

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### Ibuprofen Rat & Tat 400 mg Schmerztabletten

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 3 bis 4 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

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

#### 1. Was ist Ibuprofen Rat & Tat und wofür wird es angewendet?

Ibuprofen, der wirksame Bestandteil von Ibuprofen Rat & Tat, ist eine Substanz mit schmerzstillender und entzündungshemmender Wirkung.

Ibuprofen Rat & Tat wird angewendet bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 6 Jahren, die mindestens 20 kg Körpergewicht haben, zur Behandlung von:

- Leichten bis mäßig starken Schmerzen (wie z.B. Kopfschmerzen, Zahnschmerzen und Regelschmerzen)
- Schmerzen und Fieber bei Erkältungen

Wenn sie sich nach 3-4 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ibuprofen Rat & Tat beachten?

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

#### Ibuprofen Rat & Tat 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 jemals auf Ibuprofen, Acetylsalicylsäure oder anderen Schmerz- oder Rheumamittel (sogenannte nicht-steroidale Entzündungshemmer =

- NSAR) mit Atemnot durch Verengung der Atemwege (Bronchospasmus), Asthmaanfällen, Nasenschleimhautschwellungen oder Nesselsucht reagiert haben.
- wenn Sie an einer Erkrankung mit erhöhter Blutungsneigung leiden
  - wenn Sie an Gehirnblutungen (zerebrovaskulären Blutungen) oder anderen aktiven Blutungen leiden.
  - wenn Sie ein Magen-/Dünndarm-Geschwür oder eine Magen-/Darm-Blutung haben (oder zwei oder mehr Episoden solcher hatten).
  - wenn Sie bei einer früheren Einnahme von NSAR Magen-/Darm-Blutungen oder einen -Durchbruch (Perforation) hatten.
  - wenn Sie an einer Leberzirrhose (chronische Erkrankung der Leber) leiden
  - wenn Sie eine schwere Leber-, Nieren- oder Herzinsuffizienz (schwere Funktionsstörungen) haben.
  - wenn Sie an einer ungeklärten Störung der Blutbildung oder einer Knochenmarkschädigung leiden.
  - wenn Sie an einer Tendenz zu unkontrollierten Blutungen (Hämorrhagien) oder Störungen der Blutgerinnung (Koagulation) leiden.
  - wenn Sie an schwerer Dehydratation (Austrocknung des Körpers verursacht durch Erbrechen, Durchfall oder unzureichende Flüssigkeitsaufnahme) leiden.
  - wenn Sie in den letzten drei Monaten der Schwangerschaft sind (siehe Abschnitt [„Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“](#)).
  - von Kindern unter 6 Jahren bzw. von Kindern über 6 Jahren, die unter 20 kg Körpergewicht haben.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ibuprofen Rat & Tat einnehmen,

- wenn Sie einen systemischen Lupus erythematodes (SLE) oder eine Mischkollagenose (mixed connective tissue disease; Erkrankungen des Immunsystems, die Gelenkschmerzen, Hautausschläge und Fieber verursachen) haben.
- wenn Sie eine vererbte Störung der Blutbildung (akute intermittierende Porphyrrie) oder Probleme mit Ihrer Blutgerinnung haben.
- wenn Sie eine Darmerkrankung (Colitis ulcerosa oder Morbus Crohn) haben oder jemals gehabt haben.
- wenn Sie jemals Bluthochdruck und/oder eine Herzerkrankung gehabt haben.
- wenn Sie eine verminderte Nierenfunktion haben. Bei Patienten mit Flüssigkeitsmangel (Dehydrierung) besteht das Risiko einer Nierenfunktionsstörung, vor allem bei Kindern und Jugendlichen.
- 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 chronisch verengenden Atemwegserkrankungen leiden, da ein erhöhtes Risiko für allergische Reaktionen besteht. Die allergischen Reaktionen können als Asthma-Attacken (sogenanntes Analgetika-Asthma), Schwellungen der Haut (Angioödem) oder Hautausschlag auftreten.
- wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die das Risiko für Geschwürbildung oder Blutungen erhöhen, wie eingenommene Kortikosteroide, Arzneimittel zur Blutverdünnung (wie Warfarin), selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer (Arzneimittel gegen Depressionen) oder Gerinnungshemmer wie Acetylsalicylsäure.
- wenn Sie eine Infektion haben – [siehe unten unter „Infektionen“](#).

Durch Einnahme der niedrigsten wirksamen Dosis über den kürzesten Zeitraum wird das Auftreten von Nebenwirkungen minimiert. Bei älteren Patienten besteht ein erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen.

Die Einnahme von Ibuprofen Rat & Tat in Kombination mit anderen NSAR, einschließlich Cyclooxygenase-2-Hemmern, kann das Risiko für Nebenwirkungen erhöhen und ist zu vermeiden (siehe Abschnitt [„Einnahme von Ibuprofen Rat & Tat zusammen mit anderen Arzneimitteln“](#)).

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

#### Risiko für Herzinfarkt oder Schlaganfall

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

Besprechen Sie Ihre Behandlung vor der Einnahme von Ibuprofen Rat & Tat mit Ihrem Arzt oder Apotheker, 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 eines Mini-Schlaganfalls oder einer transitorischen ischämischen Attacke, „TIA“) hatten.
- Bluthochdruck, Diabetes oder hohe Cholesterinwerte haben oder Herzerkrankungen oder Schlaganfälle in Ihrer Familiengeschichte vorkommen oder wenn Sie Raucher sind.

#### Windpocken

Vermeiden Sie die Einnahme von Ibuprofen Rat & Tat, wenn Sie Windpocken (Varizellen-Infektion) haben.

#### Infektionen

Ibuprofen Rat & Tat kann Anzeichen von Infektionen wie Fieber und Schmerzen verdecken. Daher ist es möglich, dass sich durch Ibuprofen Rat & Tat 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 Infektionsbeschwerden anhalten oder sich verschlimmern, konsultieren Sie unverzüglich einen Arzt.

#### Laborkontrollen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie dieses Arzneimittel länger als 3 bis 4 Tage einnehmen, gleichzeitig Arzneimittel zur Senkung des Blutzuckers, kaliumsparende Entwässerungsmittel (Diuretika) oder Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung einnehmen, da Ihr Arzt möglicherweise Laborkontrollen anordnen wird.

#### Bestimmte Nebenwirkungen, die das Absetzen des Arzneimittels erfordern

Bestimmte Nebenwirkungen erfordern, dass Sie das Arzneimittel absetzen und unverzüglich ärztlichen Rat suchen – siehe Abschnitt 4. [„Welche Nebenwirkungen sind möglich?“](#). Wenn während der Einnahme von Ibuprofen Rat & Tat Krankheitsanzeichen (wie zum Beispiel Schmerzen, Fieber oder andere Entzündungszeichen) nicht ausreichend gebessert werden,

neu auftreten oder sich sogar verschlimmern, ist unverzüglich ein Arzt aufzusuchen. Es ist zu prüfen, ob eine zusätzliche Behandlung erforderlich ist.

#### Hautreaktionen

Im Zusammenhang mit der Behandlung mit Ibuprofen Rat & Tat wurden schwerwiegende Hautreaktionen berichtet. Beim Auftreten von Hautausschlag, Läsionen der Schleimhäute, Blasen oder sonstigen Anzeichen einer Allergie beenden Sie die Einnahme von Ibuprofen Rat & Tat und suchen Sie umgehend einen Arzt auf, da dies die ersten Anzeichen einer sehr schwerwiegenden Hautreaktion sein können (siehe Abschnitt 4. [„Welche Nebenwirkungen sind möglich?“](#)).

#### Mögliche Folgen bei nicht bestimmungsgemäßigem Gebrauch von Schmerzmitteln

Bei längerem nicht bestimmungsgemäßigem Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen auftreten, die nicht durch erhöhte Dosen des Arzneimittels behandelt werden dürfen. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn Sie trotz der Einnahme von Schmerzmitteln häufig an Kopfschmerzen leiden.

Ein plötzliches Absetzen von Schmerzmitteln nach längerer Anwendung hoher Dosen kann Entzugserscheinungen auslösen (z.B. Kopfschmerzen, Müdigkeit, Nervosität), die typischerweise innerhalb weniger Tage verschwinden. Eine erneute Einnahme von Schmerzmitteln darf daher nur nach entsprechender Anordnung eines Arztes und nach Abklingen der Entzugserscheinungen erfolgen.

Die gewohnheitsmäßige Einnahme von Schmerzmitteln kann – insbesondere bei Kombination mehrerer schmerzstillender Wirkstoffe – zu dauerhafter Nierenschädigung mit dem Risiko eines Nierenversagens führen.

Wenn Sie eine der oben erwähnten Erkrankungen beunruhigt, konsultieren Sie vor der Einnahme von Ibuprofen Rat & Tat einen Arzt.

#### **Kinder**

Ibuprofen Rat & Tat darf Kindern unter 12 Jahren nur über ärztliche Verschreibung gegeben werden.

Bei Kindern unter 6 Jahren bzw. bei Kindern über 6 Jahren, die unter 20 kg Körpergewicht haben, darf Ibuprofen Rat & Tat aufgrund des zu hohen Wirkstoffgehalts nicht angewendet werden.

#### **Ältere Patienten (über 65 Jahre)**

Bei älteren Patienten treten Nebenwirkungen häufiger auf und können schwere Folgen haben. Diese betreffen vor allem Magen-Darm-Blutungen und -Durchbruch, was unter Umständen auch zum Tod führen kann. Die Dosierung ist daher so niedrig wie möglich zu wählen (siehe auch Abschnitt 4. [„Welche Nebenwirkungen sind möglich?“](#)).

#### **Einnahme von Ibuprofen Rat & Tat 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.

Ibuprofen Rat & Tat kann andere Arzneimittel beeinträchtigen oder von diesen beeinträchtigt werden. Zum Beispiel:

- Arzneimittel, die gerinnungshemmend wirken (d.h. das Blut verdünnen/die Blutgerinnung verhindern, z.B. Acetylsalicylsäure, Warfarin, Ticlopidin).

- Arzneimittel, die hohen Blutdruck senken (ACE-Hemmer wie z.B. Captopril, Betablocker wie z.B. Atenolol-haltige Arzneimittel, Angiotensin-II-Rezeptorantagonisten wie z.B. Losartan).

Einige andere Arzneimittel können die Behandlung mit Ibuprofen Rat & Tat ebenfalls beeinträchtigen oder durch eine solche beeinträchtigt werden. Holen Sie daher vor der Einnahme von Ibuprofen Rat & Tat zusammen mit anderen Arzneimitteln immer den Rat Ihres Arztes oder Apothekers ein.

Hier folgt eine zusammengefasste Information zu jenen Arzneimitteln, von welchen bekannt ist, dass ihre Wirkung durch Ibuprofen (dem Wirkstoff in Ibuprofen Rat & Tat) beeinflusst werden kann:

<b>Kombination mit:</b>	<b>Mögliche Reaktion/Empfehlung:</b>
Andere NSAR und Salicylate	Verstärkung der Nebenwirkungen, insbesondere des Risikos von Magen-Darm-Geschwüren und Blutungen (diese Kombination ist zu vermeiden, <a href="#">siehe weiter oben</a> )
CYP2C9 Hemmer	Kann zu einer Verstärkung der Ibuprofen Wirkung führen.
Niedrig dosierte Salicylate zur „Blutverdünnung“	Der blutverdünnende Effekt könnte beeinträchtigt werden (bei länger dauernder Einnahme)
Herzglykoside (eine Gruppe von Wirkstoffen, die zur Stärkung der Herzkraft dienen)	Erhöhung von deren Konzentration im Blut (entsprechende Kontrolle und gegebenenfalls Dosisanpassung wird empfohlen)
Zidovudin (antivirales Arzneimittel)	Es gibt Hinweise auf ein erhöhtes Risiko für Einblutungen in Gelenke (Hämarthrosen) und Blutergüsse bei Hämophilie-Patienten (Blutern )
Kortison (Glukokortikoide)	Erhöhung des Risikos von Magen-Darm-Geschwüren oder -Blutungen (siehe Abschnitt <a href="#">„Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“</a> )
Thrombozytenaggregations-Hemmer (Arzneimittel gegen Blutgerinnsel)	Erhöhung des Risikos einer Magen-Darm-Blutung (siehe Abschnitt <a href="#">„Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“</a> )
Acetylsalicylsäure (niedrig dosiert) als Thrombozyten-aggregationshemmer	Die Hemmung der Verklumpung von Blutplättchen kann durch die gleichzeitige Anwendung von Ibuprofen Rat & Tat 400 beeinträchtigt sein
Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung (Antikoagulanzen)	NSAR können die Wirkung von Antikoagulanzen verstärken (siehe Abschnitt <a href="#">„Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“</a> ); ein erhöhtes Blutungsrisiko ist möglich (eine Kontrolle des Gerinnungsstatus wird empfohlen)
Phenytoin (Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen)	Erhöhung der Konzentration dieses Arzneimittels im Blut möglich – entsprechende Kontrolle und gegebenenfalls Dosisanpassung werden empfohlen
Selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer/SSRI (bestimmte Antidepressiva)	Erhöhung des Risikos einer Magen-Darm-Blutung (siehe Abschnitt <a href="#">„Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“</a> )
Lithium (Arzneimittel zur Behandlung psychischer Erkrankungen)	Erhöhung der Lithium-Konzentration im Blut und Erhöhung der Lithium-Giftigkeit (Kontrolle und gegebenenfalls Dosisanpassung werden empfohlen)
Probenecid, Sulfinpyrazon (Arzneimittel zur Behandlung von Gicht)	Verzögerung der Ausscheidung von Ibuprofen Rat & Tat und dadurch Anreicherung im Körper mit Verstärkung der unerwünschten Wirkungen (Dosisreduktion von Ibuprofen Rat & Tat und Überwachung werden empfohlen)
Kaliumsparende Entwässerungsmittel	Verstärkung der Wirkung und Gefahr einer Erhöhung des Kaliumspiegels im Blut (Hyperkaliämie) (Blutdruckkontrolle und Kontrolle des Kaliumspiegels werden empfohlen)

<b>Kombination mit:</b>	<b>Mögliche Reaktion/Empfehlung:</b>
Entwässerungsmittel	Verstärkung des Risikos einer Nephrotoxizität (Nierenschädigung) (Kontrolle der Nierenfunktion wird empfohlen, auf ausreichende Flüssigkeitszufuhr achten)
Furosemid und andere Schleifendiuretika, Thiazid-Diuretika (bestimmte harntreibende Arzneimittel)	Abschwächung von deren blutdrucksenkender Wirkung (Blutdruckkontrollen empfohlen)
Arzneimittel gegen erhöhten Blutdruck (Antihypertensiva)	Abschwächung von deren blutdrucksenkender Wirkung (Blutdruckkontrollen empfohlen)
Arzneimittel zur Behandlung von Herzschwäche und Bluthochdruck (ACE-Hemmer, Angiotensin-II-Rezeptorantagonisten)	Verstärkung des Risikos einer Nierenschädigung und erhöhtes Risiko einer Erhöhung des Kaliumspiegels im Blut (Hyperkaliämie) (Kontrolle der Nierenfunktion und des Kaliumspiegels werden empfohlen, auf ausreichende Flüssigkeitszufuhr achten) Risiko einer verringerten Wirkung der ACE-Hemmer.
Betablocker	Risiko einer Verringerung deren blutdrucksenkender Wirkung.
Methotrexat (Krebsmittel)	Die Gabe von Ibuprofen Rat & Tat innerhalb von 24 Stunden vor oder nach der Behandlung mit Methotrexat kann zu einem Anstieg der Blutspiegel von Methotrexat führen und in der Folge die Nebenwirkungen dieser Substanz verstärken (die Kombination ist zu vermeiden)
Ciclosporin (Arzneimittel das zur Verhinderung von Transplantatabstoßungen, aber auch in der Rheumabehandlung eingesetzt wird)	Erhöhtes Risiko einer Ciclosporin-Giftigkeit. Verstärkung des Risikos von Schäden im Magen-Darm-Bereich, Nieren- und Leberschädigungen durch NSAR möglich
Abciximab, Tirofiban und Integrilin	Kann zu einem erhöhten Blutungsrisiko führen.
Clopidogrel	Kann zu einem erhöhten Blutungsrisiko führen.
Heparin	Kann zu einem erhöhten Blutungsrisiko führen.
Tacrolimus (Arzneimittel zur Verhinderung von Transplantatabstoßungen)	Das Risiko einer Nierenschädigung ist erhöht
Antidiabetika (Arzneimittel zur Senkung des Blutzuckers, zum Einnehmen)	Blutzuckerschwankungen sind bei Kombination mit NSAR beschrieben worden (vermehrte Blutzuckerkontrollen werden empfohlen)

### **Einnahme von Ibuprofen Rat & Tat zusammen mit Nahrungsmitteln und Alkohol**

Nehmen Sie Ibuprofen Rat & Tat zusammen mit Nahrung ein.

Einige Nebenwirkungen, die den Verdauungstrakt oder das Zentralnervensystem betreffen, treten wahrscheinlicher auf, wenn Ibuprofen Rat & Tat gleichzeitig mit Alkohol eingenommen wird. Vermeiden Sie daher die gleichzeitige Einnahme von Ibuprofen Rat & Tat und Alkohol.

### **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 um Rat.

#### Schwangerschaft

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie während der Einnahme von Ibuprofen Rat & Tat schwanger werden. Nehmen Sie Ibuprofen Rat & Tat NICHT in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft ein, da dies Ihr ungeborenes Kind schädigen oder Probleme bei der Geburt verursachen könnte (siehe Abschnitt 2., „[Ibuprofen Rat & Tat darf nicht eingenommen werden](#)“). Es kann Nieren- und Herzproblemen 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 Rat&Tat in den ersten 6 Monaten 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 Rat & Tat ab der 20. Schwangerschaftswoche für mehr als ein paar Tage einnehmen, kann dies bei Ihrem ungeborenen Kind Nierenprobleme verursachen, was zu einer verringerten Menge des Fruchtwassers, welches Ihr Kind umgibt, führen kann (Oligohydramnion) oder es kann zur Verengung eines Blutgefäßes (Ductus arteriosus) im Herzen Ihres Kindes kommen. Wenn Sie länger als ein paar Tage behandelt werden müssen, kann Ihr Arzt eine zusätzliche Überwachung empfehlen.

#### Stillzeit

Ibuprofen und seine Stoffwechselprodukte gehen in die Muttermilch über. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie Ibuprofen einnehmen.

#### Fortpflanzungsfähigkeit

Ibuprofen Rat & Tat gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln (NSAR = nicht-steroidale Antirheumatika), welche die Fruchtbarkeit von Frauen beeinträchtigen können. Diese Wirkung ist nach Absetzen des Arzneimittels umkehrbar.

Vermeiden Sie die Einnahme dieses Arzneimittels, wenn Sie versuchen, schwanger zu werden.

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

Falls bei Ihnen Nebenwirkungen wie z.B. Sehstörungen, Schwindel oder Müdigkeit auftreten, müssen Sie Tätigkeiten unterlassen, die erhöhte Aufmerksamkeit erfordern, z.B. die Teilnahme am Straßenverkehr und das Bedienen von Maschinen. Diese Effekte können sich bei einer Einnahme in Kombination mit Alkohol verschlimmern.

#### **Ibuprofen Rat & Tat enthält Lactose**

Bitte nehmen Sie Ibuprofen Rat & Tat erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

**Ibuprofen Rat & Tat enthält den Farbstoff Gelborange S (E 110),** welcher allergische Reaktionen hervorrufen kann.

#### **Ibuprofen Rat & Tat enthält Natrium**

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

### **3. Wie ist Ibuprofen Rat & Tat 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 soll für die kürzeste Dauer, die zur Linderung der Beschwerden erforderlich ist, angewendet werden. Wenn Sie eine Infektion haben, konsultieren Sie unverzüglich einen Arzt, falls die Beschwerden (z.B. Fieber und Schmerzen) anhalten oder sich verschlimmern (siehe Abschnitt 2., [„Ibuprofen Rat & Tat darf nicht eingenommen werden“](#)).

Die empfohlene Dosis beträgt:

*Erwachsene und Jugendliche (ab dem vollendeten 12. Lebensjahr)*

Ibuprofen Rat & Tat wird in Abhängigkeit vom Alter bzw. Körpergewicht dosiert.

<b>Körpergewicht (Alter)</b>	<b>Einzeldosis</b>	<b>maximale Tagesdosis</b>
≥ 40 kg (Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene)	1 Filmtablette (entsprechend 400 mg Ibuprofen)	3 Filmtabletten (entsprechend 1.200 mg Ibuprofen)

*Ältere Patienten (ab 65 Jahren)*

Eine spezielle Dosisanpassung ist nicht erforderlich. Wenn Sie älter sind, werden Sie mit der niedrigsten noch wirksamen Dosis beginnen und Ihr Arzt wird Sie wegen des möglichen Nebenwirkungsprofils besonders sorgfältig überwachen (siehe Abschnitt 2. [„Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“](#)).

*Patienten mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion*

Wenn Sie unter einer Einschränkung der Leber- oder Nierenfunktion leiden, sprechen Sie vor der Einnahme von Ibuprofen Rat & Tat mit Ihrem Arzt (siehe auch Abschnitt 2. [„Was sollten Sie vor der Einnahme von Ibuprofen Rat & Tat beachten?“](#)).

*Kinder*

Bei Kindern unter 6 Jahren bzw. bei Kindern über 6 Jahren, die unter 20 kg Körpergewicht haben, darf Ibuprofen Rat & Tat aufgrund des zu hohen Wirkstoffgehalts nicht angewendet werden.

Ibuprofen darf Kindern unter 12 Jahren nur über ärztliche Verschreibung gegeben werden.

<b>Körpergewicht (Alter)</b>	<b>Einzeldosis</b>	<b>maximale Tagesdosis</b>
20 bis 29 kg (Kinder von 6 bis 9 Jahren)	½ Filmtablette (entsprechend 200 mg Ibuprofen)	1½ Filmtabletten (entsprechend 600 mg Ibuprofen)
30 bis 39 kg (Kinder von 10 bis 12 Jahren)	½ Filmtablette (entsprechend 200 mg Ibuprofen)	2 Filmtabletten (entsprechend 800 mg Ibuprofen)

### **Art der Anwendung**

Zum Einnehmen.

Die Filmtabletten sind unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit (z.B. mit einem Glas Wasser) und zu den Mahlzeiten (nicht auf nüchternen Magen) einzunehmen.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Zwischen zwei Einnahmen sollen mindestens 6 Stunden liegen.

### **Dauer der Anwendung**

Dieses Arzneimittel ist nur zur Kurzzeitbehandlung vorgesehen. Die Behandlung mit Ibuprofen soll 3-4 Tage bei Erwachsenen, bzw. 3 Tage bei Kindern und Jugendlichen, nicht überschreiten. Bestehen Ihre Beschwerden über diesen Zeitraum hinaus, konsultieren Sie Ihren Arzt.



## **Wenn Sie eine größere Menge von Ibuprofen Rat & Tat eingenommen haben als Sie sollten**

oder falls Kinder aus Versehen das Arzneimittel eingenommen haben, wenden Sie sich immer an einen Arzt oder an ein Krankenhaus in Ihrer Nähe, um eine Einschätzung des Risikos und um Rat zu weiteren Maßnahmen zu bekommen.

Die Beschwerden können Übelkeit, Magenschmerzen, Erbrechen (möglicherweise mit Blutspuren), 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. Ebenfalls können folgende Beschwerden auftreten: Durchfall, Blut im Stuhl, Benommenheit, Verwirrtheit, Desorientierung.

*Hinweis für das medizinische Fachpersonal: Weitere Informationen zur Überdosierung finden Sie am Ende dieser Gebrauchsinformation.*

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.

Die am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen betreffen den Verdauungstrakt. Magen-/Zwölffingerdarm-Geschwüre (peptische Ulzera), Durchbrüche (Perforationen) oder Blutungen, manchmal tödlich, können auftreten, insbesondere bei älteren Patienten (siehe auch Abschnitt 2. [„Was sollten Sie vor der Einnahme von Ibuprofen Rat & Tat beachten?“](#)). Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Blähungen, Verstopfung, Verdauungsbeschwerden, Bauchschmerzen, Teerstuhl, Bluterbrechen, Mundschleimhautentzündung, Verschlimmerung von entzündlichen Darmerkrankungen wie Colitis ulcerosa und Morbus Crohn (siehe auch Abschnitt 2. [„Was sollten Sie vor der Einnahme von Ibuprofen Rat & Tat beachten?“](#)) sind nach Anwendung berichtet worden. Weniger häufig wurde Magenschleimhautentzündung beobachtet. Insbesondere das Risiko für das Auftreten von Magen-Darm-Blutungen ist abhängig vom Dosisbereich und der Anwendungsdauer.

Wasseransammlung im Körper (Ödeme), Bluthochdruck und Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) wurden im Zusammenhang mit NSAR-Behandlung berichtet.

Die Einnahme von Arzneimitteln wie Ibuprofen Rat & Tat könnte mit einem geringfügig erhöhten Risiko, einen Herzinfarkt oder einen Schlaganfall zu erleiden, verbunden sein.

**Sehr häufig** (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Verdauungsstörungen und Durchfall

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

- Ansammlung von Flüssigkeit im Körper
- Vermehrte Wassereinlagerung im Gewebe (Ödeme)
- Leichte und vorübergehende Kopfschmerzen und Schwindel
- Ohrensausen (Tinnitus)
- Magen-Darm-Beschwerden wie Sodbrennen, Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Blähungen, Durchfall, Verstopfung und geringfügige Magen-Darm-Blutverluste, die in Ausnahmefällen eine Blutarmut (Anämie) verursachen können

- Hautausschlag

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

- Überempfindlichkeitsreaktionen mit Hautausschlägen und Hautjucken sowie Asthmaanfällen (gegebenenfalls mit Blutdruckabfall)
- Schlaflosigkeit und Nervosität
- Erregung
- Reizbarkeit
- Müdigkeit
- Sehstörungen
- Herzschwäche bei Patienten mit grenzwertiger Herzfunktion
- Bluthochdruck
- Asthmaanfälle
- Magen-/Zwölffingerdarm-Geschwüre, unter Umständen mit Blutung und Durchbruch
- Mundschleimhautentzündung mit Geschwürbildung
- Verstärkung einer entzündlichen Darmerkrankung (Colitis ulcerosa oder Morbus Crohn)
- Magenschleimhautentzündung (Gastritis)
- Vermehrte Wassereinlagerung, insbesondere bei Patienten mit Bluthochdruck oder eingeschränkter Nierenfunktion
- starke Eiweißausscheidung im Harn mit erniedrigtem Eiweiß im Blut, erhöhten Blutfettwerten und peripheren Ödemen (nephrotisches Syndrom)
- entzündliche Nierenerkrankung, die mit einer akuten Nierenfunktionsstörung einhergehen kann
- Erhöhte Leberwerte

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

- Störungen der Blutbildung
- Verminderung von Blutzellen (z.B. weiße oder rote Blutkörperchen, Blutplättchen)
- Erhöhung bestimmter Blutwerte
- Blutgerinnungsstörungen
- Blutarmut
- Hörstörungen
- Überempfindlichkeitsreaktionen (Anaphylaxie, anaphylaktische Reaktionen).
- Bronchialkrampf.
- erniedrigte Natriumkonzentration im Blut.
- Verwirrung und Beeinträchtigung der geistigen Fähigkeiten.
- Schläfrigkeit.
- Symptome einer Hirnhautentzündung (Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber, Nackensteifigkeit, Bewusstseinsstrübung), vor allem bei Patienten, die an Autoimmunerkrankungen wie systemischer Lupus erythematodes, oder Mischkollagenosen leiden.
- Störungen im Bewegungsablauf.
- Aufmerksamkeitsstörungen.
- Sehstörungen, einschließlich verschwommenem Sehen, Sehschwäche, Farbfehlsichtigkeit,
- Gesichtsfeldausfälle, Doppelsehen, Entzündung von Regenbogenhaut und Ziliarkörper.
- Schwere Lebererkrankungen, einschließlich Gelbsucht und Fälle tödlicher Leberentzündung.
- Nesselsucht und Hautausschlag mit Blasenbildung.
- Arzneimittelfieber und Schüttelfrost.

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

- Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen
- erniedrigte Anzahl weißer Blutkörperchen.

- schwere allgemeine Überempfindlichkeitsreaktionen: Sie können sich äußern als Wassereinlagerungen im Gesicht, Zungenschwellung, innere Kehlkopfschwellung mit Einengung der Luftwege, Luftnot, Herzjagen, Blutdruckabfall bis hin zum bedrohlichen Schock.
- Störungen von Wahrnehmung und Erleben.
- Depression.
- Herzklopfen.
- Herzschwäche.
- Herzinfarkt.
- Entzündung der Speiseröhre oder der Bauchspeicheldrüse.
- Verengungen in Dünn- und Dickdarm.
- Leberfunktionsstörungen.
- Leberschäden - insbesondere bei Langzeittherapie.
- Leberversagen.
- akute Leberentzündung (Hepatitis).
- schwere Hautreaktionen wie Hautausschlag mit Rötung und Blasenbildung (z.B. StevensJohnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse/Lyell-Syndrom).
- Haarausfall.
- bestimmte Hautausschläge, unter Umständen mit Bläschen oder Papelbildung.
- Entzündungen der Haut, Schleimhäute oder des Unterhautfettgewebes.
- Lichtempfindlichkeit mit verstärkter Sonnenbrandneigung.
- Gefäßentzündung.
- Haar- und Nagelstörungen.
- Nierenversagen.
- Nierengewebsschädigungen.
- Entzündung der Nierenkörperchen.
- erhöhte Harnsäurekonzentrationen im Blut

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

- Schwerhörigkeit
- Es kann zu einer schweren Hautreaktion, bekannt als DRESS-Syndrom, kommen. Die Anzeichen von DRESS sind Hautausschlag, Fieber, geschwollene Lymphknoten und eine Erhöhung der Zahl eosinophiler Granulozyten (zählen zu den weißen Blutkörperchen).
- Zu Behandlungsbeginn ein roter, schuppiger, ausgedehnter Hautausschlag mit Unebenheiten unter der Haut und Blasen, die sich in erster Linie auf den Hautfalten, dem Rumpf und den oberen Extremitäten befinden (akutes generalisiertes pustulöses Exanthem), von Fieber begleitet. Beenden Sie die Einnahme von Ibuprofen Rat & Tat, wenn bei Ihnen diese Anzeichen auftreten, und suchen Sie umgehend einen Arzt auf (siehe auch Abschnitt 2. „[Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen](#)“).
- In Ausnahmefällen kann es zu einem Auftreten von schweren Hautinfektionen und Weichteilkomplikationen während einer Windpockenerkrankung kommen.
- Die Haut wird lichtempfindlich.

***Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht mehr ein, sondern wenden Sie sich sofort an einen Arzt, falls folgende möglichen Anzeichen einer ernstesten Nebenwirkung aufgetreten sein sollten:***

- Magenbeschwerden, Sodbrennen oder Schmerzen im Bauch
- Erbrechen von Blut oder kaffeesatzartiges Erbrechen
- Schwarzfärbung des Stuhls oder Blut im Urin
- Hautreaktionen wie Ausschlag oder Juckreiz
- Erschwerte Atmung, Atemnot oder Kurzatmigkeit, Schwellungen im Kopfbereich
- Gelbfärbung der Haut oder Augen
- Starke Abgeschlagenheit mit Appetitlosigkeit oder plötzlicher Gewichtszunahme

- Anhaltende Halsschmerzen, Wunden im Mund, Abgeschlagenheit oder Fieber
- Nasenbluten, Hautblutungen
- Verminderte Harnausscheidung mit starker Abgeschlagenheit
- Schwellungen im Gesicht, an den Füßen oder den Beinen
- Starke Kopfschmerzen oder Nackensteifigkeit
- Schmerzen im Brustkorb, die ein Anzeichen für eine möglicherweise schwere allergische Reaktion sein können, die Kounis-Syndrom genannt wird.
- Eintrübung des Bewusstseins
- 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].
- Großflächiger Ausschlag, hohe Körpertemperatur und vergrößerte Lymphknoten (DRESS-Syndrom).
- Roter, schuppiger, großflächiger Ausschlag mit Knoten unter der Haut und Blasen, begleitet von Fieber. Die Symptome treten in der Regel zu Beginn der Behandlung auf (akute generalisierte exanthematische Pustulose).

### **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 (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
 Traisengasse 5  
 1200 WIEN  
 ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

### **5. Wie ist Ibuprofen Rat & Tat aufzubewahren?**

Nicht über 25°C lagern.

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

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 Ibuprofen Rat & Tat enthält

- Der Wirkstoff ist: Ibuprofen. 1 Filmtablette enthält 400 mg Ibuprofen.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
*Tablettenkern:* Lactose-Monohydrat, Maisstärke, mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat  
*Tablettenüberzug:* Poly(vinylalkohol), Macrogol 3350, Talkum, Titandioxid (E 171), Karminsäure (E 120), Gelborange S (E 110)

### Wie Ibuprofen Rat & Tat aussieht und Inhalt der Packung

Pinkfarbene, runde und bikonvexe Filmtablette mit Bruchkerbe auf einer Seite. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Ibuprofen Rat & Tat ist in Blisterpackungen mit 30 und 50 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

G.L. Pharma GmbH, 8502 Lannach

Z.Nr.: 1-19427

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

---

### Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

#### Überdosierung

##### Anzeichen und Symptome

Die am häufigsten berichteten Symptome einer Ibuprofen-Überdosis umfassen Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, gastrointestinale Blutungen, Lethargie und Schläfrigkeit. Tinnitus und Kopfschmerzen sind auch möglich. Über zentralnervöse Störungen mit Schwindel, Benommenheit, Bewusstlosigkeit (bei Kindern auch myoklonische Krämpfe), gelegentlich Erregung und Desorientiertheit, Nystagmus und Krampfanfälle wurde ebenfalls berichtet. Metabolische Azidose, Koma, akutes Nierenversagen und Apnoe (vor allem bei sehr jungen Kindern) und Leberschädigungen können selten auftreten. Kardiovaskuläre Toxizität einschließlich Hypotonie, Bradykardie, Tachykardie und Vorhofflimmern, verlängerte Prothrombinzeit und Hämaturie wurden ebenfalls berichtet. Es kann auch zu Atemdepression und Zyanose kommen. Eine Verschlechterung von Asthma ist bei Asthmatikern möglich.

##### Therapie

Ein spezifisches Antidot existiert nicht.

Die Therapie bei Überdosierung erfolgt symptomatisch (Magenspülung, wenn erforderlich Korrektur der Serumelektrolyte) und unterstützend und beinhaltet das Freihalten der Atemwege und eine Überwachung der Herz- und Vitalparameter bis der Patient wieder stabil ist.

Innerhalb einer Stunde nach Einnahme einer möglicherweise toxischen Menge kann Aktivkohle eingesetzt werden.

Krämpfe können mit intravenösem Diazepam oder Lorazepam behandelt werden.  
Bronchodilatoren sind bei Asthma angezeigt.