

# Ibuprofen PUREN 600 mg Ibuprofen PUREN 800 mg

## Filmtabletten

### Ibuprofen

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

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

#### 1. Was ist Ibuprofen PUREN und wofür wird es angewendet?

Ibuprofen PUREN gehört zu einer Arzneimittelgruppe namens NSAR (nichtsteroidale Antirheumatika/Antiphlogistika), deren Wirkung in der Verringerung von Schmerz und Entzündung besteht.

Ibuprofen PUREN wird angewendet zur symptomatischen Behandlung von Schmerz und Entzündung bei Arthritiden (z. B. rheumatoider Arthritis), bei Reizzuständen bei degenerativen arthrosen Erkrankungen (z. B. bei Arthrosen) und bei schmerzhaften Schwellungen und Entzündungen nach Weichteilverletzungen.

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ibuprofen PUREN beachten?

**Ibuprofen PUREN darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Ibuprofen oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie in der Vergangenheit allergische Reaktionen wie z. B. Asthma, laufende Nase, juckender Hautausschlag oder Anschwellen von Lippen, Gesicht, Zunge oder Rachen hatten, nachdem Sie Arzneimittel, die Acetylsalicylsäure oder andere nicht-steroidale Entzündungshemmer (NSAR) eingenommen haben.
- wenn Sie Magen-Darm-Blutung oder -Durchbruch (Perforation) in der Vorgeschichte im Zusammenhang mit einer vorherigen Anwendung von nicht-steroidalen Entzündungshemmern (NSAR) hatten.
- wenn Sie bestehende oder in der Vergangenheit wiederholt aufgetretene Magen-/Zwölffingerdarmgeschwüre (peptische Ulzera) oder Blutungen (mindestens 2 unterschiedliche Episoden nachgewiesener Geschwüre oder Blutungen) haben.
- wenn Sie an schwerer Leber-, Nieren- oder Herzinsuffizienz leiden.
- wenn Sie in den letzten 3 Monaten einer Schwangerschaft sind.
- wenn Sie an schwerer Austrocknung (Dehydratation) leiden (verursacht durch Erbrechen, Durchfall oder unzureichende Flüssigkeitsaufnahme).
- wenn bei Ihnen eine aktive Blutung (einschließlich Hirnblutung) vorliegt.
- wenn Sie an ungelösten Blutbildungsstörungen leiden.

Wenden Sie Ibuprofen PUREN nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 15 Jahren an.

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Ibuprofen PUREN einnehmen,

- wenn Sie an systemischem Lupus erythematodes (SLE) oder Mischkollagenose leiden
- wenn Sie an einer erblichen Störung des Aufbaus des roten Blutfarbstoffs Hämoglobin leiden (Porphyrie)
- wenn bei Ihnen chronisch entzündliche Darmerkrankungen wie Entzündungen des Dickdarms mit Geschwüren (Colitis ulcerosa), Entzündungen des Verdauungstrakts (Morbus Crohn) oder andere Magen- oder Darmerkrankungen vorliegen
- wenn die Bildung der Blutkörperchen bei Ihnen gestört ist
  - wenn Sie Probleme mit der normalen Blutgerinnungsfunktion haben
  - wenn Sie an Allergien, Heuschnupfen, Asthma, chronischer Schwellung der Nasenschleimhaut, Nasennebenhöhlen oder Rachenmandeln leiden oder an chronisch obstruktiven Atemwegserkrankungen, da das Risiko, dass es zu einer Atemwegsverengung und damit Atemschwierigkeiten (Bronchospasmus) kommt, größer ist
  - wenn Sie Leber-, Nieren- oder Herzprobleme haben
- wenn Sie gerade eine größere Operation hinter sich haben
- wenn Sie in den ersten sechs Schwangerschaftsmonaten sind
- wenn Sie stillen
- wenn Sie eine Infektion haben – siehe unten unter „Infektionen“.

#### Infektionen

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

#### Ältere Patienten

Wenn Sie älter sind, können bei Ihnen häufiger Nebenwirkungen auftreten, insbesondere Blutungen und Durchbrüche im Verdauungstrakt, die tödlich sein können.

#### Geschwüre, Durchbrüche und Blutungen im Magen oder Darm

Wenn Sie bereits früher ein Geschwür im Magen oder Darm hatten, insbesondere dann, wenn es zu Komplikationen aufgrund von Durchbrüchen kam oder Blutungen auftraten, sollten Sie auf ungewöhnliche Symptome im Bauchbereich achten und diese sofort Ihrem Arzt mitteilen. Dies gilt besonders, wenn diese Symptome zu Behandlungsbeginn auftreten. Der Grund dafür ist, dass das Risiko für Blutungen oder Geschwüre im Verdauungstrakt in diesem Falle höher ist, insbesondere bei älteren Patienten. Kommt es im Verdauungstrakt zu Blutungen oder Geschwüren, muss die Behandlung abgebrochen werden.

Blutungen, Geschwüre oder Durchbrüche im Magen oder Darm können ohne jegliche Warnzeichen selbst bei Patienten auftreten, die derartige Probleme bisher nicht hatten. Es können ebenfalls tödlich verlaufen.

Das Risiko für Geschwüre, Durchbrüche oder Blutungen im Magen oder Darm steigt im Allgemeinen mit höheren Ibuprofen-Dosen. Das Risiko steigt ebenfalls bei der gleichzeitigen Einnahme von bestimmten anderen Arzneimitteln mit Ibuprofen (siehe „Einnahme von Ibuprofen PUREN zusammen mit anderen Arzneimitteln“ weiter unten).

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

#### Hautreaktionen

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

Während einer Windpocken-Infektion (Varizellen-Infektion) sollte die Anwendung dieses Arzneimittels vermieden werden.

#### Auswirkungen auf Herz und Gehirn

Entzündungshemmende Mittel/Schmerzmittel wie Ibuprofen können mit einem geringfügig erhöhten Risiko für einen Herzanfall oder Schlaganfall einhergehen, insbesondere bei Anwendung in hohen Dosen. Überschreiten Sie nicht die empfohlene Dosis oder Behandlungsdauer.

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

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

#### Auswirkungen auf die Nieren

Ibuprofen kann auch bei Patienten, die noch nie an Nierenproblemen litten, Nierenfunktionsstörungen verursachen. Dies kann zur Schwellung der Beine und sogar zu Herzmuskelschwäche oder Bluthochdruck bei dazu neigenden Patienten führen.

Vor allem bei Patienten, die bereits an Nieren-, Herz- oder Leberproblemen leiden oder die Diuretika oder ACE-Hemmer einnehmen, kann Ibuprofen zu Nierenschäden führen, ebenso bei älteren Patienten. Die Beendigung der Ibuprofen-Einnahme führt jedoch im Allgemeinen zur Besserung.

#### Aseptische Meningitis (Hirnhautentzündung ohne bakterielle Infektion)

Während der Behandlung mit Ibuprofen wurden einige Fälle einer Meningitis (zeigt sich durch Nackensteifigkeit, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber oder Orientierungsstörung) beobachtet. Obwohl diese wahrscheinlich häufiger bei Patienten mit bestehenden Autoimmunerkrankungen wie systemischem Lupus erythematodes oder Mischkollagenose auftritt, wurde sie auch bei Patienten berichtet, die nicht an einer bestehenden langfristigen Erkrankung leiden.

#### Weitere Vorsichtsmaßnahmen

Sehr selten wurden schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. anaphylaktischer Schock) beobachtet. Beenden Sie sofort die Behandlung bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion nach Einnahme von Ibuprofen PUREN und informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt.

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

Während der Langzeitanwendung von Schmerzmitteln mit hoher Dosis können Kopfschmerzen auftreten, die nicht mit erhöhten Dosen des Arzneimittels behandelt werden sollen.

Die gewohnheitsmäßige Anwendung von Schmerzmitteln kann zur dauerhaften Nierenschädigung mit dem Risiko eines Nierenversagens führen.

Ibuprofen kann die Symptome oder Anzeichen einer Infektion (Fieber, Schmerzen und Schwellungen) verbergen und die Blutungszeit vorübergehend verlängern.

Ibuprofen PUREN kann es erschweren, schwanger zu werden. Wenn Sie eine Schwangerschaft planen oder wenn Sie Probleme haben, schwanger zu werden, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

#### Jugendliche

Ibuprofen PUREN ist bei Kindern und Jugendlichen unter 15 Jahren kontraindiziert (siehe Abschnitt 3.). Ibuprofen kann bei Jugendlichen mit Flüssigkeitsmangel Nierenprobleme verursachen.

#### Einnahme von Ibuprofen PUREN zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Die Nebenwirkungen von Ibuprofen können erhöht sein, wenn bestimmte Arzneimittel gleichzeitig eingenommen werden. Auf der anderen Seite kann Ibuprofen die Wirkung anderer Arzneimittel erhöhen oder verringern oder deren Nebenwirkungen erhöhen, wenn sie gleichzeitig eingenommen werden.

Ibuprofen PUREN kann andere Arzneimittel beeinträchtigen oder von diesen beeinträchtigt werden. Zum Beispiel:

- andere NSAR, einschließlich COX-2-Hemmer, da dies das Risiko für Geschwüre und Blutungen im Magen-Darm-Trakt erhöhen kann
- Antikoagulanzen (Gerinnungshemmer) wie Warfarin oder Heparin, da die gerinnungshemmende Wirkung verstärkt werden kann
- Thrombozytenaggregationshemmer (Gerinnungshemmer) wie z. B. Clopidogrel und Ticlopidin
- Methotrexat (zur Behandlung von Krebs- und Autoimmunerkrankungen)
- Digoxin (zur Behandlung verschiedener Herzerkrankungen), da die Wirkung von Digoxin verstärkt werden kann
- Phenytoin (zur Verhinderung des Auftretens von epileptischen Anfällen), da die Wirkung von Phenytoin verstärkt werden kann
- Lithium (zur Behandlung von Depression und Manie), da die Wirkung von Lithium verstärkt werden kann
- Diuretika (Wassertabletten), da die Wirkung der Diuretika abgeschwächt werden kann
- kaliumsparende Diuretika, da dies zu Hyperkaliämie führen kann
- Arzneimittel, die hohen Blutdruck senken (ACE-Hemmer wie z. B. Captopril, Betablocker wie z. B. Atenolol-haltige Arzneimittel, Angiotensin-II-Rezeptorantagonisten wie z. B. Losartan)
- Colestyramin (zur Behandlung von hohen Cholesterinspiegeln)
- Aminoglykoside (Arzneimittel gegen bestimmte Arten von Bakterien), da NSAR die Ausscheidung von Aminoglykosiden verringern können
- SSRI (Arzneimittel gegen Depression) wie z. B. Paroxetin, Sertralin, Citalopram, da diese das Risiko für Blutungen im Magen-Darm-Trakt erhöhen können
- Ciclosporin, Tacrolimus (zur Unterdrückung des Immunsystems nach Organtransplantation), da Nierenschäden auftreten können
- Zidovudin oder Ritonavir (zur Behandlung von Patienten mit HIV)
- Mifepriston, da NSAR die Wirkung von Mifepriston abschwächen können
- Chinolon-Antibiotika, da das Risiko für Krampfanfälle erhöht werden kann
- Sulfonylharnstoffe (zur Behandlung von Typ-2-Diabetes), da die Blutzuckerspiegel beeinflusst werden können
- Glukokortikoide (zur Behandlung von Entzündungen), da dies das Risiko für Geschwüre oder Blutungen im Magen-Darm-Trakt erhöhen kann
- Bisphosphonate (zur Behandlung von Osteoporose, Paget-Krankheit und zur Verringerung hoher Calciumspiegel im Blut)
- Oxpentifyllin (Pentoxifyllin) (zur Behandlung von Durchblutungsstörungen der Arterien in Beinen oder Armen)
- Baclofen (zur Muskelentspannung), da die Giftigkeit von Baclofen ansteigt
- Ginkgo biloba, ein pflanzliches Arzneimittel (es besteht die Möglichkeit, dass Sie schneller bluten, wenn Sie es mit Ibuprofen einnehmen)
- Voriconazol und Fluconazol (CYP2C9-Hemmer) (zur Behandlung von Pilzinfektionen), da die Wirkung von Ibuprofen verstärkt werden kann. Eine Verringerung der Ibuprofen-Dosis sollte in Betracht gezogen werden, vor allem bei Einnahme von hoch dosiertem Ibuprofen mit entweder Voriconazol oder Fluconazol.

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

#### Einnahme von Ibuprofen PUREN zusammen mit Alkohol

Vermeiden Sie Alkohol, da sich dadurch die Nebenwirkungen von Ibuprofen verstärken können, insbesondere solche, die den Magen, Darm oder das zentrale Nervensystem betreffen.

#### 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.

Nehmen Sie Ibuprofen PUREN nicht ein, wenn Sie sich in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft befinden, da dies 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. Sie sollten Ibuprofen PUREN während der ersten 6 Monate der Schwangerschaft nicht einnehmen, sofern es nicht absolut notwendig ist und von Ihrem Arzt empfohlen wird. Wenn Sie während dieses Zeitraums behandelt werden müssen oder während Sie versuchen schwanger zu werden, sollte die Dosierung so niedrig wie möglich und über einen so kurzen Zeitraum wie möglich erfolgen. Wenn Sie Ibuprofen PUREN ab der 20. Schwangerschaftswoche für mehr als ein paar Tage einnehmen, kann dies 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. Ibuprofen kann es erschweren, schwanger zu werden. Wenn Sie eine Schwangerschaft planen oder wenn Sie Probleme haben, schwanger zu werden, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Ibuprofen wird in sehr geringen Mengen in die Muttermilch ausgeschieden, jedoch muss das

