

Anlage

zum Zulassungsbescheid Zul.-Nr. 98838.00.00

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Ibuprofen Ascend 400 mg Filmtabletten

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

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 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 sich Kinder oder Jugendliche nach 3 Tagen bzw. Sie sich als Erwachsener nach 3 Tagen bei Fieber und nach 4 Tagen bei Schmerzen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Ibuprofen Ascend und wofür wird es angewendet?

Ibuprofen Ascend enthält den Wirkstoff Ibuprofen, der zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die als nicht-steroidale Antirheumatika (NSAR) bezeichnet werden und Schmerzen und Fieber lindern.

Dieses Arzneimittel wird zur kurzzeitigen symptomatischen Behandlung von leichten bis mäßig starken Schmerzen wie Kopfschmerzen, Zahnschmerzen, Regelschmerzen und/oder Fieber angewendet.

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

Ibuprofen Ascend 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 unter Kurzatmigkeit, Asthma, laufender Nase, Schwellungen oder Nesselsucht nach der Einnahme von Acetylsalicylsäure (ASS) oder anderen ähnlichen Schmerzmitteln (NSAR) gelitten haben.
- bei bestehenden oder in der Vergangenheit wiederholt aufgetretenen Magen/Zwölffingerdarm-Geschwüren (peptische Ulzera) oder Blutungen (mindestens 2 unterschiedliche Episoden nachgewiesener Geschwüre oder Blutungen).
- wenn Sie in der Vorgeschichte eine Magen-Darm-Blutung oder einen -Durchbruch (Perforation) im Zusammenhang mit einer vorherigen Therapie mit NSAR hatten.
- wenn Sie an schwerem Nieren-, Herz- oder Leberfunktionsstörungen leiden.
- wenn Sie an Blutungen leiden, einschließlich aller Blutungen im Gehirn (zerebrovaskuläre Blutungen).
- wenn Sie an einer ungeklärten Blutbildungsstörung leiden.
- wenn Sie stark dehydriert sind (verursacht durch Erbrechen, Durchfall oder unzureichende Flüssigkeitsaufnahme).
- wenn Sie sich in den letzten drei Schwangerschaftsmonaten befinden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Entzündungshemmende Arzneimittel/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.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ibuprofen Ascend einnehmen:

- Wenn Sie einen Hautausschlag, Schleimhautverletzungen, Blasen oder andere Anzeichen einer Allergie entwickeln, da dies die ersten Anzeichen einer sehr ernsten Hautreaktion sein können, sollten Sie die Einnahme von Ibuprofen Filmtabletten absetzen und sofort einen Arzt aufsuchen. In Verbindung mit der Behandlung mit Ibuprofen-Filmtabletten wurden schwerwiegende Hautreaktionen berichtet. Siehe Abschnitt 4.
- Ibuprofen Filmtabletten können Anzeichen von Infektionen wie Fieber und Schmerzen verbergen. Es ist daher möglich, dass Ibuprofen-Filmtabletten eine angemessene Behandlung der Infektion verzögern können, was zu einem erhöhten Risiko für Komplikationen führen kann. Dies wurde bei bakteriell verursachten Lungenentzündungen und bakteriellen Hautinfektionen im Zusammenhang mit Windpocken beobachtet. Wenn Sie dieses Medikament während einer Infektion einnehmen und die Symptome der Infektion anhalten oder sich verschlimmern, suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf.
- Wenn Sie an bestimmten angeborenen Blutbildungsstörungen leiden (z. B. akute intermittierende Porphyrrie).
- Wenn Sie älter sind, weil Sie dann möglicherweise ein erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen von NSAR haben, insbesondere Magen-Darm-Blutungen und -Perforation, die tödlich sein können.
- Wenn Sie an Asthma leiden oder daran gelitten haben oder Allergien haben, da Atemnot auftreten kann.
- Wenn Sie an Heuschnupfen, Nasenpolypen oder einer chronisch-obstruktiven Lungenerkrankung leiden, besteht ein erhöhtes Risiko für allergische Reaktionen. Die allergischen Reaktionen können in Form von Asthmaanfällen (sogenanntes Analgetika-Asthma), Quincke-Ödem oder Nesselsucht auftreten.
- Während einer Windpockeninfektion (Varizelleninfektion) sollte eine Anwendung von Ibuprofen Ascend vermieden werden.

- Wenn Sie eine verringerte Leber- oder Nierenfunktion haben.
- Direkt nach größeren chirurgischen Eingriffen.
- Wenn Sie an Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa leiden, da sich Ihr Zustand verschlimmern kann.
- Wenn Sie an systemischem Lupus erythematoses (SLE) oder an Mischkollagenose leiden (Erkrankungen, die Ihr Immunsystem betreffen).
- Wenn Sie eine Herzerkrankung, einschließlich Herzschwäche (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.
- Wenn Sie Bluthochdruck, Diabetes oder hohe Cholesterinspiegel haben oder Herzerkrankungen oder Schlaganfälle in Ihrer Familienvorgeschichte vorkommen oder wenn Sie Raucher sind.
- Bei länger dauernder Anwendung von Ibuprofen Ascend ist eine regelmäßige Überprüfung Ihrer Leberwerte, der Nierenfunktion sowie des Blutbildes erforderlich.
- Die gleichzeitige Anwendung mit anderen NSAR, einschließlich COX-2-Hemmern, erhöht das Risiko für Nebenwirkungen (siehe unten im Abschnitt „Einnahme von Ibuprofen Ascend zusammen mit anderen Arzneimitteln“) und sollte vermieden werden.

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

Blutungen des Magen-Darm-Trakts, Geschwüre oder Durchbrüche (Perforationen), auch mit tödlichem Ausgang, wurden während der Behandlung mit allen NSAR berichtet. Sie 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 „Ibuprofen Ascend 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 Therapie mit niedrig dosierter Acetylsalicylsäure oder anderen Arzneimitteln, die das Risiko für Magen-Darm-Erkrankungen erhöhen können, benötigen, sollte eine Kombinationstherapie mit Magenschleimhaut-schützenden Wirkstoffen (z. B. Misoprostol oder Protonenpumpenhemmer) in Betracht gezogen werden.

Wenn Sie eine Vorgeschichte von Nebenwirkungen am Magen-Darm-Bereich aufweisen, insbesondere in höherem Alter, sollten Sie jegliche ungewöhnlichen Symptome im Bauchraum (vor allem Magen-Darm-Blutungen) insbesondere am Anfang der Therapie melden.

Es ist Vorsicht geboten, wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel erhalten, die das Risiko für Geschwüre oder Blutungen erhöhen können, wie z. B. orale Kortikosteroide, Gerinnungshemmer (Blutverdünner) wie Warfarin, selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (zur Behandlung von psychiatrischen Erkrankungen, einschließlich Depression) oder Thrombozytenaggregationshemmer wie Acetylsalicylsäure (siehe Abschnitt 2 „Einnahme von Ibuprofen Ascend zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Die Behandlung muss abgebrochen werden und ein Arzt konsultiert werden, wenn bei Ihnen während der Behandlung mit Ibuprofen Ascend Magen-Darm-Blutungen oder -Geschwüre auftreten.

Sehr selten wurden schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. anaphylaktischer Schock) beobachtet. Brechen Sie bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion nach

Einnahme von Ibuprofen Ascend umgehend die Behandlung ab und kontaktieren Sie sofort einen Arzt.

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

Ibuprofen kann Anzeichen einer Infektion oder Fieber maskieren.

Generell kann die gewohnheitsmäßige Anwendung von (mehreren Arten von) Schmerzmitteln zu dauerhaften schweren Nierenschäden führen. Dieses Risiko ist unter körperliche Belastung, einhergehend mit Salzverlust und Dehydratation (Austrocknung), möglicherweise erhöht und sollte daher vermieden werden.

Bei dehydrierten Jugendlichen besteht das Risiko einer Nierenfunktionsstörung.

Die längere Anwendung jeglicher Art von Schmerzmitteln gegen Kopfschmerzen kann diese verschlimmern. Ist dies der Fall oder wird dies vermutet, sollte ärztlicher Rat eingeholt und die Behandlung abgebrochen werden. Die Diagnose von Kopfschmerz bei Medikamentenübergebrauch (Medication Overuse Headache, MOH) sollte bei Patienten vermutet werden, die an häufigen oder täglichen Kopfschmerzen leiden, obwohl (oder gerade weil) sie regelmäßig Arzneimittel gegen Kopfschmerzen einnehmen.

Wenden Sie sich vor der Einnahme von Ibuprofen Ascend an einen Arzt, wenn eine der oben genannten Bedingungen auf Sie zutrifft.

Einnahme von Ibuprofen Ascend 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.

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

- Arzneimittel, die gerinnungshemmend wirken (d. h. das Blut verdünnen/die Blutgerinnung verhindern, z. B. Acetylsalicylsäure, Warfarin, Ticlopidin),
- 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).

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker insbesondere, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

Acetylsalicylsäure oder andere NSAR (Entzündungshemmer und Analgetika)	da dies das Risiko für Magen-Darm-Geschwüre oder Blutungen erhöhen kann
Digoxin (Arzneimittel zur Behandlung von Herzinsuffizienz)	da dies den Serumspiegel dieses Arzneimittels erhöhen kann
Glucocorticoide (Arzneimittel, die Cortison oder cortisonähnliche Wirkstoffe enthalten)	da dies das Risiko für Magen-Darm-Geschwüre oder Blutungen erhöhen kann
Thrombozytenaggregationshemmer (wie z. B. Ticlopidin)	da dies das Risiko für Blutungen erhöhen kann
Arzneimittel zur Blutverdünnung (wie z. B. Warfarin)	da Ibuprofen die Wirkung dieser Arzneimittel verstärken kann

Mifepriston	da eine Verringerung der Wirksamkeit dieses Arzneimittels auftreten kann
Sulfonylharnstoffe	aufgrund seltener Berichte über Hypoglykämien bei Patienten
Phenytoin (Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie)	da dies den Serumspiegel dieses Arzneimittels erhöhen kann
Selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen)	da diese das Risiko für Magen-Darm-Blutungen erhöhen können
Lithium (Arzneimittel zur Behandlung von manisch-depressiven Erkrankungen und Depressionen)	da die Wirkung des Lithiums verstärkt werden kann
Probenecid und Sulfinpyrazone (Arzneimittel zur Behandlung von Gicht)	da die Ausscheidung von Ibuprofen verzögert werden kann
Blutdrucksenkende Arzneimittel und Diuretika (Entwässerungstabletten)	da Ibuprofen die Wirkung dieser Arzneimittel verringern kann und das Risiko für die Niere möglicherweise erhöht ist
Aminoglykoside (eine bestimmte Antibiotika-Klasse)	NSAR können die Ausscheidung von Aminoglykosiden verringern
Kaliumsparende Diuretika	da dies zu Hyperkaliämie führen kann
Methotrexat (Arzneimittel zur Behandlung von Krebs oder rheumatischen Erkrankungen)	da dies zu einer erhöhten Konzentration von Methotrexat führen und seine toxische Wirkung erhöhen kann
Colestyramin	da es die Aufnahme von Ibuprofen verringert
Tacrolimus und Ciclosporin (immunsuppressive Arzneimittel)	da die Nieren geschädigt werden können
Zidovudin (Arzneimittel zur Behandlung von AIDS)	da die Anwendung von Ibuprofen das Risiko für Gelenkblutungen oder Blutungen, die zu Schwellungen führen, bei HIV-positiven Blutern erhöhen kann
Ginkgo Biloba (ein pflanzliches Arzneimittel)	erhöhtes Blutungsrisiko bei gleichzeitiger Anwendung von NSAR
Chinolone (eine Gruppe von Antibiotika)	da das Risiko für Krampfanfälle erhöht sein kann
Voriconazol, Fluconazol (CYP2C9-Hemmer) (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen)	da die Wirkung des Ibuprofens verstärkt werden kann. Eine Verringerung der Ibuprofendosis sollte in Betracht gezogen werden, insbesondere bei einer hochdosierten Anwendung von Ibuprofen zusammen mit Voriconazol oder Fluconazol.

Einige andere Arzneimittel können die Behandlung mit Ibuprofen Ascend ebenfalls beeinträchtigen oder durch eine solche beeinträchtigt werden.

Sie sollten daher vor der Anwendung von Ibuprofen Ascend zusammen mit anderen Arzneimitteln immer den Rat Ihres Arztes oder Apothekers einholen.

Einnahme von Ibuprofen Ascend zusammen mit Alkohol

Das Auftreten einiger Nebenwirkungen, insbesondere solcher, die den Magen-Darm-Trakt oder das zentrale Nervensystem betreffen, ist wahrscheinlicher, wenn Ibuprofen Ascend zusammen mit Alkohol 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

Nehmen Sie Ibuprofen Ascend nicht in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft ein. Die Einnahme von Ibuprofen durch Frauen, die planen schwanger zu werden oder die schwanger sind, sollte vermieden werden. Eine Behandlung während der Schwangerschaft sollte nur auf Anweisung des Arztes erfolgen.

Stillzeit

Dieses Arzneimittel kann während der Stillzeit für maximal 3 Tage (wenn Sie ein Fieber behandeln) oder 4 Tage (für die Behandlung von Schmerzen) eingenommen werden, da nur kleine Mengen davon in die Muttermilch gelangen.

Fortpflanzungsfähigkeit

Ibuprofen gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln (NSAR), die die Fruchtbarkeit von Frauen beeinträchtigen können. Diese Wirkung ist nach Absetzen des Arzneimittels reversibel (umkehrbar).

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Da nach der Einnahme von Ibuprofen in höherer Dosierung zentralnervöse Nebenwirkungen wie Müdigkeit und Schwindel auftreten können, kann in Einzelfällen das Reaktionsvermögen verändert sein und die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr und zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt sein. Dies gilt im verstärkten Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

Ibuprofen Ascend enthält Lactose

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Ibuprofen Ascend enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Filmtablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Ibuprofen Ascend einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

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

Die niedrigste wirkungsvolle Dosis sollte für die kürzeste Dauer, die zur Linderung der Symptome erforderlich ist, angewendet werden. Wenn Sie eine Infektion haben, konsultieren Sie unverzüglich einen Arzt, falls die Symptome (z. B. Fieber und Schmerzen) anhalten oder sich verschlimmern (siehe Abschnitt 2).

Körpergewicht (Alter)	Dosierung und Häufigkeit der Einnahme
Erwachsene und Jugendliche ab 40 kg Körpergewicht (ab 12 Jahren)	Nehmen Sie – je nach Bedarf bis zu dreimal täglich – eine Einzeldosis (200 mg oder 400 mg Ibuprofen) mit einem Glas Wasser ein. Halten Sie zwischen zwei Einnahmen einen Mindestabstand von 6 Stunden ein. Nehmen Sie nicht mehr als 1200 mg Ibuprofen innerhalb von 24 Stunden ein.
Dieses Arzneimittel ist nur für die kurzzeitige Anwendung vorgesehen. Erwachsene: Falls die Anwendung dieses Arzneimittels bei Fieber länger als 3 Tage und für die Behandlung von Schmerzen länger als 4 Tage erforderlich ist oder die Symptome sich nicht bessern oder sich verschlimmern, sollte ärztlicher Rat eingeholt werden. Jugendliche: Falls die Anwendung dieses Arzneimittels länger als 3 Tage erforderlich ist oder die Symptome sich verschlimmern, sollte ärztlicher Rat eingeholt werden.	
Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht bei Jugendlichen unter 40 kg Körpergewicht oder bei Kindern unter 12 Jahren.	

Zum Einnehmen.

Für Patienten mit empfindlichem Magen wird empfohlen, die Filmtabletten während einer Mahlzeit einzunehmen.

Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung dieses Arzneimittels stärker oder schwächer als erwartet ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Ibuprofen Ascend eingenommen haben als Sie sollten:

Wenden Sie sich umgehend an einen Arzt oder suchen Sie die nächstliegende Krankenhaus-Ambulanz auf. Nehmen Sie den Umkarton und diese Packungsbeilage mit.

Die folgenden Symptome können auftreten: Übelkeit, Erbrechen, Magenschmerzen, Durchfall, Ohrgeräusche, Kopfschmerzen, Magen-Darm-Blutungen, Schwindel, Benommenheit, Erregung, Verwirrtheit, Koma, Krampfanfälle, verlängerte Prothrombinzeit/INR, akutes Nierenversagen, Leberschäden, Blutdruckabfall, Atemdepression, Zyanose, bei Asthmatikern Verschlimmerung des Asthmas.

Wenn Sie die Einnahme von Ibuprofen Ascend vergessen haben

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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 Nebenwirkungen können minimiert werden, wenn die zur Symptomlinderung erforderliche niedrigste wirksame Dosis über den kürzest möglichen Zeitraum angewendet wird.

Es ist möglich, dass bei Ihnen eine der bekannten Nebenwirkungen der NSAR auftritt (siehe unten). Falls dies der Fall ist oder wenn Sie Bedenken haben, beenden Sie die Einnahme dieses Arzneimittels und sprechen Sie schnellstmöglich mit Ihrem Arzt.

Ältere Menschen, die dieses Arzneimittel einnehmen, haben ein erhöhtes Risiko, Probleme auf Grund von Nebenwirkungen zu bekommen.

Beenden Sie die Einnahme dieses Arzneimittels und suchen Sie sofort ärztliche Hilfe, wenn bei Ihnen Folgendes auftritt:

- Anzeichen für Magen-Darm-Blutungen wie: starke Bauchschmerzen, schwarzer teeriger Stuhl, Erbrechen von Blut oder schwarzen Partikeln, die wie gemahlener Kaffee aussehen.
- Anzeichen für sehr seltene, aber schwerwiegende allergische Reaktion wie Anschwellen von Gesicht, Zunge oder Rachen, Atemprobleme, Herzrasen, Blutdruckabfall bis zum Schock. Diese können auch bei der ersten Anwendung des Arzneimittels auftreten.
- Schwere Hautreaktionen wie Ausschlag am ganzen Körper, ein Abschälen, Blasenbildung oder Schuppenbildung der Haut.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt, sich verschlimmert oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Magen-Darm-Beschwerden wie Verdauungsstörungen, Sodbrennen, Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Blähungen (Flatulenz), Durchfall, Verstopfung, geringfügige Magen-Darm-Blutverluste, die in Ausnahmefällen eine Blutarmut (Anämie) verursachen können.
- Hautausschlag

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Rhinitis
- Überempfindlichkeitsreaktionen mit Hautausschlägen und Hautjucken sowie Asthmaanfällen (gegebenenfalls mit Blutdruckabfall), Verschlimmerung von Asthma, Atembeschwerden (Bronchospasmus), Atemnot (Dyspnoe). Falls eines dieser Symptome auftritt, beenden Sie die Einnahme dieses Arzneimittels und wenden Sie sich umgehend an einen Arzt.
- Magen-Darm-Geschwüre, manchmal mit Blutung und Durchbruch (Perforation), Mundschleimhautentzündung mit Geschwürbildung (ulzerative Stomatitis), Magenschleimhautentzündung (Gastritis), Verschlimmerung von Colitis und Morbus Crohn.
- Zentralnervöse Störungen wie Kopfschmerzen, Schwindel, Schlaflosigkeit, Erregung, Reizbarkeit oder Müdigkeit, Kribbeln (Parästhesie)
- Sehstörungen
-
- Nesselsucht, Jucken, Purpura

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Entzündung des Sehnerven
- Toxische Schädigung des Sehnerven
- Einschränkung des Gehörs
- Tinnitus (Ohrgeräusche)
- Schwindelgefühl
- Nierengewebsschädigung (Papillennekrose) und erhöhte Harnsäurekonzentrationen im Blut

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Entzündung der Speiseröhre oder Bauchspeicheldrüse, Ausbildung von membranartigen Verengungen in Dünn- und Dickdarm
- Entzündung der Blutgefäße (Vaskulitis)
- Schwere Hautinfektionen und Weichteilkomplikationen sind während Windpockeninfektion (Varizellen) aufgetreten
- Verminderung der Urinausscheidung und Schwellungen (insbesondere bei Patienten mit hohem Blutdruck oder verringerter Nierenfunktion)
- Trüber Urin (nephrotisches Syndrom), entzündliche Nierenerkrankung (interstitielle Nephritis), die mit einer akuten Niereninsuffizienz einher gehen kann
- Psychotische Reaktionen, Angstzustände, Verwirrtheit und Depression
- Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen (z. B. nekrotisierende Faszitis), die mit der Anwendung von bestimmten Schmerzmitteln (NSAR) in Zusammenhang gebracht wurde. Wenn während der Einnahme von Ibuprofen Ascend Anzeichen einer Infektion neu auftreten oder sich verschlimmern, müssen Sie unverzüglich einen Arzt aufsuchen. Es ist zu prüfen, ob eine anti-infektiöse/antibiotische Therapie angezeigt ist.
- Bluthochdruck, Palpitationen, Herzinsuffizienz, Herzinfarkt
- Symptome einer aseptischen Meningitis mit Nackensteifigkeit, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber oder Bewusstseinsstrübung wurde unter der Anwendung von Ibuprofen beobachtet. Für Patienten mit Autoimmunerkrankungen (SLE, Mischkollagenose) scheint ein erhöhtes Risiko zu bestehen. Wenden Sie sich sofort an einen Arzt, wenn diese Symptome auftreten.
- Schwere Hautreaktionen wie Hautausschlag mit Blasenbildung (z. B. Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse/Lyell-Syndrom), Haarverlust (Alopezie)
- Schwere allgemeine Überempfindlichkeitsreaktionen
- Probleme bei der Bildung von Blutzellen (Leukopenie, Thrombozytopenie, Neutropenie, Panzytopenie, Agranulozytose, Anämie einschließlich aplastischer Anämie und hämolytischer Anämie) – erste Anzeichen sind: Fieber, Halsschmerzen, oberflächliche Geschwüre im Mund, grippeartige Symptome, starke Abgeschlagenheit, Nasen- und Hautblutungen. In diesen Fällen muss die Behandlung sofort abgebrochen werden und ein Arzt zu Rate gezogen werden. Jegliche Selbstbehandlung mit Schmerzmitteln oder Arzneimitteln, die fiebersenkend wirken (antipyretische Arzneimittel) ist zu unterlassen.
- Leberfunktionsstörungen, Leberschäden, insbesondere bei der Langzeitanwendung, Leberversagen, akute Hepatitis, Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut oder Augen)

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

- 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 oberen Extremitäten befinden (akutes generalisiertes pustulöses Exanthem). Beenden Sie die Anwendung von Ibuprofen Ascend, wenn Sie diese Symptome entwickeln, und begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung. Siehe auch Abschnitt 2.
- Die Haut wird lichtempfindlich.

Arzneimittel wie Ibuprofen Ascend sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für einen Herzinfarkt (Myokardinfarkt) oder Schlaganfall verbunden.

Schwellungen (Ödeme), Bluthochdruck (Hypertonie) und Herzinsuffizienz wurden im Zusammenhang mit NSAR-Behandlung berichtet.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden 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 Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Ibuprofen Ascend aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Die Blisterpackungen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 Ibuprofen Ascend enthält

- Der Wirkstoff ist: Ibuprofen
Jede Filmtablette enthält 400 mg Ibuprofen.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern:
Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Hypromellose, hochdisperses Siliciumdioxid, mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich]
Filmüberzug:
Hypromellose, Titandioxid (E171), Macrogol 6000, Macrogol 400

Wie Ibuprofen Ascend aussieht und Inhalt der Packung

Weiß, kissenförmige Filmtabletten mit der Prägung „236“ auf einer Seite und glatter anderer Seite.

Packungsgrößen:
10, 12, 20, 24, 30, 48, 50, 60, 84, 100 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Ascend GmbH
Pollux Business Center GmbH
Sebastian-Kneipp-Straße 41
60439 Frankfurt am Main

Gebührenfreie Nummer: 0800 9929299

Hersteller

Interpharma Services Ltd.
43A Cherni Vrach Blvd, Sofia, 1407
Bulgarien

Wave Pharma Limited
4th Floor, Cavendish House,
369 Burnt Oak Broadway
HA8 5AW Edgware, Middlesex
Vereinigtes Königreich

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2021.