mycare.de
ONLINE-APOTHEKE

Beipackzettel online – ein Service Ihrer Versandapotheke mycare. Pharmazeutische Fachkräfte unserer Apotheke beraten Sie gern zu Fragen rund um das Arzneimittel – per E-Mail: service@mycare.de oder per Telefon: 0800-8770120 gebührenfrei. Alle Informationen: **www.mycare.de**

Zum Produkt »

IBU-LYSIN-ratiopharm 400 mg Filmtabletten

ratiopharm

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

IBU-LYSIN-ratiopharm®
400 mg Filmtabletten

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

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, Schwellungen der Haut und Schleimhaut (Angioödem) oder Hautreaktionen (z. B. Nesselsucht) 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

- wenn Sie an einer schweren Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) leiden
- wenn Sie an einem schweren Wassermangel des Körpers (Dehydratation) leiden, verursacht durch Erbrechen, Durchfall oder unzureichende Flüssigkeitsaufnahme
- in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft
- 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 erythematodes und Mischkollagenose) haben
- wenn Sie an eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion leiden
- wenn Sie an einem Wassermangel des Körpers (Dehydratation) leiden
- wenn Sie unter Bluthochdruck und/oder Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) leiden oder jemals gelitten haben – siehe Abschnitt unten „Wirkungen auf die Blutgefäße von Herz und Gehirn (kardiovaskuläre und zerebrovaskuläre Wirkungen)“
- wenn Sie an Allergien (z. B. Hautreaktionen auf andere Arzneimittel, Asthma, Heuschnupfen), Nasenpolypen, chronischen Schwellungen der Nasenschleimhaut 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.

Sicherheit im Magen-Darm-Trakt
Die gleichzeitige Anwendung von *IBU-LYSIN-ratiopharm®* 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 (siehe Abschnitt 2 „*IBU-LYSIN-ratiopharm®*“ darf nicht eingenommen werden“) 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 bei älteren Patienten, 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 (siehe Abschnitt 2 „Einnahme von *IBU-LYSIN-ratiopharm®* zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

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.

NSAR sollten bei Patienten mit einer gastrointestinalen Erkrankung in der Vorgeschichte (Colitis ulcerosa, Morbus Crohn) mit Vorsicht angewendet werden, da sich ihr Zustand verschlechtern kann (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

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
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 systemischen Symptomen (DRESS) und akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP), berichtet. Wenden Sie *IBU-LYSIN-ratiopharm®* 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.

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

Infektionen
IBU-LYSIN-ratiopharm® kann Anzeichen von Infektionen wie Fieber und Schmerzen verdecken. Daher ist es möglich, dass sich durch *IBU-LYSIN-ratiopharm®* 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 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-ratiopharm®* nicht weiter ein und begeben Sie sich sofort in ärztliche Behandlung, wenn Sie eines dieser Anzeichen bemerken.

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.

Ibuprofen, der Wirkstoff von *IBU-LYSIN-ratiopharm®*, kann vorübergehend die Blutplättchenfunktion (Thrombozytenaggregation) hemmen. Patienten mit Blutgerinnungsstörungen sollten daher sorgfältig überwacht werden.

Hält der Arzt eine länger dauernde Behandlung mit *IBU-LYSIN-ratiopharm®* für notwendig, ist eine regelmäßige Kontrolle der Leberwerte, der Nierenfunktion sowie des Blutbildes erforderlich.

Während der Anwendung von *IBU-LYSIN-ratiopharm®* sollten Sie Ihren Arzt oder Zahnarzt befragen bzw. informieren, bevor Sie sich einer Operation unterziehen.

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*® 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.

Verstärkte Wirkung mit möglicherweise erhöhtem Risiko von 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): Die Gabe von *IBU-ratiopharm*® innerhalb von 24 Stunden vor oder nach Gabe von Methotrexat kann zu einer erhöhten Konzentration von Methotrexat und einer Zunahme seiner Nebenwirkungen führen.
- 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): Die gleichzeitige Anwendung kann zu einer Erhöhung der Kaliumspiegel im Blut führen.
- Chinolon-Antibiotika: Es kann ein erhöhtes Risiko für Krampfanfälle bestehen.
- CYP2C9-Inhibitoren (z. B. die Antipilzmittel Voriconazol und Fluconazol): Die gleichzeitige Gabe mit Ibuprofen kann die Exposition gegenüber Ibuprofen erhöhen. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, ob eine Dosisreduzierung in Betracht gezogen werden sollte.

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.

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
Nehmen Sie *IBU-LYSIN-ratiopharm*® nicht ein, wenn Sie sich in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft befinden, da dies Ihr ungeborenes Kind schädigen oder Probleme bei der Geburt verursachen könnte. Es kann Nieren-und Herzprobleme bei Ihrem ungeborenen Kind verursachen. Es kann Ihre Blutungsneigung und die Ihres Kindes beeinflussen und dazu führen, dass der Geburtsvorgang später einsetzt oder länger andauert als erwartet. Sie sollten *IBU-LYSIN-ratiopharm*® während der ersten 6 Monate der Schwangerschaft nicht einnehmen, sofern es nicht absolut notwendig ist und von Ihrem Arzt empfohlen wird. Wenn Sie während dieses Zeitraums behandelt werden müssen oder während Sie versuchen schwanger zu werden, sollte die Dosierung so niedrig wie möglich und über einen so kurzen Zeitraum wie möglich erfolgen. Wenn Sie *IBU-LYSIN-ratiopharm*® ab der 20. Schwangerschaftswoche für mehr als ein paar Tage einnehmen, kann dies bei Ihrem ungeborenen Kind Nierenprobleme verursachen, was zu einer verringerten Menge des Fruchtwassers, welches Ihr Kind umgibt, führen kann (Oligohydramnion) oder es kann zur Verengung eines Blutgefäßes (Ductus arteriosus) im Herzen Ihres Kindes kommen. Wenn Sie länger als ein paar Tage behandelt werden müssen, kann Ihr Arzt eine zusätzliche Überwachung empfehlen.

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® 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

Bei kurzzeitiger Einnahme für *IBU-LYSIN-ratiopharm*® empfohlenen Dosen wird keine Beeinträchtigung erwartet.

Da bei Anwendung von *IBU-LYSIN-ratiopharm*® in höherer Dosierung 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*® 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® 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 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Die übliche Dosis ist:

Erwachsene
Anfangsdosis: Nehmen Sie 200 mg oder 400 mg Ibuprofen ein (½ oder 1 Tablette *IBU-LYSIN-ratiopharm*®).
Falls notwendig, nehmen Sie zusätzlich 200 mg oder 400 mg Ibuprofen ein (½ oder 1 Tablette), aber überschreiten Sie nicht die Gesamtdosis von 1 200 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® 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*® bei Kindern und Jugendlichen gelten die folgenden Dosierungsrichtlinien:

Körpergewicht	**Einzeldosis mg Ibuprofen (Tabletten)**	**Maximale Tagesdosis mg Ibuprofen (Tabletten)**
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*® zu stark oder zu schwach ist.

Dosierung bei älteren Patienten
Es ist keine spezielle Dosisanpassung erforderlich.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion
Bei Patienten mit leichter bis mäßiger Einschränkung der Nierenfunktion ist keine Dosisreduktion erforderlich (Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz, siehe Abschnitt 2 „*IBU-LYSIN-ratiopharm*® darf nicht eingenommen werden“).

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion
Bei Patienten mit leichter bis mäßiger Einschränkung der Leberfunktion ist keine Dosisreduktion erforderlich (Patienten mit schwerer Leberfunktionsstörung, siehe Abschnitt 2 „„*IBU-LYSIN-ratiopharm*® darf nicht eingenommen werden“).

Art der Anwendung
Zum Einnehmen. Schlucken Sie die Filmtabletten mit Wasser.
Für Patienten mit empfindlichem Magen empfiehlt es sich, *IBU-LYSIN-ratiopharm*® während der Mahlzeiten einzunehmen.
Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Dauer der Anwendung
Nur zur kurzzeitigen Anwendung.
Falls Erwachsene *IBU-LYSIN-ratiopharm*® 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*® eingenommen haben, als Sie sollten

Falls Sie mehr *IBU-LYSIN-ratiopharm*® 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 einer Überdosierung 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, niedrige Kaliumspiegel im Blut, 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.

Es gibt kein spezifisches Gegenmittel (Antidot).

Wenn Sie die Einnahme von *IBU-LYSIN-ratiopharm*® 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 1 200 mg Ibuprofen für Darreichungsformen zum Einnehmen und maximal 1 800 mg für Zäpfchen.

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: Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüre (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 Geschwürbildung), 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*® sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzanfälle („Herzinfarkt“) oder Schlaganfälle verbunden.

In Einzelfällen können schwere Hautinfektionen mit Weichteilkomplikationen während einer Windpockeninfektion auftreten.

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, nehmen Sie *IBU-ratiopharm*® nicht weiter ein und informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt:

- schwere allgemeine Überempfindlichkeitsreaktionen (sehr seltene Nebenwirkung – kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen). Symptome können sein: Schwellungen von Gesicht, Zunge und Kehlkopf mit Einengung der Atemwege, Atemnot, schneller Herzschlag und Blutdruckabfall bis hin zum lebensbedrohlichen Schock.
- Überempfindlichkeitsreaktionen mit Hautausschlag und Juckreiz sowie Asthmaanfälle (möglicherweise mit Blutdruckabfall) (gelegentliche Nebenwirkung - kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen).
- Schmerzen im Brustkorb, die ein Anzeichen für eine möglicherweise schwere allergische Reaktion sein können, die Kounis-Syndrom genannt wird (Häufigkeit nicht bekannt – Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).
- Störungen der Blutbildung (Anämie, Leukopenie, Thrombozytopenie, Panzytopenie, Agranulozytose) (sehr seltene Nebenwirkungen - kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen). Erste Anzeichen können sein: Fieber, Halsschmerzen, oberflächliche Wunden im Mund, grippeartige Beschwerden, starke Abgeschlagenheit, Nasenbluten und Hautblutungen. Sie sollten in diesem Fall jegliche Selbstmedikation mit Arzneimitteln gegen Schmerzen oder Fieber unterlassen.
- rötliche, nicht erhabene, zielscheibenartige oder kreisförmige Flecken auf dem Rumpf, oft mit Blasenbildung in der Mitte, Abschälen der Haut, Geschwüre im Bereich von Mund, Rachen, Nase, Genitalien und Augen. Vor diesen schweren Hautausschlägen können Fieber und grippeähnliche Symptome auftreten (exfoliative Dermatitis, Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse) (sehr seltene Nebenwirkungen - kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen).
- eine schwere Hautreaktion, bekannt als DRESS-Syndrom (Häufigkeit nicht bekannt). Die Symptome von DRESS umfassen: großflächiger Ausschlag, hohe Körpertemperatur und vergrößerte Lymphknoten sowie eine Zunahme der Eosinophilen (eine Form der weißen Blutzellen) (Häufigkeit nicht bekannt – Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).
- ein roter, schuppiger, großflächiger Ausschlag mit Knoten unter der Haut und Blasen, die sich in erster Linie auf den Hautfalten, dem Rumpf und den oberen Extremitäten befinden, begleitet von Fieber. Die Symptome treten in der Regel zu Beginn der Behandlung auf (akute generalisierte exanthematische Pustulose) (Häufigkeit nicht bekannt – Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar). Siehe auch Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnehmen“.

- wenn während der Einnahme von *IBU-LYSIN-ratiopharm*® Anzeichen einer Infektion neu auftreten oder sich verschlimmern (z. B. Rötung, Schwellungen, Überwärmung, Schmerz, Fieber). Dies kann sich zu einer Erkrankung wie der nekrotisierenden Fasciitis entwickeln (sehr seltene Nebenwirkung – kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen).
- Sehstörungen (gelegentliche Nebenwirkung – kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- stärkere Schmerzen im Oberbauch, Bluterbrechen, Blut im Stuhl oder schwarze Verfärbung des Stuhls. Dies können Anzeichen für schwere Magen-Darm-Erkrankungen sein.
- verminderte Harnausscheidung und Flüssigkeitsansammlung im Körper (Ödeme), insbesondere bei Patienten mit Bluthochdruck oder eingeschränkter Nierenfunktion (sehr seltene Nebenwirkung - kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen). Diese Anzeichen können auf eine Nierenerkrankung, manchmal einschließlich auf ein Nierenversagen, hinweisen.

Weitere mögliche Nebenwirkungen:

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
- Geschwüre im Magen-Darm-Trakt, in einigen Fällen mit Blutung und Durchbruch (manchmal tödlich)
- Mundschleimhautentzündung mit Geschwürbildung (ulzerative Stomatitis), Verschlimmerung von Colitis und Morbus Crohn, Magenschleimhautentzündung (Gastritis)
- verschiedenartige Hautausschläge

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):

- 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)
- Haarausfall (Alopezie)
- Anzeichen einer nicht auf eine Infektion beruhende Hirnhautentzündung (aseptische Meningitis) wie starke Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber, Nackensteifigkeit oder Bewusstseinstrübung. Ein erhöhtes Risiko scheint für Patienten zu bestehen, die bereits an bestimmten Erkrankungen des Immunsystems (systemischer Lupus erythematodes und Mischkollagenose) leiden
- psychotische Reaktionen, Depression
- Herzklopfen, Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz), Herzinfarkt
- hoher Blutdruck
- Entzündung der Speiseröhre (Ösophagitis) und der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)
- Ausbildung von membranartigen Verengungen im Darm

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

- Die Haut wird lichtempfindlich
- Fixes Arzneimittelexanthem

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 anzeigen (Kontaktinformationen siehe unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Deutschland
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: http://www.bfarm.de

Luxemburg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
oder Abteilung Pharmazie und Medikamente
(Division de la pharmacie et des médicaments)
der Gesundheitsbehörde in Luxemburg
Website: www.guichet.lu/pharmakovigilanz

5. Wie ist IBU-LYSIN-ratiopharm® 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/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was *IBU-LYSIN-ratiopharm*® enthält

- Der Wirkstoff ist Ibuprofen.
  Jede Filmtablette enthält 400 mg Ibuprofen (als Ibuprofen-dl-Lysin (1:1)).

- 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*® aussieht und Inhalt der Packung

Weiße bis gräulich gesprenkelte, längliche Filmtabletten mit einseitiger Bruchkerbe.

IBU-LYSIN-ratiopharm® 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

IBU-LYSIN-ratiopharm 400 mg Filmtabletten

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 forte 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 August 2024.

Versionscode: Z19