

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Ibu 400 akut - 1 A Pharma®

400 mg Filmtabletten

Zur Anwendung bei Kindern ab 6 Jahre, Jugendlichen und Erwachsenen

Ibuprofen

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

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- 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.
- Wenn Sie sich nach 3 Tagen bei Fieber bzw. nach 4 Tagen bei Schmerzen (Kinder ab 6 Jahre und Jugendliche nach 3 Tagen) nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Ibu 400 akut - 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ibu 400 akut - 1 A Pharma beachten?
3. Wie ist Ibu 400 akut - 1 A Pharma einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ibu 400 akut - 1 A Pharma aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1 Was ist Ibu 400 akut - 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?

Ibu 400 akut - 1 A Pharma ist ein entzündungshemmendes und schmerzstillendes Arzneimittel (nicht-steroidales Antiphlogistikum/Antirheumatikum [NSAR]).

Ibu 400 akut - 1 A Pharma wird angewendet zur kurzzeitigen symptomatischen Behandlung von

- leichten bis mäßig starken Schmerzen, wie Kopfschmerzen, Zahnschmerzen, Regelschmerzen
- Fieber

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Ibu 400 akut - 1 A Pharma beachten?

Ibu 400 akut - 1 A Pharma 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 Atemnot, Asthmaanfällen, Nasenschleimhautschwellungen, Hautreaktionen oder plötzlichen Schwellungen nach der Einnahme von Acetylsalicylsäure oder anderen nicht-steroidalen Entzündungshemmern (NSAR) reagiert haben
- wenn Sie ungeklärte Blutbildungsstörungen haben
- bei bestehenden oder in der Vergangenheit wiederholt aufgetretenen Magen-/Zwölffingerdarm-Geschwüren (peptische Ulzera) oder Blutungen (mindestens 2 unterschiedliche Episoden nachgewiesener Geschwüre oder Blutungen)
- bei Magen-Darm-Blutung oder -Durchbruch (Perforation) in der Vorgeschichte im Zusammenhang mit einer vorherigen Therapie mit nicht-steroidalen Antirheumatika/Antiphlogistika (NSAR)
- wenn Sie Hirnblutungen (zerebrovaskuläre Blutungen) oder andere aktive Blutungen haben
- wenn Sie an schweren Leber- oder Nierenfunktionsstörungen leiden
- wenn Sie an einer schweren Herzmuskelschwäche (schwere Herzinsuffizienz) leiden
- wenn Sie an einer schweren Austrocknung (Dehydratation) leiden (verursacht z. B. durch Erbrechen, Durchfall oder unzureichende Flüssigkeitsaufnahme)
- in den letzten 3 Monaten einer Schwangerschaft (siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“)
- von Kindern unter 20 kg Körpergewicht (6 Jahre), da diese Dosisstärke aufgrund der höheren Wirkstoffmenge nicht geeignet ist

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ibu 400 akut - 1 A Pharma einnehmen.

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

Sicherheit im Magen-Darm-Trakt

Die gleichzeitige Anwendung von Ibu 400 akut - 1 A Pharma mit anderen nicht-steroidalen Antirheumatika (NSAR), einschließlich sogenannten COX-2-Hemmern (Cyclooxygenase-2-Hemmern), sollte vermieden werden.

Ältere Patienten

Bei älteren Patienten treten häufiger Nebenwirkungen nach Anwendung von NSAR auf, insbesondere Blutungen und Durchbrüche im Magen-Darm-Trakt, die tödlich verlaufen können. Daher ist bei älteren Patienten eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung erforderlich.

Blutungen, Geschwüre und Durchbrüche (Perforationen) im Magen-Darm-Trakt

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

Das Risiko für das Auftreten von Blutungen, Geschwüren oder Perforationen im Magen-Darm-Trakt ist höher mit steigender NSAR-Dosis, bei Patienten mit Geschwüren in der Vorgeschichte, insbesondere mit den Komplikationen Blutung oder Durchbruch (siehe Abschnitt „Ibu 400 akut - 1 A Pharma darf nicht eingenommen werden“), sowie bei älteren Patienten. Diese Patienten sollten die Behandlung mit der niedrigsten verfügbaren Dosis beginnen. Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, da in diesen Fällen eine Kombinationsbehandlung mit schützenden Arzneimitteln (z. B. Misoprostol oder Protonenpumpenhemmer) in Betracht kommen könnte. Dies gilt auch, wenn Sie gleichzeitig niedrig dosierte Acetylsalicylsäure oder andere Wirkstoffe einnehmen, die das Risiko für Magen-Darm-Erkrankungen wahrscheinlich erhöhen.

Wenn in der Vergangenheit bei Ihnen Nebenwirkungen im Magen-Darm-Trakt aufgetreten sind, insbesondere in höherem Alter, sollten Sie alle ungewöhnlichen Symptome im Bauchraum (vor allem Magen-Darm-Blutungen), insbesondere am Anfang der Therapie, Ihrem Arzt melden.

Vorsicht ist angeraten, wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel anwenden, die das Risiko für Geschwüre oder Blutungen erhöhen können, wie z. B. Kortikosteroide zum Einnehmen, blutgerinnungshemmende Medikamente wie Warfarin, selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer, die unter anderem zur Behandlung von Depressionen eingesetzt werden, oder Thrombozytenaggregationshemmer wie ASS (siehe Abschnitt „Einnahme von Ibu 400 akut - 1 A Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Wenn es während der Behandlung mit Ibu 400 akut - 1 A Pharma zu Blutungen oder Geschwüren im Magen-Darm-Trakt kommt, muss die Behandlung beendet werden.

NSAR sollten bei Patienten mit einer gastrointestinalen Erkrankung in der Vorgeschichte (Colitis ulcerosa, Morbus Crohn) mit Vorsicht angewendet werden, da sich ihr Zustand verschlechtern kann (siehe Abschnitt 4).

Wirkungen auf die Blutgefäße von Herz und Gehirn (kardiovaskuläre und zerebrovaskuläre Wirkungen)

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

Sie sollten Ihre Behandlung vor der Einnahme von Ibu 400 akut - 1 A Pharma 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.

Hautreaktionen

Im Zusammenhang mit der Behandlung mit Ibu 400 akut - 1 A Pharma wurden schwerwiegende Hautreaktionen berichtet. Bei Auftreten von Hautausschlag, Läsionen der Schleimhäute, Blasen oder sonstigen Anzeichen einer Allergie sollten Sie die Behandlung mit Ibu 400 akut - 1 A Pharma einstellen und sich unverzüglich in medizinische Behandlung begeben, da dies die ersten Anzeichen einer sehr schwerwiegenden Hautreaktion sein können. Siehe Abschnitt 4.

Während einer Windpockeninfektion (Varizellen-Infektion) sollte eine Anwendung von Ibu 400 akut - 1 A Pharma vermieden werden.

Infektionen

Ibu 400 akut - 1 A Pharma kann Anzeichen von Infektionen wie Fieber und Schmerzen verdecken. Daher ist es möglich, dass sich durch Ibu 400 akut - 1 A Pharma 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 nicht verschwinden, konsultieren Sie unverzüglich einen Arzt.

Sonstige Hinweise

Ibu 400 akut - 1 A Pharma sollte nur unter strenger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses angewendet werden

- bei bestimmten angeborenen Blutbildungsstörungen (z. B. akute intermittierende Porphyrie)

- bei bestimmten Autoimmunerkrankungen (systemischer Lupus erythematoses und Mischkollagenose).

Eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung ist erforderlich

- direkt nach größeren chirurgischen Eingriffen
- bei Allergien (z. B. Hautreaktionen auf andere Arzneimittel, Asthma, Heuschnupfen), chronischen Nasenschleimhautschwellungen oder chronischen, die Atemwege verengenden Atemwegserkrankungen
- bei eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion
- bei Austrocknung (Dehydratation)
- wenn Sie eine Infektion haben – siehe unter „Infektionen“.

Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. anaphylaktischer Schock) wurden in sehr seltenen Fällen beobachtet. Bei ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion nach Einnahme von Ibu 400 akut - 1 A Pharma muss die Behandlung abgebrochen werden. Der Symptomatik entsprechende, medizinisch erforderliche Maßnahmen müssen durch fachkundige Personen eingeleitet werden.

Ibuprofen kann vorübergehend die Blutplättchenfunktion (Thrombozytenaggregation) hemmen. Patienten mit Gerinnungsstörungen sollten daher sorgfältig überwacht werden.

Bei längerer Anwendung von Ibu 400 akut - 1 A Pharma ist eine regelmäßige Kontrolle Ihrer Leberwerte, der Nierenfunktion sowie des Blutbildes erforderlich.

Bei Einnahme von Ibu 400 akut - 1 A Pharma vor operativen Eingriffen ist der Arzt oder Zahnarzt zu befragen bzw. zu informieren.

Die längere Anwendung jeglicher Art von Schmerzmitteln gegen Kopfschmerzen kann diese verschlimmern. Ist dies der Fall oder wird dies vermutet, sollte ärztlicher Rat eingeholt und die Behandlung abgebrochen werden. Die Diagnose von Kopfschmerzen durch Medikamentenübergebrauch (Medication Overuse Headache, MOH) sollte bei Patienten vermutet werden, die an häufigen oder täglichen Kopfschmerzen leiden, obwohl (oder gerade weil) sie regelmäßig Arzneimittel gegen Kopfschmerzen einnehmen.

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.

Kinder und Jugendliche

Kinder unter 20 kg Körpergewicht (6 Jahre) dürfen Ibu 400 akut - 1 A Pharma nicht einnehmen, da der Wirkstoffgehalt zu hoch ist. Für diese Altersgruppe stehen andere Ibuprofen-Zubereitungen mit geringerem Wirkstoffgehalt zur Verfügung (siehe unter „Ibu 400 akut - 1 A Pharma darf nicht eingenommen werden“).

Es besteht ein Risiko für Nierenfunktionsstörungen bei dehydrierten Kindern und Jugendlichen.

Einnahme von Ibu 400 akut - 1 A Pharma 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/anzuwenden.

Ibu 400 akut - 1 A Pharma kann andere Arzneimittel beeinträchtigen oder von diesen beeinträchtigt werden. Zum Beispiel:

Verstärkung der Wirkung und/oder Nebenwirkungen

- Digoxin (Mittel zur Behandlung von Herzschwäche und Herzrhythmusstörungen), Phenytoin (Mittel zur Behandlung der Epilepsie oder neuropathischer Schmerzen), Lithium (Mittel zur Behandlung bestimmter psychischer Störungen): Möglicherweise erhöhte Blutspiegel dieser Wirkstoffe. Eine Kontrolle der Blutspiegel ist bei bestimmungsgemäßer Anwendung (maximal über 4 Tage) in der Regel nicht erforderlich.
- Arzneimittel, die gerinnungshemmend wirken (d. h. das Blut verdünnen/die Blutgerinnung verhindern, z. B. Acetylsalicylsäure, Warfarin, Ticlopidin).
- Methotrexat (Mittel zur Behandlung von Krebserkrankungen und von bestimmten rheumatischen Erkrankungen): Die Gabe von Ibu 400 akut - 1 A Pharma innerhalb von 24 Stunden vor oder nach Gabe von Methotrexat kann zu einer erhöhten Konzentration von Methotrexat und einer Zunahme seiner unerwünschten Wirkungen führen.
- Acetylsalicylsäure und andere entzündungshemmende Schmerzmittel (nicht-steroidale Antirheumatika) sowie Glucocorticoide (Arzneimittel, die Kortison oder kortisonähnliche Substanzen enthalten): Es besteht ein erhöhtes Risiko für Geschwüre und Blutungen im Magen-Darm-Trakt.
- Thrombozytenaggregationshemmer wie ASS und selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (Arzneimittel zur Behandlung von Depression): Es besteht ein erhöhtes Risiko für Blutungen im Magen-Darm-Trakt.
- Ginkgo biloba kann das Risiko für Blutungen durch NSAR verstärken.
- Arzneimittel gegen Pilzerkrankungen wie z. B. Voriconazol oder Fluconazol (CYP2C9-Inhibitoren): Erhöhte Ibuprofen-Aufnahme. Eine Verringerung der Dosis von Ibuprofen sollte in Betracht gezogen werden, besonders wenn eine hohe Dosis Ibuprofen verabreicht wird.

Abschwächung der Wirkung

- entwässernde Arzneimittel (Diuretika). Außerdem besteht möglicherweise ein erhöhtes Risiko für die Nieren.
- 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). Außerdem ist das Risiko für das Auftreten einer Nierenfunktionsstörung erhöht.
- Acetylsalicylsäure in niedriger Dosierung: Bei gleichzeitiger Anwendung mit Ibuprofen kann die gerinnungshemmende (antithrombotische) Wirkung von niedrig dosierter Acetylsalicylsäure beeinträchtigt sein.
- Colestyramin, ein Arzneimittel zur Senkung des Cholesterolspiegels. Die gleichzeitige Einnahme von Ibuprofen und Colestyramin kann die Aufnahme von Ibuprofen im Magen-Darm-Trakt verringern. Die Arzneimittel sollten in einem Abstand von einigen Stunden eingenommen werden.
- Mifepriston, ein Arzneimittel zum medizinischen Schwangerschaftsabbruch. NSAR sollten 8-12 Tage nach der Einnahme von Mifepriston nicht eingenommen werden, da NSAR die Wirkung von Mifepriston verringern können.

Sonstige mögliche Wechselwirkungen

- Zidovudin (Arzneimittel zur Behandlung von HIV/AIDS): Erhöhtes Risiko für Einblutungen in Gelenke und Blutergüsse bei HIV-positiven Blutern.
- Ciclosporin (Arzneimittel zur Unterdrückung der Immunreaktion): Es gibt Hinweise auf eine Nierenschädigung.
- Tacrolimus: Werden beide Arzneimittel gleichzeitig verabreicht, kann eine Nierenschädigung/Überdosierung auftreten.
- Sulfonylharnstoffe (Mittel zur Senkung des Blutzuckers): Klinische Untersuchungen haben Wechselwirkungen zwischen NSAR und Sulfonylharnstoffen gezeigt. Bei gleichzeitiger Anwendung von Ibu 400 akut - 1 A Pharma und Sulfonylharnstoffen wird vorsichtshalber eine Kontrolle der Blutzuckerwerte empfohlen.
- Probenecid und Sulfapyrazon (Arzneimittel zur Behandlung der Gicht) können die Ausscheidung von Ibuprofen verzögern.
- kaliumsparende Entwässerungsmittel (bestimmte Diuretika) können zu einer Hyperkaliämie (zu viel Kalium im Blut) führen.
- Chinolon-Antibiotika: Es kann ein erhöhtes Risiko für Krampfanfälle bestehen
- Aminoglykoside (bestimmte Antibiotika wie Gentamycin): NSAR können die Ausscheidung verringern

Einige andere Arzneimittel können die Behandlung mit Ibu 400 akut - 1 A Pharma ebenfalls beeinträchtigen oder durch eine solche selbst beeinträchtigt werden. Sie sollten daher vor der Anwendung von Ibu 400 akut - 1 A Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln immer den Rat Ihres Arztes oder Apothekers einholen.

Einnahme von Ibu 400 akut - 1 A Pharma zusammen mit Alkohol

Weil Nebenwirkungen, insbesondere zentralnervöse Nebenwirkungen und Nebenwirkungen im Magen-Darm-Trakt, verstärkt werden können, sollten Sie während der Anwendung von Ibu 400 akut - 1 A Pharma möglichst keinen Alkohol trinken.

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 akut - 1 A Pharma eine Schwangerschaft festgestellt, sollten Sie den Arzt benachrichtigen. In den ersten 6 Monaten der Schwangerschaft dürfen Sie

Fortsetzung auf der Rückseite >>



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

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.

Fortpflanzungsfähigkeit

Ibu 400 akut - 1 A Pharma gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln (nicht-steroidale Antirheumatika), die die Fruchtbarkeit von Frauen beeinträchtigen können. Diese Wirkung ist nach Absetzen des Arzneimittels reversibel (umkehrbar).

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Da bei der Einnahme von Ibu 400 akut - 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 akut - 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 akut - 1 A Pharma einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers 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).

Wenn bei Erwachsenen die Einnahme dieses Arzneimittels für mehr als 3 Tage bei Fieber bzw. für mehr als 4 Tage bei Schmerzen erforderlich ist oder wenn sich die Symptome verschlimmern, sollte ärztlicher Rat eingeholt werden.

Wenn bei Kindern ab 20 kg Körpergewicht (6 Jahre) und Jugendlichen die Einnahme dieses Arzneimittels für mehr als 3 Tage erforderlich ist oder wenn sich die Symptome verschlimmern, sollte ärztlicher Rat eingeholt werden.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Körpergewicht (Alter)	Einzeldosis	maximale Tagesdosis
20 kg - 29 kg (Kinder 6-9 Jahre)	½ Filmtablette (entsprechend 200 mg Ibuprofen)	1½ Filmtabletten (entsprechend 600 mg Ibuprofen)
30 kg - 39 kg (Kinder 10-11 Jahre)	½ Filmtablette (entsprechend 200 mg Ibuprofen)	2 Filmtabletten (entsprechend 800 mg Ibuprofen)
≥ 40 kg (Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene)	½ - 1 Filmtablette (entsprechend 200-400 mg Ibuprofen)	3 Filmtabletten (entsprechend 1.200 mg Ibuprofen)

Wenn Sie die maximale Einzeldosis eingenommen haben, warten Sie mindestens 6 Stunden bis zur nächsten Einnahme.

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

Dosierung bei älteren Menschen

Es ist keine spezielle Dosisanpassung erforderlich.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Filmtabletten unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser) während oder nach einer Mahlzeit ein. Wenn Sie einen empfindlichen Magen haben, empfiehlt es sich, Ibu 400 akut - 1 A Pharma während der Mahlzeiten einzunehmen.

Die Filmtablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Ibu 400 akut - 1 A Pharma zu stark oder zu schwach ist.

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

Nehmen Sie Ibu 400 akut - 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 akut - 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 akut - 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.

Die folgende Auflistung unerwünschter Wirkungen umfasst alle im Zusammenhang mit einer Ibuprofen-Behandlung bekannt gewordenen Nebenwirkungen, auch solche unter hoch dosierter Langzeitbehandlung bei Rheumapatienten. Die Häufigkeitsangaben, die über sehr seltene Meldungen hinausgehen, beziehen sich auf die kurzzeitige Anwendung von Tagesdosen von maximal 1.200 mg Ibuprofen für Darreichungsformen zum Einnehmen und maximal 1.800 mg für Zäpfchen.

Wenn bei Ihnen eine der folgenden schweren Nebenwirkungen auftritt, dürfen Sie Ibu 400 akut - 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 akut - 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 und von Patient zu Patient unterschiedlich sind.

Die am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen betreffen den Verdauungstrakt. Geschwüre in 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 akut - 1 A Pharma sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzanfälle („Herzinfarkt“) oder Schlaganfälle verbunden.

Häufig (kann bis zu 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
- Schwindel
- Müdigkeit

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- 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, Magenschleimhautentzündung (Gastritis)
- Kopfschmerzen, Kribbelgefühl
- Sehstörungen
- Überempfindlichkeitsreaktionen mit Hautausschlag und Juckreiz sowie Asthmaanfälle (möglicherweise mit Blutdruckabfall)
- verschiedenartige Hautausschläge, Nesselsucht, Purpura, Juckreiz auf der Haut
- Schnupfen
- Angstgefühl
- Schlaflosigkeit
- Atemnot, Bronchospasmen, Asthma
- Lichtempfindlichkeitsreaktionen
- Hörprobleme
- Schläfrigkeit
- Erregung, Reizbarkeit

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)

- verminderte Harnausscheidung und Ansammlung von Wasser im Körper (Ödeme), besonders bei Patienten mit hohem Blutdruck und eingeschränkter Nierenfunktion. Dies können Anzeichen einer Nierenerkrankung, manchmal einschließlich Nierenversagen, sein.
- nephritisches Syndrom (Ansammlung von Flüssigkeit im Körper [Ödeme] und starke Eiweißausscheidung im Harn), entzündliche Nierenerkrankung (interstitielle Nephritis), die von einer akuten Nierenfunktionsstörung begleitet sein kann
- 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 erythematoses 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 Nebenheiten 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 akut - 1 A Pharma, wenn Sie diese Symptome entwickeln, und begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung. Siehe auch Abschnitt 2.

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 akut - 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.

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.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ibu 400 akut - 1 A Pharma enthält

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

Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Hypromellose, Macrogol 400, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum, Titandioxid (E 171)

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

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

Ibu 400 akut - 1 A Pharma ist in Packungen mit 10, 20, 30 und 50 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

1 A Pharma GmbH
Keltenring 1 + 3
82041 Oberhaching
Telefon: (089) 6138825-0

Hersteller

LEK S.A.
Ul. Podlipie 16
Stryków 95-010
Polen

Diese Packungsbeilage wurde entzündet überarbeitet im November 2020.

Bitte bewahren Sie das Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

1 A Pharma GmbH wünscht gute Besserung!

Loperamid akut - 1 A Pharma® 2 mg Hartkapseln

Zur Anwendung bei Jugendlichen ab 12 Jahren und Erwachsenen

Loperamidhydrochlorid

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

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- 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.
- Wenn Sie sich nach 2 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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



1 Was ist Loperamid akut - 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?

Loperamid akut - 1 A Pharma enthält den Wirkstoff Loperamidhydrochlorid. Loperamidhydrochlorid ist ein Mittel gegen Durchfall.

Zur symptomatischen Behandlung von akuten Durchfällen für Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene, sofern keine ursächliche Therapie zur Verfügung steht.

Eine über 2 Tage hinausgehende Behandlung mit Loperamid darf nur unter ärztlicher Verordnung und Verlaufsbeobachtung erfolgen.

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Loperamid akut - 1 A Pharma beachten?

Loperamid akut - 1 A Pharma darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Loperamidhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- von Kindern unter 12 Jahren (siehe auch „Was ist bei Kindern zu berücksichtigen?“)
- wenn Sie an Zuständen, bei denen eine Verlangsamung der Darmtätigkeit zu vermeiden ist, z. B. aufgetriebener Leib, Verstopfung und Darmverschluss, leiden. Loperamid akut - 1 A Pharma muss bei Auftreten von Verstopfung (Obstipation), aufgetriebenem Leib oder Darmverschluss (Ileus) sofort abgesetzt werden.
- wenn Sie an Durchfällen, die mit Fieber und/oder blutigem Stuhl einhergehen, leiden
- wenn Sie an Durchfällen, die während oder nach der Einnahme von Antibiotika auftreten, leiden
- wenn Sie an chronischen Durchfallerkrankungen leiden (Diese Erkrankungen dürfen nur nach ärztlicher Verordnung mit Loperamidhydrochlorid behandelt werden.)
- wenn Sie an einem akuten Schub einer Colitis ulcerosa (geschwürige Dickdarmentzündung) leiden.

Loperamid akut - 1 A Pharma darf nur nach ärztlicher Verordnung eingenommen werden, wenn eine Lebererkrankung besteht oder durchgemacht wurde, weil bei schweren Lebererkrankungen der Abbau von Loperamid verzögert und das Risiko von Nebenwirkungen erhöht sein kann.

Was ist bei Kindern zu berücksichtigen?

Kinder unter 2 Jahren dürfen nicht mit loperamidhaltigen Arzneimitteln behandelt werden.

Kinder zwischen 2 und 12 Jahren dürfen nur nach ärztlicher Verordnung mit loperamidhaltigen Arzneimitteln behandelt werden. Aufgrund des hohen Wirkstoffgehalts ist Loperamid akut - 1 A Pharma für diese Altersgruppe nicht geeignet. Hierfür stehen nach ärztlicher Verordnung andere Darreichungsformen zur Verfügung.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Nehmen Sie Loperamid akut - 1 A Pharma nur für die in Abschnitt 1 beschriebenen Anwendungsgebiete ein. Die empfohlene Dosierung von Loperamid akut - 1 A Pharma (siehe Abschnitt 3) und die Anwendungsdauer von 2 Tagen dürfen nicht überschritten werden, weil schwere Verstopfungen oder schwerwiegende Herzprobleme (u.a. ein schneller oder unregelmäßiger Herzschlag) auftreten können.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Loperamid akut - 1 A Pharma einnehmen,

- wenn Sie AIDS haben und zur Durchfallbehandlung Loperamid akut - 1 A Pharma einnehmen möchten. Sie sollten bei den ersten Anzeichen eines aufgetriebenen Leibes die Einnahme von Loperamid akut - 1 A Pharma beenden und Ihren Arzt aufsuchen. Es liegen Einzelberichte zu Verstopfung mit einem erhöhten Risiko für eine schwere entzündliche Erweiterung des Dickdarms (toxisches Megacolon) bei AIDS-Patienten vor. Diese litten unter einer durch virale und bakterielle Erreger verursachten infektiösen Dickdarmentzündung (Colitis) und wurden mit Loperamidhydrochlorid behandelt.
- wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden.

Achten Sie auf einen ausreichenden Ersatz von Flüssigkeiten und Salzen (Elektrolyten). Dies ist die wichtigste Behandlungsmaßnahme bei Durchfall, da es dabei zu großen Flüssigkeits- und Salzverlusten kommen kann. Dies gilt insbesondere für Kinder. Auch Mundtrockenheit kann ein Zeichen eines Flüssigkeitsverlusts sein. Sie oder Ihr Kind können sich benommen fühlen und beginnen zu erbrechen. Auch in diesem Fall ist die wichtigste Behandlungsmaßnahme ein angemessener Ersatz von Flüssigkeiten und Salzen (orale Rehydratationstherapie).

Loperamid akut - 1 A Pharma führt zu einer Beendigung des Durchfalls, wobei die Ursache nicht behoben wird. Wenn möglich, sollte auch die Ursache behandelt werden.

Sprechen Sie deshalb mit Ihrem Arzt.

Beenden Sie die Einnahme von Loperamid akut - 1 A Pharma

- wenn der Durchfall nach 2 Tagen Behandlung mit Loperamid akut - 1 A Pharma weiterhin besteht, und suchen Sie einen Arzt auf
- sobald der Stuhl fester wird und der Stuhlgang mehr als 12 Stunden zurückliegt
- bei Auftreten von Verstopfung
- bei Auftreten von aufgetriebenem Leib, Bauchschmerzen, Krämpfen, Übelkeit, Verstopfung und gestörtem Abgang von Darmgasen (Zeichen einer intestinalen Obstruktion).

Einnahme von Loperamid akut - 1 A Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt vor allem dann, wenn Sie einen oder mehrere der folgenden Wirkstoffe regelmäßig oder auch gelegentlich einnehmen müssen:

- **Ritonavir** (Mittel zur Behandlung einer HIV-Infektion)
- **Itraconazol, Ketoconazol** (Mittel zur Behandlung einer Pilzinfektion)
- **Chinidin** (Mittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen)
- **Gemfibrozil** (Mittel zur Behandlung erhöhter Blutfette)
- **Desmopressin** (Mittel zur Behandlung von vermehrtem Harnlassen)

Es ist zu erwarten, dass Arzneimittel mit einem ähnlichen Wirkmechanismus wie Loperamid akut - 1 A Pharma dessen Wirkung verstärken können und Arzneimittel, die die Magen-Darm-Passage beschleunigen, dessen Wirkung vermindern können.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie Schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Auch wenn bei einer begrenzten Anzahl von Frauen (ca. 800), die während der Schwangerschaft den Wirkstoff von Loperamid akut - 1 A Pharma einnahmen, keine eindeutigen Hinweise auf eine fruchtschädigende Wirkung gefunden wurden, sollten Sie Loperamid akut - 1 A Pharma in der Schwangerschaft nicht einnehmen.

Stillzeit

Da geringe Mengen des Wirkstoffs von Loperamid akut - 1 A Pharma in die Muttermilch übergehen können, sollten Sie Loperamid akut - 1 A Pharma in der Stillzeit nicht einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei Durchfällen oder als Folge der Einnahme von Loperamid akut - 1 A Pharma kann es zu Schwindel, Müdigkeit und Schläfrigkeit kommen. Daher ist im Straßenverkehr und bei der Arbeit mit Maschinen Vorsicht angeraten.

Loperamid akut - 1 A Pharma enthält Lactose und Natrium

Bitte nehmen Sie Loperamid akut - 1 A Pharma erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

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

3 Wie ist Loperamid akut - 1 A Pharma einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt

Alter	Erstdosis	Wiederholungs-dosis	Tageshöchst-dosis
Jugendliche ab 12 Jahren	1 Hartkapsel (= 2 mg Loperamidhydrochlorid)	1 Hartkapsel (= 2 mg Loperamidhydrochlorid)	4 Hartkapseln (= 8 mg Loperamidhydrochlorid)
Erwachsene	2 Hartkapseln (= 4 mg Loperamidhydrochlorid)	1 Hartkapsel (= 2 mg Loperamidhydrochlorid)	6 Hartkapseln (= 12 mg Loperamidhydrochlorid)

Zu Beginn der Behandlung von akuten Durchfällen erfolgt die Einnahme der Erstdosis. Danach soll nach jedem ungeformten Stuhl die Wiederholungs-dosis eingenommen werden. Die empfohlene Tageshöchstdosis darf nicht überschritten werden.

Kinder unter 12 Jahren

Loperamid akut - 1 A Pharma ist für Kinder unter 12 Jahren wegen des hohen Wirkstoffgehalts nicht geeignet. Hierfür stehen nach ärztlicher Verordnung andere Darreichungsformen zur Verfügung.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Hartkapseln unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. mit einem Glas Wasser) ein.

Dauer der Anwendung

Nehmen Sie Loperamid akut - 1 A Pharma ohne ärztlichen Rat nicht länger als 2 Tage ein.

Wenn der Durchfall nach 2 Tagen Behandlung mit Loperamid akut - 1 A Pharma weiterhin besteht, muss Loperamid akut - 1 A Pharma abgesetzt werden und ein Arzt aufgesucht werden.

Eine über 2 Tage hinausgehende Behandlung mit loperamidhaltigen Arzneimitteln darf nur unter ärztlicher Verordnung und Verlaufsbeobachtung erfolgen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Loperamid akut - 1 A Pharma zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Loperamid akut - 1 A Pharma eingenommen haben, als Sie sollten

Suchen Sie möglichst umgehend einen Arzt auf oder wenden Sie sich an ein Krankenhaus, insbesondere, wenn Sie folgende Symptome verspüren:

- Starrezustand des Körpers (Stupor), unkoordinierte Bewegungsabläufe, Schläfrigkeit, Pupillenverengung (Miosis), Muskelsteifheit, schwache Atmung
- erhöhte Herzfrequenz, unregelmäßiger Herzschlag, Änderungen Ihres Herzschlags (diese Symptome können potenziell schwerwiegende, lebensbedrohliche Folgen haben)
- Verstopfung, Darmverschluss (Ileus), Schwierigkeiten beim Wasserlassen

Kinder reagieren stärker auf große Mengen von Loperamid akut - 1 A Pharma als Erwachsene. Falls ein Kind zu viel einnimmt oder eines der oben genannten Symptome zeigt, rufen Sie sofort einen Arzt.

Hinweise für den Arzt

Zeichen einer Überdosierung von Loperamidhydrochlorid können auch nach einer relativen Überdosierung aufgrund einer Leberfunktionsstörung auftreten. Die Behandlung richtet sich nach den Überdosierungserscheinungen und dem Krankheitsbild. Unter ärztlicher Verlaufsbeobachtung sollte eine EKG-Überwachung hinsichtlich einer Verlängerung des QT-Intervalls erfolgen.

Beim Auftreten von ZNS-Symptomen nach Überdosierung kann versuchsweise der Opioidantagonist Naloxon als Gegenmittel eingesetzt werden. Da Loperamidhydrochlorid eine längere Wirkungs-dauer als Naloxon hat, kann die wiederholte Gabe von Naloxon angezeigt sein. Der Patient sollte daher engmaschig über mindestens 48 Stunden überwacht werden, um ein mögliches (Wieder-)Auf-treten von Überdosierungserscheinungen zu erkennen. Bei ungenügender Wirkung sollten andere Ursachen in Betracht gezogen werden. Im Falle einer Atemdepression muss ggf. künstlich beatmet werden.

Um noch im Magen vorhandene Wirkstoffreste zu entfernen, kann gegebenenfalls eine Magenspülung durchgeführt werden.

Wenn Sie die Einnahme von Loperamid akut - 1 A Pharma vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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.

Mögliche Nebenwirkungen

Die in klinischen Studien am häufigsten berichteten unerwünschten Wirkungen waren Verstopfung, Blähungen, Kopfschmerzen, Übelkeit und Schwindel.

Folgende Nebenwirkungen wurden in klinischen Studien und nach Markteinführung beobachtet:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Verstopfung, Übelkeit, Blähungen
- Schwindel, Kopfschmerzen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Schläfrigkeit
- Schmerzen und Beschwerden im Magen-Darm-Bereich, Mundtrockenheit

- Schmerzen im Oberbauch, Erbrechen
- Verdauungsstörungen
- Hautausschlag

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- aufgeblähter Bauch
- Überempfindlichkeitsreaktionen, anaphylaktische Reaktionen (einschließlich anaphylaktischer Schock), anaphylaktoide Reaktionen
- Bewusstlosigkeit, Starrezustand des Körpers, Bewusstseins-trübung, erhöhte Muskelspannung, Koordinationsstörungen
- Pupillenverengung
- Darmverschluss (Ileus, einschließlich paralytischer Ileus), Erweiterung des Dickdarms (Megacolon, einschließlich toxisches Megacolon)
- blasenbildende Hauterkrankungen (einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom, toxisch epidermale Nekrolyse und Erythema multiforme), Schwellung von Haut oder Schleimhäuten durch Flüssigkeitsansammlung im Gewebe (Angioödem), Nesselsucht, Juckreiz
- Harnverhalt
- Müdigkeit
- Zungenbrennen
- Muskelsteifigkeit

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 Loperamid akut - 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.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Loperamid akut - 1 A Pharma enthält

Der Wirkstoff ist Loperamidhydrochlorid.
Jede Hartkapsel enthält 2 mg Loperamidhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Gelatine, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Maisstärke, Talkum, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172), Eisen(II,III)-oxid (E 172), Patentblau V (E 131) (enthält Natrium), Titandioxid (E 171)

Wie Loperamid akut - 1 A Pharma aussieht und Inhalt der Packung

Loperamid akut - 1 A Pharma sind Hartgelatine-kapseln; Oberteil: dunkelgrün opak, Unterteil: grau opak.

Packungen mit 10 Hartkapseln

Pharmazeutischer Unternehmer

1 A Pharma GmbH
Keltenring 1 + 3
82041 Oberhaching
Telefon: (089) 6138825-0

Hersteller

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2020.

Bitte bewahren Sie das Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

1 A Pharma GmbH wünscht gute Besserung!