

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist auch ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss ibudolor® 200 jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.
Heben Sie die Gebrauchsinformation auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen. Wenn sich Ihr Krankheitsbild verschlimmert oder nach 4 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie einen Arzt aufsuchen.

Diese Gebrauchsinformation beinhaltet:

1. Was ist ibudolor® 200 und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von ibudolor® 200 beachten?
3. Wie ist ibudolor® 200 einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ibudolor® 200 aufzubewahren?

ibudolor® 200

Wirkstoff: Ibuprofen 200 mg

Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Ibuprofen.
1 Filmtablette enthält 200 mg Ibuprofen.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.),
Hypromellose, Macrogol 400, Macrogol 6000,
Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Maistärke.

ibudolor® 200 ist in Packungen mit 20 (N2) und 50 (N3) Filmtabletten erhältlich.

1. Was ist ibudolor® 200 und wofür wird es angewendet?

1.1 ibudolor® 200 ist ein schmerzstillendes, fiebersenkendes und entzündungshemmendes Arzneimittel (nicht-steroidales Antiphlogistikum/Analgetikum)

1.2 von:

Pharmazeutischer Unternehmer:
STADA GmbH
Stadastraße 2-18
61118 Bad Vilbel
Telefon: 061 01 603-0
Telefax: 061 01 603-259
Internet: <http://www.stada.de>

hergestellt von:

STADA Arzneimittel AG
Stadastraße 2-18
61118 Bad Vilbel

1.3 ibudolor® 200 wird angewendet bei

- leichten bis mäßig starken Schmerzen
- Fieber.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von ibudolor® 200 beachten?

2.1 ibudolor® 200 darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Ibuprofen oder einem der sonstigen Bestandteile von ibudolor® 200 sind
- wenn Sie in der Vergangenheit mit Asthmaanfällen, Nasenschleimhautschwellungen oder Hautreaktionen nach der Einnahme von Acetylsalicylsäure oder anderen nicht-steroidalen Entzündungshemmern reagiert haben
- bei bestehenden oder in der Vergangenheit aufgetretenen Magen- oder Darmgeschwüren oder bei Magen- oder Darmblutungen
- wenn Sie unter schweren Leber- oder Nierenfunktionsstörungen oder unter schweren, unkontrollierten Herzbeschwerden leiden
- in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft.

Kinder

- Kinder unter 6 Jahren dürfen ibudolor® 200 nicht einnehmen, da diese Dosisstärke aufgrund des Wirkstoffgehaltes in der Regel nicht geeignet ist.

2.2 Besondere Vorsicht bei der Einnahme von ibudolor® 200 ist erforderlich

- bei einer angeborenen Blutbildungsstörung (akute intermittierende Porphyrie)
- bei bestimmten Erkrankungen des Immunsystems (systemischer Lupus erythematosus und Mischkollagenosen)
- bei Magen-Darm-Beschwerden oder chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen (Colitis ulcerosa, Morbus Crohn)
- bei eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion
- bei Bluthochdruck oder Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz)
- wenn Sie an Allergien (z.B. Hautreaktionen auf andere Mittel, Asthma, Heuschnupfen), chronischen Schleimhautschwellungen oder chronischen, die Atemwege verengenden Atemwegserkrankungen leiden - Ihr Risiko für Überempfindlichkeitsreaktionen ist dann erhöht
- bei gleichzeitiger Anwendung von mehr als 15 mg Methotrexat pro Woche - Sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Einnahme von ibudolor® 200 mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Anwendung von ibudolor® 200 sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken.

Schwangerschaft

Wird während einer längeren Anwendung von ibudolor® 200 eine Schwangerschaft festgestellt, so ist der Arzt zu benachrichtigen. Im ersten und zweiten Schwangerschaftsdrittel sollte ibudolor® 200 nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden. In den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft darf ibudolor® 200 wegen eines erhöhten Risikos von Komplikationen für Mutter und Kind nicht angewendet werden.

Stillzeit

Der Wirkstoff Ibuprofen und seine Abbauprodukte gehen in geringen Mengen in die Muttermilch über. Da nachteilige Folgen für den Säugling bisher nicht bekannt geworden sind, wird bei kurzfristiger Anwendung der empfohlenen Dosis bei leichten bis mäßig starken Schmerzen oder Fieber eine Unterbrechung des Stillens nicht erforderlich sein.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen: Bei kurzfristiger Einnahme der für ibudolor® 200 empfohlenen Dosen ist keine Beeinträchtigung zu erwarten.

Worauf müssen Sie noch achten?

Nebenwirkungen sind am geringsten, wenn stets die kleinste wirksame Menge und das Medikament nur für kurze Zeit eingenommen wird.

Bei längerem hochdosierten, nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen auftreten, die nicht durch erhöhte Dosen des Arzneimittels behandelt werden dürfen.

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.

2.3 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die Wirkung nachfolgend genannter Arzneistoffe bzw. Präparatgruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit ibudolor® 200 beeinflusst werden.

Verstärkung der Wirkung bis hin zu erhöhtem Nebenwirkungsrisiko:

- Lithium (Mittel zur Behandlung geistig-seelischer Erkrankungen): Lassen Sie den Lithiumspiegel zur Sicherheit kontrollieren.
- blutgerinnungshemmende Mittel: Lassen Sie die Blutgerinnung kontrollieren.
- Methotrexat (Mittel zur Behandlung von Krebserkrankungen bzw. von bestimmten rheumatischen Erkrankungen): Nebenwirkungen verstärkt.
- Glukokortikoide (Arzneimittel, die Kortison oder kortisonähnliche Stoffe enthalten), Acetylsalicylsäure oder andere nichtsteroidale Antiphlogistika/Analgetika (entzündung- und schmerzhemmende Mittel): Risiko für Magen-Darm-Geschwüre und -Blutungen erhöht, außer wenn die Wirkstoffe nur auf der Haut aufgetragen werden.

Abschwächung der Wirkung:

- entwässernden (Diuretika) und blutdrucksenkenden (Antihypertonika) Arzneimitteln.

Sonstige mögliche Wechselwirkungen:

- Zidovudin: Erhöhtes Risiko für Gelenk- und Blutergüsse bei HIV positiven Blutern.

Anforderungscoupon

Bitte schneiden Sie diesen Anforderungscoupon aus und senden Sie ihn an:

Stada GmbH, Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel

- Ja, ich bin an weiteren kostenlosen Informationen zu ibudolor® interessiert und erkläre mein Einverständnis, dass meine Daten zu weiteren Informationszwecken benutzt werden. Eine Weitergabe an Dritte ist nicht gestattet.



3. Wie ist ibudolor® 200 einzunehmen?

Nehmen Sie ibudolor® 200 immer genau nach der Anweisung in dieser Gebrauchsinformation. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Alter bzw. (Körpergewicht)	Einzeldosis	Tagesgesamtdosis
Kinder 6 bis 9 Jahre (ca. 20-29 kg)	1 Filmtablette (entsprechend 200 mg Ibuprofen)	bis 3 Filmtabletten (entsprechend 600 mg Ibuprofen)
Kinder 10 bis 12 Jahre (ca. 30-43 kg)	1 Filmtablette (entsprechend 200 mg Ibuprofen)	3-4 Filmtabletten (entsprechend 600-800 mg Ibuprofen)
Kinder 13 bis 14 Jahre (ca. 44-52 kg)	1-2 Filmtabletten (entsprechend 200-400 mg Ibuprofen)	3-5 Filmtabletten (entsprechend 600-1000 mg Ibuprofen)
Jugendliche ab 15 Jahren und Erwachsene	1-2 Filmtabletten (entsprechend 200-400 mg Ibuprofen)	4-6 Filmtabletten (entsprechend 800-1200 mg Ibuprofen)

Wenn Sie die maximale Einzeldosis eingenommen haben, warten Sie mindestens 4 Stunden bis zur nächsten Einnahme.

Nehmen Sie die Filmtabletten bitte unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit (z.B. einem Glas Wasser) ein. Dies fördert den Wirkungseintritt. Die Filmtabletten können unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Für Patienten, die einen empfindlichen Magen haben, empfiehlt es sich, ibudolor® 200 während der Mahlzeiten einzunehmen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von ibudolor® 200 zu stark oder zu schwach ist.

Nehmen Sie ibudolor® 200 ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als 4 Tage ein.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann ibudolor® 200 Nebenwirkungen haben.

Die Aufzählung der folgenden unerwünschten Wirkungen umfasst alle bekannt gewordenen Nebenwirkungen unter der Behandlung mit Ibuprofen, auch solche unter hochdosierter 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 (= 6 Filmtabletten ibudolor® 200).

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden üblicherweise folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt:

Sehr häufig:	Mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	Weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	Weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten:	Weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten:	Weniger als 1 von 10.000 Behandelten einschließlich Einzelfälle

Verdauungstrakt:

Gelegentlich:

Magen-Darm-Beschwerden wie Sodbrennen, Bauchschmerzen, Übelkeit

Selten:

Blähungen, Durchfall, Verstopfung und Erbrechen

Sehr selten:

Magen-Darm-Geschwüre, unter Umständen mit Blutung und Durchbruch. Sollten stärkere Schmerzen im Oberbauch, Bluterbrechen, Blut im Stuhl oder eine Schwarzfärbung des Stuhls auftreten, so müssen Sie ibudolor® 200 absetzen und sofort den Arzt informieren.

Nervensystem:

Gelegentlich:

- Kopfschmerzen

Niere:

Sehr selten:

Verminderung der Harnausscheidung und Ansammlung von Wasser im Körper. Diese Zeichen können Ausdruck einer Nierenerkrankung bis hin zum Nierenversagen sein.

Sollten die genannten Symptome auftreten oder sich verschlimmern, müssen Sie ibudolor® 200 absetzen und sofort Kontakt mit Ihrem Arzt aufnehmen.

- Nierengewebsschädigung (Papillennekrosen), insbesondere bei Langzeittherapie.
- erhöhte Harnsäurekonzentration im Blut.

Leber:

Sehr selten:

Leberschäden, insbesondere bei Langzeittherapie.

Blut:

Sehr selten:

Störungen der Blutbildung. Erste Anzeichen können sein: Fieber, Halsschmerzen, oberflächliche Wunden im Mund, grippeartige Beschwerden, starke Abgeschlagenheit, Nasenbluten und Hautblutungen. In diesen Fällen ist das Arzneimittel sofort abzusetzen und der Arzt aufzusuchen. Jegliche Selbstbehandlung mit schmerz- oder fiebersenkenden Arzneimitteln sollte unterbleiben.

Haut:

Sehr selten:

schwere Hautreaktionen wie Hautausschlag mit Rötung und Blasenbildung (z.B. Erythema exsudativum multiforme).

Immunsystem:

Sehr selten:

Anzeichen einer 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 Mischkollagenosen) leiden.

Überempfindlichkeitsreaktionen:

Gelegentlich:

Überempfindlichkeitsreaktionen mit Hautausschlägen und Hautjucken sowie Asthmaanfällen (eventuell mit Blutdruckabfall).

Sehr selten:

schwere Überempfindlichkeitsreaktionen. Anzeichen hierfür können sein: Schwellungen von Gesicht, Zunge und Kehlkopf mit Einengung der Luftwege, Atemnot, Herzjagen, Blutdruckabfall bis zum lebensbedrohlichen Schock. Bei Auftreten einer dieser Erscheinungen, die schon bei Erstanwendung vorkommen können, ist sofortige ärztliche Hilfe erforderlich.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation aufgeführt sind.

5. Wie ist ibudolor® 200 aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Das Verfallsdatum dieses Arzneimittels ist auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung aufgedruckt. Verwenden Sie das Arzneimittel nicht mehr nach diesem Datum!

Stand der Information:

01. März 2004

9209764
0403

STADA

404209-14 09/04

Name:

Vorname:

Straße:

PLZ/Ort:

E-Mail:

Geburtsdatum: