

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

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

Ibu Zentiva®

Helvepharm AG

Was ist Ibu Zentiva und wann wird es angewendet?

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Ibu Zentiva enthält den Wirkstoff Ibuprofen, mit den für die wirksame Behandlung rheumatischer Krankheiten erforderlichen schmerzstillenden, entzündungshemmenden und fiebersenkenden Eigenschaften.

Ibu Zentiva wird angewendet zur Behandlung von Schmerz und Entzündung bei rheumatischen Erkrankungen wie Arthrosen, Arthritis, Rückenschmerzen, Entzündung der Gelenkkapseln, Muskeln oder Sehnen; Verstauchungen, Zerrungen (Sportverletzungen).

Darüber hinaus kann Ibu Zentiva bei Schmerzen nach zahnärztlichen Eingriffen, Zahnschmerzen, Menstruationsbeschwerden, bei Kopfschmerzen, Migräne sowie zur Fiebersenkung verordnet werden.

Wann darf Ibu Zentiva nicht angewendet werden?

Ibu Zentiva 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, allergieähnliche Hautreaktionen hatten,
- im letzten Drittel der Schwangerschaft,
- bei aktiven oder in der Vergangenheit wiederholt aufgetretenen Magen- und/oder Zwölffingerdarmgeschwüren oder Magen-/Darm-Blutungen,
- bei chronischen Darmentzündungen (Morbus Crohn, Colitis ulcerosa),
- bei erhöhter Neigung zu Blutungen,
- bei schwerer Einschränkung der Leber- oder Nierenfunktion,
- bei schwerer Herzleistungsschwäche,
- zur Behandlung von Schmerzen nach einer koronaren Bypassoperation am Herzen (resp. Einsatz einer Herz-Lungen-Maschine).

Wann ist bei der Einnahme von Ibu Zentiva Vorsicht geboten?

Während der Behandlung mit Ibu Zentiva 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, verschreibt Ihr Arzt oder Ihre Ärztin Ihnen die kleinste wirksame Dosis während der kürzesten möglichen Therapiedauer. 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 Zentiva 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 Zentiva 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 Zentiva trotzdem anwenden können und welche Dosis für Sie geeignet ist.

Die Einnahme von Ibu Zentiva 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 Zentiva 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 Zentiva 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 Zentiva nicht weiter ein und begeben Sie sich sofort in ärztliche Behandlung, wenn Sie eines dieser Anzeichen bemerken.

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

Infektionen

Ibu Zentiva kann Anzeichen von Infektionen wie Fieber und Schmerzen verdecken. Daher ist es möglich, dass sich durch Ibu Zentiva 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 oder Ihre Ärztin, falls Sie vor kurzem wegen einem Schwangerschaftsabbruch behandelt wurden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, 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 Zentiva 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.

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

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

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

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

Schwangerschaft

Sollten Sie schwanger sein oder eine Schwangerschaft planen, sollten Sie Ibu Zentiva nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin einnehmen. Sie sollten Ibu Zentiva 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 Zentiva nicht eingenommen werden.

Stillzeit

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

Wie verwenden Sie Ibu Zentiva?

Ibu Zentiva sollte mit oder nach den Mahlzeiten eingenommen werden. Die Tabletten sind mit einem Glas Wasser oder einer anderen Flüssigkeit einzunehmen. Die Tabletten sind ganz zu schlucken und sollten nicht zerkaut, zerbrochen, zerdrückt oder gelutscht werden, um Mundbeschwerden und Irritationen im Rachen vorzubeugen.

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 bzw. eine Ärztin, falls die Symptome (z.B. Fieber und Schmerzen) anhalten oder sich verschlimmern (siehe Rubrik «Wann ist bei der Einnahme von Ibu Zentiva Vorsicht geboten?»).

Wenn vom Arzt oder der Ärztin nicht anders verordnet, ist die folgende Dosierung empfohlen.

Erwachsene

Rheumatische Beschwerden, Sportverletzungen

1200-1800 mg Ibuprofen, höchstens 2400 mg täglich. Dies entspricht 3-4mal täglich 1 Filmtablette Ibu Zentiva 400 mg oder 3-4mal täglich 1 Filmtablette Ibu Zentiva 600 mg.



Wenn steife Gelenke Sie am morgendlichen Aufstehen behindern, können Sie die erste Dosis morgens auf nüchternen Magen einnehmen. Schmerz und Steifigkeit verschwinden dann rasch. Die folgenden Dosen sollten jeweils zu oder nach den Mahlzeiten eingenommen werden. Morgensteifigkeit kann auch gelindert werden, wenn die letzte Dosis abends kurz vor dem Schlafengehen genommen wird.

Dysmenorrhoe

3-4mal täglich 1 Filmtablette Ibu Zentiva 400 mg oder 600 mg.

Kopfschmerzen/Migräne

Bei Bedarf 1 Filmtablette Ibu Zentiva 400 mg mit etwas Flüssigkeit alle 4-6 Stunden einnehmen, maximal 6 Filmtabletten Ibu Zentiva 400 mg pro Tag. Als erste Dosis können auch 1×2 Filmtabletten Ibu Zentiva 400 mg genommen werden.

Kinder und Jugendliche ab 6 Jahren

Bei Kindern wird der Arzt oder die Ärztin eine Dosis entsprechend dem Körpergewicht des Kindes verschreiben.

Ibu Zentiva Filmtabletten 200 mg sind aufgrund der Dosierungsstärke nicht für Kinder unter 6 Jahren geeignet.

Ibu Zentiva Filmtabletten zu 400 mg und 600 mg sind aufgrund der Dosierungsstärke nicht für Kinder unter 12 Jahren geeignet.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung.

Falls Sie mehr Ibu Zentiva eingenommen haben, als Sie sollten, oder falls Kinder aus Versehen das Arzneimittel eingenommen haben, 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.

Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Ibu Zentiva haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Ibu Zentiva 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 (Schmetterlingsfleck), 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. Bei Einnahme des Granulates kann ein vorübergehendes Gefühl von Brennen im Mund oder Rachen auftreten.
- 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 Zentiva, 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 Zentiva an derselben Stelle auftritt und jucken oder brennen kann (fixes Arzneimittlexanthem).

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. 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 aufbewahren. Nicht über 25°C lagern. Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

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

Was ist in Ibu Zentiva enthalten?

Wirkstoffe

Der Wirkstoff ist Ibuprofen.

Die Filmtabletten enthalten 200 mg, 400 mg und 600 mg Ibuprofen.

Hilfsstoffe

Intragranulare Hilfsstoffe

Mikrokristalline Cellulose (E 460), Croscarmellose-Natrium (E 468), Hypromellose (E 464), Stearinsäure (E 570).

Extragranulare Hilfsstoffe

Croscarmellose-Natrium (E 468), hochdisperses Siliciumdioxid (E 551), Magnesiumstearat (E 470b).

Überzug

Hypromellose (E 464), Macrogol 300 (E 1521), Talkum (E 553b), Titandioxid (E 171).

In den 200 mg Filmtabletten zusätzlich Eisenoxid gelb (E 172).

Zulassungsnummer

67991 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Ibu Zentiva? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Filmtabletten zu 200 mg: 30, 100.

Filmtabletten zu 400 mg: 20, 50.

Filmtabletten zu 600 mg: 20, 100.

ZulassungsinhaberIn

Helvepharm AG, Frauenfeld

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

