

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:** 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 mit Bronchospasmus, Asthma, Rhinitis oder Urtikaria 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 nicht-steroidalen Antirheumatika/Antiphlogistika (NSAR); zerebrovaskuläre oder andere aktive Blutungen; schwere Leber- oder Nierenfunktionsstörungen; schwere Herzinsuffizienz (NYHA-Klasse IV); Schwangerschaft, im letzten Drittel; Kindern unter 20 kg (6 Jahren), da diese Dosisstärke aufgrund des Wirkstoffgehaltes nicht geeignet ist. **Nebenwirkungen:** Häufig: Im Verdauungstrakt: Peptische Ulzera, Perforationen oder Blutungen, manchmal tödlich, insbesondere bei älteren Patienten; gastrointestinale Beschwerden wie Sodbrennen, Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Diarrhö, Blähungen, Verstopfung, Verdauungsbeschwerden und geringfügige Magen-Darm-Blutverluste, die in Ausnahmefällen eine Anämie verursachen können; abdominale Schmerzen, Teerstuhl, Hämatemesis, ulzerative Stomatitis; Verschlimmerung von Colitis und Morbus Crohn. Weniger häufig: Beobachtung von Gastritis. Das Risiko für Auftreten von Magen-Darm-Blutungen ist abhängig von Dosisbereich und Anwendungsdauer. Ödeme, Bluthochdruck und Herzinsuffizienz wurden im Zusammenhang mit NSAR-Behandlung berichtet. Klinische Studien: Anwendung von Ibuprofen insbesondere in hohen Dosen (2400 mg/Tag) assoziiert möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko arterieller thrombotischer Ereignisse (zum Beispiel Myokardinfarkt oder Schlaganfall). Gelegentlich: Überempfindlichkeitsreaktionen mit Hautausschlägen, Hautjucken, Asthmaanfällen (ggf. mit Blutdruckabfall); zentralnervöse Störungen wie Kopfschmerzen, Schwindel, Schlaflosigkeit, Erregung, Reizbarkeit oder Müdigkeit; Sehstörungen; gastrointestinale Ulzera, unter Umständen mit Blutung und Durchbruch, ulzerative Stomatitis, Verstärkung einer Colitis und eines Morbus Crohn; Gastritis. Selten: Tinnitus. Sehr selten: Im zeitlichen Zusammenhang mit der systemischen 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 Bewusstseinstörung. Prädisponiert scheinen Patienten mit Autoimmunerkrankungen (SLE, mixed connective tissue disease) zu sein. Störungen der Blutbildung (Anämie, Leukopenie, Thrombozytopenie, Panzytopenie, Agranulozytose). Erste Anzeichen können sein: Fieber, Halsschmerzen, oberflächliche Wunden im Mund, grippeartige Beschwerden, starke Abgeschlagenheit, Nasenbluten, Hautblutungen. Schwere allgemeine Überempfindlichkeitsreaktionen: Gesichtssödem, 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, Ausbildung von intestinalen, diaphragmaartigen

ibutop400mgSchmerztabletten_FK/PT06/08-2019

Strikturen; Leberfunktionsstörungen, Leberschäden, insbesondere bei der Langzeittherapie, Leberversagen, akute Hepatitis; bullöse Hautreaktionen wie Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse (Lyell-Syndrom), Alopezie; Ausbildung von Ödemen, insbesondere bei Patienten mit arterieller Hypertonie oder Niereninsuffizienz; nephrotisches Syndrom; interstitielle Nephritis, die mit einer akuten Niereninsuffizienz einhergehen kann; Nierengewebschädigungen (Papillennekrosen); erhöhte Harnsäurekonzentrationen im Blut. Nicht bekannt: Arzneimittellexanthem mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS). In Ausnahmefällen kann es zu einem Auftreten von schweren Hautinfektionen und Weichteilkomplikationen während einer Varizelleninfektion kommen. Bei Schmerzen oder Fieber ohne ärztlichen Rat nicht länger anwenden als in der Packungsbeilage vorgegeben. Enthält Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A). axicorp Pharma GmbH, 61381 Friedrichsdorf. Stand: Juli 2019