

Fachinformation

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Ibuprofen Fairmed Healthcare 400 mg Filmtabletten

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Eine Filmtablette enthält Ibuprofen-Natrium 2 H₂O, entsprechend 400 mg Ibuprofen.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Eine Filmtablette enthält 235,71 mg Lactose (als Monohydrat).

Eine Filmtablette enthält 51,82 mg Natrium.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Filmtablette

Weiß bis gebrochen-weiß, modifiziert kapselförmige Filmtabletten, beidseitig glatt.

Maße: Länge 19,2 mm ± 0,20 mm, Breite 8,3 mm ± 0,20 mm, Dicke 7,20 mm ± 0,4 mm.

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Zur kurzzeitigen symptomatischen Behandlung der akuten Kopfschmerzphase bei Migräne mit oder ohne Aura.

Ibuprofen Fairmed Healthcare wird angewendet bei Erwachsenen und Jugendlichen ab einem Körpergewicht von 40 kg (ab 12 Jahren).

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

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

Anfangsdosis 1 Tablette (entsprechend 400 mg Ibuprofen). Falls notwendig können zusätzliche Dosen von 1 Tablette eingenommen werden. Das entsprechende Dosierungsintervall sollte in Abhängigkeit von den Symptomen und der empfohlenen maximalen Tagesdosis gewählt werden.

Es sollte nicht unter 6 Stunden liegen. Eine Gesamtdosis von 3 Tabletten (entsprechend 1200 mg Ibuprofen) sollte in einem Zeitraum von 24 Stunden nicht überschritten werden.

Wenn die Einnahme dieses Arzneimittels für mehr als 3 Tage bei Migräne-Kopfschmerzen erforderlich ist, oder wenn sich die Symptome verschlimmern, sollte ärztlicher Rat eingeholt werden.

Nebenwirkungen können minimiert werden, indem die zur Symptomkontrolle erforderliche niedrigste wirksame Dosis über den kürzestmöglichen Zeitraum angewendet wird (siehe Abschnitt. 4.4).

Besondere Patientengruppen

Kinder und Jugendliche

Ibuprofen Fairmed Healthcare ist nicht zur Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren und Jugendlichen unter 40 kg Körpergewicht bestimmt.

Ältere Patienten

Es ist keine spezielle Dosisanpassung erforderlich.

Wegen des möglichen Nebenwirkungsprofils (siehe Abschnitt 4.4) sollten ältere Menschen besonders sorgfältig überwacht werden.

Eingeschränkte Nierenfunktion

Bei Patienten mit leichter bis mäßiger Einschränkung der Nierenfunktion ist keine Dosisreduktion erforderlich (Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz siehe Abschnitt 4.3).

Eingeschränkte Leberfunktion (siehe Abschnitt 5.2)

Bei Patienten mit leichter bis mäßiger Einschränkung der Leberfunktion ist keine Dosisreduktion erforderlich (Patienten mit schwerer Leberfunktionsstörung siehe Abschnitt 4.3).

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Die Tabletten werden unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit eingenommen.

Für Patienten, die einen empfindlichen Magen haben, empfiehlt es sich, die Tabletten mit etwas Nahrung einzunehmen.

4.3 Gegenanzeigen

Ibuprofen Fairmed Healthcare ist kontraindiziert bei Patienten:

- mit Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- mit einer Vorgeschichte von Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Bronchospasmen, Asthma, Rhinitis, Angioödem oder Urtikaria), im Zusammenhang mit Acetylsalicylsäure, Ibuprofen oder anderen nicht-steroidalen Antirheumatika/Antiphlogistika (NSAR)
- mit gastrointestinalen Blutungen oder Perforation in der Anamnese, im Zusammenhang mit einer vorherigen Therapie mit NSAR
- mit bestehenden oder in der Vergangenheit wiederholt aufgetretenen peptischen Ulcera oder Hämorrhagien (mindestens zwei unterschiedliche Episoden nachgewiesener Ulceration oder Blutung)

- mit schwerer Leber-, Nieren- oder Herzinsuffizienz (NYHA-Klasse IV)
- während des dritten Trimesters einer Schwangerschaft (siehe Abschnitt 4.6)
- mit cerebrovaskulären oder anderen aktiven Blutungen
- mit ungeklärten Blutbildungsstörungen
- mit schwerer Dehydratation (z. B. verursacht durch Erbrechen, Durchfall oder unzureichende Flüssigkeitsaufnahme)

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Nebenwirkungen können minimiert werden, wenn die zur Symptomkontrolle erforderliche niedrigste wirksame Dosis über den kürzestmöglichen Zeitraum angewendet wird (siehe Abschnitt 4.2 und gastrointestinale und kardiovaskuläre Risiken unten).

Vorsicht ist geboten bei Patienten:

- mit systemischem Lupus erythematodes oder Mischkollagenose wegen des erhöhten Risikos einer aseptischen Meningitis (siehe Abschnitt 4.8)
- mit angeborener Störung des Porphyrinstoffwechsels (z. B. akute intermittierende Porphyrrie)
- mit Magen-Darm-Störungen und chronisch entzündlichen Darmerkrankungen (Colitis ulcerosa, Morbus Crohn)
- mit Bluthochdruck und/oder Herzinsuffizienz, da im Zusammenhang mit NSAR-Therapie das Auftreten von Flüssigkeitsretention und Ödemen berichtet wurde
- mit Nierenfunktionsstörungen, da sie sich verschlechtern können (siehe Abschnitte 4.3 und 4.8)
- mit eingeschränkter Leberfunktion
- direkt nach größeren chirurgischen Eingriffen
- mit Dehydratation
- mit Überempfindlichkeit oder allergischen Reaktionen auf andere Stoffe, da für sie mit Ibuprofen Fairmed Healthcare ein erhöhtes Risiko für Überempfindlichkeitsreaktionen bestehen kann
- die an Heuschnupfen, Nasenpolypen oder chronisch obstruktiven Atemwegserkrankungen leiden, da für sie ein erhöhtes Risiko für allergische Reaktionen besteht. Diese können sich äußern als Asthmaanfälle (sogenanntes Analgetika-Asthma), Quincke-Ödem oder Urtikaria.

Schwere Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. anaphylaktischer Schock) werden sehr selten beobachtet. Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion nach der Einnahme von Ibuprofen Fairmed Healthcare muss die Therapie abgebrochen werden. Der Symptomatik entsprechende, medizinisch erforderliche Maßnahmen müssen durch fachkundige Personen eingeleitet werden.

Atemwege

Bei Patienten, die an Bronchialasthma oder allergischen Erkrankungen leiden bzw. daran gelitten haben, können Bronchospasmen auftreten.

Kardiovaskuläre und cerebrovaskuläre Wirkungen

Vorsicht (Erörterung mit dem Arzt oder Apotheker) ist vor Beginn der Behandlung bei Patienten mit Bluthochdruck und/oder Herzinsuffizienz geboten, da Flüssigkeitseinlagerung, Bluthochdruck und Ödeme im Zusammenhang mit NSAR-Behandlung berichtet wurden.

Klinische Studien weisen darauf hin, dass die Anwendung von Ibuprofen, insbesondere in hohen Dosen (2400 mg/Tag) möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko arterieller thrombotischer Ereignisse (z. B. Myokardinfarkt oder Schlaganfall) assoziiert ist. Insgesamt weisen epidemiologische Studien nicht darauf hin, dass Ibuprofen in niedrigen Dosen (z. B. ≤ 1200 mg/Tag) mit einem erhöhten Risiko arterieller thrombotischer Ereignisse assoziiert ist.

Bei Patienten mit unkontrollierter Hypertonie, Herzinsuffizienz (NYHA II-III), bestehender ischämischer Herzkrankheit, peripherer arterieller Verschlusskrankheit und/oder cerebrovaskulärer Erkrankung sollte Ibuprofen nur nach sorgfältiger Abwägung angewendet und hohe Dosen (2400 mg/Tag) vermieden werden.

Eine sorgfältige Abwägung sollte auch vor Beginn einer Langzeitbehandlung von Patienten mit Risikofaktoren für kardiovaskuläre Ereignisse (z. B. Hypertonie, Hyperlipidämie, Diabetes mellitus, Rauchen) stattfinden, insbesondere, wenn hohe Dosen von Ibuprofen (2400 mg/Tag) erforderlich sind.

Bei mit Ibuprofen behandelten Patienten wurden Fälle von Kounis-Syndrom berichtet. Das Kounis-Syndrom umfasst kardiovaskuläre Symptome infolge einer allergischen Reaktion oder Überempfindlichkeitsreaktion mit einer Verengung der Koronararterien und kann potentiell zu einem Myokardinfarkt führen.

Gastrointestinale Sicherheit

Die gleichzeitige Anwendung von Ibuprofen mit anderen NSAR, einschließlich selektiver COX-2-Inhibitoren, sollte vermieden werden.

Ältere Patienten

Bei älteren Patienten kommt es unter NSAR-Therapie häufiger zu unerwünschten Wirkungen, vor allem zu gastrointestinalen Blutungen und Perforationen, auch mit letalem Ausgang (siehe Abschnitt 4.2). Bei älteren Patienten besteht ein erhöhtes Risiko für Folgeerscheinungen von Nebenwirkungen.

Gastrointestinale Blutungen, Ulcera und Perforationen

Gastrointestinale Blutungen, Ulcera oder Perforationen, auch mit letalem Ausgang, wurden unter allen NSAR berichtet. Sie traten mit oder ohne vorherige Warnsymptome bzw. schwerwiegende gastrointestinale Ereignisse in der Anamnese zu jedem Zeitpunkt der Therapie auf.

Das Risiko gastrointestinaler Blutung, Ulceration oder Perforation ist höher mit steigender NSAR-Dosis, bei Patienten mit Ulcera in der Anamnese, insbesondere mit den Komplikationen Blutung oder Perforation (siehe Abschnitt 4.3), und bei älteren Patienten. Diese Patienten sollten die Behandlung mit der niedrigsten verfügbaren Dosis beginnen.

Für diese Patienten sowie bei Patienten, die eine begleitende Therapie mit niedrig dosierter Acetylsalicylsäure oder anderen Arzneimitteln, die das GI-Risiko erhöhen können, benötigen, sollte eine Kombinationstherapie mit protektiven Arzneimitteln (z. B. Misoprostol oder Protonenpumpenhemmer) in Betracht gezogen werden (siehe Abschnitt 4.5).

Patienten mit einer Anamnese gastrointestinaler Toxizität, insbesondere in höherem Alter, sollten jegliche ungewöhnlichen Symptome im Bauchraum (vor allem gastrointestinale Blutungen), insbesondere am Anfang der Therapie, melden.

Vorsicht ist angeraten, wenn die Patienten gleichzeitig Arzneimittel erhalten, die das Risiko für Ulcera oder Blutungen erhöhen können, wie z. B. orale Corticosteroide, Antikoagulantien wie Warfarin, selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer oder Thrombozytenaggregationshemmer wie Acetylsalicylsäure (siehe Abschnitt 4.5).

Wenn es bei Patienten unter Ibuprofen zu gastrointestinalen Blutungen oder Ulcera kommt, ist die Behandlung abzubrechen.

NSAR sollten bei Patienten mit einer gastrointestinalen Erkrankung in der Anamnese (Colitis ulcerosa und Morbus Crohn) mit Vorsicht angewendet werden, da sich ihr Zustand verschlechtern kann (siehe Abschnitt 4.8).

Schwere Hautreaktionen

Schwere Hautreaktionen einschließlich exfoliative Dermatitis, Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom (SJS), toxisch epidermale Nekrolyse (TEN), Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS-Syndrom) und akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP), die lebensbedrohlich oder tödlich sein können, wurden im Zusammenhang mit der Anwendung von Ibuprofen berichtet (siehe Abschnitt 4.8). Die meisten dieser Reaktionen traten innerhalb des ersten Monats auf.

Wenn Anzeichen und Symptome auftreten, die auf diese Reaktionen hinweisen, sollte Ibuprofen Fairmed Healthcare unverzüglich abgesetzt und eine angemessene alternative Behandlung in Betracht gezogen werden.

In Ausnahmefällen kann es zu einem Auftreten von schweren Hautinfektionen und Weichteilkomplikationen während einer Varizellen-Infektion kommen. Es wird empfohlen, die Anwendung von Ibuprofen Fairmed Healthcare während einer Varizellen-Infektion zu vermeiden.

Maskierung der Symptome der zugrunde liegenden Infektionen

Ibuprofen Fairmed Healthcare kann Infektionssymptome maskieren, was zu einem verspäteten Einleiten einer geeigneten Behandlung und damit zur Verschlechterung der Infektion führen kann. Dies wurde bei bakteriellen, ambulant erworbenen Pneumonien und bakteriell verursachten Komplikationen bei Varizellen beobachtet.

Wenn Ibuprofen Fairmed Healthcare im Zusammenhang mit einer Infektion angewendet wird, wird eine Überwachung der Infektion empfohlen. Ambulant behandelte Patienten sollten einen Arzt konsultieren, falls die Symptome anhalten oder sich verschlimmern.

Aseptische Meningitis

Aseptische Meningitis wurde selten bei Patienten unter Ibuprofen-Therapie beobachtet. Obwohl es mit höherer Wahrscheinlichkeit bei Patienten mit systemischem Lupus erythematoses und verwandten Bindegewebserkrankungen auftritt, wurde es auch bei Patienten berichtet, die keine zugrundeliegende chronische Erkrankung hatten. Patienten mit gastrointestinalen Problemen, SLE, hämatologischen oder Gerinnungsstörungen und Asthma sollten während der NSAR-Behandlung mit Vorsicht behandelt und genau überwacht werden, da ihr Zustand durch das NSAR verschlimmert werden kann.

Ibuprofen Fairmed Healthcare 400 mg Filmtabletten

Zusätzliche Hinweise

Ibuprofen kann vorübergehend die Blutplättchenfunktion (Thrombozytenaggregation) hemmen. Deshalb wird empfohlen, Patienten mit Gerinnungsstörungen sorgfältig zu überwachen.

Bei einer länger dauernden Anwendung von Ibuprofen ist eine regelmäßige Kontrolle der Leberwerte, der Nierenfunktion und des Blutbildes erforderlich.

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.

Ganz allgemein kann die gewohnheitsmäßige Einnahme von Schmerzmitteln, insbesondere bei Kombination mehrerer schmerzstillender Wirkstoffe, zur dauerhaften Nierenschädigung mit dem Risiko eines Nierenversagens (Analgetika-Nephropathie) führen.

Bei Anwendung von NSAR können durch gleichzeitigen Konsum von Alkohol wirkstoffbedingte Nebenwirkungen, insbesondere solche, die den Gastrointestinaltrakt oder das zentrale Nervensystem betreffen, verstärkt werden.

Verringerte weibliche Fruchtbarkeit

Siehe Abschnitt 4.6.

Jugendliche

Es besteht ein Risiko für Nierenfunktionsstörungen bei dehydrierten Jugendlichen.

Ibuprofen Fairmed Healthcare enthält Lactose

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, völligem Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

Ibuprofen Fairmed Healthcare enthält Natrium

Ibuprofen Fairmed Healthcare enthält 51,82 mg Natrium pro Filmtablette, entsprechend 2 % der von der WHO für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung von 2 g.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Antikoagulantien

NSAR können die Wirkung von Antikoagulantien wie Warfarin verstärken (siehe Abschnitt 4.4).

Acetylsalicylsäure

Die gleichzeitige Anwendung von Ibuprofen und Acetylsalicylsäure wird im Allgemeinen aufgrund des Potentials für vermehrte Nebenwirkungen nicht empfohlen.

Experimentelle Daten weisen darauf hin, dass Ibuprofen die Wirkung niedrig dosierter Acetylsalicylsäure auf die Thrombozytenaggregation kompetitiv hemmen kann, wenn beide gleichzeitig angewendet werden. Obwohl Unsicherheiten in Bezug auf die Extrapolation dieser Daten auf die klinische Situation bestehen, kann die Möglichkeit, dass eine regelmäßige Langzeitanwendung von Ibuprofen die kardioprotektive Wirkung niedrig dosierter Acetylsalicylsäure reduzieren kann, nicht ausgeschlossen werden. Bei gelegentlicher Anwendung von Ibuprofen ist eine klinisch relevante Wechselwirkung nicht wahrscheinlich (siehe Abschnitt 5.1).

Herzglykoside

NSAR können eine Herzinsuffizienz verschlechtern, die glomeruläre Filtration reduzieren und den Plasmaspiegel von Herzglykosiden (z. B. Digoxin) erhöhen.

Thrombozytenaggregationshemmer und selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRIs)

Erhöhtes Risiko gastrointestinaler Blutungen (siehe Abschnitt 4.4).

Mifepriston

NSAR sollten 8 – 12 Tage nach Gabe von Mifepriston nicht angewendet werden, da NSAR die Wirkung von Mifepriston reduzieren können.

Sulfonylharnstoffe

Klinische Untersuchungen zeigten Wechselwirkungen zwischen NSAR und Antidiabetika (Sulfonylharnstoffe). Eine Kontrolle des Blutzuckers wird vorsichtshalber bei gleichzeitiger Einnahme empfohlen.

Zidovudin

Es gibt Hinweise auf ein erhöhtes Risiko für Hämarthrosen und Hämatome bei HIV-positiven Hämophilie-Patienten, die gleichzeitig Zidovudin und Ibuprofen einnehmen.

Digoxin, Phenytoin, Lithium

Die gleichzeitige Anwendung von Ibuprofen mit Digoxin, Phenytoin- oder Lithium-Präparaten kann den Serumspiegel dieser Wirkstoffe erhöhen. Eine Kontrolle der Serum-Lithium-, Serum-Digoxin- und Serum-Phenytoin-Spiegel ist bei bestimmungsgemäßer Anwendung (maximal über 4 Tage) in der Regel nicht erforderlich.

Antihypertensiva (ACE-Hemmer, Beta-Rezeptoren-Blocker und Angiotensin-II-Antagonisten) und Diuretika

NSAR können die Wirkung von Diuretika und antihypertensiven Arzneimitteln abschwächen. Bei einigen Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion (z. B. dehydrierte Patienten oder ältere Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion) kann die gleichzeitige Anwendung eines ACE-Hemmers, Beta-Rezeptoren-Blockers oder Angiotensin-II-Antagonisten mit Wirkstoffen, die die Cyclooxygenase hemmen, zu einer weiteren Verschlechterung der Nierenfunktion, einschließlich eines möglichen akuten Nierenversagens, führen, was gewöhnlich reversibel ist. Daher sollte diese Kombination, vor allem bei älteren Patienten, mit Vorsicht angewendet werden.

Die Patienten sollten ausreichend hydratisiert und eine Kontrolle der Nierenfunktion sollte in Betracht gezogen werden, sowohl nach Beginn der Kombinationstherapie als auch anschließend in

regelmäßigen Abständen. Diuretika können das Risiko der Nephrotoxizität von NSAR erhöhen.

Andere NSAR, einschließlich selektiver Cyclooxygenase-2-Inhibitoren

Die gleichzeitige Anwendung von zwei oder mehr NSAR ist zu vermeiden, da dies das Risiko von Nebenwirkungen erhöhen kann (siehe Abschnitt 4.4)

Ciclosporin

Es wird angenommen, dass die gleichzeitige Anwendung von NSAR und Ciclosporin das Risiko einer Nephrotoxizität aufgrund der verminderten Synthese von Prostacyclin in der Niere erhöht. Dementsprechend muss bei einer Kombinationsbehandlung die Nierenfunktion genau überwacht werden.

Captopril

Experimentelle Studien deuten darauf hin, dass Ibuprofen der Wirkung von Captopril auf die Natriumausscheidung entgegenwirkt.

Colestyramin

Die gleichzeitige Anwendung von Ibuprofen und Colestyramin verzögert und reduziert die Resorption von Ibuprofen (um ca. 25 %). Diese Arzneimittel sollten in einem Intervall von mindestens 2 Stunden angewendet werden.

Thiazide, Thiazid-verwandte Wirkstoffe und Schleifendiuretika

NSAR können der harntreibenden Wirkung von Furosemid und Bumetanid entgegenwirken, möglicherweise durch Hemmung der Prostaglandinsynthese. Sie können auch der blutdrucksenkenden Wirkung von Thiaziden entgegenwirken.

Kaliumsparende Diuretika

Die gleichzeitige Anwendung von Ibuprofen und kaliumsparenden Diuretika kann zu einer Hyperkaliämie führen.

Pflanzenextrakte

Ginkgo biloba kann das Blutungsrisiko von NSAR verstärken.

Tacrolimus

Mögliches erhöhtes Risiko für Nephrotoxizität bei gleichzeitiger Anwendung von NSAR und Tacrolimus.

Methotrexat

Die Anwendung von Ibuprofen Fairmed Healthcare innerhalb von 24 Stunden vor oder nach Gabe von Methotrexat kann zu erhöhten Konzentrationen von Methotrexat und einer Zunahme seiner toxischen Wirkung führen.

Probenecid und Sulfinpyrazon

Arzneimittel, die Probenecid oder Sulfinpyrazon enthalten, können die Ausscheidung von Ibuprofen verzögern.

Glucocorticoide

Eine gleichzeitige Behandlung führt zu einem erhöhten Risiko für gastrointestinale Ulcera oder Blutungen (siehe Abschnitt 4.4).

Chinolon-Antibiotika

Tierexperimentelle Daten deuten darauf hin, dass NSAR das Risiko für Krampfanfälle im Zusammenhang mit der Anwendung von Chinolon-Antibiotika erhöhen können. Bei Patienten, die gleichzeitig NSAR und Chinolone einnehmen, kann das Risiko für die Entwicklung von Krampfanfällen erhöht sein.

CYP2C9-Inhibitoren

Die gleichzeitige Anwendung von Ibuprofen und CYP2C9-Inhibitoren kann die Exposition gegenüber Ibuprofen (CYP2C9-Substrat) erhöhen. In einer Studie mit Voriconazol und Fluconazol (CYP2C9-Inhibitoren) wurde eine um etwa 80 bis 100 % erhöhte Exposition gegenüber S(+)-Ibuprofen gezeigt. Eine Reduktion der Ibuprofen-Dosis sollte in Betracht gezogen werden, wenn gleichzeitig potente CYP2C9-Inhibitoren angewendet werden, insbesondere, wenn hohe Dosen von Ibuprofen entweder mit Voriconazol oder Fluconazol angewendet werden.

Aminoglykoside

NSAR können die Ausscheidung von Aminoglykosiden reduzieren.

Ritonavir

Die gleichzeitige Anwendung mit Ritonavir kann zu erhöhten Plasmakonzentrationen von NSAR führen.

Alkohol, Bisphosphonate und Oxpentifyllin (Pentoxifyllin)

Können die gastrointestinalen Nebenwirkungen und das Risiko von Blutungen und Geschwüren verstärken.

Baclofen

Erhöhte Baclofen-Toxizität.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Die Hemmung der Prostaglandinsynthese kann die Schwangerschaft und/oder die embryonale/fetale Entwicklung negativ beeinflussen. Daten aus epidemiologischen Studien deuten auf ein erhöhtes Risiko für Fehlgeburten sowie kardiale Missbildungen und Gastroschisis nach der Anwendung eines Prostaglandinsynthese-Hemmers in der Frühschwangerschaft hin. Das absolute Risiko für kardiovaskuläre Missbildungen erhöhte sich von weniger als 1 % auf bis zu etwa 1,5 %. Es wird angenommen, dass das Risiko mit der Dosis und der Dauer der Therapie steigt.

Bei Tieren wurde nachgewiesen, dass die Gabe eines Prostaglandinsynthese-Hemmers zu erhöhtem prä- und post-implantärem Verlust und zu embryofetaler Letalität führt. Ferner wurden erhöhte Inzidenzen verschiedener Missbildungen, einschließlich kardiovaskulärer Missbildungen, bei Tieren berichtet, die während der Phase der Organogenese einen Prostaglandinsynthese-Hemmer erhielten. Tierexperimentelle Studien haben Reproduktionstoxizität gezeigt (siehe Abschnitt 5.3).

Ab der 20. Schwangerschaftswoche kann die Anwendung von Ibuprofen ein durch eine fetale Nierenfunktionsstörung ausgelöstes Oligohydramnion verursachen. Dies kann kurz nach Beginn der Behandlung auftreten und ist in der Regel nach Absetzen der Behandlung reversibel. Zusätzlich wurden Fälle berichtet, bei denen nach der Behandlung im zweiten Schwangerschaftstrimenon eine Verengung des Ductus arteriosus auftrat, wobei sich diese in den meisten Fällen nach dem Absetzen der Behandlung zurückgebildet hat. Somit sollte Ibuprofen während des ersten und zweiten Schwangerschaftstrimenons nicht gegeben werden, es sei denn, dies ist unbedingt notwendig.

Wenn Ibuprofen von einer Frau angewendet wird, die versucht, schwanger zu werden, oder wenn es während des ersten oder zweiten Schwangerschaftstrimenons angewendet wird, sollten die Dosis so niedrig und die Behandlungsdauer so kurz wie möglich gehalten werden. Nach einer mehrtägigen Anwendung von Ibuprofen ab der 20. Schwangerschaftswoche sollte eine pränatale Überwachung hinsichtlich eines Oligohydramnions und einer Verengung des Ductus arteriosus in Betracht gezogen werden. Ibuprofen sollte abgesetzt werden, wenn ein Oligohydramnion oder eine Verengung des Ductus arteriosus festgestellt wird.

Während des dritten Trimesters der Schwangerschaft können alle Prostaglandinsynthese-Hemmer:

- den Fetus folgenden Risiken aussetzen:
 - kardiopulmonale Toxizität (vorzeitige Verengung/vorzeitiger Verschluss des Ductus arteriosus und pulmonale Hypertonie)
 - Nierenfunktionsstörung (siehe oben)
- die Mutter und das Neugeborene, am Ende der Schwangerschaft, folgenden Risiken aussetzen:
 - mögliche Verlängerung der Blutungszeit, ein thrombozytenaggregationshemmender Effekt, der selbst bei sehr geringen Dosen auftreten kann
 - Hemmung von Uterus-Kontraktionen, die zu verzögerten Wehen oder einem verlängerten Geburtsvorgang führen kann

Daher ist die Anwendung von Ibuprofen während des dritten Trimesters der Schwangerschaft kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3 und 5.3).

Stillzeit

Ibuprofen und seine Metaboliten können in geringen Konzentrationen in die Muttermilch übergehen. Gesundheitsschädliche Wirkungen beim Säugling sind bisher nicht bekannt geworden. Daher ist eine Unterbrechung des Stillens bei einer kurzzeitigen Behandlung mit den empfohlenen Dosen normalerweise nicht erforderlich.

Fertilität

Es existiert eine gewisse Evidenz dafür, dass Wirkstoffe, die die Cyclooxygenase/Prostaglandinsynthese hemmen, die weibliche Fertilität über eine Wirkung auf die Ovulation beeinträchtigen können. Dies ist nach Absetzen der Behandlung reversibel.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ibuprofen hat im Allgemeinen keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Da aber bei der Anwendung von Ibuprofen in höherer Dosierung zentralnervöse Nebenwirkungen wie Müdigkeit und Schwindel auftreten können, kann im Einzelfall die Reaktionsfähigkeit verändert und die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr und zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt werden. Dies gilt im verstärkten Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

4.8 Nebenwirkungen

Die folgende Liste der Nebenwirkungen umfasst alle bekannt gewordenen Nebenwirkungen unter der Behandlung mit Ibuprofen, auch solche unter hoch dosierter Langzeittherapie bei Rheumapatienten. Die Häufigkeitsangaben, die über sehr seltene Meldungen hinausgehen, beziehen sich auf die kurzzeitige Anwendung bis zu Tagesdosen von maximal 1200 mg Ibuprofen für orale Darreichungsformen und maximal 1800 mg für Zäpfchen.

Die aufgeführten unerwünschten Arzneimittelwirkungen sind überwiegend dosisabhängig und interindividuell unterschiedlich.

Ödeme, Bluthochdruck und Herzinsuffizienz wurden im Zusammenhang mit einer NSAR-Behandlung berichtet.

Klinische Studien weisen darauf hin, dass die Anwendung von Ibuprofen insbesondere in hohen Dosen (2400 mg/Tag) möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko arterieller thrombotischer Ereignisse (z. B. Myokardinfarkt oder Schlaganfall) assoziiert ist (siehe Abschnitt 4.4).

Die am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen betreffen den Verdauungstrakt. Peptische Ulcera, Perforationen oder Magen-Darm-Blutungen, manchmal tödlich, können auftreten, insbesondere bei älteren Patienten (siehe Abschnitt 4.4). Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Flatulenz, Verstopfung, Dyspepsie, Bauchschmerzen, Meläna, Hämatemesis, ulcerative Stomatitis, Verschlechterung von Colitis und Morbus Crohn (siehe Abschnitt 4.4) sind nach Anwendung berichtet worden. Weniger häufig wurde Gastritis beobachtet. Insbesondere das Risiko für das Auftreten von Magen-Darm-Blutungen ist abhängig vom Dosisbereich und der Anwendungsdauer.

Der Patient ist anzuweisen, bei Auftreten von stärkeren Schmerzen im Oberbauch oder bei Meläna oder Hämatemesis das Arzneimittel abzusetzen und sofort einen Arzt aufzusuchen.

Innerhalb jeder Häufigkeitsgruppe werden die Nebenwirkungen nach abnehmendem Schweregrad angegeben.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig	≥ 1/10
Häufig	≥ 1/100, < 1/10
Gelegentlich	≥ 1/1 000, < 1/100
Selten	≥ 1/10 000, < 1/1 000
Sehr selten	< 1/10 000
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Sehr selten	Symptomatik einer aseptischen Meningitis¹ mit Nackensteifigkeit, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber oder Bewusstseinstörung wurden berichtet. Patienten mit Autoimmunerkrankungen (wie systemischer Lupus erythematodes oder Mischkollagenosen) scheinen prädisponiert zu sein. Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen (z. B. Entwicklung einer nekrotisierenden Faszitis). Wenn während der Anwendung von Ibuprofen Fairmed Healthcare Anzeichen einer Infektion neu auftreten oder sich verschlimmern, wird dem Patienten daher empfohlen, unverzüglich den Arzt aufzusuchen. Es ist zu prüfen, ob die Indikation für eine antiinfektiöse/antibiotische Therapie vorliegt. In Ausnahmefällen kann es zu einem Auftreten von schweren Hautinfektionen und Weichteilkomplikationen während einer Varizelleninfektion kommen.
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Sehr selten	Hämatopoetische Störungen (Anämie, Leukopenie, Thrombozytopenie, Panzytopenie, Agranulozytose). Erste Anzeichen sind: Fieber, Halsschmerzen, oberflächliche Wunden im Mund, grippeartige Beschwerden, starke Abgeschlagenheit, ungeklärte Blutungen und Blutergüsse. In diesen Fällen sollte der Patient angewiesen werden, Ibuprofen Fairmed Healthcare sofort abzusetzen, jegliche Selbstbehandlung mit schmerz- oder fiebersenkenden Arzneimitteln zu vermeiden und den Arzt aufzusuchen. Bei Langzeittherapie sollte das Blutbild regelmäßig kontrolliert werden.
Erkrankungen des Immunsystems		Überempfindlichkeitsreaktionen bestehend aus ²
	Gelegentlich	Überempfindlichkeitsreaktionen mit Hautausschlag und Juckreiz sowie Asthmaanfällen (gegebenenfalls mit Blutdruckabfall).

Ibuprofen Fairmed Healthcare 400 mg Filmtabletten

		Der Patient ist anzuweisen, in diesem Fall umgehend den Arzt zu informieren und Ibuprofen Fairmed Healthcare nicht mehr einzunehmen.
	Sehr selten	Schwere allgemeine Überempfindlichkeitsreaktionen. Diese können sich äußern als: Schwellung des Gesichts, der Zunge und des Rachens, Dyspnoe, Tachykardie und Blutdruckabfall bis hin zum lebensbedrohlichen Schock. Beim Auftreten einer dieser Erscheinungen, die schon bei Erstanwendung vorkommen können, ist sofortige ärztliche Hilfe erforderlich.
	Nicht bekannt	Asthma, Dyspnoe, Bronchospasmus
Psychiatrische Erkrankungen	Sehr selten	Psychotische Reaktionen, Depression
Erkrankungen des Nervensystems	Gelegentlich	Zentralnervöse Störungen wie Kopfschmerzen, Schwindel, Schlaflosigkeit, Erregung, Reizbarkeit oder Müdigkeit
Augenerkrankungen	Gelegentlich	Sehstörungen In diesem Fall sollte der Patient angewiesen werden, unverzüglich den Arzt zu informieren und die Anwendung von Ibuprofen abzubrechen.
Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths	Selten	Tinnitus, Hörverlust
Herzerkrankungen	Sehr selten	Palpitationen, Herzinsuffizienz, Ödeme und Myokardinfarkt
	Nicht bekannt	Kounis-Syndrom
Gefäßerkrankungen	Sehr selten	Arterielle Hypertonie, Vaskulitis
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Häufig	Gastrointestinale Beschwerden wie Sodbrennen, Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Flatulenz, Durchfall, Verstopfung und geringfügige Magen-Darm-Blutverluste, die in Ausnahmefällen eine Anämie verursachen können.
	Gelegentlich	Gastrointestinale Ulcera, unter Umständen mit Blutung und Durchbruch. Ulcerative Stomatitis, Verschlechterung von Colitis und Morbus Crohn (siehe Abschnitt 4.4), Gastritis
	Sehr selten	Ösophagitis, Pankreatitis, Ausbildung von intestinalen, diaphragmaartigen Strikturen
Leber- und Gallenerkrankungen	Sehr selten	Leberfunktionsstörungen, Leberschäden, insbesondere bei der Langzeittherapie, Leberversagen, akute Hepatitis
	Gelegentlich	Verschiedenartige Hautausschläge

Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Sehr selten	Schwere Hautreaktionen (einschließlich Erythema multiforme, exfoliativer Dermatitis, bullösen Reaktionen, einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom und toxisch epidermaler Nekrolyse), Alopezie
	Nicht bekannt	Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS), akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP), Lichtempfindlichkeitsreaktionen
Erkrankungen der Nieren und Harnwege	Selten	Nierengewebsschädigungen (Papillennekrosen), erhöhte Harnsäure-Blutkonzentrationen, erhöhte Harnstoffkonzentration im Blut
	Sehr selten	Ödeme, insbesondere bei Patienten mit arterieller Hypertonie oder Niereninsuffizienz, nephrotisches Syndrom, interstitielle Nephritis, die mit akutem Nierenversagen einhergehen kann. Eine regelmäßige Kontrolle der Nierenfunktion ist daher erforderlich.
Untersuchungen	Selten	Erniedrigte Hämoglobinspiegel

Beschreibung ausgewählter Nebenwirkungen

¹ Der pathogene Mechanismus der medikamenteninduzierten aseptischen Meningitis ist noch nicht völlig verstanden. Die verfügbaren Daten zur NSAR-assoziierten aseptischen Meningitis weisen jedoch auf eine Immunreaktion hin (zeitlicher Zusammenhang mit der Einnahme, Verschwinden der Symptome nach Absetzen).

² Nach Behandlung mit Ibuprofen wurden Überempfindlichkeitsreaktionen beobachtet. Diese können umfassen:

- nicht-spezifische allergische Reaktionen und Anaphylaxie
- Auswirkungen auf die Atemwege wie Asthma, Verschlechterung von Asthma, Bronchospasmen, Dyspnoe
- verschiedene Hauterscheinungen, einschließlich unterschiedlicher Arten von Ausschlägen, Pruritus, Urtikaria, Purpura, Angioödem und seltener exfoliativer und bullöser Dermatosen (einschließlich toxisch epidermaler Nekrolyse, Stevens-Johnson-Syndrom und Erythema multiforme)

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Symptome

Die meisten Patienten, die klinisch relevante Mengen von Ibuprofen aufgenommen haben, entwickeln nicht mehr als Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen oder seltener Durchfall. Ebenso möglich sind Tinnitus, Kopfschmerzen und gastrointestinale Blutungen. Bei schwereren Vergiftungen zeigt sich die Toxizität im Zentralnervensystem. Sie präsentiert sich als Vertigo, Schwindelgefühl, Benommenheit, gelegentlich Agitiertheit, Bewusstseinseintrübung oder Koma. Manchmal entwickeln Patienten Krämpfe. Eine längere Anwendung bei höheren als den empfohlenen Dosen oder einer Überdosierung kann zu renaler tubulärer Azidose und Hypokaliämie führen. Bei schwerwiegenden Vergiftungen können Hyperkaliämie und metabolische Azidose auftreten; die Prothrombinzeit (INR) kann, wahrscheinlich wegen der Wechselwirkung mit zirkulierenden Gerinnungsfaktoren, verlängert sein. Akutes Nierenversagen, Leberschäden, Blutdruckabfall, respiratorische Depression und Zyanose können auftreten. Bei Asthmatikern ist eine Verschlechterung des Asthmas möglich. Nystagmus, verschwommene Sicht und Bewusstlosigkeit.

Therapiemaßnahmen

Es ist kein spezifisches Antidot verfügbar.

Die Behandlung sollte symptomatisch und unterstützend sein und die Freihaltung der Atemwege sowie Überwachung der Herz- und Vitalfunktion bis zur Stabilisierung umfassen. Innerhalb einer Stunde nach Einnahme einer möglicherweise toxischen Menge kann die orale Verabreichung von Aktivkohle oder eine Magenspülung in Betracht gezogen werden, falls der Patient ansprechbar ist. Wurde Ibuprofen bereits resorbiert, können alkalische Substanzen gegeben werden, um die Ausscheidung von Ibuprofen als Säure im Urin zu erhöhen. Häufige oder langanhaltende Krämpfe sollten mit intravenösem Diazepam oder Lorazepam behandelt werden. Bei Asthmaanfällen sind Bronchodilatoren zu geben. Vergiftungszentralen können nach medizinischem Rat gefragt werden.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiphlogistika und Antirheumatika; Propionsäure-Derivate, ATC-Code: M01AE01

Wirkmechanismus

Ibuprofen ist ein nicht-steroidales Antirheumatikum/Antiphlogistikum (NSAR), das sich über die Prostaglandinsynthesehemmung in den üblichen tierexperimentellen Entzündungsmodellen als wirksam erwies. Beim Menschen reduziert Ibuprofen entzündlich bedingte Schmerzen, Schwellungen und Fieber. Ferner hemmt Ibuprofen reversibel die Thrombozytenaggregation.

Experimentelle Daten weisen darauf hin, dass Ibuprofen die Wirkung niedrig dosierter Acetylsalicylsäure auf die Thrombozytenaggregation kompetitiv hemmen kann, wenn beide gleichzeitig angewendet werden. Einige pharmakodynamische Studien zeigten, dass es bei Einnahme von Einzeldosen von

400 mg Ibuprofen innerhalb von 8 Stunden vor oder innerhalb von 30 Minuten nach der Einnahme von Acetylsalicylsäure-Dosen mit schneller Freisetzung (81 mg) zu einer verminderten Wirkung der Acetylsalicylsäure auf die Bildung von Thromboxan oder die Thrombozytenaggregation kam. Obwohl Unsicherheiten in Bezug auf die Extrapolation dieser Daten auf die klinische Situation bestehen, kann die Möglichkeit, dass eine regelmäßige Langzeitanwendung von Ibuprofen die kardioprotektive Wirkung von niedrig dosierter Acetylsalicylsäure reduzieren kann, nicht ausgeschlossen werden. Bei gelegentlicher Anwendung von Ibuprofen ist eine klinisch relevante Wechselwirkung nicht wahrscheinlich (siehe Abschnitt 4.5).

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Bei oraler Applikation wird Ibuprofen zum Teil schon im Magen und anschließend vollständig im Dünndarm resorbiert. Ibuprofen, eingenommen als Natriumsalz, wird nach oraler Gabe schneller aus dem Gastrointestinaltrakt resorbiert, verglichen mit einer Ibuprofen-Säure enthaltenden Tablette (35 Minuten vs. 1 - 2 Stunden).

Nach hepatischer Metabolisierung (Hydroxylierung, Carboxylierung) werden die pharmakologisch unwirksamen Metaboliten vollständig, hauptsächlich über die Nieren (90 %), aber auch biliär eliminiert. Die Eliminationshalbwertszeit beträgt beim Gesunden und Leber- und Nierenkranken 1,8 – 3,5 Stunden, die Plasmaproteinbindung etwa 99 %.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die subchronische und chronische Toxizität von Ibuprofen zeigte sich in tierexperimentellen Studien vor allem in Form von Läsionen und Ulcera im Gastrointestinaltrakt. *In-vitro*- und *In-vivo*-Untersuchungen ergaben keine klinisch relevanten Hinweise auf ein mutagenes Potential von Ibuprofen. In Studien an Ratten und Mäusen wurden keine Hinweise auf karzinogene Effekte von Ibuprofen gefunden.

Ibuprofen führte zu einer Hemmung der Ovulation bei Kaninchen und beeinträchtigte die Implantation bei verschiedenen Tierspezies (Kaninchen, Ratte, Maus). Experimentelle Studien haben gezeigt, dass Ibuprofen die Plazenta passiert.

Bei maternal toxischen Dosen wurde eine erhöhte Inzidenz von Fehlbildungen (z. B. Ventrikelseptumdefekte) beobachtet.

Ibuprofen stellt ein Risiko für die Lebensgemeinschaft in Oberflächengewässern dar (siehe Abschnitt 6.6).

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Tablettenkern:

Lactose-Monohydrat
Natriumdodecylsulfat
Crospovidon Typ A
Povidon K30

Ibuprofen Fairmed Healthcare 400 mg Filmtabletten

Siliciumdioxid-Hydrat

Talkum

Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich]

Filmüberzug:

Hypromellose

Lactose-Monohydrat

Macrogol 4 000

Muscovit (E 555)

Titandioxid (E 171)

Talkum

Natriumcitrat (Ph. Eur.)

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Al/PVC/PVdC-Blisterpackungen mit 12, 20, 24, 36, 48, 50 Filmtabletten in einem Umkarton.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Dieses Arzneimittel stellt ein Risiko für die Umwelt dar (siehe Abschnitt 5.3).

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. Inhaber der Zulassung

HEUMANN PHARMA

GmbH & Co. Generica KG

Südwestpark 50

90449 Nürnberg

Deutschland

E-Mail: info@heumann.de

8. Zulassungsnummer

2204162.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung

Datum der Erteilung der Zulassung: 25. November 2020

10. Stand der Information

05/2026

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig