

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### **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*<sup>®</sup> einnehmen,

- wenn Sie an bestimmten angeborenen Blutbildungsstörungen (z. B. akute intermittierende Porphyrrie) leiden
- wenn Sie bestimmte Autoimmunerkrankungen (systemischer Lupus erythematodes 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
- wenn Sie eine Infektion haben – siehe unten unter „Infektionen“

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*<sup>®</sup> ist eine regelmäßige Kontrolle Ihrer Leberwerte, der Nierenfunktion und des Blutbildes erforderlich.

### Sicherheit im Magen-Darm-Trakt

Die gleichzeitige Anwendung von *IBU-LYSIN-ratiopharm*<sup>®</sup> mit anderen nicht-steroidalen Antirheumatika (NSAR) einschließlich so genannten 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.

Wenn in der Vergangenheit bei Ihnen Nebenwirkungen im Magen-Darm-Trakt 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*<sup>®</sup> 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*<sup>®</sup> 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 Ibuprofen wurden schwerwiegende Hautreaktionen berichtet. Bei Auftreten von Hautausschlag, Läsionen der Schleimhäute, Blasen oder sonstigen Anzeichen einer Allergie sollten Sie die Behandlung mit *IBU-LYSIN-ratiopharm*<sup>®</sup> einstellen und sich unverzüglich in medizinische Behandlung begeben, da dies die ersten Anzeichen einer sehr schwerwiegenden Hautreaktion sein können. Siehe Abschnitt 4.

Während einer Windpockeninfektion ist es ratsam, die Anwendung von *IBU-LYSIN-ratiopharm*<sup>®</sup> zu vermeiden.

#### Infektionen

*IBU-LYSIN-ratiopharm*<sup>®</sup> kann Anzeichen von Infektionen wie Fieber und Schmerzen verdecken. Daher ist es möglich, dass sich durch *IBU-LYSIN-ratiopharm*<sup>®</sup> 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.

#### 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*<sup>®</sup> 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.

### **Kinder und Jugendliche**

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

### **Einnahme von *IBU-LYSIN-ratiopharm*<sup>®</sup> 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*<sup>®</sup> 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*<sup>®</sup> ebenfalls beeinträchtigen oder durch eine solche selbst beeinträchtigt werden. Sie sollten daher vor der Anwendung von *IBU-LYSIN-ratiopharm*<sup>®</sup> 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*<sup>®</sup> zusammen mit Alkohol**

Während der Behandlung mit *IBU-LYSIN-ratiopharm*<sup>®</sup> 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*<sup>®</sup> Alkohol konsumiert wird.

#### **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 *IBU-LYSIN-ratiopharm*<sup>®</sup> eine Schwangerschaft festgestellt, ist der Arzt zu benachrichtigen. In den ersten 6 Monaten der Schwangerschaft dürfen Sie Ibuprofen nur nach Rücksprache mit dem Arzt einnehmen. In den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft darf *IBU-LYSIN-ratiopharm*<sup>®</sup> wegen eines erhöhten Risikos von Komplikationen für Mutter und Kind nicht eingenommen werden.

#### 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 der empfohlenen Dosis eine Unterbrechung des Stillens in der Regel nicht erforderlich.

#### Fortpflanzungsfähigkeit

*IBU-LYSIN-ratiopharm*<sup>®</sup> gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln (nicht-steroidale Antirheumatika), die die Fruchtbarkeit von Frauen beeinträchtigen können. Diese Wirkung ist nach Absetzen des Arzneimittels reversibel (umkehrbar).

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Da bei Anwendung von *IBU-LYSIN-ratiopharm*<sup>®</sup> Nebenwirkungen wie Müdigkeit, Schwindel und Sehstörungen auftreten können, können im Einzelfall das Reaktionsvermögen sowie die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr und zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt sein. Dies gilt in verstärktem Maße in Kombination mit Alkohol.

### ***IBU-LYSIN-ratiopharm*<sup>®</sup> enthält Natrium**

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

### **3. Wie ist *IBU-LYSIN-ratiopharm*<sup>®</sup> 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.

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).

Die übliche Dosis ist:

#### Erwachsene

Anfangsdosis: Nehmen Sie 200 mg oder 400 mg Ibuprofen ein (½ oder 1 Tablette *IBU-LYSIN-ratiopharm*<sup>®</sup>).

Falls notwendig, nehmen Sie zusätzlich 200 mg oder 400 mg Ibuprofen ein (½ oder 1 Tablette), aber überschreiten Sie nicht die Gesamtdosis von 1200 mg Ibuprofen (3 Tabletten) innerhalb von 24 Stunden. Der Abstand zwischen den einzelnen Dosen sollte nicht weniger als 6 Stunden betragen.

#### Kinder ab 20 kg Körpergewicht (ab 6 Jahren) und Jugendliche

*IBU-LYSIN-ratiopharm*<sup>®</sup> darf nur bei Kindern mit einem Körpergewicht von mindestens 20 kg angewendet werden. Die maximale Tagesgesamtdosis von Ibuprofen beträgt 30 mg pro kg Körpergewicht, aufgeteilt in 3 bis 4 Einzeldosen.

Der Abstand zwischen den einzelnen Dosen sollte nicht weniger als 6 Stunden betragen.

Überschreiten Sie nicht die empfohlene maximale Tagesdosis.

Für *IBU-LYSIN-ratiopharm*<sup>®</sup> bei Kindern und Jugendlichen gelten die folgenden Dosierungsrichtlinien:

<b>Körpergewicht</b>	<b>Einzeldosis mg Ibuprofen (Tabletten)</b>	<b>Maximale Tagesdosis mg Ibuprofen (Tabletten)</b>
20-29 kg	200 mg (½ Tablette)	600 mg (1 ½ Tabletten)
30-39 kg	200 mg (½ Tablette)	800 mg (2 Tabletten)
40 kg und mehr	200-400 mg (½ - 1 Tablette)	1200 mg (3 Tabletten)

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von *IBU-LYSIN-ratiopharm*<sup>®</sup> zu stark oder zu schwach ist.

#### Art der Anwendung

Zum Einnehmen. Schlucken Sie die Filmtabletten mit Wasser.

Für Patienten mit empfindlichem Magen empfiehlt es sich, *IBU-LYSIN-ratiopharm*<sup>®</sup> während der Mahlzeiten einzunehmen.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

#### Dauer der Anwendung

Nur zur kurzzeitigen Anwendung.

Falls Erwachsene *IBU-LYSIN-ratiopharm*<sup>®</sup> bei Migränekopfschmerzen oder Fieber mehr als 3 Tage bzw. zur Behandlung von Schmerzen mehr als 4 Tage einnehmen müssen oder sich die Symptome verschlimmern, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Wenn bei Kindern und Jugendlichen die Einnahme dieses Arzneimittels für mehr als 3 Tage erforderlich ist oder wenn sich die Symptome verschlimmern, sollte ärztlicher Rat eingeholt werden.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von *IBU-LYSIN-ratiopharm*<sup>®</sup> eingenommen haben, als Sie sollten**

Falls Sie mehr *IBU-LYSIN-ratiopharm*<sup>®</sup> 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.

Zu den Symptomen nach Überdosierung mit Ibuprofen können auch gehören:

Bauchschmerzen, Blutungen im Magen-Darm-Trakt, Funktionsstörungen von Leber und Nieren, Blutdruckabfall, verminderte Atmung (Atemdepression) und Blaufärbung der Haut.

#### **Wenn Sie die Einnahme von *IBU-LYSIN-ratiopharm*<sup>®</sup> vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

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 folgende Auflistung unerwünschter Wirkungen umfasst alle im Zusammenhang mit einer Ibuprofen-Behandlung bekannt gewordenen Nebenwirkungen, auch solche unter hochdosierter Langzeitbehandlung bei Rheumapatienten. Die Häufigkeitsangaben, die über sehr seltene Meldungen hinausgehen, beziehen sich auf die kurzzeitige Anwendung von Tagesdosen von maximal 1200 mg Ibuprofen für Darreichungsformen zum Einnehmen und maximal 1800 mg für Zäpfchen.

#### Mögliche Nebenwirkungen

Bei den folgenden Nebenwirkungen muss berücksichtigt werden, dass sie überwiegend dosisabhängig und von Patient zu Patient unterschiedlich sind.

Die am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen betreffen den Verdauungstrakt. Geschwüre in Magen und Zwölffingerdarm (peptische Ulzera), Durchbrüche oder Blutungen im Magen-Darm-Trakt, manchmal tödlich verlaufend, können auftreten, insbesondere bei älteren Patienten (siehe Abschnitt 2.

„Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Blähungen, Verstopfung, Verdauungsstörungen, Bauchschmerzen, Teerstuhl, Bluterbrechen, ulzerative Stomatitis (Entzündung der Mundschleimhaut mit Geschwürsbildung), Verschlimmerung der Darmerkrankungen Colitis ulcerosa und Morbus Crohn (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“) sind nach Anwendung berichtet worden. Weniger häufig wurde eine Entzündung der Magenschleimhaut (Gastritis) beobachtet.

Arzneimittel wie *IBU-LYSIN-ratiopharm*<sup>®</sup> sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzinfälle („Herzinfarkt“) oder Schlaganfälle verbunden.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Beschwerden im Magen-Darm-Bereich wie Sodbrennen, Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Blähungen, Durchfall, Verstopfung und leichte Magen-Darm-Blutungen, die in Ausnahmefällen zu einer Anämie (Blutarmut) führen können.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Zentralnervöse Störungen wie Kopfschmerzen, Schwindel, Schlaflosigkeit, Erregung, Reizbarkeit oder Müdigkeit.
- Überempfindlichkeitsreaktionen mit Hautausschlag und Juckreiz sowie Asthmaanfälle (möglicherweise mit Blutdruckabfall).
- Sehstörungen.
- Geschwüre im Magen-Darm-Trakt, in einigen Fällen mit Blutung und Durchbruch.
- Ulzerative Stomatitis, Verschlimmerung von Colitis und Morbus Crohn, Magenschleimhautentzündung (Gastritis).
- Verschiedene Formen von Hautausschlag.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Ohrgeräusche (Tinnitus).
- Nierengewebsschädigung (Papillennekrose), insbesondere bei Langzeitbehandlung.
- Erhöhte Harnsäurekonzentration im Blut.

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

- Verminderte Harnausscheidung und Ansammlung von Wasser im Körper (Ödeme). Dies können Anzeichen einer Nierenerkrankung, manchmal einschließlich Nierenversagen, sein.
- Nephrotisches Syndrom (Ansammlung von Flüssigkeit im Körper [Ödeme] und starke Eiweißausscheidung im Harn), entzündliche Nierenerkrankung (interstitielle Nephritis), die von einer akuten Nierenfunktionsstörung begleitet sein kann.
- Leberfunktionsstörungen, Leberschäden, insbesondere bei Langzeitbehandlung, Leberversagen, akute Leberentzündung (Hepatitis).
- Blutbildungsstörungen, Agranulozytose (Anzeichen: eine Infektion mit Symptomen wie Fieber und starke Verschlechterung des Allgemeinzustands oder Fieber mit örtlich begrenzten Anzeichen einer Infektion wie Entzündung von Hals/Rachen/Mund oder Harnwegsbeschwerden).
- Schwere Hautreaktionen wie Hautausschlag mit Rötung und Blasenbildung (z. B. Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse/Lyell-Syndrom), Haarausfall (Alopezie).
- In Einzelfällen können schwere Hautinfektionen mit Weichteilkomplikationen während einer Windpockeninfektion auftreten.
- Anzeichen einer nicht auf eine Infektion beruhende Hirnhautentzündung (aseptische Meningitis) wie starke Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber, Nackensteifigkeit oder Bewusstseinstörung. Ein erhöhtes Risiko scheint für Patienten zu bestehen, die bereits an bestimmten Erkrankungen des Immunsystems (systemischer Lupus erythematodes und Mischkollagenose) leiden.
- Schwere Überempfindlichkeitsreaktionen.
- Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen.
- Psychotische Reaktionen, Depression.
- Herzklopfen, Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz), Herzinfarkt.
- Hoher Blutdruck.
- Entzündung der Speiseröhre und der Bauchspeicheldrüse.



- Ausbildung von membranartigen Verengungen im Darm.

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 *IBU-LYSIN-ratiopharm*<sup>®</sup>, wenn Sie diese Symptome entwickeln, und geben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung. Siehe auch Abschnitt 2.
- Die Haut wird lichtempfindlich.

Gegenmaßnahmen

Bei folgenden Nebenwirkungen dürfen Sie *IBU-LYSIN-ratiopharm*<sup>®</sup> nicht weiter einnehmen und müssen **sofort** Ihren Arzt informieren:

- Hautausschlag und Juckreiz.
- Asthmaanfall.
- Schwere Überempfindlichkeitsreaktionen. Diese können durch Schwellung von Gesicht, Zunge und Kehlkopf mit Verengung der Luftwege, Atemnot, Herzjagen und Blutdruckabfall bis hin zum lebensbedrohlichen Schock gekennzeichnet sein.
- Blutbildungsstörungen. Erste Anzeichen können sein: Fieber, Halsschmerzen, oberflächliche Wunden im Mund, grippeähnliche Beschwerden, starke Abgeschlagenheit, Nasenbluten und Hautblutungen. Jegliche Selbstbehandlung mit schmerzstillenden oder fiebersenkenden Arzneimitteln sollte unterbleiben.
- Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen: Wenn während der Einnahme von *IBU-LYSIN-ratiopharm*<sup>®</sup> Zeichen einer Infektion neu auftreten oder sich verschlechtern.
- Sehstörungen.
- Stärkere Oberbauchschmerzen, Bluterbrechen, Blut im Stuhl oder Schwarzfärbung des Stuhls (Teerstuhl).
- Verminderte Harnausscheidung und Wasseransammlung im Körper (Ödeme).

**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](http://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-LYSIN-ratiopharm*<sup>®</sup> aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Blisterpackungen nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °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 [www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung).

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was *IBU-LYSIN-ratiopharm*<sup>®</sup> enthält

Der Wirkstoff ist Ibuprofen-DL-Lysin (1:1).

Jede Filmtablette enthält 684 mg Ibuprofen-DL-Lysin (1:1), entsprechend 400 mg Ibuprofen.

Die sonstigen Bestandteile sind:

#### Tablettenkern

Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Talkum, Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich].

#### Filmüberzug

Hypromellose, Macrogol 6000, Glycerol 85 %.

### Wie *IBU-LYSIN-ratiopharm*<sup>®</sup> aussieht und Inhalt der Packung

Weiße bis grünlich gesprenkelte, längliche Filmtabletten mit einseitiger Bruchkerbe.

*IBU-LYSIN-ratiopharm*<sup>®</sup> ist in Packungen mit 10, 20 und 50 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm

### Hersteller

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Str. 3  
89143 Blaubeuren

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

Österreich:	ratioDolor Ibuprofen 400 mg Filmtabletten
Finnland:	Ibuxin rapid 400 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Deutschland:	IBU-LYSIN-ratiopharm
Luxemburg:	IBU-LYSIN-ratiopharm

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2021.**

Versionscode: Z14