

Gebrauchsinformation: Information für Anwender



400 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Ibuprofen (vorliegend als Ibuprofen-DL-Lysin (1:1))

Zur Anwendung bei Kindern ab 6 Jahren und Erwachsenen

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

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

1. Was ist Neuralgin® extra Ibu-Lysinat und wofür wird es angewendet?

Neuralgin® extra Ibu-Lysinat ist ein entzündungshemmendes und schmerzstillendes Arzneimittel (nicht-steroidales Antiphlogistikum/ Antirheumatikum).

Neuralgin® extra Ibu-Lysinat wird angewendet bei

- leichten bis mäßig starken Schmerzen, wie Kopfschmerzen, Zahnschmerzen, Regelschmerzen
- Fieber.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Neuralgin® extra Ibu-Lysinat beachten?

Neuralgin® extra Ibu-Lysinat 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 Asthmaanfällen, Nasenschleimhautschwellungen oder Hautreaktionen 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 entzündungshemmenden Schmerzmitteln ohne Kortison (nicht-steroidalen Antirheumatika/Antiphlogistika = NSAR)

- bei Hirnblutungen (zerebrovaskulären Blutungen) oder anderen aktiven Blutungen

- bei schweren Leber- oder Nierenfunktionsstörungen

- bei schwerer Herzschwäche (Herzinsuffizienz)

- im letzten Drittel der Schwangerschaft

sowie von

- Kindern unter 20 kg (6 Jahren), da die Stärke der Dosis aufgrund des Wirkstoffgehaltes in der Regel nicht geeignet ist.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Neuralgin® extra Ibu-Lysinat einnehmen.

Sicherheit im Magen-Darm-Trakt

Vermeiden Sie eine gleichzeitige Anwendung von Neuralgin® extra Ibu-Lysinat mit anderen nicht-steroidalen Entzündungshemmern, einschließlich so genannten Cyclooxygenase-2-Hemmern (COX-2-Hemmern). Sie können Nebenwirkungen reduzieren, indem Sie die niedrigste wirksame Dosis über den kürzesten, zur Kontrolle der Symptome erforderlichen Zeitraum, anwenden.

Ältere Patienten:

Bei älteren Patienten treten häufiger Nebenwirkungen nach der Anwendung von NSAR auf. Insbesondere Blutungen und Durchbrüche im Magen- und Darmbereich treten auf, die unter Umständen lebensbedrohlich sein können. Somit ergibt sich für diese Patientengruppe eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung.

Blutungen des Magen-Darm-Traktes, Geschwüre und Durchbrüche (Perforationen):

Blutungen des Magen-Darm-Traktes, Geschwüre und Durchbrüche (Perforationen), auch mit tödlichem Ausgang, wurden während der Behandlung mit allen NSAR berichtet. Sie treten mit oder ohne vorherige Warnsymptome auf. Zudem traten 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 Dosis an NSAR. So steigt das Risiko bei Patienten mit Geschwüren in der Vorgeschichte, insbesondere mit den Ereignissen Blutung oder Durchbruch (s. Abschnitt 2: „Neuralgin® extra Ibu-Lysinat darf nicht eingenommen werden“), und bei älteren Patienten. Wenn Sie zu einer dieser Patientengruppen gehören, beginnen Sie die Behandlung mit der niedrigsten verfügbaren Dosis.

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

Melden Sie ungewöhnliche Beschwerden im Bauchraum (vor allem Magen-Darm-Blutungen) insbesondere am Anfang der Therapie, wenn bei Ihnen bereits häufiger Nebenwirkungen im Magen-Darm-Trakt in der Vergangenheit aufgetreten sind. Insbesondere ist dies bei Patienten in höherem Alter zu beachten.

Besondere Vorsicht ist erforderlich, wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel einnehmen, die das Risiko für Geschwüre oder Blutungen erhöhen. Dazu gehören orale entzündungshemmende Schmerzmittel mit Kortison (Kortikosteroide), blutgerinnungshemmende Medikamente (z.B. Warfarin), Medikamente zur Behandlung von depressiven Verstimmungen (selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer) oder Medikamente, welche die Verklumpung von Blutplättchen (Thrombozytenaggregation) hemmen (z.B. ASS). Beachten Sie in diesem Zusammenhang den Abschnitt 2: „Einnahme von Neuralgin® extra Ibu-Lysinat zusammen mit anderen Arzneimitteln“. Setzen Sie Neuralgin® extra Ibu-Lysinat sofort ab, wenn es während der Behandlung bei Ihnen zu Magen-Darm-Blutungen oder Geschwüren kommt.

Wenn Sie eine Erkrankung im Magen-Darm-Trakt (z.B. Colitis ulcerosa, Morbus Crohn) haben / hatten, wenden Sie entzündungshemmende Schmerzmittel mit Vorsicht an, da sich ihr Zustand verschlechtern kann (s. Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

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.

Sie sollten Ihre Behandlung vor der Einnahme von Neuralgin® extra Ibu-Lysinat 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

Im Zusammenhang mit der Behandlung mit Neuralgin extra Ibu-Lysinat wurden schwerwiegende Hautreaktionen berichtet. Bei Auftreten von Hautausschlag, Läsionen der Schleimhäute, Blasen oder sonstigen Anzeichen einer Allergie sollten Sie die Behandlung mit Neuralgin extra Ibu-Lysinat einstellen und sich unverzüglich in medizinische Behandlung begeben, da dies die ersten Anzeichen einer sehr schwerwiegenden Hautreaktion sein können. Siehe Abschnitt 4.

Vermeiden Sie eine Anwendung von Neuralgin® extra Ibu-Lysinat während einer Windpockeninfektion (Varizellen-Infektion).

Sonstige Hinweise

Wenden Sie Neuralgin® extra Ibu-Lysinat nur unter strenger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses an:

- bei bestimmten angeborenen Blutbildungsstörungen (z.B. intermittierende Porphyrie)
- bei bestimmten Autoimmunerkrankungen (systemischem Lupus erythematodes und Mischkollagenose).

Eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung ist erforderlich

- bei eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion.

- direkt nach größeren chirurgischen Eingriffen

- bei Überempfindlichkeit (Allergien), z.B. Hautreaktionen auf andere Arzneimittel, Asthma, Heuschnupfen, chronischen Nasenschleimhautschwellungen oder chronischen Erkrankungen der Atemwege mit Verengung der Atemwege.

Schwere plötzlich auftretende Überempfindlichkeitsreaktionen (z.B. anaphylaktischer Schock) werden sehr selten beobachtet. Brechen Sie die Therapie sofort bei ersten Anzeichen einer schweren Überempfindlichkeitsreaktion nach Einnahme von Neuralgin® extra Ibu-Lysinat ab. Dem Krankheitsbild (Symptomatik) entsprechende, medizinisch erforderliche Maßnahmen müssen durch Ärzte eingeleitet werden.

Ibuprofen, der Wirkstoff von Neuralgin® extra Ibu-Lysinat, kann vorübergehend die Vernetzung von Blutplättchen hemmen (Thrombozytenaggregation). Achten Sie daher auf eine sorgfältige ärztliche Überwachung, wenn Sie eine Blutgerinnungsstörung haben.

Bei länger andauernder Gabe von Neuralgin® extra Ibu-Lysinat ist eine regelmäßige Kontrolle der Leberwerte, der Nierenfunktion sowie des Blutbildes erforderlich.

Bei Einnahme von Neuralgin® extra Ibu-Lysinat 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 es 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.

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

Kinder und Jugendliche

Bitte beachten Sie die Hinweise unter Abschnitt 2: „Neuralgin® extra Ibu-Lysinat darf nicht eingenommen werden“. Es besteht ein Risiko für Nierenfunktionsstörungen bei dehydrierten Kindern und Jugendlichen.

Einnahme von Neuralgin® extra Ibu-Lysinat 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.

Neuralgin® extra Ibu-Lysinat 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)

Die gleichzeitige Anwendung von Neuralgin® extra Ibu-Lysinat 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-Spiegels, des Serum-Digoxin- und des Serum-Phenytoin-Spiegels ist bei bestimmungsgemäßer Anwendung (maximal 4 Tage) in der Regel nicht erforderlich.

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

Neuralgin® extra Ibu-Lysinat kann die Wirkung von entwässernden und blutdrucksenkenden Arzneimitteln (Diuretika und Antihypertensiva) abschwächen.

Neuralgin® extra Ibu-Lysinat kann die Wirkung von Medikamenten zur Behandlung von Herzschwäche und Bluthochdruck (ACE-Hemmern) abschwächen. Bei gleichzeitiger Anwendung kann weiterhin das Risiko für das Auftreten einer Nierenfunktionsstörung erhöht sein.

Die gleichzeitige Gabe von Neuralgin® extra Ibu-Lysinat und kaliumsparenden Entwässerungsmitteln (Diuretika) kann zu einer Erhöhung des Kaliumspiegels im Blut führen.

Die gleichzeitige Verabreichung von Neuralgin® extra Ibu-Lysinat mit anderen NSAR oder Entzündungshemmern mit Hormonen der Nebennierenrinde (Glukokortikoiden) erhöht das Risiko für Magen-Darm-Geschwüre oder Blutungen.

Medikamente, die die Verklumpung von Blutplättchen hemmen (Thrombozytenaggregationshemmer) und Mittel zur Stimmungsaufhellung und Antriebssteigerung (Antidepressiva: selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer/SSRI) können das Risiko für Magen-Darm-Blutungen erhöhen.

Die Gabe von Neuralgin® extra Ibu-Lysinat 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 NSAR 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 Neuralgin® extra Ibu-Lysinat im Körper und somit einer 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 Mitteln zur Senkung des Blutzuckers (Sulfonylharnstoffen) gezeigt. Obwohl Wechselwirkungen zwischen Ibuprofen und Sulfonylharnstoffen bisher nicht beschrieben sind, wird vorsichtshalber bei gleichzeitiger Einnahme eine Kontrolle der Blutzuckerwerte empfohlen.

Das Risiko einer Nierenschädigung ist erhöht, wenn Tacrolimus und Ibuprofen gleichzeitig verabreicht werden.

Es gibt Hinweise auf ein erhöhtes Risiko für Einblutungen in Gelenke (Hämarthrosen) und Blutergüsse (Hämatome) bei HIV-positiven Patienten mit der Bluterkrankheit (Hämophilie), die gleichzeitig Zidovudin und Ibuprofen einnehmen.

Einnahme von Neuralgin® extra Ibu-Lysinat zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Bei der Einnahme von Neuralgin® extra Ibu-Lysinat sollten Sie 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 Neuralgin® extra Ibu-Lysinat eine Schwangerschaft festgestellt, benachrichtigen Sie bitte umgehend Ihren Arzt. Sie dürfen Ibuprofen im ersten und zweiten Schwangerschaftsdrittel nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden. Im letzten Drittel der Schwangerschaft darf Neuralgin® extra Ibu-Lysinat wegen eines erhöhten Risikos von Komplikationen für Mutter und Kind nicht angewendet werden (siehe auch Abschnitt 2: „Was sollten Sie vor der Einnahme von Neuralgin® extra Ibu-Lysinat beachten?“).

Stillzeit

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei der Anwendung von Neuralgin® extra Ibu-Lysinat in höherer Dosierung können zentralnervöse Nebenwirkungen wie Müdigkeit und Schwindel auftreten. Daher 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 Neuralgin® extra Ibu-Lysinat 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 Neuralgin® extra Ibu-Lysinat ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als 4 Tage ein!

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

Alter (bzw. Körpergewicht)	Einzeldosis	Tagesgesamtosis
Kinder 6 bis einschl. 9 Jahre (ca. 20 – 29 kg)	½ Filmtablette	bis 1½ Filmtabletten
Kinder und Jugendliche 10 bis einschl. 12 Jahre (ca. 30 – 43 kg)	½ Filmtablette	1½ – 2 Filmtabletten
Jugendliche 13 bis einschl. 14 Jahre (ca. 44 – 52 kg)	½ – 1 Filmtablette	1½ – 2½ Filmtabletten
Jugendliche ab 15 Jahren und Erwachsene	½ – 1 Filmtablette	2 – 3 Filmtabletten

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

Dosierung bei älteren Menschen:

Es ist keine spezielle Anpassung der Dosis erforderlich.

Kinder und Jugendliche

Wenn bei Kindern (ab 6 Jahren) und/oder Jugendlichen (ab 12 Jahren) die Einnahme dieses Arzneimittel für mehr als 3 Tage erforderlich ist, oder wenn sich die Symptome verschlimmern, sollte ärztlicher Rat eingeholt werden.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Filmtabletten bitte unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit (vorzugsweise einem Glas Wasser) während oder nach einer Mahlzeit ein.

Für Patienten, die einen empfindlichen Magen haben, empfiehlt es sich, Neuralgin® extra Ibu-Lysinat während der Mahlzeiten einzunehmen.

Wenn Sie eine größere Menge von Neuralgin® extra Ibu-Lysinat eingenommen haben, als Sie sollten:

Nehmen Sie Neuralgin® extra Ibu-Lysinat nach den Anweisungen des Arztes bzw. nach der in der Gebrauchsinformation 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.

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

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

Es gibt kein spezifisches Gegenmittel (Antidot).

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Neuralgin® extra Ibu-Lysinat benachrichtigen Sie bitte umgehend Ihren Arzt. Dieser kann, entsprechend der Schwere einer Vergiftung, über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

Wenn Sie die Einnahme von Neuralgin® extra Ibu-Lysinat vergessen haben:

Falls Sie die Einnahme einmal vergessen haben, nehmen Sie bei der nächsten Gabe nicht mehr als die übliche empfohlene Menge ein. Führen Sie die Einnahme, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben bzw. vom Arzt verordnet, fort.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die 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 (= 3 Filmtabletten Neuralgin® extra Ibu-Lysinat).

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

Die am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen betreffen den Verdauungstrakt. Magen/Zwölffingerdarm-Geschwüre (peptische Ulzera), Durchbrüche (Perforationen) oder Blutungen, manchmal tödlich, können auftreten, insbesondere bei älteren Patienten (siehe Abschnitt 2: „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Blähungen, Verstopfung, Verdauungsbeschwerden, abdominale Schmerzen, Teerstuhl, Bluterbrechen, Geschwürbildung im Mund- und Rachenraum (ulzerative Stomatitis), Verschlimmerung von Colitis und mit Geschwüren einhergehende Dickdarmentzündung (Morbus Crohn, siehe Abschnitt 2: „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“) sind nach Anwendung berichtet worden. Weniger häufig wurden Entzündungen der Magenschleimhaut beobachtet. Insbesondere das Risiko für das Auftreten von Magen-Darm-Blutungen ist abhängig von der Höhe der Dosis und der Dauer der Anwendung.

Setzen Sie Neuralgin® extra Ibu-Lysinat ab, wenn Sie stärkere Schmerzen im Oberbauch, Bluterbrechen, Blut im Stuhl und/oder eine Schwarzfärbung des Stuhls bei sich bemerken und informieren Sie sofort den Arzt.

Flüssigkeitsansammlung (Ödeme), Bluthochdruck und Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) wurden im Zusammenhang mit der Behandlung von entzündungshemmenden Schmerzmitteln ohne Kortison berichtet.

Arzneimittel wie Neuralgin® extra Ibu-Lysinat sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzanfälle („Herzinfarkt“) oder Schlaganfälle verbunden.

Manche Nebenwirkungen können schwerwiegend sein. Sie sollten die Einnahme von Neuralgin® extra Ibu-Lysinat abbrechen und umgehend Ihren Arzt aufsuchen, wenn Sie Anzeichen einer dieser folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bei sich bemerken.

- Gelegentliche Nebenwirkungen:** kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
- Überempfindlichkeitsreaktionen mit Hautausschlägen und Hautjucken sowie Asthmaanfällen (ggf. mit Blutdruckabfall).

Sehr seltene Nebenwirkungen: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

- Störungen der Blutbildung (Anämie, Leukopenie, Thrombozytopenie, Panzytopenie, Agranulozytose). Erste Anzeichen können sein: Fieber, Halsschmerzen, oberflächliche Wunden im Mund, grippeartige Beschwerden, starke Abgeschlagenheit, Nasenbluten und Hautblutungen.

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

- Vermehrte Wassereinlagerung im Gewebe (Ödeme), insbesondere bei Patienten mit Bluthochdruck oder eingeschränkter Nierenfunktion; Wasseransammlung im Körper (Ödeme) und starke Eiweißausscheidung im Harn (nephrotisches Syndrom); entzündliche Nierenerkrankung (interstielle Nephritis), die mit einer plötzlich auftretenden (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.

- Schwere Hautreaktionen wie Hautausschlag mit Rötung und Blasenbildung (z.B. Stevens-Johnson-Syndrom, Toxische Epidermale Nekrolyse/Lyell-Syndrom), Haarausfall (Alopezie)

Weitere Nebenwirkungen

Häufige Nebenwirkungen: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

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

Gelegentliche Nebenwirkungen: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Kopfschmerzen, Schwindel, Schlaflosigkeit, Erregung, Reizbarkeit oder Müdigkeit (zentralnervöse Störungen)
- Sehstörungen

- 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)

Seltene Nebenwirkungen: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- Ohrgeräusche (Tinnitus)

Sehr seltene Nebenwirkungen: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

- Herzklopfen (Palpitationen), Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz), Herzinfarkt

- Entzündung der Speiseröhre (Ösophagitis) und der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)

- Ausbildung von membranartigen Verengungen in Dünn- und Dickdarm (intestinale, diaphragmaartige Strikturen)
- Bluthochdruck (arterielle Hypertonie)
- Leberfunktionsstörungen, Leberschäden, insbesondere bei der Langzeittherapie, Leberversagen, plötzlich auftretende (akute) Leberentzündung (Hepatitis)
 - Bei länger dauernder Gabe sollten die Leberwerte regelmäßig kontrolliert werden.

- Psychotische Reaktionen, Depression

In Ausnahmefällen kann es zu einem Auftreten von schweren Hautinfektionen und Weichteilkomplikationen während einer Windpockenerkrankung (Varizelleninfektion) kommen.

Sehr selten ist im zeitlichen Zusammenhang mit der Anwendung bestimmter NSAR, eine Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen (z. B. Entwicklung einer nekrotisierenden Fasciitis) beschrieben worden.

Fragen Sie Ihren Arzt nach Rat wenn während der Anwendung von Neuralgin® extra Ibu-Lysinat Zeichen einer Infektion (z.B. Rötung, Schwellung, Überwärmung, Schmerz, Fieber) neu auftreten oder sich verschlimmern.

Sehr *selt*en wurde unter der Anwendung von Ibuprofen das Krankheitsbild einer, nicht auf einer Infektion beruhenden, Hirnhautentzündung (aseptischen Meningitis) beobachtet. Dabei treten starke Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber, Nackensteifigkeit oder Bewusstseinstörung auf. Ein erhöhtes Risiko scheint für Patienten zu bestehen, die bereits an bestimmten Autoimmunerkrankungen (systemischem Lupus erythematodes, Mischkollagenosen) leiden.

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

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).

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 Neuralgin extra Ibu-Lysinat, wenn Sie diese Symptome entwickeln, und begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung. Siehe auch Abschnitt 2.

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 Arzneimittel zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Neuralgin® extra Ibu-Lysinat aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was eine Filmtablette Neuralgin® extra Ibu-Lysinat enthält:

Der Wirkstoff ist: 400 mg Ibuprofen (vorliegend als Ibuprofen-DL-Lysin (1:1)). Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose, Macrogol 3000, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Poly(vinylalkohol), hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum, Titandioxid (E171).

Wie Neuralgin® extra Ibu-Lysinat aussieht und Inhalt der Packung:

Weiße, längliche, bikonvexe Filmtablette. Die Filmtablette kann in gleiche Hälften geteilt werden; Packungen mit 10 und 20 Filmtabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Dr. Pflieger Arzneimittel GmbH, D-96045 Bamberg, Telefon: 0951/6043-0, Telefax: 0951/604329.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2019.

220416

017

palde-173-20191029