

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Ibucomp 200 mg/30 mg Filmtabletten

Wirkstoffe: Ibuprofen/Pseudoephedrinhydrochlorid

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.](#)
- **Erwachsene:** Wenn Sie sich nach 3 Tagen mit Fieber oder nach 5 Tagen bei Schmerzen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Jugendliche ab 15 Jahren: Wenn dieses Arzneimittel von Jugendlichen eingenommen wird, muss ein Arzt aufgesucht werden, falls die Einnahme dieses Arzneimittels für mehr als drei Tage erforderlich ist oder falls sich die Symptome verschlechtern.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Ibucomp und wofür wird es angewendet?

Ibucomp enthält die Wirkstoffe Ibuprofen, ein nicht-steroidales entzündungshemmendes Arzneimittel (NSAR), und Pseudoephedrinhydrochlorid, das ein Abschwellen der Nasenschleimhaut bewirkt.

- Ibuprofen wirkt schmerzlindernd, abschwellend und fiebersenkend.
- Pseudoephedrin wirkt auf die Blutgefäße in der Nase, um eine verstopfte Nase zu lindern.

Ibucomp wird angewendet zur symptomatischen Linderung der verstopften Nase begleitet von Kopfschmerzen und/oder Fieber bei grippalen Infekten.

Ibucomp wird angewendet bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 15 Jahren.

Wenden Sie dieses Kombinationsarzneimittel nur dann an, wenn Sie sowohl eine verstopfte Nase als auch Schmerzen oder Fieber haben. Wenn bei Ihnen nur eine dieser Beschwerden vorliegt, verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht.

Wenn Sie sich nach 3 Tagen mit Fieber oder nach 5 Tagen bei Schmerzen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Wenn die Einnahme dieses Arzneimittels von Jugendlichen ab 15 Jahren für mehr als 3 Tage erforderlich ist oder falls sich Ihre Beschwerden verschlechtern, muss ein Arzt aufgesucht werden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ibucomp beachten?

Ibucomp darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ibuprofen, Pseudoephedrinhydrochlorid oder einen der in [Abschnitt 6](#) genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- während der letzten 3 Monate der Schwangerschaft und während der Stillzeit.
- wenn bei Ihnen früher eine allergische Reaktion wie z.B. eine pfeifende Atmung, eine Verschlechterung von Asthma, eine juckende, laufende Nase, eine Gesichtsschwellung oder

ein Nesselausschlag aufgetreten ist, nachdem Sie Acetylsalicylsäure (allgemein als Aspirin bekannt) oder andere Schmerzmittel, fiebersenkende oder entzündungshemmende Arzneimittel eingenommen haben.

- wenn Sie ein Magengeschwür haben oder bei Ihnen in der Vorgeschichte ein Magengeschwür aufgetreten ist.
- wenn es im Zusammenhang mit einer vorherigen Behandlung mit nicht-steroidalen entzündungshemmenden Arzneimitteln (NSARs) zu Magen-Darm-Blutungen gekommen ist.
- wenn Sie schon einmal eine Gehirnblutung (zerebrovaskuläre Blutung) erlitten haben.
- im Falle einer schweren Lebererkrankung.
- wenn Sie eine schwere akute (plötzliche) oder chronische (langfristige) Nierenerkrankung oder Nierenversagen haben.
- wenn Sie sehr hohen Bluthochdruck (schweren Bluthochdruck) oder Bluthochdruck, der nicht durch Ihre Medikation kontrolliert wird, haben.
- bei schwerer Herzinsuffizienz.
- bei schweren Herzproblemen, Herzinfarkt oder Durchblutungsstörungen (Brustschmerzen).
- bei Schilddrüsenüberfunktion.
- bei einem Phäochromozytom (ein Tumor der Nebenniere).
- bei durch Behandlung unzureichend kontrolliertem Bluthochdruck.
- wenn Sie einen Schlaganfall erlitten haben oder bei Ihnen in der Vergangenheit Risikofaktoren für einen Schlaganfall festgestellt wurden.
- falls Sie an einem Engwinkel-Glaukom leiden (einem erhöhten Augeninnendruck).
- bei ungeklärten Störungen der Blutbildung.
- wenn Sie in der Vergangenheit an Krampfanfällen gelitten haben.
- wenn Sie folgende Arzneimittel anwenden:
 - andere abschwellende Arzneimittel wie z.B. Phenylpropanolamin, Phenylephrin oder Ephedrin
 - Methylphenidat (wird für die Behandlung von ADHS verwendet)
 - Nichtselektive Monoamin-Oxidase-Hemmer (bekannt als MAO-Inhibitoren, welche für die Behandlung von Parkinson oder einer Depression verwendet werden) – oder wenn Sie diese in den letzten 2 Wochen eingenommen haben.
- wenn Sie Beschwerden beim Wasserlassen infolge von Prostataproblemen haben.
- wenn Sie an einer bestimmten Autoimmunerkrankung (Lupus erythematoses) leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie mit der Einnahme von Ibucomp beginnen,

- wenn Sie an Asthma leiden – die Einnahme dieses Arzneimittels kann einen Asthmaanfall auslösen.
- wenn Ihnen von Ihrem Arzt mitgeteilt wurde, dass Sie an einer Blutgerinnungsstörung leiden.
- wenn Sie Arzneimittel zur Blutverdünnung einnehmen, wie z.B. Warfarin, niedrig dosierte Acetylsalicylsäure (allgemein bekannt als Aspirin).
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die das Risiko für Magengeschwüre oder -blutungen erhöhen wie z.B. Steroide, Antidepressiva aus der Klasse der selektiven Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer (SSRI) (z.B. Fluoxetin oder Paroxetin) oder NSARs einschließlich Acetylsalicylsäure (allgemein bekannt als Aspirin).
- wenn Sie Bluthochdruck, Herzprobleme oder eine Herzschwäche haben.
- wenn Sie eine Psychose haben.
- wenn Sie Prostatabeschwerden haben.
- wenn Sie Diabetes haben.
- wenn Sie neurologische Beschwerden haben, wie z.B. Krampfanfälle, Halluzinationen, Verhaltensstörungen, Unruhe und Schlaflosigkeit.
- wenn Sie in der Vorgeschichte eine gastrointestinale Erkrankung wie z.B. Colitis ulcerosa oder Morbus Crohn haben.
- wenn Sie Nieren- oder Leberprobleme haben.
- wenn Sie Mittel gegen Migräne einnehmen.
- wenn Sie älter sind, da ältere Personen sensibler für NSAR-bezogene Nebenwirkungen, insbesondere für Magenblutungen und Durchbrüche, sind.

- wenn Sie eine Infektion haben – [siehe unten unter „Infektionen“](#).

Infektionen

Ibucomp kann Anzeichen von Infektionen wie Fieber und Schmerzen verdecken. Daher ist es möglich, dass sich durch Ibucomp 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.

Hautreaktionen

Im Zusammenhang mit der Behandlung mit Ibucomp wurden schwerwiegende Hautreaktionen berichtet. Bei einem Auftreten von Hautausschlag, Läsionen der Schleimhäute, Blasen oder sonstigen Anzeichen einer Allergie beenden Sie die Behandlung mit Ibucomp und begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung, da dies die ersten Anzeichen einer sehr schwerwiegenden Hautreaktion sein können ([siehe Abschnitt 4](#)).

Es besteht das Risiko für eine Nierenfunktionsstörung bei dehydrierten Jugendlichen. Im Falle einer Dehydration, z.B. wenn Sie nicht genügend Flüssigkeit trinken oder wenn Sie an schwerwiegenden Durchfällen oder Erbrechen leiden, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

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

Sprechen Sie vor Ihrer Behandlung 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 Mini-Schlaganfall oder transitorischer ischämischer Attacke, „TIA“) hatten.
- Bluthochdruck, Diabetes oder hohe Cholesterinspiegel haben oder Herzerkrankungen oder Schlaganfälle in Ihrer Familienvorgeschichte vorkommen oder wenn Sie Raucher sind.

Wenn Sie eine fiebrige generalisierte Hautrötung verbunden mit Pusteln bekommen, beenden Sie die Einnahme von Ibucomp und wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt. [Siehe Abschnitt 4](#).

Beenden Sie die Einnahme von Ibucomp, falls Sie Bluthochdruck, einen hohen Puls- oder Herzschlag, Herzrhythmusstörungen, Übelkeit oder neurologische Anzeichen wie eine Verschlechterung von Kopfschmerzen bekommen.

Unter der Einnahme von Ibucomp können in Folge einer Entzündung des Dickdarms (ischämische Kolitis) plötzliche Bauchschmerzen oder Blutungen im Enddarm auftreten. Beenden Sie die Einnahme von Ibucomp und suchen Sie sofort einen Arzt auf oder begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung, wenn diese Magen-Darm-Beschwerden bei Ihnen auftreten. [Siehe Abschnitt 4](#).

Falls Sie während Ihrer Behandlung Sehstörungen erleiden, kontaktieren Sie Ihren Arzt. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie von einem Augenspezialisten untersucht werden sollen.

Bei der Anwendung von Ibucomp kann eine verringerte Blutversorgung des Sehnervs auftreten.

Brechen Sie bei einem plötzlichen Verlust des Sehvermögens die Einnahme von Ibucomp ab und suchen Sie sofort einen Arzt auf oder begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung.

[Siehe Abschnitt 4](#).

Achten Sie immer darauf, die niedrigste mögliche Dosis über den kürzesten zur Behandlung Ihrer Beschwerden erforderlichen Zeitraum zu wählen, um das Risiko für Nebenwirkungen zu verringern. In der Regel können Dosen, die höher sind als empfohlen, Risiken bergen. Dies bedeutet auch, dass die Kombination mehrerer NSAR-Produkte zur gleichen Verabreichungszeit zu vermeiden ist.

Wenden Sie sich an einen Arzt, wenn Ihre Symptome anhalten oder schlimmer werden.

Nach der Einnahme pseudoephedrinhaltiger Arzneimittel wurden Fälle von posteriorem reversiblen Enzephalopathie-Syndrom (PRES) und reversiblen zerebralen Vasokonstriktionssyndrom (RCVS)

berichtet. PRES und RCVS sind seltene Erkrankungen, die zu einer verminderten Blutversorgung des Gehirns führen können. Beenden Sie die Anwendung von Ibucomp sofort und suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf, wenn Sie Symptome entwickeln, die Anzeichen von PRES oder RCVS sein könnten (zu den Symptomen siehe Abschnitt 4 „[Welche Nebenwirkungen sind möglich?](#)“).

Anzeichen einer allergischen Reaktion auf dieses Arzneimittel, darunter Atemprobleme, Schwellung im Bereich des Gesichts und des Nackens (Angioödem) und Brustkorbschmerz wurden im Zusammenhang mit Ibuprofen berichtet. Beenden Sie sofort die Einnahme von Ibucomp und nehmen Sie unverzüglich Kontakt zu Ihrem Arzt oder einem medizinischen Notdienst auf, wenn Sie eines oder mehrere dieser Anzeichen bemerken.

Kinder und Jugendliche

Ibucomp darf bei Kindern und Jugendlichen unter 15 Jahren nicht angewendet werden.

Einnahme von Ibucomp 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.

Ibucomp darf nicht eingenommen werden, wenn Sie folgende Arzneimittel anwenden:

- Monoamin-Oxidase-Hemmer (sogenannte MAO-Inhibitoren, die zur Behandlung der Parkinson-Krankheit oder von Depressionen eingesetzt werden), oder wenn diese in den letzten 2 Wochen eingenommen wurden
- gefäßverengende Arzneimittel, die zur Behandlung einer Nasenschleimhautschwellung angewendet werden (z.B. eingenommenes oder direkt in der Nase angewendetes Phenylpropanolamin, Phenylephrin oder Ephedrin)
- Methylphenidat (zur Behandlung von ADHS)

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker insbesondere, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen:

- andere nichtsteroidale entzündungshemmende Arzneimittel (NSARs) einschließlich Acetylsalicylsäure (allgemein bekannt als Aspirin)
- andere Schmerzmittel oder fiebersenkende Arzneimittel und selektive COX-2-Hemmer (wie z.B. Ibuprofen, Naproxen und Diclofenac)
- Herzglykoside zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (z.B. Digoxin)
- Steroide, welche zur Behandlung von Schmerzen, Schwellungen, Allergien, Asthma, Rheuma und Hautproblemen angewendet werden
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (z.B. Lithium, Imipramin, Amitriptylin und Mianserin, SSRIs wie Fluoxetin, Paroxetine), Monoamin-Oxidase-A-Hemmer (MAOIs) (z.B. Isocarboxazid, Moclobemid)
- Methylenblau (Farbstoff)
- Arzneimittel, die gerinnungshemmend wirken (d.h. das Blut verdünnen/die Blutgerinnung verhindern, z.B. Acetylsalicylsäure, Warfarin, Ticlopidin)
- Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck (z.B. ACE-Hemmer wie Captopril, Beta-Rezeptorenblocker wie Atenolol, Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten wie Losartan)
- Arzneimittel zur vorübergehenden Unterdrückung Ihres Immunsystems wie z.B. Methotrexat (bei Arthritis, Psoriasis und bestimmten Krebserkrankungen), Cyclosporin oder Tacrolimus
- Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen, Angina, Herzinsuffizienz (z.B. Digoxin oder Quinidin)
- Phenytoin (gegen Epilepsie)
- Appetitzügler
- Probenecid oder Sulfinpyrazon (zur Behandlung von Gicht)
- Sulphonylharnstoffe (Antidiabetikum)
- Arzneimittel, die das Wasserlassen fördern (Diuretika/Wassertabletten, z.B. kaliumsparende Diuretika)
- Arzneimittel gegen Migräne (wie z.B. Ergotamin und Triptane)
- Zidovudin (zur Behandlung von HIV/AIDS)

- Heparine (Blutverdünner)
- Trimethoprim, Linezolid (Antibiotika)
- Colestyramin (wird zur Cholesterinsenkung, gegen Juckreiz der Haut und Durchfall angewendet); es soll in einem zeitlichen Abstand von 2 Stunden zu Ibuprofen eingenommen werden, da die Wirkung von Ibuprofen durch Colestyramin herabgesetzt wird.
- Voriconazol und Fluconazol (gegen Pilzinfektionen)
- Pemetrexed (zur Behandlung von Krebserkrankungen)
- Tenofovir (zur Behandlung von HIV-Infektionen und Hepatitis B)
- Deferasirox (wird angewendet um überschüssiges Eisen aus dem Körper zu entfernen)

Nach der Einnahme von Pseudoephedrinhydrochlorid kann es während einer Operation zu einer akuten Blutdrucksteigerung kommen. Setzen Sie deshalb die Behandlung mit Ibucomp einige Tage vor einem geplanten chirurgischen Eingriff ab und informieren Sie Ihren Narkosearzt (Anästhesisten) bzw. Zahnarzt darüber.

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

Einnahme von Ibucomp zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Sie können Ibucomp zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken einnehmen.

Vermeiden Sie Alkoholkonsum während der Behandlung.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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:

Nehmen Sie Ibucomp nicht während des dritten Schwangerschaftsdrittels ein, 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 Ibucomp 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 Ibucomp 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:

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn Sie stillen, da es Ihrem Kind schaden könnte.

Fruchtbarkeit:

Ibucomp enthält Ibuprofen, das zu einer Gruppe von Arzneimitteln (NSARs) gehört, welche die Fruchtbarkeit bei Frauen beeinträchtigen können. Diese Wirkung ist nach dem Absetzen des Arzneimittels reversibel (umkehrbar). Ibucomp wird nicht für Frauen empfohlen, die schwanger werden möchten.

Sportler

Die Anwendung des Arzneimittels Ibucomp 200 mg/30 mg Filmtabletten kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ibucomp hat einen geringen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Bitte beachten Sie, dass in Einzelfällen Nebenwirkungen wie Schwindel oder Halluzinationen auftreten können.

3. Wie ist Ibucomp einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Ibucomp ist nur zur Einnahme bestimmt.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene und Jugendliche ab 15 Jahren und älter: 1 Filmtablette, falls erforderlich alle 4–6 Stunden. Bei stärker ausgeprägten Beschwerden nehmen Sie 2 Filmtabletten, falls erforderlich alle 6–8 Stunden.

Überschreiten Sie nicht die Tageshöchstdosis von 6 Filmtabletten.

Schlucken Sie die Filmtabletten mit Wasser.

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](#)).

Die Anwendung bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion wird nicht empfohlen.

Die Anwendung bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion wird nicht empfohlen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Ibucomp darf nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 15 Jahren angewendet werden.

Dauer der Anwendung

Dieses Arzneimittel ist nur für eine Kurzzeitanwendung vorgesehen. Nehmen Sie die niedrigste erforderliche Dosis über den kürzest möglichen Zeitraum, um Ihre Beschwerden zu lindern.

Erwachsene

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht länger als 5 Tage ein.

Jugendliche (von 15 bis 17 Jahren)

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht länger als 3 Tage ein.

Wenn Ihre Beschwerden bestehen bleiben oder sich verschlechtern, suchen Sie einen Arzt auf.

Wenn Sie eine größere Menge von Ibucomp eingenommen haben, als Sie sollten

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

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

Wenn Sie die Einnahme von Ibucomp vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um die vergessene Einnahme wieder aufzuholen.

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.

Brechen Sie die Einnahme von Ibucomp sofort ab und holen Sie ärztlichen Rat ein:

- wenn Sie Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion haben:
 - Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken
 - Schwellungen des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder im Hals
 - Starker Juckreiz der Haut mit Nesselausschlag
 - schwere Hautausschläge einschließlich Bläschenbildung der Haut
 - Herzrasen verbunden mit niedrigem Blutdruck
- wenn Sie Anzeichen von Magen-Darm-Blutungen haben:
 - leuchtend roter Stuhl, schwarzer Stuhl (Teerstuhl), Erbrechen von Blut oder Erbrochenes, das aussieht wie Kaffeesatz

Nicht bekannt (Häufigkeit kann aufgrund der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)

- Plötzlich einsetzendes Fieber, eine Rötung der Haut oder viele kleine Pusteln (mögliche Anzeichen einer akuten generalisierten exanthematischen Pustulose – AGEP) können innerhalb der ersten 2 Tage der Behandlung mit Ibucomp auftreten. [Siehe Abschnitt 2.](#)
- schwerwiegende Erkrankungen, die Blutgefäße im Gehirn betreffen, bekannt als posteriores reversibles Enzephalopathie-Syndrom (PRES) und reversibles zerebrales Vasokonstriktionssyndrom (RCVS)

Beenden Sie die Anwendung von Ibucomp sofort und suchen Sie umgehend einen Arzt auf, wenn Sie Symptome entwickeln, die Anzeichen eines posterioren reversiblen Enzephalopathie-Syndroms (PRES) und eines reversiblen zerebralen Vasokonstriktionssyndroms (RCVS) sein können. Dazu gehören:

- starke Kopfschmerzen mit plötzlichem Beginn
- Übelkeit
- Erbrechen
- Verwirrtheit
- Krampfanfälle
- Veränderungen des Sehvermögens

Wenn bei Ihnen diese Symptome auftreten, beenden Sie die Einnahme von Ibucomp und wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt.

Andere Nebenwirkungen können einschließen:

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

- Verdauungsstörungen wie Bauchschmerzen, Verdauungsbeschwerden, Übelkeit, Erbrechen, Blähungen, Durchfall, Verstopfung, Appetitverlust

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

- Kopfschmerzen, Schwindel, Schlafstörungen, Unruhe, Reizbarkeit oder Müdigkeit
- Sehstörungen
- Bauchschmerzen oder Geschwüre im Magen-Darm-Bereich, manchmal mit Blutungen und Durchbrüchen, Verschlimmerung von Colitis und Morbus Crohn
- Hautausschläge

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

- Tinnitus
- Halluzinationen
- Schlaflosigkeit, Nervosität, Ruhelosigkeit, Zittern
- Nierengewebsschädigungen, erhöhte Harnsäurekonzentrationen im Blut
- Verschlechterung von Asthma

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

- Infektiöse Entzündungen, Anzeichen einer Gehirnhautentzündung (Kopfschmerzen, Fieber, Nackensteife)

- Blutkrankheiten (Blutarmut, geringe Anzahl von weißen Blutkörperchen, Blutplättchen oder von Granulozyten). Erste Anzeichen dafür sind: Fieber, Halsschmerzen, oberflächliche Mundgeschwüre, grippeähnliche Symptome, schwere Erschöpfung, unerklärliche Blutungen aus der Nase und Blutergüsse
- schwere allergische Reaktionen
- psychotische Reaktionen, Depression
- Schwellungen (Ödeme), Bluthochdruck, Herzklopfen, Herzinfarkt, Herzinsuffizienz
- Entzündungen der Speiseröhre und der Bauchspeicheldrüse, Verengung des Darms
- Nierenversagen oder Nierenschäden
- Leberfunktionsstörungen
- schwere Hautreaktionen

Nicht bekannt (Häufigkeit kann aufgrund der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)

- Trockener Mund, Durst
- Mögliche Auslösung eines akuten Glaukomanfalls (Erhöhung des Augeninnendrucks) bei vorbelasteten Patienten
- Brustschmerz, unregelmäßiger Herzschlag
- Krampf
- Harnverhalten, Schwierigkeiten beim Wasserlassen, insbesondere bei Patienten mit Harnröhren- und Prostata-Beschwerden
- Schlaganfall
- Entzündung des Dickdarms aufgrund von unzureichender Blutversorgung (ischämische Kolitis)
- Verringerte Blutversorgung des Sehnervs (Ischämische Optikusneuropathie)
- (vorübergehend) erhöhte Transaminasen (bestimmte Laborwerte zur Untersuchung von Leber und Herz)
- Schwitzen
- Juckreiz
- Hautausschlag, möglicherweise mit Blasenbildung
- Nesselsucht
- Schwellungen der Haut
- Es kann zu einer schweren Hautreaktion, bekannt als DRESS-Syndrom, kommen. Die Anzeichen können Hautausschlag, Fieber, geschwollene Lymphknoten und eine Zunahme der Eosinophilen, einer bestimmten Art von weißen Blutkörperchen, sein.
- Die Haut wird lichtempfindlich.
- Brustkorbschmerz. Dies kann ein Anzeichen einer potenziell schwerwiegenden allergischen Reaktion sein, die als Kounis-Syndrom bezeichnet 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).

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
 Traisengasse 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 Ibucomp aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 30 °C lagern.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verw. Bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ibucomp enthält

Die Wirkstoffe sind: 200 mg Ibuprofen und 30 mg Pseudoephedrinhydrochlorid (entsprechend 24,6 mg Pseudoephedrin).

Die sonstigen Bestandteile sind:

- Tablettenkern:
Wasserfreies hochdisperses Siliciumdioxid, Croscarmellose Natrium, mikrokristalline Cellulose, wasserfreies Calciumhydrogenphosphat, Magnesiumstearat, Maisstärke.
- Tablettenüberzug:
Hypromellose, Macrogol (400), Talkum, Titandioxid (E171), Eisenoxid gelb (E172).

Wie Ibucomp aussieht und Inhalt der Packung

Gelbe, runde Filmtabletten (11 mm x 5 mm) in Blisterpackungen zu 10, 12, 20, 24 und 30 Filmtabletten sowie in Einzeldosis-Blisterpackungen zu 12 x 1 und 24 x 1 Filmtablette.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H., A-8054 Graz

E-Mail: genericon@genericon.at

Hersteller:

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H., A-8054 Graz

Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH, D-84529 Tittmoning

Z.Nr.: 137621

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2024.