

## Gebrauchsinformation: Information für den Patienten

### ratioDolor® rapid Ibuprofen 400 mg Weichkapseln

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen mit einem Gewicht ab 40 kg (und ab 12 Jahren)

Wirkstoff: 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 folgender Anzahl von Tagen, nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt:
  - Jugendliche: nach 3 Tagen
  - Erwachsene: nach 3 Tagen bei der Behandlung von Fieber und nach 4 Tagen bei der Behandlung von Schmerzen

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

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

#### 1. Was ist ratioDolor rapid Ibuprofen und wofür wird es angewendet?

Ibuprofen gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die man nicht-steroidale entzündungshemmende Arzneimittel (NSAR) nennt. Diese Arzneimittel schaffen Linderung, indem sie die Reaktion des Körpers auf Schmerzen und Fieber verändern.

ratioDolor rapid Ibuprofen Weichkapseln werden bei Erwachsenen und Jugendlichen mit einem Gewicht ab 40 kg (und ab 12 Jahren) angewendet zur kurzzeitigen symptomatischen Behandlung von:

- leichten bis mäßig starken Schmerzen, wie Kopf-, Regel-, Zahnschmerzen
- Fieber und Schmerzen im Zusammenhang mit Erkältungen.

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

##### ratioDolor rapid Ibuprofen darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ibuprofen oder einen der genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind (siehe Abschnitt 6).
- wenn Sie nach der Einnahme von Acetylsalicylsäure oder anderer ähnlicher Schmerzmittel (NSAR) jemals an Atemnot, Asthma, einer rinnenden Nase, Schwellungen oder Nesselausschlägen gelitten haben
- wenn Sie ein Magen-/Dünndarm-Geschwür oder eine Magen-/Darm-Blutung haben (oder zwei oder mehr unterschiedliche Episoden solcher hatten)
- wenn Sie bei einer früheren Einnahme von NSAR (nicht-steroidalen entzündungshemmenden

- (Arzneimitteln) Magen-/Darm-Blutungen oder einen -Durchbruch (-Perforation) hatten
- wenn Sie an einer ungeklärten Störung der Blutbildung leiden
- wenn Sie schwere Leber-, Nieren- oder Herzinsuffizienz (schwere Funktionsstörungen) haben
- wenn bei Ihnen ein deutlicher Flüssigkeitsmangel (durch Erbrechen, Durchfall oder unzureichende Flüssigkeitsaufnahme) vorliegt
- wenn Sie in den letzten drei Monaten der Schwangerschaft sind (siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“)
- wenn Sie an Gehirnblutungen (zerebrovaskulärer Blutung) oder anderen aktiven Blutungen leiden
- wenn Sie an Blutungs- oder Gerinnungsstörungen leiden

**Geben Sie ratioDolor rapid Ibuprofen nicht Jugendlichen, die weniger als 40 kg wiegen oder Kindern unter 12 Jahren.**

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie ratioDolor rapid Ibuprofen einnehmen:

- wenn Sie eine Infektion haben – siehe im nachfolgenden Abschnitt „Infektionen“.
- wenn Sie an einer bestimmten Erkrankung des Immunsystems leiden (systemischer Lupus erythematoses (SLE) und eine Mischkollagenose (mixed connective tissue disease)
- wenn Sie eine bestimmte vererbte Störung der Blutbildung (z.B.: akute intermittierende Porphyrrie) oder Probleme mit Ihrer Blutgerinnung haben;
- wenn Sie eine Darmerkrankung (ulzerative Colitis oder Morbus Crohn) haben oder jemals gehabt haben;
- wenn Sie eine verminderte Nierenfunktion haben;
- wenn Sie Leberprobleme haben;
- wenn Sie sich vor kurzem einer großen Operation unterzogen haben;
- wenn Sie Asthma oder eine allergische Erkrankung haben oder gehabt haben, da Atemnot auftreten kann;
- wenn Sie an Heuschnupfen, Nasenpolypen oder chronischen obstruktiven Atemwegserkrankungen leiden, da ein erhöhtes Risiko für allergische Reaktionen besteht. Die allergischen Reaktionen können als Asthma-Attacken (sogenanntes Analgetika-Asthma), akute Schwellungen (Quincke-Ödem) oder Hautausschlag auftreten;
- wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, die das Risiko für Geschwülbildung oder Blutungen erhöhen, wie Corticosteroide zum Einnehmen, Arzneimittel zur Blutverdünnung (wie Warfarin), selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer (Arzneimittel gegen Depression) oder Gerinnungshemmer wie Acetylsalicylsäure.

### **Andere Warnhinweise**

- Eine langfristige Einnahme von Schmerzmitteln gegen Kopfschmerzen kann diese verschlimmern. Wenn diese Situation auftritt oder der Verdacht auf sie besteht, beenden Sie die Einnahme von ratioDolor rapid Ibuprofen und kontaktieren Sie Ihren Arzt.
- Vermeiden Sie die Einnahme von ratioDolor rapid Ibuprofen, wenn Sie Windpocken (Varicella) haben.
- Wenn ratioDolor rapid Ibuprofen eine längere Zeit eingenommen wird, sind regelmäßige Überprüfungen von Leber, Niere und Blut zu veranlassen.
- Die Einnahme von ratioDolor rapid Ibuprofen in Kombination mit anderen NSAR, einschließlich Cyclooxygenase-2-spezifischen Hemmern kann das Risiko für Nebenwirkungen erhöhen und ist zu vermeiden (siehe Abschnitt „Einnahme von ratioDolor rapid Ibuprofen zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- Die Einnahme von ratioDolor rapid Ibuprofen gemeinsam mit anderen Schmerzmitteln kann das Risiko schwerer Nierenerkrankungen erhöhen. Das Risiko wird durch Dehydration (Flüssigkeitsmangel) weiter erhöht.
- Bei dehydrierten Jugendlichen besteht das Risiko einer Nierenfunktionsstörung.

### Infektionen

ratioDolor rapid Ibuprofen kann Anzeichen von Infektionen wie Fieber und Schmerzen verschleiern.

Daher ist es möglich, dass sich durch ratioDolor rapid Ibuprofen eine angemessene Behandlung der Infektion verzögert, was zu einem erhöhten Risiko von 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.

#### Hautreaktionen

Im Zusammenhang mit der Behandlung mit Ibuprofen wurden schwerwiegende Hautreaktionen berichtet, einschließlich exfoliative Dermatitis, Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse, Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) und akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP). Beenden Sie die Anwendung von ratioDolor rapid Ibuprofen und begeben Sie sich sofort in ärztliche Behandlung, wenn Sie eines der Symptome dieser schweren Hautreaktionen bemerken, die in Abschnitt 4 beschrieben werden.

#### Allergische Reaktionen

Bei der Anwendung von Ibuprofen wurde über Anzeichen einer allergischen Reaktion, einschließlich Atemprobleme, Schwellung des Gesichts- und Halsbereichs (Angioödem) und Schmerzen im Brustkorb berichtet. Beenden Sie sofort die Anwendung von ratioDolor rapid Ibuprofen und kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt oder den medizinischen Notdienst, wenn Sie eines dieser Anzeichen bemerken

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

#### **Sie sollten Ihre Behandlung vor der Einnahme von ratioDolor rapid Ibuprofen 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 rauchen.

#### **Durch Anwendung der minimal wirksamen Dosis über die kürzeste Zeit wird das Vorkommen von Nebenwirkungen minimiert. Bei älteren Patienten besteht ein erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen.**

Wenn Sie eine der oben erwähnten Erkrankungen beunruhigt, konsultieren Sie vor der Einnahme von ratioDolor rapid Ibuprofen einen Arzt.

#### **Einnahme von ratioDolor rapid Ibuprofen 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.

ratioDolor rapid Ibuprofen 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 ebenfalls die Wirkung von ratioDolor rapid Ibuprofen beeinflussen

oder selbst beeinflusst werden. Sie sollten daher vor der Einnahme von Ibuprofen zusammen mit anderen Arzneimitteln immer den Rat Ihres Arztes oder Apothekers einholen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker vor allem, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden:

andere NSARs (Entzündungshemmer und Schmerzmittel), einschließlich selektive Cyclooxygenase-2 Hemmer	können das Risiko für Magen-/Darm-Geschwüre oder -Blutungen erhöhen
Digoxin (zur Behandlung von Herzinsuffizienz)	die Wirkung von Digoxin kann verstärkt sein
Glucocorticoide (Arzneimittel, die Cortison oder Cortison-ähnliche Substanzen enthalten)	können das Risiko für Magen-/Darm-Geschwüre oder -Blutungen erhöhen
Gerinnungshemmer	können das Risiko für Magen-/Darm-Geschwüre oder -Blutungen erhöhen
Phenytoin (zur Behandlung von Epilepsie)	die Wirkung von Phenytoin kann verstärkt sein
selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen)	können das Risiko für Blutungen erhöhen
Lithium (ein Arzneimittel zur Behandlung von manischer Depression und Depression)	die Wirkung von Lithium kann verstärkt sein
Probenecid und Sulfinpyrazone (Arzneimittel zur Behandlung von Gicht)	es kann länger dauern, bevor Ibuprofen im Körper aufgespaltet wird
kaliumsparende Diuretika	können zu hohen Kaliumwerten im Blut (Hyperkaliämie) führen
Methotrexat (ein Arzneimittel zur Behandlung von Krebs und Rheumatismus)	die Wirkung von Methotrexat kann verstärkt sein
Tacrolimus und Cyclosporin (immunsuppressive Arzneimittel)	eine Nierenschädigung kann auftreten
Zidovudin (ein Arzneimittel zur Behandlung von HIV/AIDS)	bei HIV-positiven Hämophilie-Patienten („Bluter“) kann das Risiko für Gelenkblutungen (Hämarthrosen) oder Blutungen, die zu Schwellungen führen, erhöht sein;
Sulfonylharnstoffe (Antidiabetika)	Wechselwirkungen sind möglich
Chinolon-Antibiotika	das Risiko für Krampfanfälle kann erhöht sein
Mifepriston (Arzneimittel zur Beendigung von Schwangerschaften)	die Wirkung von Mifepriston kann verringert sein
Acetylsalicylsäure (niedrige Dosierung)	die blutverdünnende Wirkung kann beeinträchtigt sein

Arzneimittel zur Blutverdünnung (wie Warfarin)	Ibuprofen kann die Wirkung dieser Arzneimittel verstärken.
Voriconazol und Fluconazol (CYP2C9 Hemmer) zur Behandlung von Pilzinfektionen	Die Wirkung von Ibuprofen kann zunehmen.  Eine Reduktion der Dosis ist insbesondere dann in Betracht zu ziehen, wenn hochdosiertes Ibuprofen entweder mit Voriconazol und Fluconazol angewendet wird.

### **Einnahme von ratioDolor rapid Ibuprofen zusammen mit Alkohol**

Trinken Sie während der Einnahme von Ibuprofen keinen Alkohol. Einige Nebenwirkungen wie diejenigen, die den Magen-/Darm-Trakt oder das zentrale Nervensystem betreffen, treten wahrscheinlicher auf, wenn Alkohol gleichzeitig mit ratioDolor rapid Ibuprofen eingenommen wird.

### **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*

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie während der Einnahme von ratioDolor rapid Ibuprofen schwanger werden.

Sie dürfen Ibuprofen nicht einnehmen, 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 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 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*

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*

ratioDolor rapid Ibuprofen gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln (NSAR), die die Fruchtbarkeit bei Frauen beeinträchtigen können. Dieser Effekt ist bei Beendigung der Einnahme des Arzneimittels reversibel (umkehrbar).

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



**Achtung:** Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit

beeinträchtigen.

Bei kurzer Anwendung und normaler Dosierung hat dieses Arzneimittel keinen oder einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Patienten, bei denen während der Einnahme von ratioDolor rapid Ibuprofen Schwindel, Benommenheit oder Sehstörungen auftreten, sollen das Führen eines Fahrzeugs oder das Bedienen von Maschinen vermeiden. Diese Wirkungen können sich verschlimmern, wenn sie in Kombination mit Alkohol eingenommen werden.

#### **Dieses Arzneimittel enthält Sorbitol**

Dieses Arzneimittel enthält 58,25 mg Sorbitol pro Weichkapsel. Sorbitol ist eine Quelle für Fructose. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie (oder Ihr Kind) dieses Arzneimittel einnehmen oder erhalten, wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie (oder Ihr Kind) eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern haben oder wenn bei Ihnen eine hereditäre Fructoseintoleranz (HFI), eine seltene angeborene Erkrankung, bei der eine Person Fructose nicht abbauen kann, festgestellt wurde.

#### **Dieses Arzneimittel enthält Allura-Rot (E 129)**

Dies kann allergische Reaktionen auslösen.

### **3. Wie ist ratioDolor rapid Ibuprofen einzunehmen?**

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

#### **Die empfohlene Dosis ist**

Erwachsene und Jugendliche mit einem Gewicht ab 40 kg (ab 12 Jahren):

Als Anfangsdosis nehmen Sie 1 Weichkapsel (400 mg Ibuprofen) mit Wasser, danach bei Bedarf 1 Weichkapsel (400 mg Ibuprofen) alle sechs Stunden. Nehmen Sie nicht mehr als 3 Weichkapseln (1200 mg Ibuprofen) innerhalb von 24 Stunden.

**Geben Sie ratioDolor rapid Ibuprofen nicht Jugendlichen, die weniger als 40 kg wiegen oder Kindern unter 12 Jahren.**

#### **Art der Anwendung**

Zum Einnehmen. Weichkapseln nicht kauen.

Es ist empfehlenswert, dass Patienten mit empfindlichem Magen ratioDolor rapid Ibuprofen zusammen mit Nahrung einnehmen. Bei Einnahme kurz nach einer Mahlzeit kann das Einsetzen der Wirkung von ratioDolor rapid Ibuprofen verzögert sein. Wenn dies zutrifft, nehmen Sie nicht mehr als in diesem Abschnitt empfohlen oder bis die korrekte Zeitspanne zur erneuten Dosisgabe verstrichen ist, ein.

#### **Dauer der Anwendung**

Dieses Arzneimittel ist nur zur Kurzzeitbehandlung vorgesehen. 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).

Ein Arzt soll aufgesucht werden, wenn dieses Arzneimittel bei Jugendlichen länger als 3 Tage erforderlich ist oder wenn sich die Beschwerden verschlechtern.

Wenn dieses Arzneimittel bei Erwachsenen länger als 3 Tage bei Fieber oder 4 Tage bei Schmerzen benötigt wird, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie das Gefühl haben, die Wirkung dieses Arzneimittels sei stärker oder schwächer als Sie erwartet haben.

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

Wenn Sie mehr ratioDolor rapid Ibuprofen 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 Abschätzung des Risikos und Rat zur weiteren Behandlung zu bekommen.

Die Symptome können Übelkeit, Magenschmerzen, Erbrechen (Erbrochenes möglicherweise auch mit Blut), Blut im Stuhl (gastrointestinale Blutungen), Durchfall, Kopfschmerzen, Ohrensausen und Augenzittern umfassen. Bei hohen Dosen wurde über Schwäche und Schwindel, Schläfrigkeit, Verwirrtheit, Benommenheit, , Bewusstseinsverlust, Brustschmerzen, Herzklopfen, Krämpfe (vor allem bei Kindern), Blut im Urin, Frieren und Atemprobleme berichtet.

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.

Durch Anwendung der niedrigsten Dosis über die kürzeste notwendige Zeit zur Linderung der Beschwerden wird das Vorkommen von Nebenwirkungen verringert. Es kann sein, dass Sie an den bekannten Nebenwirkungen von NSAR leiden (siehe unten). Wenn das zutrifft oder wenn Sie besorgt sind, beenden Sie die Einnahme dieses Arzneimittels und sprechen Sie so bald wie möglich mit Ihrem Arzt. Bei älteren Patienten, die dieses Arzneimittel anwenden, besteht ein erhöhtes Risiko, Probleme in Zusammenhang mit den Nebenwirkungen zu bekommen.

#### **BEENDEN SIE DIE EINNAHME dieses Arzneimittels und suchen Sie sofort medizinische Hilfe, wenn Sie eine der folgenden Beschwerden entwickeln:**

- Anzeichen einer Darmblutung wie: starke Bauchschmerzen, schwarze, teerfarbene Stühle, Erbrechen von Blut oder dunklen Teilchen, die wie Kaffeesatz aussehen.
- Anzeichen einer sehr seltenen jedoch ernsten allergischen Reaktionen wie Verschlechterung von Asthma, ungeklärtes Keuchen oder Kurzatmigkeit, Schwellungen von Gesicht, Zunge oder Hals, Atemnot, Herzrasen, Blutdruckabfall, der zu Schock führt. Diese können sogar bei der ersten Anwendung dieses Arzneimittels auftreten.
- Schwere Hautreaktionen wie Ausschläge, die den ganzen Körper bedecken, Abschuppen, Blasenbildung oder Abblättern der Haut.

**Wenn Sie folgende Nebenwirkungen bemerken oder wenn sich Nebenwirkungen verschlechtern, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.**

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Magen-/Darm-Beschwerden wie Sodbrennen, Bauchschmerzen, Übelkeit und Verdauungsstörungen, Erbrechen, Blähungen (Flatulenz), Durchfall, Verstopfung, und leichter Blutverlust in Magen und/oder Darm, der in Ausnahmefällen eine Anämie verursachen kann.

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Magen- oder Darmgeschwüre, manchmal mit Blutungen und Durchbruch (Perforation), Entzündung der Mundschleimhaut (ulzerative Stomatitis), Magenentzündung (Gastritis), Verschlechterung einer Colitis und Morbus Crohn

- Störungen des Zentralnervensystems wie Kopfschmerzen, Schwindel, Schlaflosigkeit, Erregtheit/Unruhe, Reizbarkeit oder Müdigkeit
- Sehstörungen
- Allergische Reaktionen wie Hautausschläge, Juckreiz und Asthma-Attacken. Sie müssen die Einnahme von ratioDolor rapid Ibuprofen beenden und sofort Ihren Arzt informieren.
- verschiedenartige Hautausschläge

**Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Tinnitus (Klingeln in den Ohren)
- Nierenschädigung (Papillennekrosen) und erhöhte Harnsäurekonzentrationen im Blut
- eingeschränktes Hörvermögen
- erhöhte Harnstoffkonzentrationen im Blut
- verminderte Hämoglobinwerte

**Sehr selten** (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Schwellungen (Ödeme), Bluthochdruck (Hypertonie) und Herzinsuffizienz wurden in Zusammenhang mit der Behandlung mit nicht-steroidalen Analgetika/Antirheumatika (NSAR) berichtet
- Entzündung von Speiseröhre oder Bauchspeicheldrüse, Bildung einer membranartigen Verengung in Dünndarm und Dickdarm (intestinale, Diaphragma-ähnliche Strukturen).
- schwere Infektionen der Haut und Komplikationen der Weichteilgewebe traten während einer Infektion mit Windpocken (Varicella) auf.
- Geringeres Wasserlassen als normal und Schwellungen (insbesondere bei Patienten mit Bluthochdruck oder verringerter Nierenfunktion); Schwellungen (Ödeme) und trüber Urin (nephrotisches Syndrom); entzündliche Nierenerkrankung (interstitielle Nephritis), die zu akutem Nierenversagen führen kann. Wenn eine der oben erwähnten Beschwerden auftritt oder wenn Sie ein schlechtes Allgemeinbefinden haben, beenden Sie die Einnahme von ratioDolor rapid Ibuprofen und konsultieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, da diese Beschwerden die ersten Anzeichen einer Nierenschädigung oder eines Nierenversagens sein könnten.
- Störungen der Blutzellbildung. Erste Anzeichen sind: Fieber, Halsweh, oberflächliche Geschwüre im Mund, grippeähnliche Beschwerden, starke Erschöpfung, Blutungen von Nase und Haut. In diesen Fällen müssen Sie die Therapie sofort beenden und einen Arzt konsultieren. Sie dürfen diese Beschwerden NICHT mit Schmerzmitteln oder Fiebersenkern (antipyretischen Arzneimitteln) behandeln.
- Psychotische Reaktionen und Depressionen.
- Eine Verschlechterung von Entzündungen, die mit Infektionen in Zusammenhang stehen (z.B. nekrotisierende Fasziiitis) in Zusammenhang mit der Anwendung bestimmter Schmerzmittel (NSAR) wurde beschrieben. Wenn Anzeichen einer Infektion auftreten oder sich während der Anwendung von ratioDolor rapid Ibuprofen verschlimmern, müssen Sie unverzüglich einen Arzt aufsuchen, um untersuchen zu lassen, ob ein Bedarf für eine anti-infektiöse Therapie/Therapie mit Antibiotika besteht.
- Bluthochdruck, Herzklopfen (Palpitation), Herzinsuffizienz, Herzinfarkt.
- Leberfunktionsstörung, Leberschäden, insbesondere während einer Langzeitbehandlung, Leberversagen, akute Leberentzündung (Hepatitis).
- Beschwerden einer aseptischen Meningitis mit Nackensteife, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber oder Bewusstseinstörung wurden bei der Einnahme von Ibuprofen beobachtet. Patienten mit Autoimmunerkrankungen (SLE, Mischkollagenose) sind wahrscheinlicher betroffen. Kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn diese Beschwerden auftreten.
- 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).
- Haarverlust (Alopezie).
- Schwere allgemeine Überempfindlichkeitsreaktionen
- Verschlechterung von Asthma und Bronchospasmen



- Entzündung der Blutgefäße (Vaskulitis)

**Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Brustschmerzen, die ein Zeichen einer möglicherweise schwerwiegenden allergischen Reaktion sein können, die als Kounis-Syndrom bezeichnet wird.
- Ausgedehnter Ausschlag, hohe Körpertemperatur und vergrößerte Lymphknoten (DRESS-Syndrom)
- Ein roter, schuppiger, ausgedehnter Ausschlag mit Unebenheiten unter der Haut und Blasen, die hauptsächlich an den Hautfalten, am Rumpf und an den oberen Extremitäten lokalisiert sind, begleitet von Fieber. Die Symptome treten meist zu Beginn der Behandlung auf (akute generalisierte exanthematische Pustulose, AGEP). Beenden Sie die Anwendung dieses Arzneimittels, wenn Sie diese Symptome entwickeln, und begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung. Siehe auch Abschnitt 2.
- Die Haut wird lichtempfindlich.

Arzneimittel, wie ratioDolor rapid Ibuprofen können mit einem gering erhöhten Risiko für einen Herzinfarkt (Myokardinfarkt) oder Schlaganfall in Zusammenhang stehen.

### **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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Trisengasse 5  
1200 WIEN  
ÖSTERREICH  
Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### **5. Wie ist ratioDolor rapid Ibuprofen aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und auf der Blisterpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30° C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

#### **Was ratioDolor rapid Ibuprofen enthält**

Der Wirkstoff ist Ibuprofen.  
Jede Weichkapsel enthält 400 mg Ibuprofen.

Die sonstigen Bestandteile sind

Kapselinhalt:

Macrogol 600 (E 1521)  
Kaliumhydroxid (E 525)  
Gereinigtes Wasser  
Allura-Rot (E 129)

Kapselhülle:

Gelatine  
Sorbitol flüssig (E 420)  
Gereinigtes Wasser

**Wie ratioDolor rapid Ibuprofen aussieht und Inhalt der Packung**

Die Weichkapseln sind hellrot, oval und ca. 16,5 x 9,7 mm. Die Weichkapseln sind in Packungen zu 10, 20 und 30 Weichkapseln oder 20 x 1 Weichkapseln in perforierten Einzeldosis-Blisterpackungen verfügbar.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Pharmazeutischer Unternehmer

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Niederlande  
Tel.-Nr.: +43/1/97007-0  
Fax-Nr.: +43/1/97007-66  
e-mail: [info@ratiopharm.at](mailto:info@ratiopharm.at)

Vertrieb:

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH  
Donau-City-Straße 11  
Ares-Tower, Top 13  
1220 Wien  
Österreich

Hersteller

HC CLOVER  
PRODUCTOS Y  
SERVICIOS S.L.  
C/Alicante nº 8-10 – 28500  
Arganda del Rey – Madrid  
Spanien

**Z.Nr.:** 141872

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Finnland	ibuxin caps 400 mg pehmeät kapselit
Niederlande	Ibuprofen Liquid caps 400 mg Teva, capsule, zacht
Portugal	Stodorfen

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