

## **ibutop® 400 mg Schmerztabletten**

**Wirkstoff:** Ibuprofen. **Zusammensetzung:** 1 Filmtablette enthält 400 mg Ibuprofen. Sonstige Bestandteile: Maisstärke, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Hypromellose, Talkum, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat [pflanzl.], Titandioxid (E171), Macrogol 6.000. **Anwendungsgebiete:** Kurzzeitige symptomatische Behandlung von leichten bis mäßig starken Schmerzen wie Kopfschmerzen, Zahnschmerzen, Regelschmerzen; Fieber. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile. Keine Anwendung bei bekannten Reaktionen von Bronchospasmus, Asthma, Rhinitis, Urtikaria oder Angioödem nach der Einnahme von Acetylsalicylsäure oder anderen nicht-steroidalen Entzündungshemmern in der Vergangenheit; ungeklärte Blutbildungsstörungen; bestehende oder in der Vergangenheit wiederholt aufgetretene peptischen Ulzera oder Hämorrhagien (mindestens 2 unterschiedliche Episoden nachgewiesener Ulzeration oder Blutung); gastrointestinale Blutungen oder Perforation in der Anamnese im Zusammenhang mit einer vorherigen Therapie mit NSAR; zerebrovaskuläre oder andere aktive Blutungen; schwere Leber- oder Nierenfunktionsstörungen; schwere Herzinsuffizienz (NYHA-Klasse IV); schwere Dehydratation (verursacht z. B. durch Erbrechen, Durchfall oder unzureichende Flüssigkeitsaufnahme), Schwangerschaft, im letzten Drittel; Kinder unter 20 kg (6 Jahren), da diese Dosisstärke aufgrund des Wirkstoffgehaltes nicht geeignet ist. **Nebenwirkungen:** Häufig: Peptische Ulzera, Perforationen oder Blutungen, manchmal tödlich, insbesondere bei älteren Patienten. Verdauungsbeschwerden, abdominale Schmerzen, Teerstuhl, Bluterbrechen, ulzerative Stomatitis. Gastrointestinale Beschwerden wie Sodbrennen, Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Blähungen, Diarrhö, Verstopfung und geringfügige Magen-Darm-Blutverluste, die in Ausnahmefällen eine Anämie verursachen können. Gelegentlich: Überempfindlichkeitsreaktionen mit Hautausschlägen, Hautjucken, Asthmaanfällen (ggf. mit Blutdruckabfall); zentralnervöse Störungen wie Kopfschmerzen, Schwindel, Schlaflosigkeit, Erregung, Reizbarkeit oder Müdigkeit; Sehstörungen; gastrointestinale Ulzera, u. U. mit Blutung und Durchbruch; ulzerative Stomatitis; Verstärkung einer Colitis und eines Morbus Crohn; Gastritis. Selten: Tinnitus, Hörverlust. Sehr selten: Im zeitlichen Zusammenhang mit der system. Anwendung von nicht-steroidalen Antiphlogistika ist eine Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen (z. B. Entwicklung einer nekrotisierenden Fasciitis) beschrieben worden. Beobachtung von Symptomatik einer aseptischen Meningitis mit Nackensteifigkeit, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber oder Bewusstseins-trübung. Prädisponiert sind evtl. Patienten mit Autoimmunerkrankungen (SLE, mixed connective tissue disease). Störungen der Blutbildung (Anämie, Leukopenie, Thrombozytopenie, Panzytopenie, Agranulozytose). Erste mögliche Anzeichen: Fieber, Halsschmerzen, oberflächliche Wunden im Mund, grippeartige Beschwerden, starke Abgeschlagenheit, Nasenbluten, Hautblutungen. Schwere allgemeine Überempfindlichkeitsreaktionen: Gesichtsoedem, Zungenschwellung, innere Kehlkopfschwellung mit Einengung der Luftwege, Luftnot, Herzjagen, Blutdruckabfall bis hin zum lebensbedrohlichen Schock; psychotische Reaktionen, Depression; Palpitationen, Herzinsuffizienz, Herzinfarkt; Arterielle Hypertonie; Ösophagitis, Pankreatitis, Ausbild. von intestinalen, diaphragmaartigen Strikturen; Leberfunktionsstörungen, Leberschäden, insbesondere bei der Langzeittherapie, Leberversagen, akute Hepatitis; bullöse Hautreaktionen wie Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse (Lyell-Syndrom), Alopezie; Ausbild. von Ödemen, insbesondere bei Pat. mit arterieller Hypertonie oder Niereninsuffizienz; nephrotisches Syndrom; interstitielle Nephritis, die mit einer akuten Niereninsuffizienz einhergehen kann; Nierengewebsschädigungen (Papillennekrosen); erhöhte Harnsäurekonzentrationen im Blut. Nicht bekannt: Arzneimittalexanthem mit Eosinophilie und systemischen

## **ibutop400mgFTA\_FK/PT09/12-2022**

Symptomen (DRESS). Akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP); Lichtempfindlichkeitsreaktionen. In Ausnahmefällen kann es zu einem Auftreten von schweren Hautinfektionen und Weichteilkomplikationen während einer Varizelleninfektion kommen. Kl.Studien: Die Anwendung insbesondere hoher Dosen (2400 mg/Tag) ist möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko arterieller thrombotischer Ereignisse (z. B. Myokardinfarkt oder Schlaganfall) assoziiert. Bei Schmerzen oder Fieber ohne ärztlichen Rat nicht länger anwenden als in der Packungsbeilage vorgegeben. axicorp Pharma GmbH, 61381 Friedrichsdorf. Stand: Dezember 2022