Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Ibu AIWA® 400 mg Filmtabletten

Ibuprofen

Zur Anwendung bei Kindern ab 6 Jahren, Jugendlichen und Erwachsenen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.
- 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 4 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Ibu AIWA® 400 mg und wofür wird es angewendet?

Ibu AIWA® 400 mg ist ein entzündungshemmendes und schmerzstillendes Arzneimittel (nichtsteroidales Antiphlogistikum/Antirheumatikum, NSAR).

Anwendungsgebiete von Ibu AIWA® 400 mg:
Ibu AIWA® 400 mg wird angewendet zur kurzzeitigen symptomatischen Behandlung von
- leichten bis mäßig starken Schmerzen, wie Kopfschmerzen, Zahnschmerzen, Regelschmerzen
- Fieber

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

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ibu AIWA® 400 mg beachten?

Ibu AIWA® 400 mg 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 mit Bronchospasmus, Asthmaanfällen, Nasenschleimhautschwellungen, Hautreaktionen oder plötzlichen Schwellungen nach der Einnahme von Acetylsalicylsäure oder anderen nicht-steroidalen Entzündungshemmern reagiert haben;
- bei ungeklärten Blutbildungsstörungen;
- bei bestehenden oder in der Vergangenheit wiederholt aufgetretenen Magen/Zwölffingerdarm-Geschwüren (peptischen Ulzera) oder Blutungen (mindestens 2 unterschiedliche Episoden nachgewiesener Geschwüre oder Blutungen);
- bei Magen-Darm-Blutung oder –Durchbruch (Perforation) in der Vorgeschichte im Zusammenhang mit einer vorherigen Therapie mit nichtsteroidalen Antirheumatika/Antiphlogistika (NSAR);
- bei Hirnblutungen (zerebrovaskulären Blutungen) oder anderen aktiven Blutungen;
- bei schweren Leber- oder Nierenfunktionsstörungen;
- bei schwerer Herzschwäche (Herzinsuffizienz);
- schwere Dehydratation (verursacht z. B. durch Erbrechen, Durchfall oder unzureichende Flüssigkeitsaufnahme);
- im letzten Drittel der Schwangerschaft;
- bei Kindern unter 20 kg (6 Jahren), da diese Dosisstärke aufgrund des Wirkstoffgehaltes in der Regel nicht geeignet ist.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ibu AIWA® 400 mg einnehmen.

Nebenwirkungen können minimiert werden, wenn die zur Symptomkontrolle erforderliche niedrigste wirksame Dosis über den kürzest möglichen Zeitraum angewendet wird.

Sicherheit im Magen-Darm-Trakt
Eine gleichzeitige Anwendung von Ibu AIWA® 400 mg mit anderen nichtsteroidalen Entzündungshemmern, einschließlich so genannten COX-2-Hemmern (Cyclooxigenase-2-Hemmern), sollte vermieden werden.

Ältere Patienten
Bei älteren Patienten treten häufiger Nebenwirkungen nach Anwendung von NSAR auf, insbesondere Blutungen und Durchbrüche im Magen- und Darmbereich, die unter Umständen lebensbedrohlich sein können. Daher ist bei älteren Patienten eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung erforderlich.

Blutungen des Magen-Darm-Traktes, Geschwüre und Durchbrüche (Perforationen)
Blutungen des Magen-Darm-Traktes, Geschwüre und Perforationen, auch mit tödlichem Ausgang, wurden während der Behandlung mit allen NSAR berichtet. Sie traten mit oder ohne vorherige Warnsymptome bzw. schwerwiegende Ereignisse im Magen-Darm-Trakt in der Vorgeschichte zu jedem Zeitpunkt der Therapie auf.

Das Risiko für das Auftreten von Magen-Darm-Blutungen, Geschwüren und Durchbrüchen ist höher mit steigender NSAR-Dosis, bei Patienten mit Geschwüren in der Vorgeschichte, insbesondere mit den Komplikationen Blutung oder Durchbruch (siehe Abschnitt 2: „Ibu AIWA® 400 mg darf nicht eingenommen werden“), und bei älteren Patienten. Diese Patienten sollten die Behandlung mit der niedrigsten verfügbaren Dosis beginnen.

Für diese Patienten sowie für Patienten, die eine begleitende Therapie mit niedrig dosierter Acetylsalicylsäure (ASS) oder anderen Arzneimitteln, die das Risiko für Magen-Darm-Erkrankungen erhöhen können, benötigen, sollte eine Kombinationstherapie mit Magenschleimhaut schützenden Arzneimitteln (z. B. Misoprostol oder Protonenpumpenhemmer) in Betracht gezogen werden.

Wenn Sie eine Vorgeschichte von Nebenwirkungen am Magen-Darm-Trakt aufweisen, insbesondere in höherem Alter, sollten Sie jegliche ungewöhnliche Symptome im Bauchraum (vor allem Magen-Darm-Blutungen) insbesondere am Anfang der Behandlung melden.

Vorsicht ist angeraten, wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel erhalten, die das Risiko für Geschwüre oder Blutungen erhöhen können wie z. B. orale Kortikosteroide, blutgerinnungshemmende Medikamente wie Warfarin, selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer, die unter anderem zur Behandlung von depressiven Verstimmungen eingesetzt werden, oder Thrombozytenaggregationshemmer wie ASS (siehe Abschnitt 2.: „Einnahme von Ibu AIWA® 400 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Wenn es bei Ihnen während der Behandlung mit Ibu AIWA® 400 mg zu Magen-Darm-Blutungen oder Geschwüren kommt, ist die Behandlung abzusetzen.

NSAR sollten bei Patienten mit einer gastrointestinalen Erkrankung in der Vorgeschichte (Colitis ulcerosa, Morbus Crohn) mit Vorsicht angewendet werden, da sich ihr Zustand verschlechtern kann (siehe Abschnitt 4).

Wirkungen am Herz-Kreislauf-System
Entzündungshemmende Mittel/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 (maximal 4 Tage).

Sie sollten Ihre Behandlung vor der Einnahme von Ibu AIWA® 400 mg 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 Raucher sind.

Hautreaktionen
Unter NSAR-Therapie wurde sehr selten über schwerwiegende Hautreaktionen mit Rötung und Blasenbildung, einige mit tödlichem Ausgang, berichtet (exfoliative Dermatitis, Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse/Lyell-Syndrom; siehe Abschnitt 4). Das höchste Risiko für derartige Reaktionen scheint zu Beginn der Therapie zu bestehen, da diese Reaktionen in der Mehrzahl der Fälle im ersten Behandlungsmonat auftraten. Beim ersten Anzeichen von Hautausschlägen, Schleimhautdefekten oder sonstigen Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion sollte Ibu AIWA® 400 mg abgesetzt und umgehend der Arzt konsultiert werden.

Während einer Windpockeninfektion (Varizellen-Infektion) sollte eine Anwendung von Ibu AIWA® 400 mg vermieden werden.

Sonstige Hinweise
Ibu AIWA® 400 mg sollte nur unter strenger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses angewendet werden:
- bei bestimmten angeborenen Blutbildungsstörungen (z. B. akute intermittierende Porphyrie).
- bei bestimmten Autoimmunerkrankungen (systemischer Lupus erythematodes und Mischkollagenose).

Eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung ist erforderlich:
- bei eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion;
- bei Dehydratation;
- direkt nach größeren chirurgischen Eingriffen;
- bei Allergien (z. B. Hautreaktionen auf andere Arzneimittel, Asthma, Heuschnupfen), chronischen Nasenschleimhautschwellungen oder chronischen, die Atemwege verengenden Atemwegserkrankungen

Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. anaphylaktischer Schock) werden sehr selten beobachtet. Bei ersten Anzeichen einer schweren Überempfindlichkeitsreaktion nach Einnahme von Ibu AIWA® 400 mg muss die Therapie abgebrochen werden. Der Symptomatik entsprechende, medizinisch erforderliche Maßnahmen müssen durch fachkundige Personen eingeleitet werden.

Ibuprofen, der Wirkstoff von Ibu AIWA® 400 mg, kann vorübergehend die Blutplättchenfunktion (Thrombozytenaggregation) hemmen. Patienten mit Blutgerinnungsstörungen sollten daher sorgfältig überwacht werden.

Bei länger dauernder Gabe von Ibu AIWA® 400 mg ist eine regelmäßige Kontrolle der Leberwerte, der Nierenfunktion sowie des Blutbildes erforderlich.

Bei Einnahme von Ibu AIWA® 400 mg vor operativen Eingriffen ist der Arzt oder Zahnarzt zu befragen bzw. zu informieren.

Die längere Anwendung jeglicher Art von Schmerzmitteln gegen Kopfschmerzen kann diese verschlimmern. Ist dies der Fall oder wird dies vermutet, sollte ärztlicher Rat eingeholt und die Behandlung abgebrochen werden. Die Diagnose von Kopfschmerz bei Medikamentenübergebrauch (Medication Overuse Headache, MOH) sollte bei Patienten vermutet werden, die an häufigen oder täglichen Kopfschmerzen leiden, obwohl (oder gerade weil) sie regelmäßig Arzneimittel gegen Kopfschmerzen einnehmen.

Ganz allgemein kann die gewohnheitsmäßige Einnahme von Schmerzmitteln, insbesondere bei Kombination mehrerer schmerzstillender Wirkstoffe, zur dauerhaften Nierenschädigung mit dem Risiko eines Nierenversagens (Analgetika-Nephropathie) führen.

NSAR können Symptome einer Infektion oder von Fieber maskieren.

Kinder und Jugendliche
Es besteht ein Risiko für Nierenfunktionsstörungen bei dehydrierten Kindern und Jugendlichen. Bitte beachten Sie die Hinweise unter Abschnitt 2: „Ibu AIWA® 400 mg darf nicht eingenommen werden“.

Einnahme von Ibu AIWA® 400 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Ibu AIWA® 400 mg 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 Ibu AIWA® 400 mg ebenfalls beeinträchtigen oder durch eine solche selbst beeinträchtigt werden. Sie sollten daher vor der Anwendung von Ibu AIWA® 400 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln immer den Rat Ihres Arztes oder Apothekers einholen.

Die gleichzeitige Anwendung von Ibu AIWA® 400 mg und Digoxin (Mittel zur Stärkung der Herzkraft), Phenytoin (Mittel zur Behandlung von Krampfanfällen) oder Lithium (Mittel zur Behandlung geistig-seelischer Erkrankungen) kann die Konzentration dieser Arzneimittel im Blut erhöhen. Eine Kontrolle des Serum-Lithium-Spiegel, des Serum-Digoxin- und des Serum-Phenytoin Spiegel ist bei bestimmungsgemäßer Anwendung (maximal über 4 Tage) in der Regel nicht erforderlich.

Blutgerinnungshemmer (z. B. Acetylsalicylsäure/Aspirin, Warfarin, Ticlopidin), Arzneimittel gegen Bluthochdruck (ACE-Hemmer wie z. B. Captopril, Betarezeptorenblocker, Angiotensin-IIAntagonisten) sowie einige andere Arzneimittel können die Behandlung mit Ibuprofen beeinträchtigen oder durch eine solche selbst beeinträchtigt werden. Deshalb sollten Sie stets ärztlichen Rat einholen, bevor Sie Ibuprofen gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln anwenden.

Ibu AIWA® 400 mg kann die Wirkung von entwässernden und blutdrucksenkenden Arzneimitteln (Diuretika und Antihypertensiva) abschwächen.

Ibu AIWA® 400 mg kann die Wirkung von ACE-Hemmern (Mittel zur Behandlung von Herzschwäche und Bluthochdruck) abschwächen. Bei gleichzeitiger Anwendung kann weiterhin das Risiko für das Auftreten einer Nierenfunktionsstörung erhöht sein.

Die gleichzeitige Gabe von Ibu AIWA® 400 mg und kaliumsparenden Entwässerungsmitteln (bestimmte Diuretika) kann zu einer Erhöhung des Kaliumspiegels im Blut führen.

Die gleichzeitige Anwendung von Ibu AIWA® 400 mg mit anderen entzündungs- und schmerzhemmenden Mitteln aus der Gruppe der nicht-steroidalen Antiphlogistika oder mit Glukokortikoiden erhöht das Risiko für Magen-Darm-Geschwüre oder Blutungen.

Thrombozytenaggregationshemmer und bestimmte Antidepressiva (selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer/SSRI) können das Risiko für Magen-Darm-Blutungen erhöhen.

Die Gabe von Ibu AIWA® 400 mg innerhalb von 24 Stunden vor oder nach Gabe von Methotrexat kann zu einer erhöhten Konzentration von Methotrexat und einer Zunahme seiner unerwünschten Wirkungen führen.

Das Risiko einer nierenschädigenden Wirkung durch Ciclosporin (Mittel, das zur Verhinderung von Transplantatabstoßungen, aber auch in der Rheumabehandlung eingesetzt wird) wird durch die gleichzeitige Gabe bestimmter nicht-steroidaler Antiphlogistika erhöht. Dieser Effekt kann auch für eine Kombination von Ciclosporin mit Ibuprofen nicht ausgeschlossen werden.

Arzneimittel, die Probenecid oder Sulfinpyrazon (Mittel zur Behandlung von Gicht) enthalten, können die Ausscheidung von Ibuprofen verzögern. Dadurch kann es zu einer Anreicherung von Ibu AIWA® 400 mg im Körper mit Verstärkung seiner unerwünschten Wirkungen kommen.

NSAR können möglicherweise die Wirkung von blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln wie Warfarin verstärken. Bei gleichzeitiger Behandlung wird eine Kontrolle des Gerinnungsstatus empfohlen.

Klinische Untersuchungen haben Wechselwirkungen zwischen NSAR und Sulfonylharnstoffen (Mittel zur Senkung des Blutzuckers) gezeigt. Obwohl Wechselwirkungen zwischen Ibuprofen und Sulfonylharnstoffen bisher nicht beschrieben sind, wird vorsichtshalber bei gleichzeitiger Einnahme eine Kontrolle der Blutzuckerwerte empfohlen.

Tacrolimus: Das Risiko einer Nierenschädigung ist erhöht, wenn beide Arzneimittel gleichzeitig verabreicht werden.

Zidovudin: Es gibt Hinweise auf ein erhöhtes Risiko für Einblutungen in Gelenke (Hämarthrosen) und Hämatome bei HIV-positiven Hämophilie-Patienten („Blutern“), die gleichzeitig Zidovudin und Ibuprofen einnehmen.

Einnahme von Ibu AIWA® 400 mg zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Während der Anwendung von Ibu AIWA® 400 mg sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken.

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
Wird während der Anwendung von Ibu AIWA® 400 mg eine Schwangerschaft festgestellt, so ist der Arzt zu benachrichtigen. Sie dürfen Ibuprofen im ersten und zweiten Schwangerschaftsdrittel nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden. Im letzten Drittel der Schwangerschaft darf Ibu AIWA® 400 mg wegen eines erhöhten Risikos von Komplikationen für Mutter und Kind nicht angewendet werden.

Stillzeit
Der Wirkstoff Ibuprofen und seine Abbauprodukte gehen in geringen Mengen in die Muttermilch über. Da nachteilige Folgen für den Säugling bisher nicht bekannt geworden sind, wird bei kurzfristiger Anwendung eine Unterbrechung des Stillens in der Regel nicht erforderlich sein. Wird eine längere Anwendung bzw. Einnahme höherer Dosen verordnet, sollte jedoch ein frühzeitiges Abstillen erwogen werden.

Fortpflanzungsfähigkeit
Ibu AIWA® 400 mg gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln (nicht-steroidale Antirheumatika), die die Fruchtbarkeit von Frauen beeinträchtigen können. Diese Wirkung ist nach Absetzen des Arzneimittels reversibel (umkehrbar).

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Da bei der Anwendung von Ibu AIWA® 400 mg in höherer Dosierung zentralnervöse Nebenwirkungen wie Müdigkeit und Schwindel auftreten können, kann im Einzelfall das Reaktionsvermögen verändert und die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr und zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt werden. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol. Sie können dann auf unerwartete und plötzliche Ereignisse nicht mehr schnell und gezielt genug reagieren. Fahren Sie in diesem Fall nicht Auto oder andere Fahrzeuge! Bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen! Arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt!

3. Wie ist Ibu AIWA® 400 mg einzunehmen?

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, gelten die folgenden Dosierungsrichtlinien.

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.

Nehmen Sie Ibu AIWA® 400 mg ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als 4 Tage ein.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Körpergewicht **Alter**	**Einzeldosis**	**max. Tagesdosis**
20 kg - 29 kg 6 - 9 Jahre	½ Filmtablette (entspr. 200 mg Ibuprofen)	bis 1 ½ Filmtabletten (entspr. bis 600 mg Ibuprofen)
30 kg - 39 kg 10-12 Jahre	½ Filmtablette (entspr. 200 mg Ibuprofen)	2 Filmtabletten (entspr. 800 mg Ibuprofen)
≥ 40 kg Kinder und Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene	½ - 1 Filmtablette (entspr. 200 mg - 400 mg Ibuprofen)	3 Filmtabletten (entspr. 1200 mg Ibuprofen)

Wenn Sie die maximale Einzeldosis eingenommen haben, warten Sie mindestens 6 Stunden bis zur nächsten Einnahme.

Dosierung bei älteren Menschen:
Es ist keine spezielle Dosisanpassung erforderlich.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Art der Anwendung
Nehmen Sie die Filmtablette bitte unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser) während oder nach einer Mahlzeit ein. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Ibu AIWA® 400 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Ibu AIWA® 400 mg eingenommen haben, als Sie sollten
Nehmen Sie Ibu AIWA® 400 mg nach den Anweisungen des Arztes bzw. nach der in der Packungsbeilage angegebenen Dosierungsanleitung ein. Wenn Sie das Gefühl haben, keine ausreichende Schmerzlinderung zu spüren, dann erhöhen Sie nicht selbstständig die Dosierung, sondern fragen Sie Ihren Arzt.

Als Symptome einer Überdosierung können zentralnervöse Störungen wie Kopfschmerzen, Schwindel, Benommenheit und Bewusstlosigkeit (bei Kindern auch Krampfanfälle) sowie Bauchschmerzen, Übelkeit und Erbrechen auftreten. Des Weiteren sind Blutungen im Magen-Darm- Trakt und Funktionsstörungen von Leber und Nieren möglich. Ferner kann es zu Blutdruckabfall, verminderter Atmung (Atemdepression) und zur blauroten Färbung von Haut und Schleimhäuten (Zyanose) kommen.

Es gibt kein spezifisches Gegenmittel (Antidot).

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Ibu AIWA® 400 mg benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann entsprechend der Schwere einer Vergiftung über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

Wenn Sie die Einnahme von Ibu AIWA® 400 mg vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

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.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
selten:	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
sehr selten:	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen
Die Aufzählung der folgenden unerwünschten Wirkungen umfasst alle bekannt gewordenen Nebenwirkungen unter der Behandlung mit Ibuprofen, auch solche unter hoch dosierter Langzeittherapie bei Rheumapatienten. Die Häufigkeitsangaben, die über sehr seltene Meldungen hinausgehen, beziehen sich auf die kurzzeitige Anwendung bis zu Tagesdosen von maximal 1200 mg Ibuprofen für orale Darreichungsformen und maximal 1800 mg für Zäpfchen.

Bei den folgenden unerwünschten Arzneimittelwirkungen muss berücksichtigt werden, dass sie überwiegend dosisabhängig und von Patient zu Patient unterschiedlich sind.

Die am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen betreffen den Verdauungstrakt.
Magen / Zwölffingerdarm-Geschwüre (peptische Ulzera), Perforationen (Durchbrüche) oder Blutungen, manchmal tödlich, können auftreten, insbesondere bei älteren Patienten (siehe Abschnitt 2). Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Blähungen, Verstopfung, Verdauungsbeschwerden, abdominale Schmerzen, Teerstuhl, Bluterbrechen, ulzerative Stomatitis, Verschlimmerung von Colitis und Morbus Crohn (siehe Abschnitt 2) 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.

Ödeme, Bluthochdruck und Herzinsuffizienz wurden im Zusammenhang mit NSAR-Behandlung berichtet.

Arzneimittel wie Ibu AIWA® 400 mg sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhtem Risiko für Herzanfälle („Herzinfarkt“) oder Schlaganfälle verbunden.

Infektionen und parasitäre Erkrankungen
Sehr selten: ist im zeitlichen Zusammenhang mit der Anwendung bestimmter entzündungshemmender Arzneimittel (nicht-steroidaler Antiphlogistika; zu diesen gehört auch Ibu AIWA® 400 mg) eine Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen (z. B. Entwicklung einer nekrotisierenden Fasciitis) beschrieben worden.

Sehr selten: wurde unter der Anwendung von Ibuprofen die Symptomatik einer nicht auf einer Infektion beruhenden Hirnhautentzündung (aseptische Meningitis) wie starke Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber, Nackensteifigkeit oder Bewusstseinstrübung beobachtet. Ein erhöhtes Risiko scheint für Patienten zu bestehen, die bereits an bestimmten Autoimmunerkrankungen (systemischer Lupus erythematodes, Mischkollagenosen) leiden.

Wenn während der Anwendung von Ibu AIWA® 400 mg Zeichen einer Infektion (z. B. Rötung, Schwellung, Überwärmung, Schmerz, Fieber) neu auftreten oder sich verschlimmern, sollte daher unverzüglich der Arzt zu Rate gezogen werden.

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems
Sehr selten: Störung der Blutbildung (Anämie, Leukopenie, Thrombozytopenie, Panzytopenie, Agranulozytose).
Erste Anzeichen können sein: Fieber, Halsschmerzen, oberflächliche Wunden im Mund, grippeartige Beschwerden, starke Abgeschlagenheit, Nasenbluten und Hautblutungen.
In diesen Fällen ist das Arzneimittel sofort abzusetzen und der Arzt aufzusuchen. Jegliche Selbstbehandlung mit schmerz- oder fiebersenkenden Arzneimitteln sollte unterbleiben.

Erkrankungen des Immunsystems
Gelegentlich: Überempfindlichkeitsreaktionen mit Hautausschlägen und Hautjucken sowie Asthmaanfällen (eventuell mit Blutdruckabfall).
In diesem Fall ist umgehend der Arzt zu informieren und Ibu AIWA® 400 mg darf nicht mehr eingenommen werden.

Sehr selten: Schwere allgemeine Überempfindlichkeitsreaktionen. Sie können sich äußern als:
Gesichtsödem, Zungenschwellung, innere Kehlkopfschwellung mit Einengung der Luftwege, Luftnot, Herzjagen, Blutdruckabfall bis hin zum bedrohlichen Schock.
Bei Auftreten einer dieser Erscheinungen, die schon bei Erstanwendung vorkommen können, ist sofortige ärztliche Hilfe erforderlich.

Psychiatrische Erkrankungen
Sehr selten: Psychotische Reaktionen, Depression.

Erkrankungen des Nervensystems
Gelegentlich: zentralnervöse Störungen wie Kopfschmerzen, Schwindel, Schlaflosigkeit, Erregung, Reizbarkeit oder Müdigkeit.

Augenerkrankungen
Gelegentlich: Sehstörungen.

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths
Selten: Ohrgeräusche (Tinnitus).

Herzerkrankungen
Sehr selten: Herzklopfen (Palpitationen), Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz), Herzinfarkt.

Gefäßerkrankungen
Sehr selten: Bluthochdruck (arterielle Hypertonie).

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts
Häufig: Magen-Darm-Beschwerden wie Sodbrennen, Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Blähungen, Durchfall, Verstopfung und geringfügige Magen-Darm-Blutverluste, die in Ausnahmefällen eine Blutarmut (Anämie) verursachen können.

Gelegentlich: Magen/Zwölffingerdarm-Geschwüre (peptische Ulzera), unter Umständen mit Blutung und Durchbruch, Mundschleimhautentzündung mit Geschwürbildung (ulzerative Stomatitis), Verstärkung einer Colitis ulcerosa oder eines Morbus Crohn Magenschleimhautentzündung (Gastritis).

Sehr selten: Entzündung der Speiseröhre (Ösophagitis) und der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis).

Sollten stärkere Schmerzen im Oberbauch, Bluterbrechen, Blut im Stuhl und/oder eine Schwarzfärbung des Stuhls auftreten, so müssen Sie Ibu AIWA® 400 mg absetzen und sofort den Arzt informieren.

Selten: Ausbildung von membranartigen Verengungen in Dünn- und Dickdarm (intestinale, diaphragmaartige Strikturen).

Leber- und Gallenerkrankungen
Sehr selten: Leberfunktionsstörungen, Leberschäden, insbesondere bei der Langzeittherapie, Leberversagen, akute Leberentzündung (Hepatitis).
Bei länger dauernder Gabe sollten die Leberwerte regelmäßig kontrolliert werden.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
Sehr selten: Schwere Hautreaktionen wie Hautausschlag mit Rötung und Blasenbildung (z. B. Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolye / Lyell-Syndrom), Haarausfall (Alopezie).

In Ausnahmefällen kann es zu einem Auftreten von schweren Hautinfektionen und Weichteilkomplikationen während einer Windpockenerkrankung (Varizellen-infektion) kommen (siehe auch „Infektionen und parasitäre Erkrankungen“).

Erkrankung der Nieren und Harnwege
Sehr selten: Vermehrte Wassereinlagerung im Gewebe (Ödeme), insbesondere bei Patienten mit Bluthochdruck oder eingeschränkter Nierenfunktion; nephrotisches Syndrom (Wasseransammlung im Körper [Ödeme] und starke Eiweißausscheidung im Harn); entzündliche Nierenerkrankung (interstitielle Nephritis), die mit einer akuten Nierenfunktionsstörung einhergehen kann.

Es können auch Nierengewebsschädigungen (Papillennekrosen), und erhöhte Harnsäurekonzentrationen im Blut auftreten.

Verminderung der Harnausscheidung, Ansammlung von Wasser im Körper (Ödeme) sowie allgemeines Unwohlsein können Ausdruck einer Nierenerkrankung bis hin zum Nierenversagen sein. Sollten die genannten Symptome auftreten oder sich verschlimmern, so müssen Sie Ibu AIWA® 400 mg absetzen und sofort Kontakt mit Ihrem Arzt aufnehmen.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Ibu AIWA® 400 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Karton und der Blisterpackung nach verwendbar 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 Ibu AIWA® 400 mg enthält
Der Wirkstoff ist: Ibuprofen.
Jede Filmtablette enthält 400 mg Ibuprofen.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Maisstärke, Kartoffelstärke, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A)(Ph. Eur.), vorverkleisterte Stärke (aus Mais), hochdisperses Silicium-dioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Macrogol (6000), Hypromellose, Talkum, Titandioxid (E 171).

Wie Ibu AIWA® 400 mg aussieht und Inhalt der Packung
Ibu AIWA® 400 mg Filmtabletten sind weiße, oblonge Filmtabletten mit Bruchkerben auf beiden Seiten.
Packung mit 20 Filmtabletten, Packung mit 50 Filmtabletten (N3)

Pharmazeutischer Unternehmer
T&D Pharma GmbH
Kleine Knopheide 4
32657 Lemgo
Telefon: +49 (0) 5264 / 655 999 20
Telefax: +49 (0) 5264 / 655 999 30

Hersteller
T&D Pharma GmbH
Lemgoer Straße 16
32689 Kalletal

T&D Pharma GmbH
Langes Feld 5
31860 Emmerthal

Hergestellt in Deutschland.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2019.

Dieses Arzneimittel ist apothekenpflichtig.

051/052-BPZ-02

Package leaflet: Information for the user

Ibu AIWA® 400 mg film-coated tablets

Ibuprofen

For use in children aged 6 years and over, adolescents and adults

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.
Always use this medicine exactly as described in this leaflet or as your doctor or pharmacist has told you.
- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- Ask your pharmacist if you need more information or advice.
- If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.
- You must talk to a doctor if you do not feel better or if you feel worse after 4 days.

What is in this leaflet

1. What Ibu AIWA® 400 mg is and what it is used for

Ibu AIWA® 400 mg is a medicine that reduces inflammation and relieves pain (non-steroidal anti-inflammatory drug/antirheumatic agent, NSAID).

Therapeutic indications for Ibu AIWA® 400 mg:
Ibu AIWA® 400 mg is used for the short-term symptomatic treatment of
- mild-to-moderate pain, such as headache, toothache, period pains;
- fever.

You must talk to a doctor if you do not feel better or if you feel worse after 4 days.

2. What you need to know before you take Ibu AIWA® 400 mg

Do not take Ibu AIWA® 400 mg
- if you are allergic to ibuprofen or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6);
- if you have a history of bronchospasm, asthma attacks, swelling of the nasal lining or skin reactions or sudden swelling after taking acetylsalicylic acid (aspirin) or other non-steroidal antiinflammatory agents;
- if you have unexplained problems of blood formation;
- if you have, or have a history of, recurrent stomach/duodenal ulcers (peptic ulcers) or bleeding (at least 2 different episodes of confirmed ulcers or bleeding);
- if you have a history of gastrointestinal bleeding or perforation associated with previous treatment with non-steroidal anti-inflammatory drugs/ antirheumatic agents (NSAIDs);
- if you have bleeding in the brain (cerebrovascular bleeding) or other active bleeding;
- if you have severe liver or kidney dysfunction;
- if you have a severely weak heart (heart failure);
- severe dehydration (e.g. caused by vomiting, diarrhoea or insufficient fluid intake);
- in the last three months of pregnancy;
- children under 20 kg (6 years) must not take this medicine, as this dose strength is generally not suitable due to the active substance content.

Warnings and precautions
Talk to your doctor or pharmacist before taking Ibu AIWA® 400 mg.

Side effects can be minimised by using the lowest effective dose over the shortest period of time needed to bring symptoms under control.

Gastrointestinal tract safety
Combined use of Ibu AIWA® 400 mg with other non-steroidal anti-inflammatory drugs, including so-called COX-2 inhibitors (cyclooxygenase-2 inhibitors), should be avoided.

Elderly patients
In elderly patients, side effects occur more frequently after use of NSAIDs, especially gastrointestinal bleeding and perforation, which may be life-threatening in some cases. For this reason, particularly close medical surveillance is required in elderly patients.

Bleeding of the gastrointestinal tract, ulcers and perforation
Bleeding of the gastrointestinal tract, ulcers and perforation, including with fatal outcome, have been reported during treatment with all NSAIDs. This has occurred at any time during therapy, with or without previous warning symptoms or a history of serious gastrointestinal events.

The risk of experiencing gastrointestinal bleeding, ulcers and perforation is higher with increasing NSAID dose, in patients with a history of ulcers, especially with complications of bleeding or perforation (see section 2: "Do not take Ibu AIWA® 400 mg"), and in elderly patients. These patients should start treatment at the lowest available dose.

For these patients, as well as for patients requiring additional treatment with low-dose acetylsalicylic acid (ASA, aspirin) or other medicines that may increase the risk of gastrointestinal disorders, combination treatment with medicines to protect the stomach lining (e.g. misoprostol or proton pump inhibitors) should be considered.

If you have a history of side effects affecting the gastrointestinal tract, especially if you are elderly, you should report all unusual abdominal symptoms (especially gastrointestinal bleeding), particularly at the start of therapy.

Caution is advised if you are also taking other medicines that may increase the risk of ulcers or bleeding, e.g. oral corticosteroids, anticoagulants (blood-thinners) such as warfarin, selective serotonin reuptake inhibitors (used to treat disorders including depression) or platelet aggregation inhibitors such as ASA (aspirin) (see section 2: "Other medicines and Ibu AIWA® 400 mg").

Treatment must be stopped if you develop gastrointestinal bleeding or ulcers during treatment with Ibu AIWA® 400 mg.

NSAIDs should be used with caution in patients with a history of gastrointestinal disorders (ulcerative colitis, Crohn's disease), as their condition may get worse (see section 4).

Effects on the cardiovascular system
Anti-inflammatories/painkillers such as ibuprofen may be associated with a slightly increased risk of heart attack or stroke, especially when used at high doses. Do not exceed the recommended dose or duration of treatment (4 days maximum).

Before taking Ibu AIWA® 400 mg, you should discuss your treatment with your doctor or pharmacist if you
- have a heart condition, including a weak heart (heart failure) and angina (chest pain), or have had a heart attack, bypass surgery, peripheral arterial occlusive disease (poor blood circulation in the legs or feet due to narrowed or blocked arteries) or any type of stroke (including a mini-stroke or a transient ischaemic attack, "TIA").
- have high blood pressure, diabetes or high cholesterol levels or have a family history of heart disease or strokes or if you smoke.

Skin reactions
Very rarely, serious skin reactions with redness and blistering, some of which were fatal, have been reported during NSAID therapy (exfoliative dermatitis, Stevens-Johnson syndrome and toxic epidermal necrolysis/Lyell's syndrome; see section 4). The risk of such reactions appears to be highest at the start of therapy, as, in the majority of cases, these reactions occurred during the first month of treatment. At the first signs of skin rash, mucous membrane lesions or other signs of a hypersensitivity reaction, Ibu AIWA® 400 mg should be stopped and a doctor consulted immediately.

During a chickenpox infection (varicella infection), use of Ibu AIWA® 400 mg should be avoided.

Other warnings
Ibu AIWA® 400 mg should be used only after careful consideration of the benefit/risk balance:
- bif you have certain congenital problems of blood formation (e.g. acute intermittent porphyria).
- if you have certain autoimmune diseases (systemic lupus erythematosus and mixed connective tissue disease).

Particularly close medical surveillance is required:
- if your kidney or liver function is impaired
- if you are dehydrated;
- immediately after major surgery
- if you have any allergies (e.g. skin reactions to other medicines, asthma, hay fever), chronic nasal swelling of the nasal lining or chronic obstructive pulmonary disease

Severe acute hypersensitivity reactions (e.g. anaphylactic shock) are very rarely observed. At the first signs of a severe hypersensitivity reaction after taking Ibu AIWA® 400 mg, treatment must be stopped. Any medical procedures required must be implemented by healthcare professionals, depending on the symptoms.

Ibuprofen, the active substance of Ibu AIWA® 400 mg, can temporarily inhibit blood platelet function (platelet aggregation). Patients with blood clotting disorders should therefore be carefully monitored.

During prolonged administration of Ibu AIWA® 400 mg, regular monitoring of liver function tests, kidney function and blood counts is required.

If Ibu AIWA® 400 mg is taken before surgical procedures, the doctor or dentist must be consulted/informed.

Prolonged use of any type of painkiller for headache can make it worse. In such cases or if this is suspected, medical advice should be sought and treatment stopped. The diagnosis of medication overuse headache (MOH) should be suspected in patients suffering from frequent or daily headaches, even though (or precisely because) they regularly take medicines for headache.

In general, habitual intake of painkillers, especially when several pain-killing agents are combined, may lead to permanent kidney damage, with a risk of kidney failure (analgesic nephropathy).

NSAIDs can mask symptoms of infection or fever.

Children and adolescents
There is a risk of kidney dysfunction in dehydrated children and adolescents. Please note the instructions in section 2: "Do not take Ibu AIWA® 400 mg".

Other medicines and Ibu AIWA® 400 mg
Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines.

Ibu AIWA® 400 mg can affect – or be affected by – other medicines. For example:
- Medicines with an anticoagulant effect (i.e. that thin the blood/prevent blood clotting, e.g. acetylsalicylic acid (aspirin), warfarin, ticlopidine).
- Medicines that lower high blood pressure (ACE inhibitors such as captopril, beta-blockers such as medicines containing atenolol, angiotensin-II receptor antagonists such as losartan)

A few other medicines can also affect – or may themselves be affected by – treatment with Ibu AIWA® 400 mg. Therefore, you should always seek the advice of your doctor or pharmacist before using Ibu AIWA® 400 mg together with other medicines.

Combined use of Ibu AIWA® 400 mg and digoxin (used to strengthen the heart), phenytoin (used to treat seizures) or lithium (used to treat mental illnesses) can increase the concentration of these medicines in the blood. Monitoring of serum lithium levels, serum digoxin levels and serum phenytoin levels is generally not required when used as directed (for 4 days maximum).

Blood thinners (e.g. acetylsalicylic acid/aspirin, warfarin, ticlopidine), medicines for high blood pressure (ACE inhibitors such as captopril, beta-blockers, angiotensin-II antagonists) and some other medicines can affect treatment with ibuprofen, or may even be affected themselves by such treatment. Therefore, you should always seek medical advice before using ibuprofen at the same time as other medicines.

Ibu AIWA® 400 mg can reduce the effect of medicines used to increase urine output and lower blood pressure (diuretics and antihypertensive agents).

Ibu AIWA® 400 mg can reduce the effect of ACE inhibitors (used to treat heart failure and high blood pressure). Furthermore, during combined use, the risk of experiencing kidney dysfunction may be increased.

Combined administration of Ibu AIWA® 400 mg and potassium-sparing diuretics (certain types of water tablet) can lead to an increase in blood potassium levels.

Combined use of Ibu AIWA® 400 mg with other anti-inflammatories and painkillers of the non-steroidal anti-inflammatory group or with glucocorticoids increases the risk of gastrointestinal ulcers or bleeding.

Platelet aggregation inhibitors and certain antidepressants (selective serotonin reuptake inhibitors/SSRIs) can increase the risk of gastrointestinal bleeding.

Administration of Ibu AIWA® 400 mg within 24 hours before or after administration of methotrexate can lead to increased concentrations of methotrexate and an increase in its undesirable effects.

The risk of a nephrotoxic (kidney-damaging) effect by ciclosporin (medicine used to prevent transplant rejections and to treat rheumatic disorders) is increased when administered at the same time as certain non-steroidal anti-inflammatory drugs. This effect cannot be ruled out for the combination of ciclosporin with ibuprofen.

Medicines containing probenecid or sulfinpyrazone (used to treat gout) may delay the excretion of ibuprofen. This can cause Ibu AIWA® 400 mg to accumulate in the body, with an increase in its undesirable effects.

NSAIDs may possibly increase the effect of blood-thinners such as warfarin. Monitoring of the clotting status is recommended during combined treatment.

Clinical studies have shown interactions between NSAIDs and sulfonylureas (used to lower blood sugar). Although no interactions between ibuprofen and sulfonylureas have been described to date, monitoring of blood sugar levels is recommended as a precaution when these medicines are taken at the same time.

Tacrolimus: The risk of kidney damage is increased when both medicines are administered at the same time.

Zidovudine: There is evidence to suggest a higher risk of bleeding into joints (haemarthrosis) and haematoma in HIV-positive haemophilic patients taking zidovudine and ibuprofen at the same time.

Ibu AIWA® 400 mg with food, drink and alcohol
During the use of Ibu AIWA® 400 mg, you should preferably drink no alcohol.

Pregnancy, breast-feeding and fertility
If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine.

Pregnancy
If pregnancy is confirmed while you are using Ibu AIWA® 400 mg, you must tell your doctor. You may only use ibuprofen in the first six months of pregnancy after consultation with your doctor. In the last three months of pregnancy, Ibu AIWA® 400 mg must not be used due to the increased risk of complications for the mother and child.

Breast-feeding
The active substance ibuprofen and its metabolites pass into breast milk in small amounts. As no adverse effects for the infant have so far been reported, discontinuation of breast-feeding is generally not required in short-term use. However, if prolonged use/intake of higher doses is prescribed, early weaning should be considered.

Fertility
Ibu AIWA® 400 mg belongs to a group of medicines (non-steroidal antirheumatic agents) that can affect the fertility of women. This effect is reversible after stopping this medicine.

Driving and using machines
As central nervous side effects, such as tiredness and dizziness, may occur when using Ibu AIWA® 400 mg at higher doses, the ability to react may be altered in individual cases and the ability to drive and use machines may be impaired. This particularly applies in interaction with alcohol. As a result, you may no longer be able to react quickly enough and appropriately enough to unexpected and sudden events. In this case, do not drive your car or other vehicles. Do not use any tools or machines. Do not work without a firm foothold.

3. How to take Ibu AIWA® 400 mg

Unless otherwise prescribed by the doctor, the following dosage guidelines apply.

Always take this medicine exactly as described in this leaflet or as your doctor or pharmacist has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

Do not take Ibu AIWA® 400 mg for more than 4 days without the advice of a doctor or dentist.

Unless otherwise prescribed by the doctor, the usual dose is:

Body weight Age	Single dose	Maximum daily dose
20 kg - 29 kg 6 - 9 years old	½ film-coated tablet (equivalent to 200 mg ibuprofen)	up to 1 ½ film-coated tablets (equivalent to a maximum of 600 mg ibuprofen)
30 kg - 39 kg 10-12 years old	½ film-coated tablet (equivalent to 200 mg ibuprofen)	2 film-coated tablets (equivalent to 800 mg ibuprofen)
≥ 40 kg Children and adolescents aged 12 years and older and adults	½ - 1 film-coated tablet (equivalent to 200 mg - 400 mg ibuprofen)	3 film-coated tablets (equivalent to 1200 mg Ibuprofen)

If you have taken the maximum single dose, wait for at least 6 hours before taking the next dose.

Dosage in the elderly:
There is no special dose adjustment required.

The tablet can be divided into equal doses.

Method of administration
Please take the film-coated tablet whole with plenty of liquid (e.g. a glass of water) during or after a meal.
Please talk to your doctor or pharmacist if you have the impression that the effect of Ibu AIWA® 400 mg is too strong or too weak.

If you take more Ibu AIWA® 400 mg than you should
Take Ibu AIWA® 400 mg according to your doctor's instructions or according to the dosage instructions stated in this package leaflet. If you feel that the pain relief is insufficient, ask your doctor. Do not increase the dosage by yourself.

As symptoms of an overdose, central nervous disorders may occur, such as headache, dizziness, drowsiness and loss of consciousness (including seizures in children), as well as abdominal pain, nausea and vomiting. Bleeding in the gastrointestinal tract, liver dysfunction and kidney dysfunction are also possible. Furthermore, a drop in blood pressure, reduced breathing (respiratory depression) and purple discolouration of the skin and mucous membranes (cyanosis) may occur.

There is no specific antidote.

If you suspect an overdose with Ibu AIWA® 400 mg, please tell your doctor. Depending on the severity of intoxication, he/she can then decide on any measures that may be required.

If you forget to take Ibu AIWA® 400 mg
Do not take a double dose to make up for a forgotten dose.

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.

4. Possible side effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

The following categories are used for expressing the frequency of side effects:

very common:	may affect more than 1 in 10 patients treated
common:	may affect up to 1 to 10 patients treated
uncommon:	may affect up to 1 to 100 patients treated
rare:	may affect up to 1 to 1,000 patients treated
very rare:	may affect up to 1 to 10,000 patients treated
not known:	frequency cannot be estimated from the available data

Possible side effects
The list of the following undesirable effects includes all side effects reported during treatment with ibuprofen, including those during high-dose long-term therapy in patients with rheumatism. Frequencies beyond very rare reports relate to the short-term use of daily doses up to a maximum of 1200 mg ibuprofen for oral dosage forms and a maximum of 1800 mg for suppositories.

Regarding the following adverse drug reactions, it must be remembered that these are mainly dose-dependent and vary from patient to patient.

The most commonly observed side effects involve the digestive tract. Stomach/duodenal ulcers (peptic ulcers), perforation or bleeding, sometimes fatal, may occur, especially in elderly patients (see section 2). Nausea, vomiting, diarrhoea, flatulence, constipation, digestive problems, abdominal pain, tarry stools, vomiting blood, ulcerative stomatitis and worsening of colitis and Crohn's disease (see section 2) have been reported after use. Less commonly, inflammation of the stomach lining has been observed. In particular, the risk of experiencing gastrointestinal bleeding depends on the dose range and duration of use.

Oedema, high blood pressure and heart failure have been reported in association with NSAID treatment.

Medicines like Ibu AIWA® 400 mg are possibly associated with a slightly increased risk of heart attack ("myocardial infarction") or stroke.

Infections and infestations
Very rare: worsening of infection-related inflammation (e.g. development of necrotising fasciitis) has been described in temporal association with the use of certain anti-inflammatory agents (non-steroidal anti-inflammatory drugs; to which Ibu AIWA® 400 mg also belongs).

Very rare: symptoms of aseptic meningitis (inflammation of the brain lining not caused by infection) have been observed during use of ibuprofen, such as severe headache, nausea, vomiting, fever, stiff neck or impaired consciousness. There seems to be an increased risk for patients already suffering from certain autoimmune diseases (systemic lupus erythematosus, mixed connective tissue disease).

If signs of infection appear for the first time or get worse during the use of Ibu AIWA® 400 mg (e.g. redness, swelling, overheating, pain, fever), a doctor should therefore be consulted immediately.

Blood and lymphatic system disorders
Very rare: disorders of blood formation (anaemia, leukopenia, thrombocytopenia, pancytopenia, agranulocytosis).
First signs may be: fever, sore throat, superficial mouth ulcers, flu-like symptoms, severe exhaustion, nosebleeds and bruising.
In these cases, you must stop using this medicine immediately and consult a doctor. You should not attempt to treat such disorders yourself with medicines to reduce pain and fever.

Immune system disorders
Uncommon: hypersensitivity reactions with skin rash and itchy skin, as well as asthma attacks (with a possible drop in blood pressure).
In this case, you must tell a doctor immediately and stop taking Ibu AIWA® 400 mg.

Very rare: severe general hypersensitivity reactions. These may manifest as: facial oedema, swollen tongue, swelling of the inner larynx with airway constriction, shortness of breath, racing heart, drop in blood pressure and even life-threatening shock.
At the onset of any of these symptoms, which can occur even with initial use, immediate medical assistance is required.

Psychiatric disorders
Very rare: psychotic reactions, depression.

Nervous system disorders
Uncommon: central nervous disorders, such as headache, dizziness, insomnia, agitation, irritability or tiredness.

Eye disorders
Uncommon: visual disturbances.

Ear and labyrinth disorders
Rare: ringing in the ears (tinnitus).

Cardiac disorders
Very rare: palpitations, heart muscle weakness (heart failure), heart attack.

Vascular disorders
Very rare: high blood pressure (arterial hypertension).

Gastrointestinal disorders
Common: gastrointestinal complaints, such as heartburn, abdominal pain, nausea, vomiting, flatulence, diarrhoea, constipation and minor gastrointestinal blood loss, which may cause anaemia in exceptional cases.

Uncommon: stomach/duodenal ulcers (peptic ulcers), sometimes with bleeding and perforation, inflammation of the mouth lining with ulceration (ulcerative stomatitis), worsening of colitis or Crohn's disease inflammation of the stomach lining (gastritis).

Very rare: inflammation of the gullet (oesophagitis) and pancreas (pancreatitis).

At the onset of relatively severe pain in the upper abdomen, blood vomiting, blood in stools and/or black stools, you must stop Ibu AIWA® 400 mg and tell a doctor immediately.

Rare: formation of membrane-like constrictions in the small intestine and colon (intestinal, diaphragm-like strictures).

Hepatobiliary disorders
Very rare: liver dysfunction, liver damage, especially in long-term therapy, liver failure, acute liver inflammation (hepatitis).
During prolonged administration, liver function tests should be regularly monitored.

Skin and subcutaneous tissue disorders
Very rare: severe skin reactions, such as skin rash with redness and blistering (e.g. Stevens-Johnson syndrome, toxic epidermal necrolysis/Lyell's syndrome); hair loss (alopecia).

In exceptional cases, severe skin infections and soft-tissue complications may occur during chickenpox (varicella infection) (see also "Infections and infestations").

Renal and urinary disorders
Very rare: increased fluid retention in body tissue (oedema), especially in patients with high blood pressure or impaired kidney function; nephrotic syndrome (fluid accumulation within the body [oedema]) and severe proteinuria (protein excretion in the urine); inflammatory kidney disease (interstitial nephritis), which may be associated with acute kidney dysfunction.

Damage to kidney tissue (papillary necrosis) and increased uric acid concentrations in the blood may also occur.

Reduced urine output, fluid accumulation within the body (oedema) and malaise (generally feeling ill) can be signs of kidney disease or even kidney failure. If the above symptoms should appear or get worse, you must stop Ibu AIWA® 400 mg and contact your doctor immediately.

Reporting of side effects
If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet.
You can also report side effects directly via the *Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte* (Federal Institute for Drugs and Medical Devices), *Abt. Pharmakovigilanz* (Department of Pharmacovigilance), Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, website: www.bfarm.de. By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine.

5. How to store Ibu AIWA® 400 mg

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the carton and blister after EXP. The expiry date refers to the last day of that month.

Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

6. Contents of the pack and other information

What Ibu AIWA® 400 mg contains
The active substance is: ibuprofen.
Each film-coated tablet contains 400 mg ibuprofen.

The other ingredients are:
Maize starch, potato starch, carboxymethyl starch sodium (type A) (Ph.Eur.), pregelatinised starch (from maize), colloidal anhydrous silica, magnesium stearate (Ph.Eur.), macrogol (6000), hypromellose, talc, titanium dioxide (E171).

What Ibu AIWA® 400 mg looks like and contents of the pack
Ibu AIWA® 400 mg film-coated tablets are white, oblong film-coated tablets with score lines on both sides.
Pack of 20 film-coated tablets
Pack of 50 film-coated tablets (N3)

Pharmaceutical Company
T&D Pharma GmbH
Kleine Knopheide 4
32657 Lemgo, Germany
tel: +49 (0) 5264 / 655 999 20
fax: +49 (0) 5264 / 655 999 30

Manufacturer
T&D Pharma GmbH
Lemgoer Straße 16
32689 Kalletal, Germany

T&D Pharma GmbH
Langes Feld 5
31860 Emmerthal, Germany

Made in Germany.

This leaflet was last revised in August 2019.

This medicine is available from pharmacies only.