



## 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

Wird während der Einnahme von Ibu 400 - 1 A Pharma eine Schwangerschaft festgestellt, sollten Sie Ihren Arzt benachrichtigen.

In den ersten 6 Monaten der Schwangerschaft dürfen Sie Ibuprofen nur nach Rücksprache mit dem Arzt anwenden. Wenn Sie Ibuprofen 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. In den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft darf Ibu 400 - 1 A Pharma wegen eines erhöhten Risikos von Komplikationen für Mutter und Kind nicht eingenommen werden. 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.

### Stillzeit

Der Wirkstoff Ibuprofen und seine Abbauprodukte gehen nur in geringen Mengen in die Muttermilch über. Da nachteilige Folgen für den Säugling bisher nicht bekannt geworden sind, ist bei kurzfristiger Anwendung der empfohlenen Dosis eine Unterbrechung des Stillens in der Regel nicht erforderlich. Wird eine längere Anwendung bzw. eine Einnahme höherer Dosen verordnet, sollte jedoch ein frühzeitiges Abstillen erwogen werden.

### Fortpflanzungsfähigkeit

Ibuprofen kann es erschweren, schwanger zu werden. Sie sollten Ihren Arzt informieren, wenn Sie planen schwanger zu werden oder wenn Sie Probleme haben, schwanger zu werden.

### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Da bei der Einnahme von Ibu 400 - 1 A Pharma Nebenwirkungen wie Müdigkeit, Schwindel und Sehstörungen auftreten können, können im Einzelfall das Reaktionsvermögen sowie die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr und zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt sein. Dies gilt in verstärktem Maße in Kombination mit Alkohol. Sie können dann auf unerwartete und plötzliche Ereignisse nicht mehr schnell und gezielt genug reagieren. Fahren Sie in diesem Fall nicht Auto oder andere Fahrzeuge. Bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen. Arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt.

### Ibu 400 - 1 A Pharma enthält Natrium

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

## 3 Wie ist Ibu 400 - 1 A Pharma einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. 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).

### Die empfohlene Dosis beträgt:

Zur Schmerzstillung und bei Fieber

Die empfohlene Einzeldosis für Erwachsene und Jugendliche ab 15 Jahren liegt bei 200-400 mg Ibuprofen. Die Tagesgesamtdosis sollte 1.200 mg Ibuprofen nicht überschreiten und auf 2-4 Einzelgaben über den Tag verteilt werden.

Alter	Einzeldosis	maximale Tagesdosis
Jugendliche ab 15 Jahren und Erwachsene	½-1 Filmtablette (entsprechend 200-400 mg Ibuprofen)	3 Filmtabletten (entsprechend 1.200 mg Ibuprofen)

### Zur Therapie rheumatischer Erkrankungen

Ibuprofen wird in Abhängigkeit vom Alter bzw. Körpergewicht dosiert. Der empfohlene Dosisbereich für Erwachsene und Jugendliche ab 15 Jahren liegt zwischen 1.200 und 2.400 mg Ibuprofen pro Tag. Die maximale Einzeldosis für Erwachsene sollte höchstens 800 mg Ibuprofen betragen.

Alter	Einzeldosis	maximale Tagesdosis
Jugendliche ab 15 Jahren und Erwachsene	1-2 Filmtabletten (entsprechend 400-800 mg Ibuprofen)	3-6 Filmtabletten (entsprechend 1.200-2.400 mg Ibuprofen)

Bei rheumatischen Erkrankungen kann die Einnahme von Ibu 400 - 1 A Pharma über einen längeren Zeitraum erforderlich sein. Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

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

### Art der Anwendung

Nehmen Sie Ibu 400 - 1 A Pharma unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser) und nicht auf nüchternen Magen ein.

Wenn Sie einen empfindlichen Magen haben, empfiehlt es sich Ibu 400 - 1 A Pharma während der Mahlzeiten einzunehmen.

Die Filmtablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

### Wenn Sie eine größere Menge von Ibu 400 - 1 A Pharma eingenommen haben als Sie sollten

Nehmen Sie Ibu 400 - 1 A Pharma nach den Anweisungen des Arztes bzw. nach der in der Packungsbeilage angegebenen Dosierungsanleitung ein. Wenn Sie das Gefühl haben, keine ausreichende Schmerzlinderung zu spüren, dann erhöhen Sie nicht selbstständig die Dosis, sondern fragen Sie Ihren Arzt.

Falls Sie mehr Ibu 400 - 1 A Pharma eingenommen haben, als Sie sollten, oder falls Kinder aus Versehen das Arzneimittel eingenommen haben, wenden Sie sich immer an einen Arzt oder ein Krankenhaus in Ihrer Nähe, um eine Einschätzung des Risikos und Rat zur weiteren Behandlung zu bekommen.

Die Symptome können Übelkeit, Magenschmerzen, Erbrechen (möglicherweise auch mit Blut), Kopfschmerzen, Ohrensausen, Verwirrung und Augenzittern umfassen. Des Weiteren sind Blutungen im Magen-Darm-Trakt möglich. Bei hohen Dosen wurde über Schläfrigkeit, Benommenheit, Brustschmerzen, Herzklopfen, Ohnmacht, Krämpfe (vor allem bei Kindern), Schwäche und Schwindelgefühle, Blut im Urin, Funktionsstörungen von Leber und Nieren, verminderte Atmung (Atemdepression), Blutdruckabfall, blaurote Färbung von Haut und Schleimhäuten (Zyanose), Frieren und Atemprobleme berichtet.

Es gibt kein spezifisches Gegenmittel (Antidot).

### Wenn Sie die Einnahme von Ibu 400 - 1 A Pharma vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge 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.

### Wenn bei Ihnen eine der folgenden schweren Nebenwirkungen auftritt, dürfen Sie Ibu 400 - 1 A Pharma nicht weiter einnehmen und müssen sofort Ihren Arzt informieren:

- Hautausschlag und Juckreiz
- Asthmaanfall
- schwere Überempfindlichkeitsreaktionen. Diese können durch Schwellung von Gesicht, Zunge und Kehlkopf mit Verengung der Luftwege, Atemnot, Herzjagen und Blutdruckabfall bis hin zum lebensbedrohlichen Schock gekennzeichnet sein.
- Blutbildungsstörungen. Erste Anzeichen können sein: Fieber, Halsschmerzen, oberflächliche Wunden im Mund, grippeähnliche Beschwerden, starke Abgeschlagenheit, Nasenbluten und Hautblutungen. Jegliche Selbstbehandlung mit schmerzstillenden oder fiebersenkenden Arzneimitteln sollte unterbleiben.
- Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen: Wenn während der Einnahme von Ibu 400 - 1 A Pharma Anzeichen einer Infektion (z. B. Rötung, Schwellung, Überwärmung, Schmerzen, Fieber) neu auftreten oder sich verschlechtern
- Sehstörungen
- stärkere Oberbauchschmerzen, Bluterbrechen, Blut im Stuhl oder Schwarzfärbung des Stuhls (Teerstuhl)
- verminderte Harnausscheidung und Wasseransammlung im Körper (Ödeme)

### Mögliche Nebenwirkungen

Bei den folgenden Nebenwirkungen muss berücksichtigt werden, dass sie überwiegend dosisabhängig sind und von Patient zu Patient unterschiedlich sind.

Die am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen betreffen den Verdauungstrakt. Geschwüre im Magen und Zwölffingerdarm (peptische Ulzera), Durchbrüche oder Blutungen im Magen-Darm-Trakt, manchmal tödlich verlaufend, können auftreten, insbesondere bei älteren Patienten (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Blähungen, Verstopfung, Verdauungsstörungen, Bauchschmerzen, Teerstuhl, Bluterbrechen, Entzündung der Mundschleimhaut mit Geschwürbildung (ulzerative Stomatitis), Verschlimmerung der Darmerkrankungen Colitis ulcerosa und Morbus Crohn (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“) sind nach Anwendung berichtet worden. Weniger häufig wurde eine Entzündung der Magenschleimhaut (Gastritis) beobachtet.

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

Arzneimittel wie Ibu 400 - 1 A Pharma sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzinfälle („Herzinfarkt“) oder Schlaganfälle verbunden.

### Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Beschwerden im Magen-Darm-Bereich wie Sodbrennen, Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Blähungen, Durchfall, Verstopfung und leichte Magen-Darm-Blutungen, die in Ausnahmefällen zu einer Anämie (Blutarmut) führen können

### Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen, Schwindel
- Schlaflosigkeit
- Erregung, Reizbarkeit
- Müdigkeit
- Geschwüre im Magen-Darm-Trakt, in einigen Fällen mit Blutung und Durchbruch
- Entzündung der Mundschleimhaut mit Geschwürbildung (ulzerative Stomatitis), Verschlimmerung von Colitis und Morbus Crohn

### Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- verminderte Harnausscheidung und Ansammlung von Wasser im Körper (Ödeme), besonders bei Patienten mit hohem Blutdruck oder eingeschränkter Nierenfunktion. Dies können Anzeichen einer Nierenerkrankung, manchmal einschließlich Nierenversagen, sein.
- nephrotisches Syndrom (Ansammlung von Flüssigkeit im Körper [Ödeme] und starke Eiweißausscheidung im Harn), entzündliche Nierenerkrankung (interstitielle Nephritis), die von einer akuten Nierenfunktionsstörung begleitet sein kann
- Magenschleimhautentzündung (Gastritis)
- Kribbelgefühl
- Sehstörungen
- Überempfindlichkeitsreaktionen mit Hautausschlag und Juckreiz sowie Asthmaanfälle (möglicherweise mit Blutdruckabfall)
- verschiedenartige Hautausschläge, Nesselsucht, Purpura, Juckreiz auf der Haut
- Schnupfen
- Angstgefühl
- Atemnot, Bronchospasmen, Asthma
- Hörprobleme
- Schläfrigkeit

### Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Nierengewebsschädigung (Papillennekrose), insbesondere bei Langzeitbehandlung
- erhöhte Harnsäurekonzentration im Blut
- Ohrgeräusche (Tinnitus)
- Drehschwindel (Vertigo)
- Depression, Verwirrheitszustand
- Verlust der Sehkraft (Entzündung oder Schädigung des Sehnervs)

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

- Leberfunktionsstörungen, Leberschäden, insbesondere bei Langzeitbehandlung, Leberversagen, akute Leberentzündung (Hepatitis)
- Blutbildungsstörungen (Anämie, Leukopenie, Thrombozytopenie, Neutropenie, Panzytopenie, Agranulozytose) Anzeichen: Eine Infektion mit Symptomen wie Fieber und starke Verschlechterung des Allgemeinzustands oder Fieber mit örtlich begrenzten Anzeichen einer Infektion wie Entzündung von Hals/Rachen/Mund oder Harnwegsbeschwerden, Nasenbluten und Hautblutungen
- schwere Hautreaktionen wie Hautausschlag mit Rötung und Blasenbildung (z. B. Stevens-Johnson-Syndrom, Erythema multiforme und toxische epidermale Nekrolyse/Lyell-Syndrom), Haarausfall (Alopezie)
- in Einzelfällen können schwere Hautinfektionen mit Weichteilkomplikationen während einer Windpockeninfektion auftreten (siehe Abschnitt 2)
- Anzeichen einer nicht auf einer Infektion beruhenden Hirnhautentzündung (aseptische Meningitis) wie starke Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber, Nackensteifigkeit oder Bewusstseinsstrübung. Ein erhöhtes Risiko scheint für Patienten zu bestehen, die bereits an bestimmten Erkrankungen des Immunsystems (systemischer Lupus erythematosus und Mischkollagenose) leiden
- schwere Überempfindlichkeitsreaktionen
- Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen
- psychotische Reaktionen
- Herzklopfen, Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz), Herzinfarkt
- hoher Blutdruck, Entzündung der Blutgefäße (Vaskulitis)
- Entzündung der Speiseröhre und der Bauchspeicheldrüse
- Ausbildung von membranartigen Verengungen im Darm

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

- Es kann zu einer schweren Hautreaktion, bekannt als DRESS-Syndrom, kommen. Die Symptome von DRESS umfassen Hautausschlag, Fieber, geschwollene Lymphknoten und eine Zunahme von Eosinophilen (einer Form der weißen Blutkörperchen).
- 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 Ibu 400 - 1 A Pharma, wenn Sie diese Symptome entwickeln, und begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung. Siehe auch Abschnitt 2.
- Die Haut wird lichtempfindlich.

### 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 Ibu 400 - 1 A Pharma aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

## 6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Ibu 400 - 1 A Pharma enthält

Der Wirkstoff ist Ibuprofen.  
1 Filmtablette enthält 400 mg Ibuprofen.

Die sonstigen Bestandteile sind: Croscarmellose-Natrium, mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, Macrogol 400, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum, Titandioxid

### Wie Ibu 400 - 1 A Pharma aussieht und Inhalt der Packung

Ibu 400 - 1 A Pharma sind weiße, längliche, beidseitig gewölbte Filmtabletten mit beidseitiger Bruchkerbe.

Ibu 400 - 1 A Pharma ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer

1 A Pharma GmbH  
Industriestraße 18  
83607 Holzkirchen  
Telefon: (08024) 908-3030

### Hersteller

LEK S.A.  
UL. Podlpie 16  
Stryków 95-010  
Polen

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2022.**

Bitte bewahren Sie das Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!