

IBU-LYSIN ^(ABC now) 400 mg

Filmtabletten

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

Zur Anwendung bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 20 kg Körpergewicht (6 Jahre und älter)

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 Sie sich bei Fieber nach 3 Tagen bzw. bei der Behandlung von Schmerzen nach 4 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Ibu-Lysin ABCnow und wofür wird es angewendet?

Ibu-Lysin ABCnow ist ein schmerzstillendes und fiebersenkendes Arzneimittel (nichtsteroidales Antiphlogistikum/Antirheumatikum; NSAR).

Ibu-Lysin ABCnow wird verwendet zur kurzzeitigen symptomatischen Behandlung von:

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

Zur Anwendung bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 20 kg Körpergewicht (6 Jahre und älter).

Wenn sie sich bei Fieber nach 3 Tagen bzw. bei der Behandlung von Schmerzen nach 4 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ibu-Lysin ABCnow beachten?

Ibu-Lysin ABCnow 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, Asthmaanfällen, Nasenschleimhautschwellungen, Angioödem oder Hautreaktionen nach der Einnahme von Acetylsalicylsäure oder anderen nichtsteroidalen Entzündungshemmern reagiert haben.
- bei ungeklärten Blutbildungsstörungen.
- bei bestehenden oder in der Vergangenheit wiederholt aufgetretenen Magen-/Zwölffingerdarmgeschwüren (peptische 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 NSAR.
- bei Hirnblutungen (zerebrovaskuläre Blutungen) oder anderen aktiven Blutungen.
- bei schweren Leber- oder Nierenfunktionsstörungen.
- bei schwerer Herzschwäche (Herzinsuffizienz).
- bei schwerer Austrocknung des Körpers (verursacht durch Erbrechen, Durchfall oder nicht ausreichender Flüssigkeitszufuhr).
- wenn Sie in den letzten drei Monaten der Schwangerschaft sind.
- Kinder unter 20 kg oder unter 6 Jahren dürfen Ibu-Lysin ABCnow nicht einnehmen, da diese Dosisstärke aufgrund des Wirkstoffgehaltes nicht geeignet ist.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ibu-Lysin ABCnow einnehmen:

- wenn Sie eine Infektion haben – siehe unten unter „Infektionen“.

Sie können Nebenwirkungen reduzieren, indem Sie die niedrigste wirksame Dosis über den kürzesten, zur Kontrolle der Beschwerden erforderlichen Zeitraum anwenden.

Sicherheit im Magen-Darm-Trakt

Vermeiden Sie eine gleichzeitige Anwendung von Ibu-Lysin ABCnow mit anderen nichtsteroidalen Entzündungshemmern, einschließlich so genannten Cyclooxygenase 2-Hemmern (COX 2-Hemmer).

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. Daher ist bei älteren Patienten eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung erforderlich.

Blutungen des Magen-Darm-Traktes, Geschwüre und Durchbrüche

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

Das Risiko für das Auftreten von Magen-Darm-Blutungen, Geschwüren und Durchbrüchen ist höher mit steigender NSAR-Dosis, bei Patienten mit Geschwüren in der Vorgeschichte, insbesondere mit den Komplikationen Blutung oder Durchbruch (siehe Abschnitt 2: „Ibu-Lysin ABCnow 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 Kombinationsbehandlung mit Magenschleimhaut-schützenden Arzneimitteln (z. B. Misoprostol oder Protonenpumpenhemmer) in Betracht gezogen werden. Dies gilt ebenso für Patienten, die eine begleitende Behandlung 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 Behandlung, wenn bei Ihnen 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 können. Dazu gehören orale Kortikosteroide, blutgerinnungshemmende Arzneimittel (z. B. Warfarin), Arzneimittel zur Behandlung von depressiven Verstimmungen (selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer) oder Arzneimittel, welche die Verklumpung von Blutplättchen (Thrombozytenaggregation) hemmen (z. B. ASS). Beachten Sie in diesem Zusammenhang den Abschnitt 2: „Einnahme von Ibu-Lysin ABCnow zusammen mit anderen Arzneimitteln“. Setzen Sie Ibu-Lysin ABCnow 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 NSAR mit Vorsicht an, da sich Ihr Zustand verschlechtern kann (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Infektionen

Ibu-Lysin ABCnow kann Anzeichen von Infektionen wie Fieber und Schmerzen verdecken. Daher ist es möglich, dass sich durch Ibu-Lysin ABCnow 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.

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. Überprüfen Sie, nicht die empfohlene Dosis oder Behandlungsdauer.

Sie sollten Ihre Behandlung vor der Einnahme von Ibu-Lysin ABCnow 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.

Schwere Hautreaktionen

Im Zusammenhang mit der Behandlung mit Ibuprofen wurde über schwere Hautreaktionen, einschließlich exfoliative Dermatitis, Erythema multiforme, Stevens Johnson Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse, Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemische Symptome (DRESS) und akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP), berichtet. Wenden Sie Ibu-Lysin ABCnow nicht weiter an und begeben Sie sich sofort in ärztliche Behandlung, wenn Sie eines der Symptome dieser schweren Hautreaktionen bemerken, die in Abschnitt 4 beschrieben werden.

Vermeiden Sie eine Anwendung von Ibu-Lysin ABCnow während einer Windpockeninfektion (Varizelleninfektion).

Weitere Informationen

Ibu-Lysin ABCnow sollte nur unter strenger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses angewendet werden:

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

Eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung ist erforderlich

- bei eingeschränkter Nierenfunktion (bei Patienten mit vorbestehender Nierenerkrankung kann es zu einer plötzlich auftretenden Verschlechterung der Nierenfunktion kommen) oder Leberfunktion
- bei Austrocknung des Körpers
- direkt nach größeren chirurgischen Eingriffen
- bei Allergien (z. B. Hautreaktionen auf andere Arzneimittel, Asthma, Heuschnupfen), chronischen Nasenschleimhautschwellungen oder chronischen, die Atemwege verengenden Atemwegserkrankungen.

Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. anaphylaktischer Schock) werden sehr selten beobachtet. Bei der Anwendung von Ibuprofen wurde über Anzeichen einer allergischen Reaktion, einschließlich Atemprobleme, Schwellung des Gesichts und Halsbereichs (Angioödem) und Schmerzen im Brustkorb berichtet. Nehmen Sie Ibu-Lysin ABCnow nicht weiter ein und begeben Sie sich sofort in ärztliche Behandlung, wenn Sie eines dieser Anzeichen bemerken.

Während der Behandlung sollte für eine ausreichende Flüssigkeitsaufnahme gesorgt werden, um einer Austrocknung und einer möglicherweise damit verbundenen erhöhten Nierentoxizität von Ibuprofen vorzubeugen.

Ibuprofen, der Wirkstoff von Ibu-Lysin ABCnow, kann vorübergehend die Verklumpung von Blutplättchen hemmen (Thrombozytenaggregation). Achten Sie daher auf eine sorgfältige ärztliche Überwachung, wenn Sie eine Blutgerinnungsstörung haben.

Bei länger dauernder Gabe von Ibu-Lysin ABCnow ist eine regelmäßige Kontrolle der Leberwerte, der Nierenfunktion und des Blutbildes erforderlich.

Sprechen Sie vor operativen Eingriffen mit Ihrem Arzt oder Zahnarzt, wenn Sie Ibu-Lysin ABCnow einnehmen.

Die längere Anwendung jeglicher Art von Schmerzmitteln gegen Kopfschmerzen kann diese verschlimmern. Ist dies der Fall oder wird dies vermutet, sollten Sie ärztlichen Rat einholen und die Behandlung abbrechen. 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 Substanzen, zur dauerhaften Nierenschädigung mit dem Risiko eines Nierenversagens (Analgetika-Nephropathie) führen.

Die Anwendung von NSAR zusammen mit Alkohol kann Nebenwirkungen, die durch den Wirkstoff verursacht werden, verschlimmern, vor allem diejenigen, die den Magen-Darm-Trakt oder das zentrale Nervensystem betreffen.

NSAR können die Anzeichen von Infektionen und Fieber verschleiern.

Ibu-Lysin ABCnow gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln (nichtsteroidale Antirheumatika), die die Fruchtbarkeit von Frauen beeinträchtigen können. Diese Wirkung ist nach Absetzen des Arzneimittels umkehrbar.

Kinder und Jugendliche

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

Einnahme von Ibu-Lysin ABCnow 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.

Sie sollten Ihre Behandlung vor der Einnahme von Ibu-Lysin ABCnow 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.

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

Die gleichzeitige Anwendung von Ibu-Lysin ABCnow und Digoxin (Arzneimittel zur Stärkung der Herzkraft), Phenytoin (Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen) oder Lithium (Arzneimittel zur Behandlung seelischer Erkrankungen) kann die Konzentration dieser Arzneimittel im Blut erhöhen. Eine Kontrolle des Serum-Lithiumspiegels, des Serum-Digoxinpiegels und des Serum-Phenytoinspiegels ist bei bestimmungsgemäßer Anwendung (maximal 4 Tage) in der Regel nicht erforderlich.

Ibu-Lysin ABCnow kann die Wirkung von entwässernden und blutdrucksenkenden Arzneimitteln (Diuretika und Antihypertensiva) abschwächen.

Ibu-Lysin ABCnow kann die Wirkung von Arzneimitteln zur Behandlung von Herzschwäche und Bluthochdruck (ACE-Hemmer) abschwächen. Bei gleichzeitiger Anwendung kann weiterhin das Risiko für das Auftreten einer Nierenfunktionsstörung erhöht sein. Die gleichzeitige Gabe von Ibu-Lysin ABCnow und kaliumsparenden Entwässerungstabletten (bestimmte Diuretika) kann zu einer Erhöhung der Kaliumspiegel im Blut führen. Eine Überwachung der Serum-Kaliumspiegel wird empfohlen.

Die gleichzeitige Verabreichung von Ibu-Lysin ABCnow mit anderen NSAR oder Glukokortikoiden erhöht das Risiko für Magen-Darm-Geschwüre oder Blutungen.

Arzneimittel, die die Verklumpung von Blutplättchen hemmen (Thrombozytenaggregationshemmer) und bestimmte Antidepressiva (selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer/SSRI) können das Risiko für Magen-Darm-Blutungen erhöhen.

Die Gabe von Ibu-Lysin ABCnow innerhalb von 24 Stunden vor oder nach der Anwendung von Methotrexat kann zu höheren Konzentrationen von Methotrexat und einer Erhöhung seiner Nebenwirkungen führen.

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

Arzneimittel, die Probenecid oder Sulfipyrazon (Arzneimittel zur Behandlung von Gicht) enthalten, können die Ausscheidung von Ibuprofen verzögern. Dadurch kann es zu einer Anreicherung von Ibu-Lysin ABCnow im Körper und somit einer Verstärkung seiner Nebenwirkungen kommen.

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

Klinische Untersuchungen haben Wechselwirkungen zwischen NSAR und Arzneimitteln zur Senkung des Blutzuckers (Sulfonylharnstoffen) gezeigt. Obwohl Wechselwirkungen zwischen Ibuprofen und Sulfonylharnstoffen bisher nicht beschrieben sind, wird vorsichtshalber bei gleichzeitiger Einnahme dieser Arzneimittel eine Kontrolle der Blutzuckerspiegel 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 Bluterkkrankheit, die gleichzeitig Zidovudin und Ibuprofen einnehmen.

Bei Patienten, die NSAR und Chinolon-Antibiotika einnehmen, besteht ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Krampfanfällen.

Die gleichzeitige Exposition gegenüber Ibuprofen mit CYP2C9-Hemmern kann die Exposition gegenüber Ibuprofen erhöhen (CYP2C9-

