

IBU-LYSIN-ratiopharm® 400 mg Filmtabletten

Für Kinder ab 20 kg Körpergewicht (ab 6 Jahren), Jugendliche und Erwachsene

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

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 nach 3 Tagen Migränekopfschmerzen oder Fieber sowie bei Kindern und Jugendlichen bzw. nach 4 Tagen Schmerzbehandlung bei Erwachsenen keine Besserung eintritt oder sich die Beschwerden verschlimmern, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist IBU-LYSIN-ratiopharm® und wofür wird es angewendet?



IBU-LYSIN-ratiopharm® ist ein schmerzstillendes und fiebersenkendes Arzneimittel (nicht-steroidales Antirheumatikum [NSAR]).

IBU-LYSIN-ratiopharm® wird angewendet zur kurzzeitigen symptomatischen Behandlung:

- von leichten bis mäßig starken Schmerzen wie Kopfschmerzen, Zahnschmerzen, Regelschmerzen sowie Fieber und Schmerzen im Zusammenhang mit Erkältungen
- der akuten Kopfschmerzphase bei Migräne mit oder ohne Aura

IBU-LYSIN-ratiopharm® wird angewendet bei Kindern ab 20 kg Körpergewicht (ab 6 Jahren), Jugendlichen und Erwachsenen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von IBU-LYSIN-ratiopharm® beachten?



IBU-LYSIN-ratiopharm® 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 Atemnot, Asthma, Nasenschleimhautschwellungen, Angioödem oder Hautreaktionen nach Einnahme von Acetylsalicylsäure oder anderen nicht-steroidalen Antirheumatika/Antiphlogistika (NSAR) reagiert haben
- wenn Sie ungeklärte Blutbildungsstörungen haben
- bei bestehenden oder in der Vergangenheit wiederholt aufgetretenen Magen/Zwölffingerdarm-Geschwüren (peptische Ulzera) oder Blutungen (mindestens zwei unterschiedliche Episoden nachgewiesener Geschwüre oder Blutungen)
- bei Magen-Darm-Blutung oder -Durchbruch (Perforation) in der Vorgeschichte im Zusammenhang mit einer vorherigen Therapie mit NSAR
- bei Hirnblutungen (zerebrovaskulären Blutungen) oder anderen aktiven Blutungen
- wenn Sie an schweren Leber- oder Nierenfunktionsstörungen leiden
- in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft
- wenn Sie an einer schweren Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) leiden
- wenn Sie an einer schweren Austrocknung (Dehydratation) leiden (verursacht durch Erbrechen, Durchfall oder unzureichende Flüssigkeitsaufnahme)
- bei Kindern unter 20 kg Körpergewicht oder unter 6 Jahren, da diese Dosisstärke aufgrund der höheren Wirkstoffmenge nicht geeignet ist

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie IBU-LYSIN-ratiopharm® einnehmen,

- wenn Sie an bestimmten angeborenen Blutbildungsstörungen (z. B. akute intermittierende Porphyrie) leiden
 - wenn Sie bestimmte Autoimmunerkrankungen (systemischer Lupus erythematoses und Mischkollagenose) haben
 - wenn Sie Magen-Darm-Störungen oder chronisch-entzündliche Darmerkrankungen (Colitis ulcerosa, Morbus Crohn) haben
 - wenn Sie an eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion leiden
 - bei Austrocknung (Dehydratation)
 - wenn Sie unter Bluthochdruck und/oder Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) leiden oder jemals gelitten haben
 - wenn Sie an Allergien (z. B. Hautreaktionen auf andere Arzneimittel, Asthma, Heuschnupfen), chronischen Schleimhautschwellungen oder chronischen, die Atemwege verengenden Atemwegserkrankungen leiden, da bei Ihnen dann ein erhöhtes Risiko für das Auftreten einer Überempfindlichkeitsreaktion besteht
 - bei Blutgerinnungsstörungen
 - unmittelbar nach größeren chirurgischen Eingriffen
- Nebenwirkungen können reduziert werden, indem die niedrigste wirksame Dosis über den kürzesten, zur Symptomkontrolle erforderlichen Zeitraum angewendet wird.

Bei längerer Anwendung von IBU-LYSIN-ratiopharm® ist eine regelmäßige Kontrolle Ihrer Leberwerte, der Nierenfunktion und des Blutbildes erforderlich.

Sicherheit im Magen-Darm-Trakt

Die gleichzeitige Anwendung von IBU-LYSIN-ratiopharm® mit anderen nicht-steroidalen Antirheumatika (NSAR) einschließlich so genannter Cyclooxygenase-2-Hemmern sollte vermieden werden.

Ältere Patienten: Bei älteren Patienten treten häufiger Nebenwirkungen nach Anwendung von NSAR auf, insbesondere Blutungen und Durchbrüche im Magen-Darm-Trakt, die tödlich verlaufen können.

Blutungen, Geschwüre und Durchbrüche (Perforationen) im Magen-Darm-Trakt:

Blutungen, Geschwüre oder Perforationen im Magen-Darm-Trakt, die tödlich verlaufen können, wurden während der Behandlung mit allen NSAR berichtet. Sie traten mit oder ohne vorherige Warnzeichen bzw. schwerwiegende Ereignisse im Magen-Darm-Trakt in der Vorgeschichte zu jedem Zeitpunkt der Behandlung auf. Das Risiko für Blutungen, Geschwüre oder Perforationen im Magen-Darm-Trakt ist höher bei steigender NSAR-Dosis, wenn Sie früher bereits ein Geschwür hatten, insbesondere wenn Blutungen oder Durchbrüche als Komplikationen auftraten sowie bei älteren Patienten. Sie sollten die Behandlung mit der niedrigsten verfügbaren Dosis beginnen. Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, da eine Kombinationsbehandlung mit schützenden Arzneimitteln (z. B. Misoprostol oder Protonenpumpenhemmern) in Betracht kommen könnte. Dies gilt auch, wenn Sie gleichzeitig niedrig dosierte Acetylsalicylsäure oder andere Wirkstoffe einnehmen, die das Risiko für Magen-Darm-Erkrankungen wahrscheinlich erhöhen.

Das Risiko für Blutungen aufgetreten sind, insbesondere in höherem Alter, sollten Sie alle ungewöhnlichen Symptome im Bauchraum (vor allem Blutungen im Magen-Darm-Trakt) insbesondere am Anfang der Behandlung Ihrem Arzt melden.

Vorsicht ist angeraten, wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel anwenden, die das Risiko für Geschwüre oder Blutungen erhöhen können, wie z. B. Kortikosteroide zum Einnehmen, blutgerinnungshemmende Medikamente wie Warfarin, selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer oder Blutplättchen-Aggregationshemmer wie Acetylsalicylsäure.

Wenn es während der Behandlung mit IBU-LYSIN-ratiopharm® zu Blutungen oder Geschwüren im Magen-Darm-Trakt kommt, muss die Behandlung beendet und ein Arzt aufgesucht werden.

Wirkungen auf die Blutgefäße von Herz und Gehirn

(kardiovaskuläre und zerebrovaskuläre Wirkungen) 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 IBU-LYSIN-ratiopharm® 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

Sehr selten wurde während der Behandlung mit NSAR über schwerwiegende Hautreaktionen mit Rötung und Blasenbildung berichtet, von denen einige tödlich verliefen (exfoliative Dermatitis, Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse/Lyell-Syndrom; siehe Abschnitt 4). Das höchste Risiko für derartige Reaktionen scheint zu Beginn der Behandlung zu bestehen, da diese Reaktionen in der Mehrzahl der Fälle im ersten Behandlungsmonat auftraten.

Beim ersten Auftreten von Hautausschlag, Schleimhautwunden oder sonstigen Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion müssen Sie die Einnahme von IBU-LYSIN-ratiopharm® beenden und umgehend Ihren Arzt aufsuchen.

Während einer Windpockeninfektion ist es ratsam, die Anwendung von IBU-LYSIN-ratiopharm® zu vermeiden.

Weitere Informationen

Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. anaphylaktischer Schock) wurden in sehr seltenen Fällen beobachtet. Bei ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion nach Einnahme von IBU-LYSIN-ratiopharm® muss die Behandlung abgebrochen werden. Der Symptomatik entsprechende, medizinisch erforderliche Maßnahmen müssen durch fachkundige Personen eingeleitet werden.

Sie sollten während der Behandlung ausreichend trinken, vor allem im Falle von Fieber, Durchfall oder Erbrechen.

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

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

NSAR wie Ibuprofen können die Anzeichen von Infektionen und Fieber verschleiern.

Kinder und Jugendliche

Es besteht ein Risiko für Nierenfunktionsstörungen bei dehydrierten Kindern und Jugendlichen.

Einnahme von IBU-LYSIN-ratiopharm® 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-LYSIN-ratiopharm® kann andere Arzneimittel beeinträchtigen oder von diesen beeinträchtigt werden. Zum Beispiel:

- Arzneimittel, die gerinnungshemmend wirken (d. h. das Blut verdünnen/die Blutgerinnung verhindern, z. B. Acetylsalicylsäure, Warfarin, Ticlopidin).
- Arzneimittel, die hohen Blutdruck senken (ACE-Hemmer wie z. B. Captopril, Betablocker wie z. B. Atenolol-haltige Arzneimittel, Angiotensin-II-Rezeptorantagonisten wie z. B. Losartan)

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

Verstärkung der Wirkung und/oder Nebenwirkungen:

- Digoxin (Mittel zur Behandlung von Herzschwäche und Herzrhythmusstörungen), Phenytoin (Mittel zur Behandlung der Epilepsie oder neuropathischer Schmerzen), Lithium (Mittel zur Behandlung bestimmter psychischer Störungen): möglicherweise erhöhte Blutspiegel dieser Wirkstoffe.
- Eine Kontrolle der Blutspiegel ist bei bestimmungsgemäßer Anwendung (maximal über 3 Tage bei Migränekopfschmerzen oder Fieber sowie bei Kindern und Jugendlichen und 4 Tage zur Schmerzbehandlung bei Erwachsenen) in der Regel nicht erforderlich.
- Blutgerinnungshemmer wie Warfarin.
- Methotrexat (Mittel zur Behandlung von Krebserkrankungen und von bestimmten rheumatischen Erkrankungen): Nebenwirkungen verstärkt.
- Acetylsalicylsäure und andere entzündungshemmende Schmerzmittel (nicht-steroidale Antirheumatika) sowie Glucocorticoide (Arzneimittel, die Kortison oder kortisonähnliche Substanzen enthalten): Es besteht ein erhöhtes Risiko für Geschwüre und Blutungen im Magen-Darm-Trakt.
- Blutplättchen-Aggregationshemmer und selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (Arzneimittel zur Behandlung von Depression): Es besteht ein erhöhtes Risiko für Blutungen im Magen-Darm-Trakt.

Abschwächung der Wirkung:

- Entwässernde Arzneimittel (Diuretika) und Arzneimittel zur Senkung des Blutdrucks (Antihypertonika). Außerdem besteht möglicherweise auch ein erhöhtes Risiko für die Nieren.
- ACE-Hemmer (Arzneimittel zur Behandlung von Herzmuskelschwäche und hohem Blutdruck). Außerdem ist das Risiko für das Auftreten einer Nierenfunktionsstörung erhöht.
- Acetylsalicylsäure in niedriger Dosierung: Bei gleichzeitiger Anwendung mit Ibuprofen kann die gerinnungshemmende (antithrombotische) Wirkung von niedrig dosierter Acetylsalicylsäure beeinträchtigt sein.

Sonstige mögliche Wechselwirkungen:

- Zidovudin (Arzneimittel zur Behandlung von HIV/AIDS): erhöhtes Risiko für Einblutungen in Gelenke und Blutergüsse bei HIV-positiven Blutern.
- Ciclosporin (Arzneimittel zur Unterdrückung der Immunreaktion): Es gibt Hinweise auf eine Nierenschädigung.
- Tacrolimus: Werden beide Arzneimittel gleichzeitig verabreicht, kann eine Nierenschädigung/Überdosierung auftreten.
- Sulfonylharnstoffe (Antidiabetika): Obwohl Wechselwirkungen zwischen Ibuprofen und Sulfonylharnstoffen, im Unterschied zu anderen NSAR, bisher nicht beschrieben wurden, wird vorsichtshalber bei gleichzeitiger Einnahme eine Kontrolle der Blutzuckerwerte empfohlen.
- Probenecid und Sulfinpyrazon (Arzneimittel zur Behandlung der Gicht): Können die Ausscheidung von Ibuprofen verzögern.
- Kaliumsparende Entwässerungsmittel (bestimmte Diuretika): Können zu einer Hyperkaliämie (zu viel Kalium im Blut) führen.
- Chinolon-Antibiotika: Es kann ein erhöhtes Risiko für Krampfanfälle bestehen.
- CYP2C9-Inhibitoren: Die gleichzeitige Gabe von Ibuprofen und CYP2C9-Hemmern kann die Exposition gegenüber Ibuprofen (CYP2C9-Substrat) erhöhen. In einer Studie mit Voriconazol und Fluconazol (CYP2C9-Inhibitoren) wurde eine um etwa 80 – 100 % erhöhte S(+)-Ibuprofenexposition gezeigt. Bei gleichzeitiger Gabe von starken CYP2C9-Hemmern ist eine Verringerung der Ibuprofendosis in Betracht zu ziehen, insbesondere wenn hochdosiertes Ibuprofen in Kombination mit entweder Voriconazol oder Fluconazol verabreicht wird.

Einnahme von IBU-LYSIN-ratiopharm® zusammen mit Alkohol

Während der Behandlung mit IBU-LYSIN-ratiopharm® sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken. Einige Nebenwirkungen, wie jene, die den Magen-Darm-Trakt oder das Zentralnervensystem betreffen, können häufiger auftreten, wenn gleichzeitig zur Einnahme von IBU-LYSIN-ratiopharm® Alkohol konsumiert wird.

