

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, denn sie enthält wichtige Informationen.

Dieses Arzneimittel haben Sie entweder persönlich von Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin verschrieben erhalten oder Sie haben es ohne ärztliche Verschreibung in der Apotheke oder Drogerie bezogen. Wenden Sie das Arzneimittel gemäss Packungsbeilage beziehungsweise nach Anweisung des Arztes, Apothekers oder Drogisten bzw. der Ärztin, der Apothekerin oder der Drogistin an, um den grössten Nutzen zu haben.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Ibu Sandoz® 400

Sandoz Pharmaceuticals AG

Was ist Ibu Sandoz und wann wird es angewendet?

Ibu Sandoz enthält den Wirkstoff Ibuprofen. Dieser hat schmerzlindernde, fiebersenkende und entzündungshemmende Eigenschaften.

Ibu Sandoz eignet sich zur Kurzzeitbehandlung, d.h. zur maximal 3 Tage dauernden Behandlung von:

- Schmerzen im Bereich von Gelenken und Bändern;
- Rückenschmerzen;
- Kopfschmerzen;
- Zahnschmerzen;
- Schmerzen während der Monatsblutung;
- Schmerzen nach Verletzungen;
- Fieber bei grippalen Erkrankungen.

Wann darf Ibu Sandoz nicht eingenommen werden?

Ibu Sandoz darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie auf einen der Inhaltsstoffe allergisch reagieren oder nach der Einnahme von Acetylsalicylsäure oder anderen Schmerz- oder Rheumamitteln, sogenannten nicht-steroidalen entzündungshemmenden Arzneimitteln, Atemnot oder allergieähnliche Hautreaktionen hatten,
- wenn Sie schwanger sind oder stillen (siehe auch Kapitel «Darf Ibu Sandoz während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?»),
- bei aktiven Magen- und/oder Zwölffingerdarmgeschwür oder Magen-/Darm-Blutungen,
- bei chronischen Darmentzündungen (Morbus Crohn, Colitis ulcerosa),
- bei schweren Einschränkungen der Leber- oder Nierenfunktion,
- bei schwerer Herzleistungsschwäche,
- zur Behandlung von Schmerzen nach einer koronaren Bypassoperation am Herzen (resp. Einsatz einer Herz-Lungen-Maschine),
- bei Kindern unter 12 Jahren. Ibu Sandoz wurde für die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren nicht geprüft.

Wann ist bei der Einnahme von Ibu Sandoz Vorsicht geboten?

Während der Behandlung mit Ibu Sandoz können im oberen Magen-Darm-Trakt Schleimhautgeschwüre, selten Blutungen oder in Einzelfällen Perforationen (Magen-, Darmdurchbrüche) auftreten. Diese Komplikationen können während der Behandlung jederzeit auch ohne Warnsymptome auftreten. Um dieses Risiko zu verringern, sollte die kleinste wirksame Dosis während der kürzesten möglichen Therapiedauer angewendet werden. Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie Magenschmerzen haben und einen Zusammenhang mit der Einnahme des Arzneimittels vermuten oder



wenn Sie eine Infektion haben – siehe unten unter «Infektion».

Für gewisse Schmerzmittel, die sogenannten COX-2-Hemmer, wurde unter hohen Dosierungen und/oder Langzeitbehandlung ein erhöhtes Risiko für Herzinfarkt und Schlaganfall festgestellt. Auch bei Ibu Sandoz kann bei einer hohen Dosis (2400 mg/Tag) dieses Risiko geringfügig erhöht sein. Bei üblicher Dosierung (maximal 1200 mg/Tag) wurde jedoch keine Erhöhung dieses Risikos festgestellt.

Falls Sie bereits einen Herzinfarkt, Schlaganfall oder eine Venenthrombose hatten, wird die Anwendung von Ibu Sandoz in hohen Dosen nicht mehr empfohlen. Überschreiten Sie nicht die empfohlene Dosis oder Behandlungsdauer und informieren Sie in jedem Fall Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, falls Sie bereits einen Herzinfarkt, Schlaganfall oder eine Venenthrombose hatten, oder falls Sie Risikofaktoren haben (wie hoher Blutdruck, Diabetes (Zuckerkrankheit), hohe Blutfettwerte, Rauchen). Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wird entscheiden, ob Sie Ibu Sandoz trotzdem anwenden können und welche Dosis für Sie geeignet ist.

Die Einnahme von Ibu Sandoz kann die Funktion Ihrer Nieren beeinträchtigen, was zu einer Erhöhung des Blutdrucks und/oder zu Flüssigkeitsansammlungen (Ödemen) führen kann. Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie herzkrank oder nierenkrank sind, falls Sie Arzneimittel gegen Bluthochdruck (z.B. harntreibende Mittel, ACE-Hemmer) einnehmen oder bei einem erhöhten Flüssigkeitsverlust, z.B. durch starkes Schwitzen.

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und Fähigkeit Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen! Das gilt besonders für die Einnahme zusammen mit Alkohol.

Vorsicht ist angezeigt bei Patientinnen und Patienten mit einer Vorgeschichte an Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür, bei eingeschränkter Leber-, Nieren- oder Herzfunktion, bei Störungen der Blutgerinnung sowie bei Patientinnen und Patienten, die an Asthma, einer chronischen Entzündung der Nasenschleimhaut (chronischer Schnupfen), allergischen Erkrankungen oder an bestimmten rheumatischen Erkrankungen (Lupus erythematoses oder Kollagenosen) leiden oder litten.

Im Zusammenhang mit der Behandlung mit nicht-steroidalen Antirheumatika wurden schwerwiegende Hautreaktionen berichtet.

Das höchste Risiko für derartige Reaktionen scheint zu Beginn der Therapie zu bestehen. Bei Auftreten von Hautausschlag, einschliesslich Fieber, Läsionen der Schleimhäute, Blasen oder sonstigen Anzeichen einer Allergie, sollten Sie die Behandlung mit Ibu Sandoz einstellen und sich unverzüglich in medizinische Behandlung begeben, da dies die ersten Anzeichen einer sehr schwerwiegenden Hautreaktion sein können (siehe Rubrik «Welche Nebenwirkungen kann Ibu Sandoz haben?»).

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

Ibu Sandoz sollte nicht angewendet werden, wenn Sie an Windpocken erkrankt sind.

Infektionen

Ibu Sandoz kann Anzeichen von Infektionen wie Fieber und Schmerzen verdecken. Daher ist es möglich, dass sich durch Ibu Sandoz 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 bzw. eine Ärztin.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin, falls Sie vor kurzem wegen einem Schwangerschaftsabbruch behandelt wurden. Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder Drogisten oder Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin, falls Sie mit Arzneimitteln behandelt werden, wie Blutverdünnungsmitteln (z.B. niedrig dosierte Acetylsalicylsäure), Diuretika (harntreibende Mittel), ACE-Hemmern oder β -Blockern (Präparate gegen hohen Blutdruck und Herzinsuffizienz), Antibiotika, bestimmte Mittel gegen Pilzinfektionen (z.B. Voriconazol oder Fluconazol), Immunsuppressiva (Präparate gegen Transplantatabstossungen), pflanzlicher Ginkgo biloba Extrakt, Arzneimittel gegen erhöhten Blutzucker, gegen Aids, Epilepsie und Depressionen. Nichtsteroidale Antirheumatika, wie



Ibuprofen, und die oben aufgeführten Arzneimittel können sich gegenseitig beeinflussen.

Insbesondere kann es sein, dass die herzscheidende Wirkung von niedrig dosierter Acetylsalicylsäure bei einer Langzeitbehandlung mit Ibu Sandoz reduziert wird.

Acetylsalicylsäure oder andere Schmerzmittel sollten nicht gleichzeitig mit Ibuprofen eingenommen werden, da das Risiko von Nebenwirkungen erhöht werden kann.

Bei gleichzeitigem Alkoholkonsum können Nebenwirkungen, insbesondere die den Magen-Darm-Trakt oder das zentrale Nervensystem betreffen, verstärkt werden.

Bei längerer Verwendung von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen auftreten. Behandeln Sie diese nicht mit einer erhöhten Dosis des Arzneimittels, sondern informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin.

Ältere Patienten

Bei älteren Patienten treten häufiger Nebenwirkungen nach Anwendung von nicht-steroidalen Entzündungshemmern auf, insbesondere Blutungen und Durchbrüche im Magen- und Darmbereich. Daher ist bei älteren Patienten eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung erforderlich.

Hilfsstoffe

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

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden.

Darf Ibu Sandoz während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Schwangerschaft

Sollten Sie schwanger sein oder eine Schwangerschaft planen, sollten Sie Ibu Sandoz nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin einnehmen. Sie sollten Ibu Sandoz 400 nicht einnehmen, es sei denn, es ist eindeutig notwendig und wird von einem Arzt / einer Ärztin verordnet. Bei Einnahme in den ersten 6 Monaten der Schwangerschaft sollte die Dosis so niedrig und die Behandlungsdauer so kurz wie möglich gehalten werden.

Die Einnahme von nichtsteroidalen Antirheumatika (NSAR) ab der 20. Schwangerschaftswoche kann Ihrem ungeborenen Kind Schaden zufügen. Wenn Sie NSAR für mehr als 2 Tage einnehmen müssen, muss Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin möglicherweise die Fruchtwassermenge im Mutterleib und das Herz des ungeborenen Kindes überwachen.

Im letzten Drittel der Schwangerschaft darf Ibu Sandoz 400 nicht eingenommen werden.

Stillzeit

Ibu Sandoz sollte während der Stillzeit nicht eingenommen werden, ausser Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin hat es Ihnen ausdrücklich erlaubt.

Wie verwenden Sie Ibu Sandoz?

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren

1 Filmtablette Ibu Sandoz mit reichlich Flüssigkeit einnehmen.

Die Filmtabletten können ganz geschluckt werden oder zur Halbierung der Dosis oder zur Erleichterung der Einnahme geteilt werden.

Vor der nächsten Einnahme ist ein Abstand von 6 bis 8 Stunden einzuhalten.

Maximale Tagesdosis



Nehmen Sie nicht mehr als 3 Filmtabletten Ibu Sandoz innerhalb von 24 Stunden ein, ausser auf ärztliche Verschreibung.

Bei Schmerzen während der Monatsblutung wird empfohlen, die Behandlung bereits bei ersten Anzeichen der Beschwerden zu beginnen.

Verwenden Sie Ibu Sandoz nicht länger als 3 Tage und nur zur Behandlung der oben aufgeführten Beschwerden.

Falls die Beschwerden trotz Einnahme von Ibu Sandoz zunehmen oder falls die schmerzende Stelle rot oder geschwollen wird, konsultieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin. Eine ernsthafte Krankheit kann die Ursache sein.

Auch wenn die Beschwerden nicht spätestens innert 3 Tagen bessern, sollten Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin konsultieren, damit der Grund abgeklärt werden kann.

Kinder unter 12 Jahren

Ibu Sandoz darf bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

Die Anwendung und Sicherheit von Ibu Sandoz bei Kindern unter 12 Jahren ist bisher nicht systematisch geprüft worden.

Ältere Patienten

Ältere Patienten können empfindlicher auf das Arzneimittel reagieren als jüngere Erwachsene. Es ist besonders wichtig, dass ältere Patienten eventuelle Nebenwirkungen sofort Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin melden.

Falls Sie mehr Ibu Sandoz eingenommen haben, als Sie sollten, wenden Sie sich immer an einen Arzt oder an eine Ärztin, um eine Einschätzung des Risikos und Rat zur weiteren Behandlung zu bekommen.

Die Symptome können Übelkeit, Magenschmerzen, Erbrechen (möglicherweise mit Blut), Kopfschmerzen, Ohrensausen, Verwirrung und Augenzittern umfassen. Bei hohen Dosen wurde über Schläfrigkeit, Brustschmerzen, Herzklopfen, Ohnmacht, Krämpfe (vor allem bei Kindern), Schwäche und Schwindelgefühle, Blut im Urin, Frieren und Atemprobleme berichtet.

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

Halten Sie sich an die in der Packungsbeilage angegebene oder vom Arzt oder der Ärztin verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. mit Ihrer Ärztin, Apothekerin oder Drogistin.

Welche Nebenwirkungen kann Ibu Sandoz haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Ibu Sandoz auftreten. Sie sind nach ihrer Häufigkeit aufgelistet:

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

- Magen-Darm-Beschwerden wie Verdauungsbeschwerden, Diarrhö, Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, Schmerzen im Oberbauch, Blähungen, Teerstuhl, Erbrechen von Blut, gastrointestinale Blutungen.
- Zentralnervöse Nebenwirkungen wie Einschränkung des Reaktionsvermögens (besonders im Zusammenwirken mit Alkohol), Kopfschmerzen und Schwindel.
- Akuter Hautausschlag.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

- Entzündung der Nasenschleimhaut.
- Überempfindlichkeitsreaktionen.
- Schlaflosigkeit, Angstgefühle.



- Sehstörungen (die Sehstörungen sind normalerweise reversibel, wenn die Behandlung abgebrochen wird).
- Ohrensausen, Schwerhörigkeit, Schwindel.
- Asthma, Verkrampfung der Muskeln der Atemwege und Atemnot. Bei Patienten mit Herzinsuffizienz besteht die Gefahr eines akuten Lungenödems (Wasserlunge).
- Müdigkeit.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Anwendern)

- Aseptische Meningitis (Hirnhautentzündung).
- Angina, hohes Fieber, Anschwellen der Lymphknoten im Halsbereich.
- Allergische Reaktionen, Symptome eines Lupus erythematodes (Schmetterlingsflechte), Blutarmut.
- Depressionen, Verwirrheitszustände.
- Kribbeln der Haut, Schläfrigkeit.
- Irreversible Sehstörung oder Sehschwäche.
- Entzündung der Magenschleimhaut, Magen- und Darmgeschwüre, Geschwüre der Mundschleimhaut, Magen- und Darmdurchbrüche.
- Hepatitis, Gelbsucht, Leberfunktionsstörungen.
- Nesselsucht, Juckreiz, Einblutungen in die Haut, Schwellungen der Haut und Schleimhäute, Lichtempfindlichkeit.
- Verschiedene Erkrankungen der Nieren wie Nierenfunktionsstörungen mit Wasseransammlungen im Gewebe bis hin zu Nierenversagen.
- Allgemeine Schwellungen.

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Anwendern)

- Psychotische Zustände.
- Herzversagen, Herzinfarkt.
- Bluthochdruck.
- Bauchspeicheldrüsenentzündung.
- Leberversagen.
- 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).

Einzelfälle

- Schmerzen im Brustkorb, die ein Anzeichen für eine möglicherweise schwere allergische Reaktion sein können, die Kounis-Syndrom genannt wird.
- 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).
- Verschlimmerung einer Kolitis oder eines Morbus Crohn.
- Ein roter, schuppiger, weit verbreiteter Hautausschlag mit Beulen unter der Haut und Blasen, die hauptsächlich in den Hautfalten, am Rumpf und an den oberen Extremitäten lokalisiert sind, begleitet von Fieber zu Beginn der Behandlung (akute generalisierte exanthematöse Pustulose).



Beenden Sie die Einnahme von Ibu Sandoz, wenn diese Symptome auftreten und suchen Sie sofort einen Arzt oder eine Ärztin auf.

- Hautausschlag, als wiederkehrender rötlicher oder dunkler Fleck, der nach erneuter Einnahme von Ibu Sandoz an derselben Stelle auftritt und jucken oder brennen kann (fixes Arzneimittlexanthem).

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

In der Originalverpackung, bei Raumtemperatur (15–25°C) und ausser Reichweite von Kindern lagern.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker oder Drogist bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Ibu Sandoz enthalten?

Wirkstoffe

1 Filmtablette Ibu Sandoz 400 enthält 400 mg Ibuprofen.

Hilfsstoffe

Mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat, Hypromellose, Macrogol 400, Titandioxid (E 171), Talkum.

Zulassungsnummer

56298 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Ibu Sandoz? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken und Drogerien, ohne ärztliche Verschreibung.

Ibu Sandoz 400: 10 Filmtabletten mit Bruchrille (teilbar) zu 400 mg.

ZulassungsinhaberIn

Sandoz Pharmaceuticals AG, Risch; Domizil: Rotkreuz

Diese Packungsbeilage wurde im Dezember 2024 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

