

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Ibu - 1 A Pharma Grippal 200 mg/30 mg Filmtabletten

Für Erwachsene und Jugendliche ab 15 Jahre

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.
- Wenn sich die Symptome verschlechtern oder Sie das Arzneimittel länger als 5 Tage benötigen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Ibu - 1 A Pharma Grippal und wofür wird es angewendet?

Ibu - 1 A Pharma Grippal enthält 2 Wirkstoffe: Ibuprofen und Pseudoephedrinhydrochlorid.

Ibuprofen gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR) genannt werden. NSAR mildern die Beschwerden, indem sie Schmerzen lindern und Fieber senken.

Pseudoephedrinhydrochlorid gehört zu einer Gruppe von Wirkstoffen, die als Vasokonstriktoren bezeichnet werden. Sie wirken gefäßverengend und führen so zum Anschwellen der Nasenschleimhaut.

Ibu - 1 A Pharma Grippal wird angewendet zur symptomatischen Behandlung der Nasenschleimhautschwellung bei Schnupfen mit erkältungsbedingten Schmerzen und/oder Fieber bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 15 Jahre.

Sie sollten dieses Kombinationsmittel nur einnehmen, wenn Sie sowohl eine verstopfte Nase als auch Kopfschmerzen oder Fieber haben. Wenn Sie nur an einem der Symptome leiden, sprechen Sie mit Ihrem Apotheker oder Arzt darüber, entweder Ibuprofen oder Pseudoephedrin allein anzuwenden.

Wenn sich die Symptome verschlechtern oder Sie das Arzneimittel länger als 5 Tage benötigen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ibu - 1 A Pharma Grippal beachten?

Ibu - 1 A Pharma Grippal darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Ibuprofen, Pseudoephedrinhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie jünger als 15 Jahre sind
- wenn Sie im 3. Schwangerschaftsdrittel sind (7 Monate oder länger schwanger)
- wenn Sie stillen
- wenn bei Ihnen jemals nach Einnahme von Acetylsalicylsäure oder anderer NSAR eine allergische Reaktion oder Atemnot, Asthma, Hautausschlag, eine juckende, laufende Nase oder Schwellungen im Gesicht aufgetreten ist
- bei bestehenden oder in der Vergangenheit wiederholt aufgetretenen Magen-/Zwölffingerdarm-Geschwüren (peptische Ulzera) oder Blutungen (mindestens 2 unterschiedliche Episoden nachgewiesener Geschwüre oder Blutungen)
- bei Magen-Darm-Blutung oder -Durchbruch in der Vorgeschichte im Zusammenhang mit einer vorherigen Therapie mit NSAR
- wenn Sie unter einer schweren Leberfunktionsstörung leiden

- wenn Sie eine schwere akute (plötzliche) oder chronische (langfristige) Nierenerkrankung oder Nierenversagen haben
- wenn Sie an einer schweren Herzschwäche (Herzinsuffizienz) leiden
- wenn Sie sehr hohen Bluthochdruck (schweren Bluthochdruck) oder Bluthochdruck, der nicht durch Ihre Medikation kontrolliert wird, haben
- wenn Sie an schweren Herz- oder Kreislauf-Problemen (Herzerkrankung, Bluthochdruck, Angina, schneller Herzschlag), einer Schilddrüsenüberfunktion, Diabetes oder einem Phäochromozytom (ein Tumor der Nebenniere) leiden
- wenn Sie in der Vergangenheit einen Herzinfarkt (Myokardinfarkt) hatten
- wenn es bei Ihnen in der Vergangenheit zu einem Schlaganfall gekommen ist oder man Ihnen vor kurzem mitgeteilt hat, dass bei Ihnen ein Schlaganfallrisiko besteht
- wenn bei Ihnen in der Vergangenheit Krampfanfälle aufgetreten sind
- bei Magen-Darm-Blutungen, Hirnblutungen (zerebrovaskulären Blutungen), anderen aktiven Blutungen oder wenn bei Ihnen eine ungeklärte Blutbildungsstörung vorliegt
- wenn Sie an erhöhtem Augeninnendruck (Engwinkelglaukom) leiden
- wenn Sie im Zusammenhang mit Prostataproblemen Schwierigkeiten beim Wasserlassen haben

- wenn bei Ihnen systemischer Lupus erythematodes (SLE) diagnostiziert wurde, eine Erkrankung des Immunsystems, die Gelenkschmerzen, Hautveränderungen und andere Beschwerden verursacht
- wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen/anwenden:
 - andere Arzneimittel zum Abschwellen der Nasenschleimhaut (Vasokonstriktoren), die eingenommen oder über die Nase verabreicht werden (z.B. Phenylpropanolamin, Phenylephrin, Ephedrin)
 - Methylphenidat, ein Arzneimittel zur Behandlung von ADHS (Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitätsstörung)
 - Arzneimittel gegen Depressionen, wie nichtselektive Monoaminoxidase-Hemmer (als MAO-Hemmer bezeichnet, z.B. Iproniazid) oder diese in den letzten 15 Tagen eingenommen haben.

Dieses Arzneimittel DARF IM ALLGEMEINEN NICHT ANGEWENDET WERDEN in Kombination mit:

- oralen Antikoagulantien
- anderen NSAR (einschließlich Acetylsalicylsäure in hohen Dosierungen)
- Kortikosteroiden
- Heparinen in kurativer Dosierung oder bei älteren Personen
- Thrombozytenaggregationshemmern

- Lithium
- selektiven Serotonin-Wiederaufnahmehemmern (SSRI)
- Methotrexat (angewendet in Dosen von mehr als 20 mg/Woche).

Die Kombination von zwei Arzneimitteln zur Behandlung der nasalen Kongestion ist, unabhängig vom

Verabreichungsweg (oral oder nasal), kontraindiziert. Eine solche Kombination ist nutzlos und schädlich und lässt einen Missbrauch erkennen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ibu - 1 A Pharma Grippal einnehmen, wenn

- Sie Asthma mit gleichzeitig bestehender chronischer Sinusitis oder Nasenpolypen in der Vorgeschichte haben. Die Anwendung dieses Arzneimittels kann einen Asthmaanfall auslösen; insbesondere wenn Sie gegen Acetylsalicylsäure oder andere nichtsteroidale Antirheumatika allergisch sind.
- Sie in der Vorgeschichte Magen-Darm-Störungen (z.B. Zwerchfellbruch [Hiatushernie], Magen-Darm-Blutung, Magen- oder Zwölffingerdarm-Geschwür) hatten

- Sie an einer Magen-Darm-Erkrankung (Colitis ulcerosa oder Morbus Crohn) leiden oder gelitten haben
- Sie an Bluthochdruck leiden
- Sie an einer Leber- oder Nierenfunktionsstörung leiden
- Sie Diabetes haben, da das Risiko einer möglichen diabetischen Nierenschädigung besteht
- Sie eine Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose) haben oder an einer Psychose leiden
- Sie an einer Blutgerinnungsstörung leiden
- Sie eine Infektion haben – siehe unten unter „Infektionen“.

Pseudoephedrin führt zu einer Verengung der Blutgefäße (Vasokonstriktion), was mit einem plötzlichen Auftreten der folgenden Beschwerden verbunden sein kann. In diesem Fall ist sofortige ärztliche Hilfe erforderlich.

Akutes Koronarsyndrom (ACS): Dazu gehören Erkrankungen wie Herzinfarkt oder instabile Angina pectoris. Beide gehen mit starken Brustschmerzen einher, die durch eine unterbrochene Blutversorgung von Teilen des Herzens verursacht werden. Der plötzliche Brustschmerz oder die Brustbeschwerden (ein Druck- oder Engegefühl) können sich von der Brust auf Arme, Kiefer, Nacken, Rücken oder Bauch ausbreiten. Möglicherweise verspüren Sie auch Benommenheit oder Schwindel, schwitzen oder

sind im Ruhezustand kurzatmig. Wenn Sie Symptome entwickeln, die Anzeichen eines akuten Koronarsyndroms sein könnten, beenden Sie sofort die Anwendung von Ibu - 1 A Pharma Grippal und suchen Sie einen Arzt auf.

Nach der Einnahme pseudoephedrinhaltiger Arzneimittel wurden Fälle von posterioem 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 Ibu - 1 A Pharma Grippal 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?“).

Pseudoephedrin birgt die Gefahr des Missbrauchs. Erhöhte Dosen können zu Toxizität führen. Eine kontinuierliche Verabreichung kann zu einer Toleranz führen, die das Risiko einer Überdosierung erhöht. Auf einen schnellen Entzug kann eine Depression folgen. 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 Ibu - 1 A Pharma Grippal und nehmen Sie unverzüglich Kontakt

zu Ihrem Arzt oder einem medizinischen Notdienst auf, wenn Sie eines oder mehrere dieser Anzeichen bemerken.

Nebenwirkungen können minimiert werden, indem die niedrigste wirksame Dosis über den kürzesten Zeitraum angewendet wird. Ältere Personen haben ein erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen.

Die gleichzeitige Anwendung mit anderen NSAR, einschließlich Cyclooxygenase-(COX-) 2-spezifischen Hemmern, erhöht das Risiko für Nebenwirkungen (siehe Abschnitt „Einnahme von Ibu - 1 A Pharma Grippal zusammen mit anderen Arzneimitteln“) und sollte vermieden werden.

Entzündungshemmende Mittel/Schmerzmittel wie Ibuprofen können mit einem geringfügig erhöhten Risiko für einen Herzanfall oder Schlaganfall einhergehen, insbesondere bei Anwendung in hohen Dosen (mehr als 6 Tabletten [1.200 mg Ibuprofen und 180 mg Pseudoephedrin] pro Tag). Überschreiten Sie nicht die empfohlene Dosis oder Behandlungsdauer. Es ist unbedingt erforderlich, die Dosierung, die maximale Behandlungsdauer von 5 Tagen und die Gegenanzeigen genau zu beachten.

Arzneimittel wie Ibu - 1 A Pharma Grippal können mit einem leichten Anstieg des Risikos für einen Herzinfarkt (Myokardinfarkt) oder Schlaganfall verbunden sein. Das Risiko

steigt mit hohen Dosen und längerer Behandlung. Überschreiten Sie nicht die Dosis oder die Behandlungsdauer (5 Tage).

Sie sollten Ihre Behandlung vor der Einnahme von Ibu - 1 A Pharma Grippal mit Ihrem Arzt oder Apotheker besprechen, wenn Sie

- sich in den ersten 6 Monaten der Schwangerschaft befinden
- 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
- eine gerinnungshemmende Behandlung erhalten. Ibu - 1 A Pharma Grippal kann zu schweren Magen-Darm-Beschwerden führen.
- in der Vergangenheit Magen-Darm-Probleme hatten (Hiatushernie, Magen-Darm-Blutung, früheres Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür)
- Probleme mit der Prostata haben

- eine Narkose benötigen, brechen Sie die Behandlung zuvor ab und informieren Sie den Narkosearzt.

Beenden Sie die Anwendung des Arzneimittels und suchen Sie sofort ärztliche Hilfe auf:

Im Falle von

- eitrigem Nasenausfluss
- anhaltendem Fieber oder
- ausbleibender Besserung nach 5-tägiger Behandlung **KONTAKTIEREN SIE IHREN ARZT.**

Wenn Sie während der Behandlung Folgendes bemerken, informieren Sie Ihren Arzt:

- Sehstörungen
- Gefühl von Herzrasen, Herzklopfen, Auftreten oder Zunahme von Kopfschmerzen, Auftreten von Übelkeit oder Verhaltensstörungen
- Magen-Darm-Blutungen (Blutverlust im Mund oder über den Stuhl, schwarze Verfärbung des Stuhls)
- Anzeichen einer Allergie gegen Ibu - 1 A Pharma Grippal, insbesondere ein Asthmaanfall oder Angioödem (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“)

Bitte bedenken Sie, dass das Arzneimittel aufgrund seines Pseudoephedrin-Bestandteils bei folgenden Erkrankungen nicht angewendet werden darf (siehe Abschnitt „Ibu - 1 A Pharma Grippal darf nicht eingenommen werden“): Schwere Herz- oder Kreislauf-Probleme (Herzerkrankung, Bluthochdruck, Angina, schneller Herzschlag), Schilddrüsenüberfunktion, Diabetes, Phäochromozytom (ein Tumor der Nebenniere), Herzinfarkt (Myokardinfarkt) in der Vorgeschichte, Schlaganfall in der Vorgeschichte oder Risikofaktoren für Schlaganfall.

Die längere Anwendung jeglicher Art von Schmerzmitteln gegen Kopfschmerzen (insbesondere aus Mutterkorn gewonnene Alkaloid-Arzneimittel) 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.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Ibu - 1 A Pharma Grippal ist geboten

Im Zusammenhang mit der Behandlung mit Ibu - 1 A Pharma Grippal wurden schwerwiegende Hautreaktionen berichtet. Bei Auftreten von Hautausschlag, Läsionen der Schleimhäute, Blasen oder sonstigen Anzeichen einer Allergie sollten Sie die

Behandlung mit Ibu - 1 A Pharma Grippal einstellen und sich unverzüglich in medizinische Behandlung begeben, da dies die ersten Anzeichen einer sehr schwerwiegenden Hautreaktion sein können. Siehe Abschnitt 4.

Wenn Sie eine fiebrige generalisierte Hautrötung verbunden mit Pusteln bekommen, beenden Sie die Einnahme von Ibu - 1 A Pharma Grippal und wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt. Siehe Abschnitt 4.

Bei der Anwendung von Ibu - 1 A Pharma Grippal kann eine verringerte Blutversorgung des Sehnervs auftreten. Brechen Sie bei einem plötzlichen Verlust des Sehvermögens die Einnahme von Ibu - 1 A Pharma Grippal ab und suchen Sie sofort Ihren Arzt auf oder begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung. Siehe Abschnitt 4.

Bei der Einnahme von Ibu - 1 A Pharma Grippal können in Folge einer Entzündung des Dickdarms (ischämische Kolitis) plötzliche Bauchschmerzen oder Blutungen im Enddarm auftreten. Wenn bei Ihnen diese Magen-Darm-Beschwerden auftreten, beenden Sie die Einnahme von Ibu - 1 A Pharma Grippal und suchen Sie sofort Ihren Arzt auf oder begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung. Siehe Abschnitt 4.

Wenn Sie eine Infektion haben, beachten Sie bitte den folgenden Abschnitt „Infektionen“.

Infektionen

Ibu - 1 A Pharma Grippal kann Anzeichen von Infektionen wie Fieber und Schmerzen verdecken. Daher ist es möglich, dass sich durch Ibu - 1 A Pharma Grippal 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.

Auswirkungen auf das Ergebnis von Blutuntersuchungen

Pseudoephedrin kann einige diagnostische Blutuntersuchungen stören. Informieren Sie Ihren Arzt über die Einnahme dieses Arzneimittels, wenn für Sie eine Blutuntersuchung vorgesehen ist.

Kinder und Jugendliche

Ibu - 1 A Pharma Grippal darf bei Kindern und Jugendlichen unter 15 Jahren nicht angewendet werden.

Es besteht ein Risiko für Nierenfunktionsstörungen bei dehydrierten Jugendlichen (Jugendliche mit Flüssigkeitsmangel).

Sportler

Pseudoephedrinhydrochlorid kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Einnahme von Ibu - 1 A Pharma Grippal 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.

Ibu - 1 A Pharma Grippal enthält ein nichtsteroidales entzündungshemmendes Arzneimittel, Ibuprofen, und ein gefäßverengendes Arzneimittel (Vasokonstriktor), Pseudoephedrinhydrochlorid.

Sie sollten keine anderen Arzneimittel, die nichtsteroidale entzündungshemmende Wirkstoffe und/oder Acetylsalicylsäure und/oder Pseudoephedrin enthalten, gleichzeitig mit Ibu - 1 A Pharma Grippal einnehmen.

Lesen Sie die Packungsbeilagen der anderen Arzneimittel, die Sie einnehmen, sorgfältig durch, um sicherzustellen, dass diese keine nichtsteroidalen entzündungshemmenden Wirkstoffe und/oder Acetylsalicylsäure und/oder Pseudoephedrin enthalten.

Ibu - 1 A Pharma Grippal kann andere Arzneimittel beeinträchtigen oder von diesen beeinträchtigt werden. Z. B.:

- 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 - 1 A Pharma Grippal ebenfalls beeinträchtigen oder durch eine solche selbst beeinträchtigt werden. Sie sollten daher vor der Anwendung von Ibu - 1 A Pharma Grippal zusammen mit anderen Arzneimitteln immer den Rat Ihres Arztes oder Apothekers einholen.

Ibu - 1 A Pharma Grippal darf nicht zusammen mit folgenden Arzneimitteln angewendet werden:

- andere gefäßverengende Mittel (Vasokonstriktoren) zum Abschwellen der Nasenschleimhaut, zum Einnehmen oder bei Anwendung über die Nase (z.B. Phenylpropanolamin, Phenylephrin und Ephedrin)
- ein Arzneimittel zur Behandlung von ADHS (Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitätsstörung) namens Methylphenidat
- Arzneimittel gegen Depressionen (Antidepressiva) wie nichtselektive Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer wie z.B. Iproniazid). Nehmen Sie dieses

Arzneimittel auch dann nicht ein, wenn Sie die genannten Mittel in den vergangenen 14 Tagen eingenommen haben.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker insbesondere dann, wenn Sie folgende Mittel anwenden:

- andere nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR) einschließlich hochdosierter Acetylsalicylsäure und ihrer Derivate in hoher Dosierung sowie Cyclooxygenase-(COX-)2-Hemmer
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (Herzglykoside, z. B. Digoxin)
- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie (z. B. Phenytoin)
- Glukokortikoide, die bei zahlreichen Erkrankungen, u. a. Schmerzen, Schwellungen, Allergien, Asthma, Rheuma und Hautproblemen angewendet werden
- Heparin-Injektionen, Acetylsalicylsäure, Warfarin, Ticlopidin
- einige Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (z. B. Lithium, selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer [SSRI], Monoaminoxidase-A-Hemmer [MAO-Hemmer])
- Arzneimittel, die das Immunsystem vorübergehend unterdrücken, z. B. Methotrexat (mehr als 20 mg pro Woche; zur Behandlung von Arthritis, Psoriasis und manchen Krebsformen), Ciclosporin oder Tacrolimus (verabreicht nach einer Transplantation)

- Pemetrexed (Patienten mit schwacher bis mäßiger Nierenfunktion)
- Antidiabetika (Sulfonylharnstoffe)
- Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen (z.B. Chinolon-Antibiotika, Trimethoprim, Linezolid)
- Arzneimittel, die das Wasserlassen fördern („Entwässerungstabletten“, z.B. kaliumsparende Diuretika)
- Arzneimittel zur Behandlung von Gicht (z.B. Probenecid und Sulfinpyrazon)
- Arzneimittel gegen Migräne (einschließlich auf Mutterkornalkaloiden basierende Arzneimittel wie Bromocriptin, Pergolid, Lisurid, Cabergolin, Ergotamin, Dihydroergotamin)
- Arzneimittel zur Behandlung von HIV/AIDS (Zidovudin, Tenofovir)
- Präparate, die Ginkgo biloba enthalten
- Methylenblau
- Kortikosteroide
- Lithium
- Methotrexat (Dosen unter 20 mg pro Woche)
- Pemetrexed (Patienten mit normaler Nierenfunktion)

Nach Einnahme von Pseudoephedrin kann es während einer Operation zu einem plötzlichen Blutdruckanstieg kommen. Setzen Sie die Behandlung mit Ibu - 1 A Pharma

Grippal einige Tage vor einem chirurgischen Eingriff ab und informieren Sie Ihren Narkosearzt (Anästhesisten) darüber.

Die Verwendung von Ibu - 1 A Pharma Grippal mit den folgenden Arzneimitteln sollte beachtet werden:

- niedrig dosierte Acetylsalicylsäure
- Hemmer der Blutplättchenfunktion (z. B. Ticlopidin)
- Gerinnungshemmer (z. B. Warfarin)
- Heparin in prophylaktischer Dosierung
- Eisenchelat-bildende Substanzen (z. B. Deferasirox)

Eingeschlossen sind Arzneimittel, die ohne Rezept erhältlich sind.

Einige andere Arzneimittel können die Behandlung mit Ibu - 1 A Pharma Grippal ebenfalls beeinflussen oder durch diese beeinflusst werden. Sie sollten daher immer Ihren Arzt oder Apotheker um Rat fragen, bevor Sie Ibu - 1 A Pharma Grippal zusammen mit anderen Arzneimitteln anwenden.

Einnahme von Ibu - 1 A Pharma Grippal zusammen mit Alkohol

Während der Behandlung sollten Sie auf Alkohol verzichten.

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

Nehmen Sie Ibu - 1 A Pharma Grippal nicht ein, wenn Sie sich in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft befinden, da dies Ihr ungeborenes Kind schädigen oder Probleme bei der Geburt verursachen könnte. Es kann Nieren- und Herzprobleme bei Ihrem ungeborenen Kind verursachen. Es kann Ihre Blutungsneigung und die Ihres Kindes beeinflussen und dazu führen, dass der Geburtsvorgang später einsetzt oder länger andauert als erwartet.

Sie sollten Ibu - 1 A Pharma Grippal 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 Ibu - 1 A Pharma Grippal 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 Ihr Kind schädigen könnte.

Fortpflanzungsfähigkeit

Ibuprofen gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln (NSAR), die bei Frauen die Fruchtbarkeit beeinträchtigen können. Diese Wirkung ist nach Absetzen des Arzneimittels reversibel (umkehrbar).

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ibu - 1 A Pharma Grippal kann Schwindel, Halluzinationen, ungewöhnliche Kopfschmerzen und Seh- oder Hörstörungen verursachen und somit Ihre Fähigkeit, ein Fahrzeug zu führen und Maschinen zu bedienen, vorübergehend einschränken. Wenn eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt, sollten Sie das Führen eines Fahrzeugs und das Bedienen von Maschinen vermeiden.

Ibu - 1 A Pharma Grippal enthält Natrium

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

3. Wie ist Ibu - 1 A Pharma Grippal 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.

Dauer der Einnahme

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).

Wenn sich die Symptome verschlechtern oder wenn Sie das Arzneimittel länger als 5 Tage benötigen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Dosierung

Die empfohlene Dosierung gilt für Erwachsene und Jugendliche ab 15 Jahre:

1 Filmtablette, bei Bedarf alle 6 Stunden. Nehmen Sie bei stärker ausgeprägten Symptomen eine Dosis von 2 Filmtabletten (400 mg Ibuprofen/60 mg Pseudoephedrinhydrochlorid) ein, dies ist im Bedarfsfall alle 6 Stunden zu wiederholen.

Die Tageshöchstdosis von insgesamt 6 Filmtabletten (entsprechend 1.200 mg Ibuprofen und 180 mg Pseudoephedrinhydrochlorid) darf keinesfalls überschritten werden.

Art der Anwendung

Die Filmtabletten sind zum Einnehmen. Nehmen Sie die Filmtabletten unzerkaut mit einem großen Glas Wasser ein, vorzugsweise zu den Mahlzeiten.

Häufigkeit der Anwendung

Die Einnahmen sollten im Abstand von mindestens 6 Stunden erfolgen.

Wenn Sie vermuten, dass die Wirkung von Ibu - 1 A Pharma Grippal nicht den Erwartungen entspricht, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Behandlungsdauer

Die maximale Behandlungsdauer beträgt 5 Tage.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Ibu - 1 A Pharma Grippal darf bei Kindern und Jugendlichen unter 15 Jahre nicht angewendet werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Ibu - 1 A Pharma Grippal eingenommen haben, als Sie sollten

Brechen Sie die Behandlung sofort ab und holen Sie ärztlichen Rat ein, auch wenn Sie keine Beschwerden haben.

Falls Sie mehr Ibu - 1 A Pharma Grippal 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 einer Überdosierung können Übelkeit, Magenschmerzen, Erbrechen (möglicherweise auch mit Blut), Magen-Darm-Blutungen (siehe auch Abschnitt 4), Durchfall, Kopfschmerzen, Ohrensausen, Verwirrung, Augenzittern und verschwommenes Sehen umfassen. Außerdem können Erregung, Schläfrigkeit, Desorientierung oder Koma auftreten. Gelegentlich entwickeln die Patienten Krämpfe. Bei hohen Dosen wurde über Benommenheit, Brustschmerzen, Herzklopfen, Bewusstlosigkeit, Krämpfe (vor allem bei Kindern), Schwäche, Drehschwindel und Schwindel, Blut im Urin, niedrige Kaliumspiegel im Blut, Frieren und Atemprobleme berichtet. Zudem kann die Prothrombinzeit/INR, wahrscheinlich wegen der Wechselwirkung mit zirkulierenden Gerinnungsfaktoren, verlängert sein. Akutes Nierenversagen und Leberschäden können auftreten. Eine Verschlimmerung des Asthmas ist bei Asthmatikern möglich. Ferner kann es zu niedrigem Blutdruck,

verminderter Atmung und blauroter Verfärbung von Haut und Schleimhäuten (Zyanose) kommen.

Wenn Sie die Einnahme von Ibu - 1 A Pharma Grippal 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.

Einige Arzneimittel wie z.B. Ibu - 1 A Pharma Grippal sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzinfälle („Herzinfarkt“) oder Schlaganfälle verbunden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie zu Beginn der Behandlung Magen-Darm-Störungen (wie Schmerzen oder Sodbrennen) bei sich beobachten oder wenn Sie bei einer früheren Behandlung mit entzündungshemmenden Arzneimitteln Störungen beobachtet haben, insbesondere wenn Sie älter sind.

Beenden Sie die Anwendung von Ibu - 1 A Pharma Grippal sofort und suchen Sie umgehend einen Arzt auf, wenn Sie Folgendes bemerken:

- **Symptome, 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
- **Anzeichen einer Magen- oder Darm-Blutung** wie hellroter Stuhl, schwarzer Teerstuhl, Erbrechen von Blut oder von schwarzen Teilchen, die wie Kaffeesatz aussehen
- **Anzeichen einer schwerwiegenden allergischen Reaktion** wie z. B. Hautläsionen, Schleimhautläsionen (zum Beispiel an der Innenseite des Mundes) oder Anzeichen einer Allergie, starke Hautausschläge, Abschälen, Schuppen- oder Blasenbildung der Haut, Schwellungen im Gesicht, ungeklärtes pfeifendes Atemgeräusch, Atemnot, Neigung zu Blutergüssen

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

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

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Verdauungsstörungen, Bauchbeschwerden oder -schmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Blähungen, Durchfall, Verstopfung, geringfügiger Blutverlust im Magen-Darm-Trakt (aus dem Mund oder im Stuhl, schwarze Verfärbung des Stuhls), der in seltenen Fällen zu Blutarmut (Anämie) führt; dies kommt umso häufiger vor, je höher die verwendete Dosis ist (bedingt durch das Vorliegen von Ibuprofen).

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Überempfindlichkeitsreaktionen mit Nesselsucht, Juckreiz und Asthmaanfällen (mit Blutdruckabfall)
- zentralnervöse Störungen wie Kopfschmerzen, Schwindel, Schlafstörungen, Erregung, Reizbarkeit oder Müdigkeit
- Bewegungsstörungen des Magen-Darm-Trakts, Geschwüre im Magen-Darm-Bereich, manchmal mit Blutungen und Durchbruch, Entzündung der Magenschleimhaut (Gastritis), Entzündung der Mundschleimhaut mit Geschwüren (ulzerative Stomatitis), Verschlimmerung einer Colitis und von Morbus Crohn
- verschiedenartige Hautausschläge

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Tinnitus (Ohrgeräusche)

- Nierengewebsschädigungen (Papillennekrose), erhöhte Harnsäurekonzentration im Blut

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

- Verschlimmerung infektiöser Entzündungen (z.B. nekrotisierende Faszitis), aseptische Meningitis (Nackensteifheit, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber oder Desorientiertheit) bei Patienten mit vorbestehenden Autoimmunerkrankungen (systemischer Lupus erythematoses [SLE], Mischkollagenose)
- Störungen der Blutbildung (Anämie, Leukopenie, Thrombozytopenie, Panzytopenie, Agranulozytose); dies kann sich in einer erhöhten Neigung zu Blutergüssen oder Anfälligkeit für Infektionen äußern
- schwere allergische Reaktionen (Juckreiz, Ödeme, Verschlimmerung einer chronischen Urtikaria, Erythem), Anzeichen einer Allergie gegen Ibu - 1 A Pharma Grippal, insbesondere Asthmaanfall, Angioödem (plötzliche Schwellung von Gesicht und Hals mit Atembeschwerden)
- psychotische Reaktionen und Depression
- Gefühl eines schnelleren Herzschlags
- Bluthochdruck, Herzklopfen, Herzschwäche (Herzinsuffizienz), Herzanfall (Herzinfarkt)

- Entzündung der Speiseröhre (Ösophagitis) oder der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis), diaphragmaartige Verengungen (Strikturen) im Darm
- Leberfunktionsstörung, Leberschäden, vor allem bei Langzeitbehandlung, Leberversagen, akute Leberentzündung (Hepatitis)
- bullöse Läsionen auf der Haut oder den Schleimhäuten (brennendes Gefühl, begleitet von Rötungen mit größeren Blasen [Bullae], Blasen, Geschwüre)
- schwere Hautreaktionen einschließlich Hautausschlag mit Rötung und Blasenbildung (z.B. Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse/Lyell-Syndrom), Haarausfall (Alopezie), schwere Hautinfektionen und Weichteilkomplikationen bei Windpocken (Varizella-Zoster-Infektion)
- erhöhtes Serumkreatinin, Ödeme (insbesondere bei Patienten mit arteriellem Bluthochdruck oder Nierenfunktionsstörung), nephrotisches Syndrom, interstitielle Nephritis, akutes Nierenversagen

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

- schwerwiegende Erkrankungen, die Blutgefäße im Gehirn betreffen, bekannt als posteriores reversibles Enzephalopathie-Syndrom (PRES) und reversibles zerebrales Vasokonstriktionssyndrom (RCVS)
- Verhaltensstörung
- Nervosität

- Halluzinationen
- Angst
- Schlaganfall, Krampfanfälle, Kopfschmerzen
- Herzklopfen, schneller Herzschlag (Tachykardie), Brustschmerz, Herzrhythmusstörungen (Arrhythmie), Herzinfarkt, Herzinsuffizienz
- Bluthochdruck, erhöhte Transaminasen
- Mundtrockenheit, Durst, Übelkeit, Erbrechen, Entzündung des Dickdarms aufgrund von unzureichender Blutversorgung (ischämische Kolitis)
- Hautausschlag, Nesselsucht, Juckreiz, übermäßiges Schwitzen, schwere Hautreaktionen, die sich durch Fieber und zahlreiche kleine, oberflächliche Bläschen in großen geröteten Bereichen kennzeichnen; 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).
- erhöhte Empfindlichkeit der Haut gegenüber der Sonne
- Bei Behandlungsbeginn ein roter, schuppiger, weit verbreiteter Hautausschlag mit Unebenheiten unter der Haut und von Fieber begleiteten Blasen, die sich in erster Linie auf den Hautfalten, dem Rumpf und den oberen Extremitäten befinden (akutes generalisiertes pustulöses Exanthem).

Beenden Sie die Anwendung von Ibu - 1 A Pharma Grippal, wenn Sie diese Symptome entwickeln und begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung. Siehe auch Abschnitt 2.

- Schwierigkeiten beim Wasserlassen, insbesondere im Falle einer Harnröhren- oder Prostataanomalie
- Atembeschwerden (Dyspnoe, akuter Asthmaanfall, Bronchospasmus; siehe Abschnitt 2)
- verringerte Blutversorgung des Sehnervs (ischämische Optikusneuropathie), Sehstörungen, mögliche Auslösung eines akuten Glaukomanfalls bei vorbelasteten Personen
- Erektionsstörungen
- hämorrhagischer Schlaganfall
- ischämischer Schlaganfall
- bullöser Hautausschlag
- Angioödem
- Hautausschlag
- Juckreiz
- Urtikaria
- Magengeschwür

- Ödeme
- Brustkorbschmerz. Dies kann ein Anzeichen einer potenziell schwerwiegenden allergischen Reaktion sein, die als Kounis-Syndrom bezeichnet wird

Arzneimittel wie Ibu - 1 A Pharma Grippal sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzinfälle („Myokardinfarkt“) oder Schlaganfälle verbunden.

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: <https://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 - 1 A Pharma Grippal aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter <https://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung>.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ibu - 1 A Pharma Grippal enthält

- Die Wirkstoffe sind Ibuprofen und Pseudoephedrinhydrochlorid.
Jede Filmtablette enthält 200 mg Ibuprofen und 30 mg Pseudoephedrinhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind mikrokristalline Cellulose, Calciumhydrogenphosphat, Croscarmellose-Natrium, Maisstärke, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Hypromellose, Macrogol 400, Talkum, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172)

Wie Ibu - 1 A Pharma Grippal aussieht und Inhalt der Packung

Ibu - 1 A Pharma Grippal sind runde, gelbe Filmtabletten.

Die Filmtabletten sind in kindergesicherten PVC/PVDC/Aluminiumfolien-Blisterpackungen verpackt und in einen Umkarton eingelegt.

Packungsgrößen: 10, 12, 20 oder 24 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

1 A Pharma GmbH

Industriestraße 18

83607 Holzkirchen

Telefon: (08024) 908-3030

Hersteller

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

39179 Barleben

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

Deutschland: Ibu - 1 A Pharma Grippal 200 mg/30 mg Filmtabletten

Österreich: Dolorflu akut 200 mg/30 mg - Filmtabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2025.