

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Ibuflam-Lysin 400 mg Filmtabletten

Ibuprofen

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

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

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- 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 sich Jugendliche nach 3 Tagen bzw. Sie sich als Erwachsener nach 4 Tagen bei Schmerzen oder nach 3 Tagen bei Migränekopfschmerz oder Fieber nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

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

Der Wirkstoff in diesem Arzneimittel – Ibuprofen – gehört zur Gruppe der sogenannten nicht steroidalen Antiphlogistika und Antirheumatika (NSAR); das sind Arzneimittel mit schmerzlindernden und fiebersenkenden Eigenschaften.

Ibuflam-Lysin enthält Ibuprofen in Form von Ibuprofen-Lysinat, welches im Körper leicht zerfällt, und der Wirkstoff wird so leicht in den Blutstrom aufgenommen und gelangt rasch an den Ort des Schmerzes.

Ibuflam-Lysin wird angewendet zur symptomatischen Behandlung von leichten bis mäßig starken, akuten Schmerzen mit unterschiedlichen Ursachen, zum Beispiel Kopfschmerzen (einschließlich Spannungskopfschmerz und Migränekopfschmerz), Zahnschmerzen, Schmerzen nach Zahnextraktion (einschließlich der operativen Entfernung von retinierten Zähnen), Muskelschmerzen und Regelschmerzen.

Ibuflam-Lysin wird auch zur symptomatischen Behandlung von Fieber angewendet.

Das Arzneimittel kann von Erwachsenen und Jugendlichen ab 40 kg Körpergewicht (12 Jahre und älter) eingenommen werden.

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

Ibuflam-Lysin darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ibuprofen (Wirkstoff von Ibuflam-Lysin) oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie überempfindlich gegen Acetylsalicylsäure oder andere nicht steroidale Antiphlogistika/Antirheumatika sind, was sich als Kurzatmigkeit, Asthma, Nasenschleimhautschwellungen, Schwellung oder Nesselsucht äußert,
- bei bestehenden oder in der Vergangenheit wiederholt aufgetretenen Magen-/Zwölffingerdarm-Geschwüren (peptische Ulzera) oder Blutungen (mindestens 2 unterschiedliche Episoden nachgewiesener Geschwüre oder Blutungen),
- wenn Sie jemals eine Magen-Darm-Blutung oder einen Durchbruch (Perforation) im Zusammenhang mit einer vorherigen Therapie mit NSAR hatten,
- wenn Sie an Hirnblutungen (zerebrovaskuläre Blutungen) oder anderen Blutungen leiden,
- wenn Sie Störungen der Blutbildung oder der Blutgerinnung haben,

- wenn Sie eine schwere Herzschwäche (Herzinsuffizienz) oder schwere Leber- oder Nierenfunktionsstörungen haben,
- wenn Sie an schwerer Austrocknung leiden (verursacht durch Erbrechen, Durchfall oder unzureichende Flüssigkeitsaufnahme),
- wenn Sie eine Frau im letzten Drittel der Schwangerschaft sind,
- von Kindern mit einem Körpergewicht unter 40 kg (unter 12 Jahren).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sie sollten Ihre Behandlung vor der Einnahme von Ibuflam-Lysin mit Ihrem Arzt oder Apotheker besprechen,

- wenn Sie unter einer eingeschränkten Nieren- oder Leberfunktion leiden,
- direkt nach größeren chirurgischen Eingriffen,
- wenn Sie eine angeborene Blutbildungsstörung haben (z.B. akute intermittierende Porphyrrie),
- wenn Sie an Bronchialasthma leiden,
- wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel anwenden, die das Risiko für schädliche Wirkungen auf den Magen-Darm-Trakt oder für Blutungen erhöhen können (siehe unten),

- wenn Sie an einem systemischen Lupus erythematodes (Erkrankung des Immunsystems) oder an einer Mischkollagenose (Bindegewebserkrankung) leiden (es besteht das Risiko für eine aseptische Meningitis),
- wenn Sie an einer entzündlichen, ulzerösen (geschwürbildenden) Erkrankung des Verdauungstraktes leiden, wie Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa,
- 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,
- wenn Sie Bluthochdruck, Diabetes oder hohe Cholesterinspiegel haben oder Herzerkrankungen oder Schlaganfälle in Ihrer Familienvorgeschichte vorkommen oder wenn Sie Raucher sind,
- wenn Sie an Heuschnupfen, Nasenpolypen oder chronischen, die Atemwege verengenden Atemwegserkrankungen leiden, besteht ein erhöhtes Risiko für allergische Reaktionen. Die allergischen Reaktionen können als Asthmaanfall (sogenanntes Analgetika-Asthma), Quincke-Ödem (Schwellung vor allem im

Gesichtsbereich der Lippen, Augenlider, Wangen oder an den Genitalien) oder Nesselsucht auftreten.

- wenn Sie an Austrocknung leiden,
- wenn Sie an einer Windpockeninfektion (Varizelleninfektion) leiden. Eine Anwendung von Ibuflam-Lysin sollte in diesem Fall vermieden werden.
- wenn Sie eine Infektion haben – siehe unten unter „Infektionen“.

Bei längerer Anwendung von Ibuflam-Lysin ist eine regelmäßige Überwachung der Leberwerte, Nierenfunktion sowie des Blutbildes erforderlich.

Nebenwirkungen können minimiert werden, wenn die zur Symptomkontrolle erforderliche niedrigste wirksame Dosis über den kürzestmöglichen Zeitraum angewendet wird. Bei älteren Patienten besteht ein erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen.

Eine gleichzeitige Anwendung mit anderen nicht steroidal entzündungshemmenden (NSAR), einschließlich sogenannter COX-2-Hemmer (Cyclooxygenase-2-Hemmer), erhöht das Risiko für Nebenwirkungen und sollte vermieden werden.

Die Behandlung muss beendet und ein Arzt konsultiert werden, wenn bei Ihnen Magen-Darm-Blutungen oder Geschwüre während der Behandlung mit Ibuflam-Lysin auftreten.

Blutungen des Magen-Darm-Traktes, Geschwüre und Durchbrüche (Perforationen), auch mit tödlichem Ausgang, können jederzeit während der Behandlung mit oder ohne

vorherige Warnsymptome bzw. schwerwiegende Ereignisse im Magen-Darm-Trakt in der Vorgeschichte auftreten. Das Risiko für das Auftreten von Magen-Darm-Blutungen, Geschwüren und Durchbrüchen ist höher mit steigender Dosis, bei Patienten mit Geschwüren in der Vorgeschichte und bei älteren Patienten. Einige gleichzeitig eingenommene Arzneimittel könnten das Risiko für schädliche Wirkungen auf den Magen-Darm-Trakt oder für Blutungen erhöhen (andere nicht steroidale Antiphlogistika/Antirheumatika, Kortikosteroide, blutgerinnungshemmende Arzneimittel wie Warfarin, selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer [SSRI] oder Thrombozytenaggregationshemmer wie Acetylsalicylsäure).

Bei Patienten mit einem erhöhten Risiko für schädliche Wirkungen auf den Magen-Darm-Trakt sollte eine Kombinationstherapie mit protektiven Arzneimitteln (z. B. Misoprostol oder Protonenpumpenhemmer) in Betracht gezogen werden.

Wenn Sie eine Vorgeschichte von schädlichen Wirkungen am Magen-Darm-Trakt aufweisen, insbesondere in höherem Alter, sollten Sie jegliche ungewöhnlichen Symptome im Bauchraum (vor allem Magen-Darm-Blutungen), insbesondere am Anfang der Therapie, Ihrem Arzt mitteilen.

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 (3 Tage bei Migränekopfschmerzen oder Fieber und 4 Tage bei der Behandlung von Schmerzen).

Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. anaphylaktischer Schock) werden sehr selten beobachtet. Bei ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion nach Einnahme von Ibuprofen-Lysin muss die Therapie abgebrochen und ein Arzt aufgesucht werden (siehe auch Abschnitt 4).

Ganz allgemein kann die gewohnheitsmäßige Einnahme von (verschiedenen Arten von) Schmerzmitteln zur dauerhaften Nierenschädigung führen. Dieses Risiko kann erhöht sein bei körperlicher Anstrengung verbunden mit Salzverlust und Austrocknung. Dies sollte deshalb vermieden werden.

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.

Hautreaktionen

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

Infektionen

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

Jugendliche

Bei Jugendlichen, die unter Flüssigkeitsmangel (Dehydrierung) leiden, besteht ein Risiko für eine Störung der Nierenfunktion.

Einnahme von Ibuflam-Lysin 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.

Was müssen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels beachten?

Ibuflam-Lysin 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).

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker insbesondere, wenn Sie eines der oben genannten oder eines der folgenden Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben:

- Acetylsalicylsäure oder andere NSAR (entzündungshemmende Arzneimittel und Schmerzmittel) und Glukokortikoide (Arzneimittel, die Cortison oder cortisonartige

- Substanzen enthalten), weil diese Arzneimittel das Risiko für Magen-Darm-Geschwüre oder Blutungen erhöhen können,
- selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRI) (Arzneimittel, die gegen Depression eingesetzt werden), weil diese das Risiko für Magen-Darm-Blutungen erhöhen können,
 - Thrombozytenaggregationshemmer (Arzneimittel, die das Verklumpen der Blutplättchen hemmen), weil diese das Risiko für Blutungen erhöhen können,
 - Acetylsalicylsäure (niedrig dosiert), weil die blutverdünnende Wirkung beeinträchtigt sein kann,
 - Arzneimittel gegen Bluthochdruck und Entwässerungstabletten, weil Ibuprofen die Wirkung dieser Arzneimittel abschwächen kann und möglicherweise ein erhöhtes Risiko für die Nieren entstehen kann,
 - kaliumsparende Entwässerungsmittel, weil dies zu einem erhöhten Kaliumspiegel im Blut führen kann,
 - Chinolon-Antibiotika, da das Risiko für Krampfanfälle erhöht sein kann,
 - Aminoglykoside (Antibiotika), weil Ibuprofen die Ausscheidung der Aminoglykoside durch die Nieren senken kann, kann die gleichzeitige Anwendung das Risiko für eine Schädigung der Nieren oder des Gehörorgans erhöhen,

- Sulfonylharnstoffe (Arzneimittel zur Senkung des Blutzuckers), da Wechselwirkungen mit Ibuprofen möglich sind,
- Arzneimittel, die Lithium (Arzneimittel gegen manisch-depressive Erkrankung und Depression), Digoxin (bei Herzinsuffizienz), Arzneimittel zur Blutverdünnung (wie Warfarin), Phenytoin (bei Epilepsie), Methotrexat (ein Arzneimittel gegen Krebs oder Rheuma) enthalten, weil Ibuprofen die Wirkung dieser Arzneimittel verstärken kann,
- Sulfinpyrazon, Probenecid (Arzneimittel zur Behandlung von Gicht), weil die Ausscheidung von Ibuprofen verzögert sein kann,
- Es gibt klinische Daten, die darauf hinweisen, dass NSAR den Plasmaspiegel von Baclofen erhöhen können.
- Ciclosporin, Tacrolimus (Arzneimittel zur Unterdrückung der Immunabwehr), weil eine Nierenschädigung auftreten kann,
- Zidovudin (Arzneimittel zur Behandlung von HIV/Aids), weil die Anwendung von Ibuflam-Lysin zu einem erhöhten Risiko für Einblutungen in Gelenke (Hämarthrosen) oder Blutergüsse bei HIV-positiven Blutern führen kann,
- CYP2C9-Hemmstoffe, da Sie bei gleichzeitiger Anwendung von Ibuprofen und CYP2C9-Hemmern (Voriconazol, Fluconazol) möglicherweise einer größeren Menge Ibuprofen (CYP2C9-Substrat) ausgesetzt sind.

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

Einnahme von Ibuflam-Lysin zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Die Filmtabletten sind unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit einzunehmen.

Die Tablette kann mit oder ohne eine Mahlzeit eingenommen werden. Wenn die Tablette während oder kurz nach einer Mahlzeit eingenommen wird, kann der Wirkungseintritt verzögert sein. Jedoch verbessert die Einnahme mit einer Mahlzeit die Verträglichkeit des Arzneimittels und verringert die Wahrscheinlichkeit von Magen-Darm-Problemen. Während der Behandlung sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken und auch nicht rauchen.

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.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie während der Einnahme von Ibuflam-Lysin schwanger werden.

Frauen dürfen Ibuflam-Lysin im letzten Drittel der Schwangerschaft nicht einnehmen.

Wenden Sie das Arzneimittel im ersten und zweiten Schwangerschaftsdrittel nur nach ärztlicher Empfehlung an.

Falls erforderlich, ist die kurzzeitige Anwendung von Ibuflam-Lysin während der Stillzeit möglich, da Ibuprofen nur in geringen Mengen in die Muttermilch übergeht. Nachteilige Folgen für den gestillten Säugling sind nicht zu erwarten und sind bisher nicht bekannt geworden. Bei Langzeitanwendung befragen Sie Ihren Arzt.

Das Produkt gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln (NSAR), die die Gebärfähigkeit von Frauen beeinträchtigen können. Diese Wirkung ist reversibel (aufhebbar), wenn die Einnahme des Arzneimittels beendet wird.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Das Arzneimittel kann Schwindel, Müdigkeit und Sehstörungen hervorrufen. Daher kann es Tätigkeiten, die erhöhte Aufmerksamkeit benötigen, nachteilig beeinflussen. Fahren Sie in diesem Fall nicht Auto oder andere Fahrzeuge und bedienen Sie keine Maschinen.

Ibuflam-Lysin enthält Natrium

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

3. Wie ist Ibuflam-Lysin 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.

Erwachsene und Jugendliche ab 40 kg Körpergewicht (12 Jahre und älter)

Die Anfangsdosierung beträgt 1 Tablette Ibuflam-Lysin (400mg Ibuprofen), danach 1 Tablette (400mg Ibuprofen) alle 6 Stunden nach Bedarf.

Der Zeitraum zwischen zwei Dosierungen sollte mindestens 6 Stunden betragen und Sie sollten ohne ärztlichen Rat nicht mehr als 3 Tabletten Ibuflam-Lysin (1200mg Ibuprofen) in 24 Stunden einnehmen.

Ibuflam-Lysin darf wegen der Wirkstoffmenge, die in einer Tablette enthalten ist, nicht von Kindern unter 40 kg Körpergewicht (unter 12 Jahren) angewendet werden.

Ältere Patienten

Bei älteren Patienten entspricht die Dosierung derjenigen bei Erwachsenen, jedoch ist besondere Vorsicht erforderlich (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Einschränkung der Leber- oder Nierenfunktion

Bei Patienten mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion ist erhöhte Vorsicht geboten (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

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).

Bei Erwachsenen sollte dieses Arzneimittel bei Migränekopfschmerz oder Fieber nicht länger als 3 Tage oder nicht länger als 4 Tage zur Behandlung von Schmerzen angewendet werden. Wenn die Symptome anhalten oder sich verschlechtern, sollte ärztlicher Rat eingeholt werden.

Bei Jugendlichen (12 -17 Jahre) sollte dieses Arzneimittel nicht mehr als 3 Tage angewendet werden. Wenn die Symptome anhalten oder sich verschlimmern, sollte ärztlicher Rat eingeholt werden.

Überschreiten Sie nicht die empfohlene Dosierung oder Behandlungsdauer.

Wenn Sie eine größere Menge von Ibuflam-Lysin eingenommen haben, als Sie sollten

Falls Sie mehr Ibuflam-Lysin 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 können auch Durchfall, Unruhe, Desorientierung oder Koma auftreten. Bei schweren Vergiftungen kann es zu einer Stoffwechselübersäuerung (metabolische Azidose) sowie zu einer verlängerten Prothrombinzeit (INR, Maß für die Gerinnungsfähigkeit des Blutes) kommen, vermutlich durch Beeinflussung im Blut zirkulierender Gerinnungsfaktoren. Es können ein akutes Nierenversagen und Leberschäden auftreten. Eine Verschlechterung des asthmatischen Krankheitsbildes bei Patienten die unter Asthma leiden ist möglich. Des Weiteren können ein erniedrigter Blutdruck und eine verminderte Atmung auftreten.

Wenn Sie die Einnahme von Ibuflam-Lysin 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 Wahrscheinlichkeit für das Auftreten von Nebenwirkungen steigt bei älteren Patienten, bei Patienten mit Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüren in der Vorgeschichte (insbesondere mit Blutungen oder einer Perforation der Schleimhaut) und bei Patienten, die eine Langzeitbehandlung mit Acetylsalicylsäure-haltigen Arzneimitteln erhalten.

Beim ersten Auftreten einer Überempfindlichkeitsreaktion, wie zum Beispiel Hautausschlag, Schleimhautschädigung, Nesselsucht, plötzlicher Schwellung um die Augen, Beklemmungsgefühl in der Brust mit Atem- oder Schluckbeschwerden, weiter bei Oberbauchschmerzen, Sehstörungen oder Blutungen aus dem Magen-Darm-Trakt (Bluterbrechen oder Schwarzfärbung des Stuhls), nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht mehr ein und suchen Sie sofort ärztliche Hilfe auf.

Nebenwirkungen, die auftreten können, sind nachfolgend in Gruppen entsprechend ihrer Häufigkeit aufgeführt:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

Übelkeit, Erbrechen, Sodbrennen, Durchfall, Verstopfung, Blähungen.

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

Bauchschmerzen und geringfügige Blutverluste im Magen und/oder Darm, die in Ausnahmefällen eine Blutarmut (Anämie) verursachen können.

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

Kopfschmerzen, Schwindel, Schlaflosigkeit, Erregung, Reizbarkeit oder Müdigkeit, Sehstörungen, Nesselsucht, Juckreiz, allergische Reaktionen (wie z. B. Hautausschlag und Hautjucken sowie Asthmaanfälle), Entzündungen der Magenschleimhaut (Gastritis), Geschwüre im Magen-Darm-Trakt, manchmal mit Blutung (Schwarzfärbung des Stuhls und Bluterbrechen) und Durchbruch, Entzündung der Mundschleimhaut mit Geschwürbildung (ulzerative Stomatitis), Verschlimmerung einer bestehenden Darm-erkrankung (Colitis oder Morbus Crohn).

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

Herzschwäche, Hirnhautentzündung, die nicht auf einer Infektion beruht (aseptische Meningitis, insbesondere bei Patienten mit Mischkollagenose oder einem systemi-

schen Lupus erythematodes), Störungen des Farbsehens, verschwommenes Sehen, Tinnitus, Leberfunktionsstörungen (gewöhnlich reversibel).

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

Atembeschwerden (insbesondere bei Patienten mit Bronchialasthma), Verschlechterung des Asthmas, Entzündung der Speiseröhrenschleimhaut, Entzündung der Bauchspeicheldrüse verbunden mit starken Oberbauchschmerzen, die in den Rücken ausstrahlen, und Übelkeit und Erbrechen (Pankreatitis), unnormale Verengungen im Darm, Störungen der Blutbildung (erste Anzeichen sind: Fieber, Halsschmerzen, oberflächliche Geschwüre im Mund, grippeartige Symptome, starke Abgeschlagenheit, Nasenbluten und Hautblutungen), Retention von Flüssigkeit und/oder Natrium, psychotische Reaktionen, Depression, emotionale Labilität, Herzklopfen (Palpitationen), Herzanfall (Myokardinfarkt), Blutdruckabfall oder -anstieg, Blasenentzündung, Blut im Urin, Nierenfunktionsstörung mit Ödemen und trübem Urin (nephrotisches Syndrom) oder entzündliche Nierenerkrankung (interstitielle Nephritis), die bis zum akuten Nierenversagen führen kann, Blut im Urin und Fieber können Anzeichen einer Nierenschädigung (Papillennekrose) sein, erhöhte Harnsäurekonzentration im Blut, Ödeme, Leberschäden (erstes Anzeichen könnte Verfärbung der Haut sein), Leberschäden insbesondere bei der Langzeittherapie, Leberversagen, akute Leberent-

zündung (Gelbfärbung der Haut und der weißen Augenhaut, Müdigkeit und Fieber), schwere Formen von Hautreaktionen einschließlich Hautausschlag mit Rötung und Blasenbildung, Stevens-Johnson-Syndrom und Absterben von Gewebe, schwere Überempfindlichkeitsreaktionen (Schwellungen an Gesicht, Zunge und Kehlkopf, Atemnot, Herzrasen, niedriger Blutdruck, schwerer Schock), Haarausfall (Alopezie), Entzündung der Gefäße (Vaskulitis).

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

Im zeitlichen Zusammenhang mit der Anwendung bestimmter entzündungshemmender Arzneimittel (nicht steroidaler Antiphlogistika) ist eine Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen (z. B. Entwicklung einer nekrotisierenden Faszitis) beschrieben worden. Wenn während der Anwendung von Ibuprofen-Lysin Zeichen einer Infektion neu auftreten oder sich verschlimmern, ziehen Sie daher unverzüglich den Arzt zu Rate. Es muss geprüft werden, ob eine antiinfektiöse/antibiotische Therapie angezeigt ist.

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); erhöhte Empfindlichkeit der Haut gegenüber der Sonne.

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 Ibuflam Lysin, wenn Sie diese Symptome entwickeln, und begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung. Siehe auch Abschnitt 2.

Arzneimittel, die Ibuprofen (oder bestimmte andere NSAR) enthalten, wie zum Beispiel Ibuflam-Lysin, sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzinfälle (Herzinfarkt) oder Schlaganfälle verbunden.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt 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 Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Ibuflam-Lysin aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 30 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ibuflam-Lysin enthält

Der Wirkstoff ist Ibuprofen.

Jede Filmtablette enthält 400 mg Ibuprofen, entsprechend 683,246 mg Ibuprofen-DL-Lysin (1 : 1).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern

Mikrokristalline Cellulose, Siliciumdioxid-beschichtet; Croscarmellose-Natrium; hochdisperses Siliciumdioxid; Hyprolose; Natriumstearyl fumarat (Ph. Eur.).

Filmüberzug

Hypromellose, Macrogol 6.000, Talkum, Titandioxid (E 171), Polysorbat 80, Simecicon-Emulsion (bestehend aus Simecicon – Sorbinsäure [Ph. Eur.] – Methylcellulose – Wasser), Erythrosin (E 127).

Wie Ibuflam-Lysin aussieht und Inhalt der Packung

Ibuflam-Lysin sind pinkfarbene, längliche, bikonvexe Filmtabletten mit einer Größe von ungefähr 19,1 x 9,1 mm.

Eine Packung enthält 6, 12, 18 oder 24 Filmtabletten.

Das heißt 1 bis 4 Blisterpackungen mit je 6 Filmtabletten in einer Faltschachtel zusammen mit der Gebrauchsinformation.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

A. Nattermann & Cie. GmbH

Brüningstraße 50

65929 Frankfurt am Main

Telefon: 0800 56 56 010

Telefax: 0800 56 56 011

Hersteller

Opella Healthcare Hungary Ltd.

Lévai u. 5.

2112 Veresegyház

Ungarn

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

Bulgarien	IBALGIN FAST
Tschechische Republik	IBALGIN RAPID
Deutschland	Ibuprofen-Lysin 400 mg Filmtabletten
Slowakei	IBALGIN FAST
Ungarn	ALGOFLEX Gyorsan ható 400 mg filmtableta
Rumänien	IBALGIN RAPID
Slowenien	IBALGIN NEO

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2022.

Apothekenpflichtig.