

**Gebrauchsinformation: Information für Anwender****Ibuprofen PUREN Granulat 600 mg****Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen**

Zur Anwendung bei Jugendlichen ab 15 Jahren und Erwachsenen

Ibuprofen

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

**Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Ibuprofen PUREN und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ibuprofen PUREN beachten?
3. Wie ist Ibuprofen PUREN einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ibuprofen PUREN aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**1. Was ist Ibuprofen PUREN und wofür wird es angewendet?**

Ibuprofen PUREN ist ein entzündungshemmendes und schmerzstillendes Arzneimittel (nicht-steroidales Antiphlogistikum/Analgetikum).

Symptomatische Behandlung von Schmerz und Entzündung bei

- akuten Arthritiden (einschließlich Gichtanfall)
- chronischen Arthritiden, insbesondere bei rheumatoider Arthritis (chronische Polyarthritits)
- Spondylitis ankylosans (Morbus Bechterew) und anderen entzündlich-rheumatischen Wirbelsäulenerkrankungen
- Reizzuständen bei degenerativen Gelenk- und Wirbelsäulenerkrankungen (Arthrosen und Spondylarthrosen)
- entzündlichen weichteilrheumatischen Erkrankungen
- schmerzhaften Schwellungen und Entzündungen nach Verletzungen.

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ibuprofen PUREN beachten?

### Ibuprofen PUREN darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ibuprofen oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie in der Vergangenheit mit allergischen Reaktionen wie Asthmaanfällen, laufender Nase, juckendem Hautausschlag, Anschwellen von Lippen, Gesicht, Zunge oder Rachen nach der Einnahme von Acetylsalicylsäure-haltigen Arzneimitteln (wie ASS) oder anderen Arzneimitteln gegen Schmerzen und Entzündung (NSAR) reagiert haben.
- wenn Sie schon einmal ein Magen-/Zwölffingerdarm-Geschwür oder Blutungen im Magen oder Zwölffingerdarm (Duodenum) in Verbindung mit einer vorherigen Einnahme von Arzneimitteln gegen Schmerzen und Entzündung (NSAR) erlitten haben.
- wenn Sie ein Magen-/Zwölffingerdarm-Geschwür oder Blutungen im Magen oder Zwölffingerdarm (Duodenum) haben oder hatten (zweimal oder öfter).
- wenn Sie an einer schweren Leber-, oder Nierenfunktionsstörung, schwerer Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) oder koronarer Herzerkrankung leiden.
- in den letzten drei Monaten der Schwangerschaft.
- wenn Sie an einem deutlichen Flüssigkeitsmangel leiden (verursacht durch Erbrechen, Durchfall oder ungenügende Flüssigkeitsaufnahme).
- bei aktiven Blutungen (einschließlich Hirnblutungen).
- wenn Sie an einer ungeklärten Blutbildungsstörung leiden.
- bei Kindern und Jugendlichen unter 15 Jahren, da diese Dosisstärke aufgrund des Wirkstoffgehaltes in der Regel nicht geeignet ist.

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Ibuprofen PUREN nur unter bestimmten Bedingungen (d. h. in größeren Abständen oder in verminderter Dosis und unter ärztlicher Kontrolle) mit besonderer Vorsicht anwenden dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt.

Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ibuprofen PUREN einnehmen,

- wenn Sie an einem systemischen Lupus erythematoses (SLE) oder einer anderen Autoimmunkrankheit leiden.
- wenn Sie bestimmte angeborene Blutbildungsstörungen (z. B. akute intermittierende Porphyrrie) haben.
- wenn Sie eine chronische Darmentzündung, wie Entzündung des Dickdarms mit Geschwüren (ulzerative Colitis), eine Entzündung des Verdauungstraktes (Morbus Crohn) oder eine andere Magen- oder Darmerkrankung haben.
- wenn bei Ihnen eine Störung der Blutbildung besteht.
- wenn bei Ihnen eine Störung der Blutgerinnung besteht.

- wenn Sie an Allergien, Heuschnupfen, Asthma, chronischer Nasenschleimhautschwellung, Polypen oder chronischen obstruktiven Erkrankungen der Atemwege leiden, da dann das Risiko für eine Verengung der Atemwege (Bronchospasmus) größer ist.
- wenn Sie an Durchblutungsstörungen der Arme oder Beine leiden.
- wenn Sie an einer Leber-, Nieren- oder Herzerkrankung oder an Bluthochdruck leiden.
- wenn kürzlich ein größerer chirurgischer Eingriff vorgenommen wurde.
- in den ersten sechs Monaten einer Schwangerschaft.
- wenn Sie stillen.
- wenn Sie eine Infektion haben – siehe unten unter „Infektionen“.

Sie sollten Ihre Behandlung vor der Einnahme von Ibuprofen PUREN mit Ihrem Arzt oder Apotheker besprechen, wenn Sie

- eine Herzerkrankung, einschließlich Herzschwäche (Herzinsuffizienz) und Angina (Brustschmerzen), haben oder einen Herzinfarkt, eine Bypass-Operation, eine periphere arterielle Verschlusskrankheit (Durchblutungsstörungen in den Beinen oder Füßen aufgrund verengter oder verschlossener Arterien) oder jegliche Art von Schlaganfall (einschließlich Mini-Schlaganfall oder transitorischer ischämischer Attacke, „TIA“) hatten.
- Bluthochdruck, Diabetes oder hohe Cholesterinspiegel haben oder Herzerkrankungen oder Schlaganfälle in Ihrer Familienvorgeschichte vorkommen oder wenn Sie Raucher sind.

Bei der Anwendung von Ibuprofen wurde über Anzeichen einer allergischen Reaktion, einschließlich Atemprobleme, Schwellung des Gesichts- und Halsbereichs (Angioödem) und Schmerzen im Brustkorb berichtet. Nehmen Sie Ibuprofen PUREN nicht weiter ein und begeben Sie sich sofort in ärztliche Behandlung, wenn Sie eines dieser Anzeichen bemerken.

Im Zusammenhang mit der Behandlung mit Ibuprofen wurde über schwere Hautreaktionen, einschließlich exfoliative Dermatitis, Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse, Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) und akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP), berichtet. Wenden Sie Ibuprofen PUREN nicht weiter an und begeben Sie sich sofort in ärztliche Behandlung, wenn Sie eines der Symptome dieser schweren Hautreaktionen bemerken, die in Abschnitt 4 beschrieben werden.

#### Sicherheit im Magen-Darm-Trakt

Eine gleichzeitige Anwendung von Ibuprofen PUREN mit anderen nicht-steroidalen Entzündungshemmern (NSAR), einschließlich so genannten COX-2-Hemmern (Cyclooxygenase-2-Hemmern), sollte vermieden werden.

Nebenwirkungen können reduziert werden, indem die niedrigste wirksame Dosis über den kürzesten, für die Symptomkontrolle erforderlichen Zeitraum angewendet wird.

#### Ältere Patienten

Bei älteren Patienten treten häufiger Nebenwirkungen nach Anwendung von NSAR auf, insbesondere Blutungen und Durchbrüche im Magen- und Darmbereich, die unter Umständen lebensbedrohlich sein können. Daher ist bei älteren Patienten eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung erforderlich.

#### Blutungen des Magen-Darm-Traktes, Geschwüre und Durchbrüche (Perforationen)

Blutungen des Magen-Darm-Traktes, Geschwüre und Perforationen, auch mit tödlichem Ausgang, wurden unter allen NSAR berichtet. Sie traten mit oder ohne vorherige Warnsymptome bzw. schwerwiegende Ereignisse im Magen-Darm-Trakt in der Vorgeschichte zu jedem Zeitpunkt der Therapie auf.

Das Risiko für das Auftreten von Magen-Darm-Blutungen, Geschwüren und Durchbrüchen ist höher mit steigender NSAR-Dosis, bei Patienten mit Geschwüren in der Vorgeschichte, insbesondere mit den Komplikationen Blutung oder Durchbruch (siehe Abschnitt 2. „Ibuprofen PUREN darf nicht eingenommen werden“), und bei älteren Patienten. Diese Patienten sollten die Behandlung mit der niedrigsten verfügbaren Dosis beginnen.

Für diese Patienten sowie für Patienten, die eine begleitende Therapie mit niedrig-dosierter Acetylsalicylsäure (ASS) oder anderen Arzneimitteln, die das Risiko für Magen-Darm-Erkrankungen erhöhen können, benötigen, sollte eine Kombinationstherapie mit Magenschleimhaut-schützenden Arzneimitteln (z. B. Misoprostol oder Protonenpumpenhemmer) in Betracht gezogen werden.

Wenn Sie, insbesondere in höherem Alter, eine Vorgeschichte von Nebenwirkungen am Magen-Darm-Trakt aufweisen, sollten Sie jegliche ungewöhnliche Symptome im Bauchraum (vor allem Magen-Darm-Blutungen) insbesondere am Anfang der Therapie melden.

Vorsicht ist angeraten, wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel erhalten, die das Risiko für Geschwüre oder Blutungen erhöhen können, wie z. B. orale Kortikosteroide, blutgerinnungshemmende Medikamente wie Warfarin, selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer, die unter anderem zur Behandlung von depressiven Verstimmungen eingesetzt werden, oder Thrombozytenaggregationshemmer wie ASS (siehe Abschnitt 2. „Einnahme von Ibuprofen PUREN zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Wenn es bei Ihnen unter Ibuprofen PUREN zu Magen-Darm-Blutungen oder Geschwüren kommt, ist die Behandlung abzusetzen.

#### Hautreaktionen

Im Zusammenhang mit der Behandlung mit Ibuprofen PUREN wurden schwerwiegende Hautreaktionen berichtet. Bei Auftreten von Hautausschlag, Läsionen der Schleimhäute, Blasen oder sonstigen Anzeichen einer Allergie sollten Sie die Behandlung mit Ibuprofen PUREN einstellen und sich unverzüglich in medizinische Behandlung begeben, da dies die ersten Anzeichen einer sehr schwerwiegenden Hautreaktion sein können. Siehe Abschnitt 4.

#### Wirkungen am Herz-Kreislauf-System

Entzündungshemmende Mittel/Schmerzmittel wie Ibuprofen können mit einem geringfügig erhöhten Risiko für einen Herzanfall oder Schlaganfall einhergehen, insbesondere bei Anwendung in hohen Dosen. Überschreiten Sie nicht die empfohlene Dosis oder Behandlungsdauer!

Wenn Sie Herzprobleme oder einen vorangegangenen Schlaganfall haben oder denken, dass Sie ein Risiko für diese Erkrankungen aufweisen könnten (z. B. wenn Sie hohen Blutdruck, Diabetes oder hohe Cholesterinwerte haben oder Raucher sind), sollten Sie Ihre Behandlung mit Ihrem Arzt oder Apotheker besprechen.

#### Wirkungen auf die Nieren

Ibuprofen kann Nierenfunktionsstörungen verursachen, auch bei Patienten, die diese zuvor noch nicht hatten. Sie können sich durch Anschwellen der Beine äußern und bei prädisponierten Patienten sogar zu Funktionsstörungen des Herzens oder Bluthochdruck führen.

Ibuprofen kann zu einer Schädigung der Nieren führen, insbesondere bei Patienten, die bereits Nieren-, Herz- oder Lebererkrankungen haben oder Diuretika oder ACE-Hemmer einnehmen, oder bei älteren Patienten. Nach Abbruch der Ibuprofenbehandlung ist diese jedoch im Allgemeinen rückbildungsfähig.

Bei länger dauernder Gabe von Ibuprofen PUREN ist eine regelmäßige Kontrolle der Leberwerte, der Nierenfunktion sowie des Blutbildes erforderlich.

### Infektionen

Ibuprofen PUREN kann Anzeichen von Infektionen wie Fieber und Schmerzen verdecken. Daher ist es möglich, dass sich durch Ibuprofen PUREN eine angemessene Behandlung der Infektion verzögert, was zu einem erhöhten Risiko für Komplikationen führen kann. Dies wurde bei bakterieller Pneumonie und bakteriellen Hautinfektionen im Zusammenhang mit Windpocken beobachtet. Wenn Sie dieses Arzneimittel während einer Infektion einnehmen und Ihre Infektionssymptome anhalten oder sich verschlimmern, konsultieren Sie unverzüglich einen Arzt.

Bei Einnahme von Ibuprofen PUREN vor operativen Eingriffen ist der Arzt oder Zahnarzt zu befragen bzw. zu informieren.

Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen (zum Beispiel anaphylaktischer Schock) werden sehr selten beobachtet. Bei ersten Anzeichen einer schweren Überempfindlichkeitsreaktion nach Einnahme von Ibuprofen PUREN muss die Therapie abgebrochen werden. Der Symptomatik entsprechende, medizinisch erforderliche Maßnahmen müssen durch fachkundige Personen eingeleitet werden.

Während einer Windpockeninfektion (Varizellen-Infektion) sollte eine Anwendung von Ibuprofen PUREN vermieden werden.

### *Andere Vorsichtsmaßnahmen*

Bei längerem und hochdosiertem Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen auftreten, die nicht durch erhöhte Dosen des Arzneimittels behandelt werden dürfen. Die gewohnheitsmäßige Anwendung von Schmerzmitteln kann zu einer bleibenden Schädigung der Nieren mit dem Risiko eines Nierenversagens führen.

Ibuprofen kann vorübergehend die Blutungszeit verlängern.

Ibuprofen PUREN kann bei Ihnen die Möglichkeit schwanger zu werden verringern. Wenn Sie eine Schwangerschaft planen oder Probleme haben schwanger zu werden, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

### Kinder und Jugendliche

Kinder und Jugendliche unter 15 Jahren dürfen Ibuprofen PUREN nicht einnehmen, da der Wirkstoffgehalt zu hoch ist. Für diese Altersgruppe stehen andere Ibuprofen-Zubereitungen mit geringerem Wirkstoffgehalt zur Verfügung (siehe unter Abschnitt 2. „Ibuprofen PUREN darf nicht eingenommen werden“).

### **Einnahme von Ibuprofen PUREN zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Ibuprofen PUREN kann andere Arzneimittel beeinträchtigen oder von diesen beeinträchtigt werden. Zum Beispiel:

- Arzneimittel, die gerinnungshemmend wirken (d. h. das Blut verdünnen/die Blutgerinnung verhindern, z. B. Acetylsalicylsäure, Warfarin, Ticlopidin).
- Arzneimittel, die hohen Blutdruck senken (ACE-Hemmer wie z. B. Captopril, Betablocker wie z. B. Atenolol-haltige Arzneimittel, Angiotensin-II-Rezeptorantagonisten wie z. B. Losartan)

Einige andere Arzneimittel können die Behandlung mit Ibuprofen PUREN ebenfalls beeinträchtigen oder durch eine solche selbst beeinträchtigt werden. Sie sollten daher vor der Anwendung von Ibuprofen PUREN zusammen mit anderen Arzneimitteln immer den Rat Ihres Arztes oder Apothekers einholen.

Die gleichzeitige Anwendung von Ibuprofen PUREN und Digoxin (Mittel zur Stärkung der Herzkraft), Phenytoin (Mittel zur Behandlung von Krampfanfällen) oder Lithium (Mittel zur Behandlung geistiger Erkrankungen) kann die Konzentration dieser Arzneimittel im Blut erhöhen. Eine Kontrolle der Serum-Lithium-Spiegel, der Serum-Digoxin- und der Serum-Phenytoin-Spiegel ist bei bestimmungsgemäßer Anwendung in der Regel nicht erforderlich.

Ibuprofen PUREN kann die Wirkung von entwässernden und blutdrucksenkenden Arzneimitteln (Diuretika und Antihypertensiva) abschwächen.

Ibuprofen PUREN kann die Wirkung von ACE-Hemmern (Mittel zur Behandlung von Herzschwäche und Bluthochdruck) abschwächen. Bei gleichzeitiger Anwendung kann weiterhin das Risiko für das Auftreten einer Nierenfunktionsstörung erhöht sein.

Die gleichzeitige Gabe von Ibuprofen PUREN und kaliumsparenden Entwässerungsmitteln (bestimmte Diuretika) kann zu einer Erhöhung des Kaliumspiegels im Blut führen.

Die gleichzeitige Verabreichung von Ibuprofen PUREN mit anderen entzündungs- und schmerzhemmenden Mitteln aus der Gruppe der nicht-steroidalen Antiphlogistika (NSAR) oder mit Glukokortikoiden erhöht das Risiko für Magen-Darm-Geschwüre oder Blutungen.

Thrombozytenaggregationshemmer wie Acetylsalicylsäure und bestimmte Antidepressiva (selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer/SSRI) können das Risiko für Magen-Darm-Blutungen erhöhen.

Die Gabe von Ibuprofen PUREN innerhalb von 24 Stunden vor oder nach Gabe von Methotrexat kann zu einer erhöhten Konzentration von Methotrexat und einer Zunahme seiner unerwünschten Wirkungen führen.

Das Risiko einer nierenschädigenden Wirkung durch Ciclosporin (Mittel, das zur Verhinderung von Transplantatabstoßungen, aber auch in der Rheumabehandlung eingesetzt wird) wird durch die gleichzeitige Gabe bestimmter nicht-steroidaler Antiphlogistika erhöht. Dieser Effekt kann auch für eine Kombination von Ciclosporin mit Ibuprofen nicht ausgeschlossen werden.

Arzneimittel, die Probenecid oder Sulfinpyrazon (Mittel zur Behandlung von Gicht) enthalten, können die Ausscheidung von Ibuprofen verzögern. Dadurch kann es zu einer Anreicherung von Ibuprofen PUREN im Körper mit Verstärkung seiner unerwünschten Wirkungen kommen.

NSAR können möglicherweise die Wirkung von blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln wie Warfarin und Heparin verstärken. Bei gleichzeitiger Behandlung wird eine Kontrolle des Gerinnungsstatus empfohlen.

Blutplättchenaggregationshemmer (z. B. Clopidogrel und Ticlopidin) können das Risiko von Magen-Darm-Blutungen erhöhen.

Klinische Untersuchungen haben Wechselwirkungen zwischen nicht-steroidalen Antiphlogistika und Sulfonylharnstoffen (Mittel zur Senkung des Blutzuckers) gezeigt. Obwohl Wechselwirkungen zwischen Ibuprofen und Sulfonylharnstoffen bisher nicht beschrieben sind, wird vorsichtshalber bei gleichzeitiger Einnahme eine Kontrolle der Blutzuckerwerte empfohlen.

Tacrolimus: Das Risiko einer Nierenschädigung ist erhöht, wenn beide Arzneimittel gleichzeitig verabreicht werden.

Zidovudin: Es gibt Hinweise auf ein erhöhtes Risiko für Einblutungen in Gelenke (Hämarthrosen) und Hämatome bei HIV-positiven Hämophilie-Patienten („Blutern“), die gleichzeitig Zidovudin und Ibuprofen einnehmen.

Cholestyramin: Eine gleichzeitige Anwendung von Cholestyramin und Ibuprofen führt zu einer verlangsamten und verminderten Resorption von Ibuprofen. Diese Arzneimittel sollten im Abstand von mindestens einer Stunde angewendet werden.

Aminoglykoside: NSAR können die Ausscheidung von Aminoglykosiden verlangsamen und deren Toxizität verstärken.

Moclobemid: Verstärkung der Wirkung von Ibuprofen.

Ritonavir: Kann die Plasmakonzentrationen von NSARs erhöhen.

Chinolonantibiotika: Patienten, die NSAR und Chinolone einnehmen, haben ein erhöhtes Risiko Krampfanfälle zu entwickeln.

Alkohol, Bisphosphonate und Oxpentifyllin (Pentoxifyllin): Können die Nebenwirkungen am Magen-Darm-Trakt und das Risiko für Magen-Darm-Geschwüre oder -Blutungen verstärken.

Baclofen: Erhöhte Baclofentoxizität.

### **Einnahme von Ibuprofen PUREN zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Sie sollten Ibuprofen PUREN mit einem Glas Wasser während oder nach einer Mahlzeit einnehmen.

Meiden Sie Alkohol, denn er kann die Nebenwirkungen von Ibuprofen PUREN verstärken, insbesondere diejenigen, die den Magen, den Darm oder das Gehirn betreffen.

### **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

Nehmen Sie Ibuprofen PUREN nicht ein, wenn Sie sich in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft befinden, da dies Ihr ungeborenes Kind schädigen oder Probleme bei der Geburt verursachen könnte. 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. Sie sollten Ibuprofen PUREN während der ersten 6 Monate der Schwangerschaft nicht einnehmen, sofern es nicht absolut notwendig ist und von Ihrem Arzt empfohlen wird. Wenn Sie während dieses Zeitraums behandelt werden müssen oder während Sie versuchen schwanger zu werden, sollte die Dosierung so niedrig wie möglich und über einen so kurzen Zeitraum wie möglich erfolgen. Wenn Sie Ibuprofen PUREN 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.

#### Stillzeit

Ibuprofen geht nur in sehr geringen Mengen in die Muttermilch über, so dass bei kurzfristiger Anwendung eine Unterbrechung des Stillens in der Regel nicht erforderlich sein wird. Wird eine längere Anwendung verordnet, sollte jedoch ein frühzeitiges Abstillen erwogen werden.

#### Fortpflanzungsfähigkeit

Dieses Produkt gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln (NSAR), die die Fruchtbarkeit von Frauen beeinträchtigen können. Diese Wirkung ist nach Absetzen des Arzneimittels reversibel (umkehrbar).

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Ibuprofen hat im Allgemeinen keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Da bei der Anwendung von Ibuprofen PUREN in höherer Dosierung zentralnervöse Nebenwirkungen wie Müdigkeit, Schläfrigkeit, Schwindel und Sehstörungen auftreten können, kann im Einzelfall das Reaktionsvermögen verändert und die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr und zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt werden. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken 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!

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

### 3. Wie ist Ibuprofen PUREN einzunehmen?

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

Die empfohlene Dosis beträgt:

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.).

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 sollte höchstens 800 mg Ibuprofen betragen.

Alter:	Einzeldosis: Portionsbeutel Ibuprofen PUREN	Tagesgesamtdosis: Portionsbeutel Ibuprofen PUREN
Jugendliche ab 15 Jahren und Erwachsene	1 (entsprechend 600 mg Ibuprofen)	2 – 4 (entsprechend 1.200 – 2.400 mg Ibuprofen)

#### **Ältere Patienten**

Wenn Sie schon älter sind, sollten Sie immer Ihren Arzt konsultieren, bevor Sie Ibuprofen PUREN einnehmen, da Sie empfindlicher für Nebenwirkungen, insbesondere Blutungen und Durchbrüche des Verdauungstrakts, sind, die manchmal lebensbedrohlich sein können. Ihr Arzt wird Sie entsprechend beraten.

#### **Eingeschränkte Nieren- oder Leberfunktion**

Wenn Sie an einer eingeschränkten Nieren- oder Leberfunktion leiden, müssen Sie immer Ihren Arzt konsultieren, bevor Sie Ibuprofen PUREN einnehmen. Ihr Arzt wird Sie entsprechend beraten.

#### **Art der Anwendung**

Nehmen Sie Ibuprofen PUREN immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Ibuprofen PUREN wird nach den Mahlzeiten, in einem Glas Wasser aufgelöst, eingenommen.

Bei rheumatischen Erkrankungen kann die Einnahme von Ibuprofen PUREN über einen längeren Zeitraum erforderlich sein. Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Ibuprofen PUREN eingenommen haben, als Sie sollten**

Nehmen Sie Ibuprofen PUREN 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 selbständig die Dosierung, sondern fragen Sie Ihren Arzt.

Falls Sie mehr Ibuprofen PUREN 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 einer Überdosierung können Übelkeit, Magenschmerzen, Erbrechen (möglicherweise auch mit Blut) oder Durchfall umfassen. Kopfschmerzen, Ohrensausen, Verwirrung, Augenzittern und Blutungen im Magen-Darm-Trakt können ebenfalls auftreten. Bei hohen Dosen kann es zu Schläfrigkeit, Brustschmerzen, Herzklopfen, Ohnmacht, Erregung, Koma, Krämpfen (vor allem bei Kindern), Schwäche und Schwindelgefühl, Verschwommensehen und Sehstörungen, Funktionsstörungen von Leber und Nieren, Blut im Urin, niedrigen Kaliumspiegel im Blut, Blutdruckabfall, Frieren, Atemproblemen, Blaufärbung der Lippen, Zunge und Finger sowie verstärkter Blutungsneigung kommen. Bei Asthmatikern ist eine Verstärkung des Asthmas möglich.

Es gibt kein spezifisches Gegenmittel (Antidot).

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Ibuprofen PUREN benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann entsprechend der Schwere einer Vergiftung über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

### **Wenn Sie die Einnahme von Ibuprofen PUREN vergessen haben**

Falls Sie die Einnahme einmal vergessen haben, nehmen Sie bei der nächsten Gabe nicht mehr als die übliche empfohlene Menge ein.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des 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.

Das Auftreten von Nebenwirkungen ist wahrscheinlicher bei höheren Dosen und längerer Behandlungsdauer.

Arzneimittel wie Ibuprofen PUREN können mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzinfälle (Herzinfarkt) oder Schlaganfall verbunden sein. Wassereinlagerungen (Ödeme), Bluthochdruck und Herzinsuffizienz wurden in Verbindung mit NSAR berichtet.

Die am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen betreffen den Verdauungstrakt. Magen/Zwölffingerdarm-Geschwüre (peptische Ulzera), Perforationen (Durchbrüche) oder Blutungen, manchmal tödlich, können auftreten, insbesondere bei älteren Patienten (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Blähungen, Verstopfung, Verdauungsbeschwerden, abdominale Schmerzen, Teerstuhl, Bluterbrechen, ulzerative Stomatitis, Verschlimmerung von Colitis und Morbus Crohn (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“) sind nach Anwendung berichtet worden. Weniger häufig wurde Magenschleimhautentzündung beobachtet.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zu Grunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

*Die folgenden Nebenwirkungen sind wichtig und ein sofortiges Handeln ist notwendig, wenn sie bei Ihnen auftreten. Sie müssen die Einnahme von Ibuprofen PUREN abbrechen und umgehend einen Arzt aufsuchen, wenn die folgenden Symptome auftreten:*

*Häufig:*

- schwarzer, teerartiger Stuhl oder blutiges Erbrechen (Geschwür im Verdauungstrakt mit Blutung)

*Sehr selten:*

- Anschwellen von Gesicht, Zunge oder Rachen (Larynx), welches starke Atemnot verursachen kann (Angio-ödeme), Herzrasen, starker Blutdruckabfall oder lebensbedrohlicher Schock
- eine plötzliche allergische Reaktion mit Kurzatmigkeit, pfeifendem Atemgeräusch und Blutdruckabfall
- rötliche, nicht erhabene, zielscheibenartige oder kreisförmige Flecken auf dem Rumpf, oft mit Blasenbildung in der Mitte, Abschälen der Haut, Geschwüre im Bereich von Mund, Rachen, Nase, Genitalien und Augen. Vor diesen schweren Hautausschlägen können Fieber und grippeähnliche Symptome auftreten [exfoliative Dermatitis, Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse]. Es kann auch eine schwere Infektion mit Gewebeerfall (Nekrose) der Haut, des Unterhautzellgewebes und der Muskeln auftreten.

*Nicht bekannt:*

- großflächiger Ausschlag, hohe Körpertemperatur und vergrößerte Lymphknoten (DRESS-Syndrom).
- roter, schuppiger, großflächiger Ausschlag mit Knoten unter der Haut und Blasen, begleitet von Fieber. Die Symptome treten in der Regel zu Beginn der Behandlung auf (akute generalisierte exanthematische Pustulose).
- Schmerzen im Brustkorb, die ein Anzeichen für eine möglicherweise schwere allergische Reaktion sein können, die Kounis-Syndrom genannt wird.

*Sie müssen die Einnahme des Arzneimittels abbrechen und schnellstmöglich Ihren Arzt konsultieren, wenn die folgenden Nebenwirkungen auftreten:*

*Sehr häufig:*

- Sodbrennen, Bauchschmerzen, Verdauungsstörungen

*Gelegentlich:*

- Verschwommensehen oder andere Sehstörungen
- Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautausschlag, Juckreiz, Asthmaanfälle (manchmal mit niedrigem Blutdruck)

*Selten:*

- Verlust des Sehvermögens

*Sehr selten:*

- plötzliches Anfüllen der Lungen mit Wasser, welches zu Atemproblemen, Bluthochdruck, Wassereinlagerung und Gewichtszunahme führt

*Andere mögliche Nebenwirkungen sind:**Sehr häufig:*

- Störungen im Verdauungstrakt wie Durchfall, Unwohlsein, Erbrechen, Blähungen, Verstopfung

*Häufig:*

- Geschwüre im Verdauungstrakt mit oder ohne Durchbruch
- Darmentzündung und Verschlechterung einer Entzündung des Dickdarms (Colitis) und des Verdauungstrakts (Morbus Crohn), sowie Komplikation von Darmdivertikeln (Durchbruch oder Fistelbildung)
- mikroskopische Blutungen im Darm, die zu Blutarmut führen können
- Geschwüre und Entzündungen der Mundschleimhaut
- Kopfschmerzen, Schläfrigkeit, Schwindel, Müdigkeit, Erregtheit, Benommenheit, Schlaflosigkeit und Reizbarkeit

*Gelegentlich:*

- Magenschleimhautentzündung
- Nierenprobleme einschließlich der Bildung von Ödemen, Nierenentzündung und Nierenversagen
- laufende Nase
- Atemnot (Bronchospasmus)

*Selten:*

- Psychotische Reaktionen, Depression, Verwirrtheit, Halluzinationen
- Lupus-erythematodes-Syndrom
- Anstieg von Blutharnstoffstickstoff und anderen Leberenzymen, Abnahme von Hämoglobin- und Hämatokrit-Werten, Hemmung der Blutplättchenaggregation und verlängerte Blutungszeit, Abnahme von Serumcalcium und Anstieg der Serumharnstoffwerte
- Ohrgeräusche (Tinnitus)

*Sehr selten:*

- unangenehme Wahrnehmung des Pulsschlags, Herzleistungsstörung, Herzanfall oder Bluthochdruck
- Blutbildungsstörungen (mit Symptomen wie Fieber, Halsschmerzen, oberflächlichen Geschwüren der Mundschleimhaut, grippeähnlichen Symptomen, starker Erschöpfung, Nasen- und Hautblutungen)
- Speiseröhren- oder Bauchspeicheldrüsenentzündung
- Darmverengung
- akute Leberentzündung, Gelbfärbung der Haut und des weißen Teils der Augen, Leberfunktionsstörung, -zerfall oder -versagen
- Hirnhautentzündung (ohne bakterielle Infektion)
- Zerfall von Nierengewebe
- Haarausfall
- Erhöhte Harnsäurekonzentrationen im Blut

*Nicht bekannt:*

- Die Haut wird lichtempfindlich

Ibuprofen PUREN kann eine Verminderung der Zahl weißer Blutkörperchen verursachen und Ihre Widerstandskraft gegenüber Infektionen kann herabgesetzt sein. Wenn Sie eine Infektion mit Symptomen wie Fieber und starker Einschränkung Ihres Befindens feststellen, oder Fieber mit lokalen Symptomen wie wundem Hals/Rachen/Mund oder Harnwegsprobleme auftreten, müssen Sie sofort Ihren Arzt aufsuchen. Er wird eine Blutuntersuchung durchführen, um festzustellen, ob die Zahl Ihrer weißen Blutkörperchen verringert ist (Agranulozytose). Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt über die Einnahme dieses Arzneimittels in Kenntnis setzen.

Während einer Behandlung mit Ibuprofen wurden einige Fälle von Meningitis (die sich in Form von Nackensteifigkeit, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber oder Bewusstseinsstrübung äußert) bei Patienten mit bestehender Störung des Immunsystems, wie systemischem Lupus erythematodes oder gemischter Bindegewebserkrankung, beobachtet.

In Ausnahmefällen kann es zu einem Auftreten von schweren Hautinfektionen und Weichteilkomplikationen während einer Windpockenerkrankung (Varizelleninfektion) kommen.

#### 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: <https://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 Ibuprofen PUREN aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 30 °C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Portionsbeutel und auf der Faltschachtel nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 <https://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung>.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Ibuprofen PUREN enthält

Der Wirkstoff ist: Ibuprofen.

1 Portionsbeutel mit 3,277 g Granulat enthält 600 mg Ibuprofen.

Die sonstigen Bestandteile sind: Gelatine, Gelatinehydrolysat, wasserfreie Citronensäure, Saccharin-Natrium 2 H<sub>2</sub>O, Citronenaroma, hochdisperses Siliciumdioxid.

### Wie Ibuprofen PUREN aussieht und Inhalt der Packung

Ibuprofen PUREN ist ein leicht gelbliches feinkörniges Pulver.

Ibuprofen PUREN ist in Packungen mit 20 und 50 Portionsbeuteln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer

PUREN Pharma GmbH & Co. KG

Willy-Brandt-Allee 2

81829 München

Telefon: 089/558909 – 0

Telefax: 089/558909 – 240

### Hersteller

Aesica Pharmaceuticals GmbH

Alfred-Nobel-Str. 10

40789 Monheim

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2024.**

---

### Wichtiger Hinweis zur Zubereitung der Lösung:

Zur Herstellung der Lösung zum Einnehmen bitte das Granulat in ein Glas mit Wasser geben und gut umrühren. Auch bei richtiger Zubereitung kann sich unter Umständen das Granulat nicht vollständig auflösen. Dies hat jedoch keinen Einfluss auf die Wirksamkeit.