

**BuscofenAct**

400 mg Weichkapseln

Ibuprofen

20 Weichkapseln

**ZUSAMMENSETZUNG**

Eine Weichkapsel enthält 400 mg Ibuprofen. Enthält Sorbitol.  
Für weitere Informationen siehe Packungsbeilage.

**ART DER ANWENDUNG**

Zum Einnehmen. Für Erwachsene und Jugendliche mit einem Körpergewicht >40 kg (ab 12 Jahren). Vor Gebrauch die Packungsbeilage lesen.

**HINWEISE ZUR ANWENDUNG**

Symptomatische Kurzzeitbehandlung von:

- leichten bis mäßig starken Schmerzen, wie z.B. Kopfschmerzen, Zahnschmerzen und Menstruationsschmerzen;
  - Fieber und Schmerzen, die mit einer gewöhnlichen Erkältung einhergehen.
- Vor Gebrauch die Packungsbeilage lesen.

**ARZNEIMITTEL ZUR SELBSTMEDIKATION**

Zul.-Nr. 041631033

**PHARMAZEUTISCHER UNTERNEHMER:**

Sanofi S.p.A.  
Viale L. Bodio, 37/B  
IT-20158 Mailand

**Außerhalb der Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren**

Ch.-B./Verw. bis:

**GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER****400 mg Weichkapseln**

Für Erwachsene und Jugendliche mit einem Körpergewicht >40 kg (ab 12 Jahren).  
Ibuprofen

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Apotheker.
- 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 nicht besser fühlen oder wenn Sie eine Verschlimmerung der Symptome feststellen, wenden Sie sich an Ihren Arzt:
- nach 3 Tagen bei Jugendlichen;
- nach 3 Tagen bei Fieber oder nach 4 Tagen bei der Behandlung von Schmerzen bei Erwachsenen.

**Was in dieser Packungsbeilage steht:**

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

**1. WAS IST BUSCOFENACT UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

BuscofenAct enthält den Wirkstoff Ibuprofen, der zu einer Arzneimittelgruppe gehört, die nichtsteroidale Entzündungshemmer (NSAR) genannt werden. NSAR lindern die Beschwerden, indem sie die Reaktion des Körpers auf Schmerzen und Fieber verändern.

BuscofenAct ist angezeigt zur symptomatischen Kurzzeitbehandlung von:

- leichten bis mäßig starken Schmerzen, wie z.B. Kopfschmerzen, Zahnschmerzen und Menstruationsschmerzen;
- Fieber und Schmerzen, die mit einer gewöhnlichen Erkältung einhergehen.

BuscofenAct ist angezeigt bei Erwachsenen und bei Jugendlichen mit einem Körpergewicht über 40 kg (ab 12 Jahren).

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn es Ihnen nicht besser oder gar schlechter geht:

- nach 3 Tagen bei Jugendlichen;
- nach 3 Tagen bei Fieber oder nach 4 Tagen bei der Behandlung von Schmerzen bei Erwachsenen.

**2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON BUSCOFENACT BEACHTEN?****BuscofenAct darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Ibuprofen oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
  - wenn Sie niemals nach der Einnahme von Acetylsalicylsäure oder anderen NSAR unter Kurzatmigkeit, Asthma, laufender Nase, Schwellungen oder Nesselsucht gelitten haben;
  - wenn Sie an wiederholt auftretenden Magen-Darm-Geschwüren (Ulkus pepticum) oder Blutungen (zwei oder mehr verschiedene Episoden bewiesener Ulzeration oder Blutung) leiden oder in der Vorgeschichte gelitten haben;
  - wenn Sie in der Vorgeschichte im Zusammenhang mit einer früheren NSAR-Therapie Magen-Darm-Blutungen oder einen Durchbruch hatten;
  - wenn Sie an einer schweren Herzinsuffizienz leiden;
  - wenn Sie an schwerer Leber- oder schwerer Niereninsuffizienz leiden;
  - wenn Sie an Hirnblutungen oder anderen Blutungen leiden;
  - wenn Sie an Blutbildungsstörungen ungeklärter Ursache leiden;
  - wenn Sie stark dehydriert sind (aufgrund von Erbrechen, Durchfall oder unzureichender Flüssigkeitsaufnahme);
  - wenn Sie im letzten Schwangerschaftstrimenon sind.
- Wenden Sie BuscofenAct aufgrund des hohen Wirkstoffgehalts nicht bei Jugendlichen mit einem Körpergewicht < 40 kg und bei Kindern unter 12 Jahren an.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Sie sollten die Behandlung vor der Einnahme von BuscofenAct mit Ihrem Arzt oder Apotheker besprechen:

- wenn Sie an Asthma oder an allergischen Erkrankungen leiden bzw. gelitten haben, da es zu Kurzatmigkeit kommen kann;
- wenn Sie Leberprobleme haben;
- wenn Ihre Nierenfunktion beeinträchtigt ist;
- wenn Sie Darmerkrankungen haben oder jemals hatten (Colitis ulcerosa oder Morbus Crohn);
- wenn Sie Probleme mit dem Herzen haben, einschließlich Herzinfarkt, Angina pectoris (Brustkorbschmerzen) oder wenn Sie bereits einen Herzinfarkt, eine Bypass-Operation der Herzkranzgefäße, eine periphere arterielle Verschlusskrankheit (Kreislauferkrankungen in den Beinen oder Füßen infolge einer Verengung oder Obstruktion der Arterien) oder jegliche Art von Schlaganfall (einschließlich Mini-Schlaganfall oder „TIA“, transitorische ischämische Attacke) hatten;
- wenn Sie hohen Blutdruck, Diabetes, einen hohen Cholesterinspiegel, eine familiäre Vorgeschichte mit Herzerkrankungen oder Schlaganfall haben oder wenn Sie Raucher sind;
- wenn Sie an bestimmten Hauterkrankungen (systematischer Lupus erythematoses [SLE] oder Mischkollagenose) leiden. Des Weiteren, wenn Sie an schweren Hautreaktionen wie exfoliative Dermatitis, Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse leiden. Die Anwendung von BuscofenAct muss sofort beim ersten Auftreten von Hautausschlag, Schleimhautläsionen oder anderen Anzeichen einer allergischen Reaktion abgesetzt werden;
- wenn Sie eine hereditäre Störung der Blutbildung (akute intermittierende Porphyrie) haben;
- wenn Sie einen hohen Blutdruck und/oder eine Herzinsuffizienz hatten;

- wenn Sie sich einer schweren Operation unterzogen haben. In diesem Fall ist eine ärztliche Überwachung besonders wichtig;
- wenn Sie an Heuschnupfen, Nasenpolypen oder chronisch obstruktiven Atemwegserkrankungen leiden, da ein erhöhtes Risiko für allergische Reaktionen besteht. Die allergischen Reaktionen können mit Asthmaanfällen (das sogenannte „Analgetika-Asthma“), Quincke-Ödem oder Nesselsucht auftreten;
- während einer Windpockeninfektion empfiehlt es sich, BuscofenAct nicht anzuwenden;
- wenn Sie an Bluterinnungsstörungen leiden;
- bei der Langzeitanwendung von BuscofenAct ist eine regelmäßige Kontrolle der Leberfunktion, der Nierenfunktion sowie des Blutbilds erforderlich;
- die gleichzeitige Anwendung von NSAR, einschließlich spezifischer Cyclooxygenase-2-Hemmer, erhöht das Risiko für Nebenwirkungen (siehe Abschnitt „Einnahme von BuscofenAct zusammen mit anderen Arzneimitteln“) und sollte vermieden werden.

Derartige Nebenwirkungen können vermindert werden, indem die niedrigste wirksame Dosis über die kürzeste Behandlungsdauer angewendet wird.

Bei älteren Personen besteht ein höheres Risiko für Nebenwirkungen.

Im Allgemeinen kann die gewohnheitsmäßige Einnahme von Schmerzmitteln zu dauerhaften, schweren Nierenproblemen führen. Dieses Risiko kann durch körperliche Anstrengung, einhergehend mit Salzverlust und Dehydratation, erhöht werden. Es sollte deshalb vermieden werden.

Die Langzeitanwendung jeglicher Art von Schmerzmitteln gegen Kopfschmerzen kann diese verschlimmern. Wenn diese Situation eintritt oder falls ein Verdacht darauf besteht, muss der Arzt benachrichtigt und die Behandlung abgebrochen werden.

Eine Diagnose von Kopfschmerzen durch übermäßigen Gebrauch von Arzneimitteln (MOH) ist bei Patienten mit häufigen oder täglichen Kopfschmerzen trotz (oder aufgrund von) regelmäßiger Anwendung von Arzneimitteln gegen Kopfschmerzen zu vermuten.

Entzündungshemmer/Schmerzmittel wie Ibuprofen können insbesondere bei hochdosierter Behandlung mit einem geringfügigen Anstieg des Risikos für Herzinfarkt oder Schlaganfall verbunden sein. Die empfohlene Dosis oder die Behandlungsdauer nicht überschreiten.

NSAR können die Symptome von Schmerzen und Fieber verschleiern.

Wenn Sie glauben, dass irgendeiner der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie bitte vor der Einnahme von BuscofenAct mit Ihrem Arzt.

**Kinder und Jugendliche**

Bei dehydrierten Jugendlichen besteht das Risiko für eine Nierenfunktionsstörung.

Wenden Sie BuscofenAct aufgrund des hohen Wirkstoffgehalts nicht bei Jugendlichen mit einem Körpergewicht < 40 kg und bei Kindern unter 12 Jahren an.

**Einnahme von BuscofenAct 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. BuscofenAct kann andere Arzneimittel beeinflussen oder selbst durch andere Arzneimittel beeinflusst werden. Zum Beispiel:

- Arzneimittel mit gerinnungshemmender Wirkung (d.h. Stoffe, die das Blut verflüssigen und die Bildung von Gerinnseln verhindern, wie zum Beispiel Acetylsalicylsäure, Warfarin, Ticlopidin);
- Blutdrucksenker (ACE-Hemmer wie Captopril, Betablocker wie Atenolol, Angiotensin-II-Rezeptorantagonisten wie Losartan).

Auch einige andere Arzneimittel können die Behandlung mit BuscofenAct beeinflussen oder dadurch beeinflusst werden. Daher sollten Sie immer Ihren Arzt oder Apotheker fragen, bevor Sie BuscofenAct zusammen mit anderen Arzneimitteln einnehmen.

**Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker insbesondere über die Einnahme von:**

Acetylsalicylsäure oder anderen NSAR (Entzündungshemmer und Schmerzmittel)	da dies möglicherweise das Risiko für Magen-Darm-Geschwüre oder Blutungen erhöht;
Digoxin (bei Herzinsuffizienz)	da die Wirkung von Digoxin verstärkt werden kann;
Glukokortikoiden (Arzneimittel, die Kortison oder Kortison-ähnliche Stoffe enthalten)	da dies möglicherweise das Risiko für Magen-Darm-Geschwüre oder Blutungen erhöht;
Plättchenaggregationshemmern	da dies möglicherweise das Blutungsrisiko erhöht;
Acetylsalicylsäure (niedrig dosiert)	da dies möglicherweise die Wirkung auf die Blutplättchenaggregation beeinträchtigt;
Antikoagulantien (wie Warfarin)	da Ibuprofen möglicherweise die Wirkung dieser Arzneimittel verstärkt;
Phenytoin (gegen Epilepsie)	da die Wirkung von Phenytoin verstärkt werden kann;
Selektiven Serotonin-Wiederaufnahmehemmern (SSRI) (Arzneimittel zur Behandlung von Depression)	weil diese das Risiko für Magen-Darm-Blutungen erhöhen können;
Lithium (ein Arzneimittel zur Behandlung manisch-depressiver Störungen und von Depression)	da es zu einer Wirkungsverstärkung von Lithium kommen kann;
Probenecid und Sulfipyrazon (Arzneimittel gegen Gicht)	da möglicherweise die Ausscheidung von Ibuprofen verzögert wird;
Blutdrucksenkern und Diuretika	da Ibuprofen die Wirkung dieser Arzneimittel verringern kann, und möglicherweise ein erhöhtes Risiko für die Nieren besteht;
Kaliumsparenden Diuretika	da diese möglicherweise zu einer Hyperkaliämie führen;
Methotrexat (ein Arzneimittel gegen Krebs oder gegen Rheuma)	da möglicherweise die Wirkung von Methotrexat verstärkt werden kann;
Tacrolimus und Ciclosporin (Immunsuppressiva)	da Nierenschäden auftreten können;

Zidovudin (ein Arzneimittel zur Behandlung von HIV/AIDS)	da die Einnahme von BuscofenAct möglicherweise das Risiko für Blutungen in den Gelenken oder für Schwellungen bei HIV-positiven Hämophilie-Patienten erhöht;
Sulfonylharnstoffen (Antidiabetika)	da Wechselwirkungen möglich sind;
Chinolon-Antibiotika	da dies möglicherweise das Risiko für Krämpfe erhöht.
CYP2C9-Hemmern:	Die gleichzeitige Verabreichung von Ibuprofen und CYP2C9-Hemmern kann die Ibuprofen-Exposition erhöhen (Ibuprofen ist ein Substrat von CYP2C9). Bei einer Studie mit Voriconazol und Fluconazol (CYP2C9-Hemmer) wurde eine erhöhte Exposition gegenüber S(+)-Ibuprofen um ungefähr 80% bis 100% beobachtet. Daher ist eine Dosisreduzierung von Ibuprofen in Betracht zu ziehen, wenn gleichzeitig starke Hemmer von CYP2C9 verabreicht werden, insbesondere, wenn hohe Ibuprofendosen zusammen mit Voriconazol oder Fluconazol gegeben werden.
Mifepriston (zum Einleiten eines Schwangerschaftsabbruchs)	Ibuprofen kann die Wirkung von Mifepriston verringern.

#### Einnahme von BuscofenAct zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Nehmen Sie die Kapseln mit Wasser ein. Patienten mit Magenproblemen wird die Einnahme von BuscofenAct auf vollen Magen empfohlen. Das Einsetzen der Wirkung von BuscofenAct kann sich verzögern, wenn dieses kurz nach dem Essen eingenommen wird. Nehmen Sie in diesem Fall nicht mehr BuscofenAct ein, als im Abschnitt „Wie ist BuscofenAct einzunehmen?“ empfohlen wird, oder erst dann wieder, wenn der korrekte zeitliche Abstand zwischen einer Dosis und der nächsten verstrichen ist. Einige Nebenwirkungen, wie z.B. solche, die den Magen-Darm-Trakt oder das zentrale Nervensystem betreffen, sind bei der gleichzeitigen Einnahme von Alkohol und BuscofenAct wahrscheinlicher.

#### Schwangerschaft und Stillzeit

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie während der Einnahme von BuscofenAct schwanger sind. Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht in den letzten 3 Schwangerschaftsmonaten ein. Vermeiden Sie die Einnahme dieses Arzneimittels in den ersten 6 Schwangerschaftsmonaten, es sei denn, Ihr Arzt empfiehlt es Ihnen. Das Arzneimittel geht in die Muttermilch über, kann aber während der Stillzeit eingenommen werden, wenn die empfohlene Dosis eingehalten und die Dauer so kurz wie möglich ist. Das Produkt gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln (NSAR), die möglicherweise bei Frauen die Fruchtbarkeit beeinträchtigen kann. Diese Wirkung ist nach Absetzen des Arzneimittels reversibel. 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.

#### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei einer Kurzzeitbehandlung und bei empfohlener Dosierung hat dieses Arzneimittel keine oder vernachlässigbare Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Wenn bei Ihnen Nebenwirkungen wie Müdigkeit und Schwindel auftreten, sollten Sie kein Fahrzeug führen und keine Maschinen bedienen. Der Genuss von Alkohol erhöht das Risiko für diese Nebenwirkungen.

#### BuscofenAct enthält Sorbitol

Wenn bei Ihnen eine Unverträglichkeit auf bestimmte Zucker diagnostiziert wurde, kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

#### 3. WIE IST BUSCOFENACT EINZUNEHMEN?

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

Falls nicht anders vom Arzt verordnet, beträgt die Standard-Dosis: Erwachsene und Jugendliche mit einem Körpergewicht >40 kg (ab 12 Jahren): Anfangsdosis: Nehmen Sie 400 mg Ibuprofen ein (1 Weichkapsel). Bei Bedarf können Sie eine weitere Dosis zu 400 mg Ibuprofen (1 Weichkapsel) einnehmen, wobei Sie jedoch die Gesamtdosis von 1200 mg Ibuprofen (3 Weichkapseln) innerhalb von 24 Stunden nicht überschreiten dürfen. Die Zeit zwischen den Dosen darf nicht weniger als 6 Stunden betragen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie bemerken, dass die Wirkung dieses Arzneimittels stärker oder schwächer ist, als Sie erwartet haben.

Die Zeit zwischen den Dosen darf nicht weniger als 6 Stunden betragen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie bemerken, dass die Wirkung dieses Arzneimittels stärker oder schwächer ist, als Sie erwartet haben.

#### Anwendung bei Jugendlichen

Wenn dieses Arzneimittel bei Jugendlichen länger als 3 Tage angewendet werden muss, oder wenn sich die Symptome verschlimmern, muss der Arzt zu Rate gezogen werden.

#### Art der Anwendung

Zum Einnehmen. Die Kapseln dürfen nicht zerkaut werden.

#### Dauer der Behandlung

Nur zur Kurzzeitbehandlung. Wenn Sie ein Erwachsener sind, und BuscofenAct bei Fieber länger als 3 Tage oder zur Behandlung von Schmerzen länger als 4 Tage einnehmen müssen oder wenn sich die Symptome verschlimmern, sollten Sie Ihren Arzt um Rat fragen.

#### Wenn Sie eine größere Menge von BuscofenAct eingenommen haben, als Sie sollten

Halten Sie umgehend Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker. Es können folgende Überdosierungssymptome auftreten: Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Magen-Darm-Blutungen, Kopfschmerzen, Schwindel, Schläfrigkeit, Leber- und Nierenfunktionsstörungen, niedriger Blutdruck, Bewusstlosigkeit (myoklonische Krämpfe bei Kindern), herabgesetzte Atmung (Atemdepression) und Blaufärbung von Haut und Schleimhäuten (Zyanose). Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Produktes 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.

Wenn eine der folgenden für NSAR bekannten Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt oder falls Sie Bedenken haben, brechen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels ab und ziehen Sie so bald wie möglich Ihren Arzt zu Rate. Bei älteren Patienten besteht ein erhöhtes Risiko, mit den Nebenwirkungen einhergehende Probleme zu entwickeln.

**Brechen Sie die Einnahme von BuscofenAct umgehend ab und wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn einer der folgenden Umstände auftritt, die Anzeichen für schwere Nebenwirkungen sein können:**

- schwere Magenbeschwerden, Sodbrennen oder Bauchschmerzen;
- blutiges Erbrechen mit kaffeefarbigem Erbrochenem;
- schwarzer Stuhl oder Blut im Harn;
- Hautreaktionen, wie Ausschläge mit Juckreiz;
- Atembeschwerden und/oder Schwellungen in Gesicht oder Hals;
- Müdigkeit in Verbindung mit Appetitlosigkeit;
- Halsschmerzen in Verbindung mit Mundgeschwüren, Müdigkeit und Fieber;
- starkes Nasenbluten und Hautblutungen;
- ungewöhnliche Ermüdung in Verbindung mit einer verminderten Harnausscheidung;
- Anschwellen von Gesicht, Füßen oder Beinen;
- Schmerzen im Brustkorb;
- Sehstörungen.

**Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Nebenwirkungen auftreten, sich Ihre Nebenwirkungen verschlimmern oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht angegeben sind.**

Häufig (kann bei 1 von 10 Personen auftreten)

- Magendarmstörungen wie Sodbrennen, Bauchschmerzen, Übelkeit und Verdauungsstörungen, Erbrechen, Blähungen, Durchfall, Verstopfung und leichter Blutverlust in Magen und/oder Darm, der in Ausnahmefällen zur Blutarmut führen kann.

Gelegentlich (kann bei 1 von 100 Personen auftreten)

- Magen-Darm-Geschwüre, zuweilen mit Blutungen und Durchbruch, Entzündung der

Mundschleimhaut mit Geschwüren (Stomatitis ulcerosa), Entzündung des Magens (Gastritis),

- Verschlimmerung von Kolitis und Morbus Crohn;
  - Störungen des zentralen Nervensystems wie Kopfschmerzen, Schwindel, Schlaflosigkeit, Agitiertheit, Reizbarkeit oder Müdigkeit;
  - Sehstörungen;
  - verschiedenartiger Hautausschlag;
  - allergische Reaktionen wie Hautausschlag, Juckreiz und Asthmaanfalle (möglicherweise mit Blutdruckabfall).
- Brechen Sie die Behandlung mit BuscofenAct ab und informieren Sie umgehend Ihren Arzt. **Selten (kann bei 1 von 1000 Personen auftreten)**
- Tinnitus (Ohrensausen);
  - Nierenbeschädigung (papilläre Nekrose) und erhöhte Harnsäurekonzentrationen im Blut.
- Sehr selten (kann bei 1 von 10.000 Personen auftreten)**
- Schwellungen (Ödeme), Bluthochdruck (Hypertonie) und Herzinsuffizienz wurden in Zusammenhang mit einer NSAR-Behandlung berichtet;
  - Entzündung der Speiseröhre oder der Bauchspeicheldrüse, Bildung von Verengungen im Dünn- und Dickdarm (in Form von diaphragmaartiger und intestinaler Stenose);
  - während einer Windpockeninfektion traten schwere Hautinfektionen und Komplikationen im Weichteilgewebe auf;
  - geringere Harnausscheidung als gewöhnlich und Schwellungen (besonders bei Patienten mit Bluthochdruck oder eingeschränkter Nierenfunktion); Schwellung (Ödem) und trüber Harn (nephritisches Syndrom); entzündliche Nierenerkrankungen (interstielle Nephritis), die zu einer akuten Niereninsuffizienz führen können. Wenn eines der oben genannten Symptome auftritt oder wenn Sie ein allgemeines Unwohlsein verspüren, brechen Sie die Einnahme von BuscofenAct ab und fragen Sie umgehend einen Arzt um Rat, da dies erste Anzeichen für eine Nierenbeschädigung oder eine Niereninsuffizienz sein können;
  - Blutbildungsstörungen. Erste Anzeichen sind: Fieber, Halsschmerzen, oberflächliche Mundgeschwüre, grippeähnliche Symptome, starke Müdigkeit, Nasenbluten und Hautblutungen. In diesen Fällen müssen Sie die Behandlung umgehend abbrechen und einen Arzt zu Rate ziehen. Sie dürfen sich nicht selbst mit Schmerzmitteln oder fiebersenkenden Arzneimitteln behandeln;
  - psychotische Reaktionen und Depressionen;
  - in Zusammenhang mit der Anwendung bestimmter Schmerzmittel (NSAR) wurde eine Verschlimmerung infektiöser Entzündungen (z. B. nekrotisierende Fasziitis) beobachtet. Wenn während der Anwendung von BuscofenAct Anzeichen einer Infektion auftreten oder sich verschlimmern, müssen Sie umgehend einen Arzt zu Rate ziehen. Es ist abzuwägen, ob eine Therapie mit Antibiotika angebracht ist;
  - Hypertonie (Bluthochdruck), Vaskulitis, Herzklopfen, Herzinsuffizienz, Herzinfarkt;
  - Leberfunktionsstörung (erstes Anzeichen kann eine gelbliche Verfärbung der Haut sein), Leberschädigung, insbesondere während einer Langzeitbehandlung, Leberinsuffizienz, akute Leberentzündung (akute Hepatitis);
  - bei der Anwendung von Ibuprofen wurden Symptome einer aseptischen Meningitis mit Nackensteifigkeit, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber, Bewusstseinsstörung beobachtet. Patienten mit Autoimmunerkrankungen (SLE, Mischkollagenose) können anfälliger dafür sein. Kontaktieren Sie umgehend einen Arzt, wenn diese Symptome auftreten;
  - schwere Formen von Hautreaktionen, wie Hautausschlag mit Rötung und Blasenbildung (wie z.B. Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse, Lyell-Syndrom), Haarausfall (Alopezie);
  - schwere generalisierte Überempfindlichkeitsreaktionen.
- Arzneimittel wie BuscofenAct sind möglicherweise mit einem leicht erhöhten Risiko für Herzinfarkt („Myokardinfarkt“) oder Schlaganfall 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 über das nationale Meldesystem unter der Webadresse [www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-signalare-una-sospetta-reazione-avversa-anzeigen](http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-signalare-una-sospetta-reazione-avversa-anzeigen).

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

#### 5. WIE IST BUSCOFENACT AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel außerhalb der Reich- und Sichtweite von Kindern auf. Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 BuscofenAct enthält

Der Wirkstoff ist: Ibuprofen.

Eine Weichkapsel enthält 400 mg Ibuprofen.

Die sonstigen Bestandteile sind:

##### Kapselinhalt

Macrogol 600

Kaliumhydroxid

gereinigtes Wasser

##### Kapselhülle:

Gelatine

##### Flüssiges Sorbitol

gereinigtes Wasser

##### Drucktinte

Bestandteile von Opacode WB schwarz NS-78-17821:

Eisenoxid schwarz (E172)

Propylenglykol (E1520)

Hypromellose 6cP

##### Wie BuscofenAct aussieht und Inhalt der Packung

BuscofenAct ist eine transparente, hellgelbe, ovale Weichgelatinekapsel mit einer Länge von 16-18 mm und dem mit schwarzer Tinte aufgedruckten Schriftzug "B400".

BuscofenAct ist in einer Blisterpackung aus Triplex (PVC/PE/PVDC) und Aluminium erhältlich.

Packung zu 6, 12 und 20 Kapseln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

##### Pharmazeutischer Unternehmer

Sanofi S.p.A.

Viale L. Bodio, 37/B

20158 Mailand

Italien

##### Hersteller

Boehringer Ingelheim Ellas AE

5th km Paiania Markopoulo, Koropi Attiki

Griechenland

##### Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des EWR unter den folgenden

##### Bezeichnungen zugelassen:

Österreich: Thomaprodol 400 mg Weichkapseln

Belgien: Ibuprofen Sanofi 400 mg capsules molles

Zypern: Ibuprofen Sanofi 400 mg καψάκια, μαλακά

Deutschland: Ibuprofen Sanofi 400 mg Weichkapseln

Griechenland: Buscofen 400 mg καψάκια, μαλακά

Italien: BuscofenAct 400 mg capsule molli

Luxemburg: Ibuprofen Sanofi 400 mg capsules molles

Polen: Buscofen

Portugal: Buscofen 400 mg cápsulas moles

Spanien: Buscafem 400 mg capsulas blandas

##### Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2018