen).
- Ciclosporin oder Tacrolimus (zur Unterdrückung des körpereigenen Immunsystems).
- Aminoglykoside (zur Behandlung bakterieller Infektionen).
- Zidovudin (zur Behandlung von HIV).
- Sulfonharnstoffe (zur Behandlung von Diabetes).
- Chinolon-Antibiotika (zur Behandlung einer Vielzahl von Infektionen, z. B. Ciprofloxacin).
- Mifepriston (zur Durchführung von Schwangerschaftsabbrüchen).
- Voriconazol und Fluconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen).

Einnahme von Ibuprofen Express zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Wenn Sie unter leichten Verdauungsstörungen leiden, wird empfohlen, dieses Arzneimittel zusammen mit einer Mahlzeit oder Milch einzunehmen, um Magen-Darm-Probleme zu vermeiden.

Einige Nebenwirkungen, wie z. B. solche, die den Magen-Darm-Trakt oder das zentrale Nervensystem betreffen, treten wahrscheinlicher auf, wenn Alkohol gleichzeitig mit Ibuprofen Express eingenommen wird.

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

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie während der Einnahme von Ibumetin Express schwanger werden.

Sie dürfen Ibumetin Express nicht einnehmen, wenn Sie sich in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft befinden, da es Ihr ungeborenes Kind schädigen oder Probleme bei der Geburt verursachen könnte. Es kann Nieren- und Herzprobleme bei Ihrem ungeborenen Kind verursachen. Es kann Ihre Blutungsneigung und die Ihres Kindes beeinflussen und dazu führen, dass der Geburtsvorgang später einsetzt oder länger andauert als erwartet.

Nehmen Sie Ibumetin Express in den ersten 6 Monaten der Schwangerschaft nicht ein, es sei denn, Ihr Arzt rät Ihnen dazu und es ist absolut notwendig. Wenn Sie während dieser Zeit, oder während Sie versuchen, schwanger zu werden, eine Behandlung benötigen, ist die niedrigste Dosis für den kürzest möglichen Zeitraum einzunehmen. Wenn Ibumetin Express ab der 20. Schwangerschaftswoche für mehr als ein paar Tage eingenommen wird, kann es bei Ihrem ungeborenen Kind Nierenprobleme verursachen, was zu einer verringerten Menge des Fruchtwassers, welches Ihr Kind umgibt, führen kann (Oligohydramnion) oder es kann zur Verengung eines Blutgefäßes (Ductus arteriosus) im Herzen Ihres Kindes kommen. Wenn Sie länger als ein paar Tage behandelt werden müssen, kann Ihr Arzt eine zusätzliche Überwachung empfehlen.

Stillzeit

Nur geringe Mengen von Ibuprofen und seinen Stoffwechselprodukten gehen in die Muttermilch über. Dieses Arzneimittel kann während der Stillzeit eingenommen werden, wenn es mit der empfohlenen Dosis und über die kürzest mögliche Zeit eingenommen wird.

Fortpflanzungsfähigkeit

Ibuprofen gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln (NSAR), die die Fruchtbarkeit bei Frauen beeinträchtigen können. Dieser Effekt ist bei Beendigung der Einnahme des Arzneimittels reversibel (umkehrbar).

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel hat bei Kurzzeitanwendung keine oder nur geringe Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Bei höheren Dosen können jedoch Nebenwirkungen wie Schwindelgefühl, Benommenheit oder Sehstörungen auftreten, die das Reaktionsvermögen im Straßenverkehr und die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen. Diese Nebenwirkungen sind in Kombination mit Alkohol wahrscheinlicher.

Ibumetin Express enthält Sorbitol (E 420)

Dieses Arzneimittel enthält 83 mg Sorbitol in jeder Weichkapsel.

Sorbitol ist eine Quelle für Fructose. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie (oder Ihr Kind) dieses Arzneimittel einnehmen oder erhalten, wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie (oder Ihr Kind) eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern haben oder wenn bei Ihnen eine hereditäre Fructoseintoleranz (HFI) - eine seltene angeborene Erkrankung, bei der eine Person Fructose nicht abbauen kann - festgestellt wurde.

3. Wie ist Ibumetin Express einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes, Apothekers oder des medizinischen Fachpersonals ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene und Jugendliche ab 40 kg Körpergewicht (ab 12 Jahren)

Eine Weichkapsel mit Wasser einnehmen.

Bei Bedarf kann die Einnahme einer Weichkapsel in Abständen von mindestens 6 Stunden wiederholt werden.

Nehmen Sie nicht mehr als drei Weichkapseln in einem Zeitraum von 24 Stunden ein.

Die niedrigste wirksame Dosis ist für die kürzeste zur Linderung der Symptome erforderliche Dauer einzunehmen. Höhere Dosen als die empfohlenen können zu ernsthaften Risiken führen.

Wenn Sie eine Infektion haben, wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt, falls Symptome (wie Fieber und Schmerzen) anhalten oder sich verschlimmern (siehe Abschnitt 2.).

Erwachsene: Wenn Sie sich nach 3 Tagen bei Fieber oder nach mehr als 4 Tagen bei Schmerzen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Jugendliche ab 12 Jahren: Wenn Sie dieses Arzneimittel länger als 3 Tage einnehmen müssen oder wenn sich die Symptome verschlimmern, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Ibuprofen Express ist zum Einnehmen bestimmt.

Die Weichkapseln sind im Ganzen mit einem Glas Wasser zu schlucken.

Wenn Sie unter leichten Verdauungsstörungen leiden, wird empfohlen, dieses Arzneimittel zusammen mit einer Mahlzeit oder Milch einzunehmen, um Magen-Darm-Probleme zu vermeiden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Geben Sie Ibuprofen Express nicht Jugendlichen mit einem Gewicht von weniger als 40 kg oder Kindern unter 12 Jahren.

Bei Kindern und Jugendlichen, die dehydriert sind, besteht das Risiko für eine Verringerung der Nierenfunktion.

Wenn Sie eine größere Menge von Ibuprofen Express eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr Ibuprofen Express 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 Abschätzung des Risikos und Rat zur weiteren Behandlung zu bekommen.

Die Symptome können Übelkeit, Erbrechen (möglicherweise auch mit Blut), Magenschmerzen, Durchfall, Ohrgeräusch (Tinnitus), Kopfschmerzen und Blut im Stuhl (Magen-/Darm-Blutung) umfassen. Bei hohen Dosen wurde über Schwindelgefühl, Benommenheit, gelegentliche Unruhe, Krampfanfälle und Orientierungslosigkeit oder Koma berichtet.

Wenn Sie die Einnahme von Ibuprofen Express vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Manche Nebenwirkungen können schwerwiegend sein. Beenden Sie die Einnahme dieses Arzneimittels und suchen Sie sofort medizinische Hilfe auf, wenn Sie eine der folgenden Symptome entwickeln:

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen)

- Anzeichen einer Magen-Darm-Blutung wie starke Bauchschmerzen, schwarzer, teerfarbener Stuhlgang, Erbrechen von Blut oder dunklen Teilchen, die wie Kaffeesatz aussehen.

- Anzeichen seltener, jedoch schwerwiegender allergischer Reaktionen wie Verschlechterung von Asthma, ungeklärtes Keuchen, Schwellungen von Gesicht, Zunge oder Hals, Kurzatmigkeit, Herzrasen und Blutdruckabfall, der zu Schock führt. Diese können sogar bei der ersten Anwendung dieses Arzneimittels auftreten.
- Schwere Hautreaktionen wie Ausschläge, die den ganzen Körper bedecken, Abschälen, Blasenbildung oder Abblättern der Haut.

Weitere mögliche Nebenwirkungen:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Magen-/Darm-Beschwerden wie Sodbrennen, Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Blähungen (Flatulenz), Durchfall, Verstopfung und leichter Blutverlust in Magen und/oder Darm, der in Ausnahmefällen eine Anämie verursachen kann

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Allergische Reaktionen wie Hautausschläge, Juckreiz und Asthma-Anfälle
- Kopfschmerzen, Schwindelgefühl, Schlaflosigkeit, Erregtheit/Unruhe, Reizbarkeit oder Müdigkeit
- Sehstörungen
- Magen- oder Darmgeschwüre, Durchbruch (Perforation) oder Blutungen, Entzündung der Mundschleimhaut, Magenentzündung (Gastritis) und Verschlechterung bestehender Darmerkrankungen (Colitis oder Morbus Crohn)
- verschiedenartige Hautausschläge

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen)

- Klingeln in den Ohren (Tinnitus) und eingeschränktes Hörvermögen
- Nierenschädigung, erhöhte Harnsäure- und Harnstoffkonzentration im Blut (Schmerzen in den Seiten und/oder im Unterleib, Blut im Urin und Fieber können Anzeichen für eine Nierenschädigung sein)
- verminderte Hämoglobinwerte

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen)

- Verschlimmerung infektionsbedingter Entzündungen (z. B. nekrotisierende Faszitis), aseptische Meningitis mit Nackensteifigkeit, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber oder Bewusstseinstörung. Patienten mit Autoimmunerkrankungen (Lupus, Mischkollagenose) scheinen dafür anfälliger zu sein
- Probleme bei der Produktion von Blutzellen - erste Anzeichen sind Fieber, Halsschmerzen, oberflächliche Geschwüre im Mund, grippeähnliche Symptome, starke Erschöpfung, Nasen- und Hautblutungen
- Psychotische Reaktionen und Depressionen
- Herzklopfen (Palpitationen), Herzversagen, Herzinfarkt
- Hoher arterieller Blutdruck, Entzündung der Blutgefäße (Vaskulitis)
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse oder der Speiseröhre, Bildung von membranartigen Verengungen im Dünn- und Dickdarm
- Leberfunktionsstörung, Leberschädigung und Leberversagen (erste Anzeichen können Verfärbung der Haut sein) und akute Entzündung der Leber (Hepatitis)
- Weniger Urin als gewöhnlich (insbesondere bei Patienten mit hohem Blutdruck oder eingeschränkter Nierenfunktion), Schwellungen (Ödeme) und trüber Urin sowie entzündliche Nierenerkrankung, die zu akutem Nierenversagen führen kann

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Es kann eine schwere Hautreaktion auftreten, die als DRESS-Syndrom (Arzneimittelwirkung mit Eosinophilie und systemischen Symptomen) bezeichnet wird. Zu den Symptomen des DRESS-Syndroms gehören: Hautausschlag, Fieber, Anschwellen der Lymphknoten und eine Zunahme der Eosinophilen (einer Art von weißen Blutkörperchen)

- Ein roter, schuppiger, ausgedehnter Hautausschlag mit Beulen unter der Haut und Blasen, die hauptsächlich in den Hautfalten, am Rumpf und an den oberen Extremitäten auftreten, begleitet von Fieber zu Beginn der Behandlung (akut generalisierendes pustulöses Exanthem - AGEP)
- Die Haut wird lichtempfindlich

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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 Ibumetin Express aufzubewahren?

Nicht über 30 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Die Chargennummer bzw. Chargenbezeichnung wird nach der Abkürzung „Lot.“ angeführt.

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 Ibumetin Express enthält

- Der Wirkstoff ist: Ibuprofen. Jede Weichkapsel enthält 400 mg Ibuprofen.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Kapselfüllung: Macrogol 600, Kaliumhydroxid (E 525), gereinigtes Wasser.
Kapselhülle: Gelatine, Sorbitol-Lösung (nicht kristallisierend) (E 420), gereinigtes Wasser.

Wie Ibumetin Express aussieht und Inhalt der Packung

Ibumetin Express sind ovale Gelatine-Weichkapseln mit klarer, hellgelber Lösung. Abmessungen: 17 × 10 mm.

Ibumetin Express ist in PVC/PVDC-Aluminium-Blisterpackungen in den folgenden Packungsgrößen erhältlich:

10, 20, 40 Weichkapseln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Orifarm Healthcare A/S

Energivej 15

5260 Odense S

Dänemark

info-AT@orifarm.com

Hersteller

HC CLOVER PRODUCTOS Y SERVICIOS S.L.

C/Alicante n° 8-10

28500 Arganda del Rey

Spanien (Madrid)

Z. Nr.:

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

AT, LT, LV, EE: Ibumetin Express

NO, SE: Ibumetin

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2023.