

STADA

# Ibu-LYSIN<sup>®</sup> STADA<sup>®</sup>

## 400 mg Filmtabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 40 kg Körpergewicht (ab 12 Jahren)

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 Sie sich als Erwachsener nach 3 Tagen bei Fieber bzw. nach 4 Tagen bei Schmerzen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an einen Arzt.

Wenn sich Jugendliche nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an einen Arzt.

### Was in dieser Packungsbeilage steht

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

### 1. Was ist Ibu-LYSIN STADA<sup>®</sup> und wofür wird es angewendet?

Ibu-LYSIN STADA<sup>®</sup> enthält den Wirkstoff Ibuprofen. Ibuprofen gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die nicht-steroidale Antirheumatika/Antiphlogistika (NSAR) genannt werden. Diese Arzneimittel wirken, indem Sie die Symptome Schmerzen und Fieber lindern.

Ibu-LYSIN STADA<sup>®</sup> wird angewendet zur kurzeitigen symptomatischen Behandlung von leichten bis mäßig starken Schmerzen wie Kopfschmerzen, Zahnschmerzen und Regelschmerzen und/oder Fieber.

Ibu-LYSIN STADA<sup>®</sup> wird angewendet bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 40 kg Körpergewicht (ab 12 Jahren).

### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ibu-LYSIN STADA<sup>®</sup> beachten?

#### Ibu-LYSIN STADA<sup>®</sup> darf NICHT eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ibuprofen oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Magen-Darm-Blutung oder -Durchbruch (Perforation) in der Vorgesichte im Zusammenhang mit einer vorherigen Therapie mit nicht-steroidalen Antirheumatika (NSAR).
- bei bestehenden oder in der Vergangenheit wiederholt aufgetretenen Magen-/Zwölffingerdarmgeschwüren (peptische Ulzera) oder Blutungen (mindestens 2 unterschiedliche Episoden nachgewiesener Geschwüre oder Blutungen).
- wenn Sie in der Vergangenheit mit allergischen Reaktionen (wie zum Beispiel Asthma, Bronchospasmus, Rhinitis, Angioödem oder Urtikaria) nach der Einnahme von Acetylsalicylsäure oder anderen NSAR reagiert haben.
- wenn Sie an einer schweren Leber- oder Nierenfunktionsstörung oder einer schweren Herzmuskel schwäche (Herzinsuffizienz) leiden.
- wenn Sie Hirnblutungen (zerebrovaskuläre Blutungen) oder andere aktive Blutungen haben.
- bei schwererer Dehydratation (verursacht z.B. durch Erbrechen, Durchfall oder unzureichende Flüssigkeitsaufnahme).
- während der letzten drei Monate der Schwangerschaft (siehe auch unter Abschnitt 2: Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit).

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ibu-LYSIN STADA<sup>®</sup> einnehmen.

Wenn Sie eine Infektion haben – siehe unten unter „Infektionen“. Entzündungshemmende Arzneimittel/Schmerzmittel wie Ibuprofen können mit einem geringfügig erhöhten Risiko für einen Herzinfarkt 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 STADA<sup>®</sup> mit Ihrem Arzt oder Apotheker besprechen, wenn Sie:

- eine Herzerkrankung, einschließlich Herzschwäche (Herzinsuffizienz) und Angina pectoris (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.

• Magen-Darm-Erkrankungen (Colitis ulcerosa, Morbus Crohn) haben oder gehabt haben, da sich Ihr Zustand verschlimmern kann.

• systemischen Lupus erythematoses (SLE), eine Autoimmunerkrankung, manchmal auch als Lupus bekannt) oder Mischkollagenose (Autoimmunerkrankung, die das Bindegewebe befällt) haben.

• bestimmte angeborene Blutbildungsstörungen (z.B. akute intermittierende Porphyrie) haben.

• an einer leichten bis mittelschweren Leber- oder Nierenfunktionsstörung leiden.

• sich gerade einem größeren chirurgischen Eingriff unterzogen haben.

• allergisch gegen andere Stoffe sind.

• an Heuschnupfen, Nasenpolypen oder chronischen obstruktiven Atemwegserkrankungen leiden, da bei Ihnen ein erhöhtes Risiko für allergische Reaktionen besteht. Die allergischen Reaktionen können sich äußern als Asthmaanfälle (sogenannte Analgetika-Asthma), rasch auftretende Schwelling (Quincke-Ödem) oder Nessesucht.

Wirkungen auf den Magen-Darm-Trakt

Eine gleichzeitige Anwendung von Ibu-LYSIN STADA<sup>®</sup> mit anderen nichtsteroidalen Entzündungshemmern (NSAR) einschließlich sogenannter COX-2-Hemmer (Cyclooxygenase-2-Hemmer) sollte vermieden werden.

#### Blutungen des Magen-Darm-Trakts, Geschwüre und Durchbruch (Perforation):

Blutungen des Magen-Darm-Trakts, Geschwüre und Durchbrüche, auch mit tödlichem Ausgang, wurden unter allen NSAR berichtet. Sie traten mit oder ohne vorherige Warnsymptome bzw. schwerveriegende Ereignisse im Magen-Darm-Trakt in der Vorgesichte zu jedem Zeitpunkt der Therapie auf.

Das Risiko für das Auftreten von Magen-Darm-Blutungen, Geschwüren und Durchbrüchen ist höher mit steigender NSAR-Dosis, bei Patienten mit Geschwüren in der Vorgesichte, insbesondere mit den Komplikationen Blutung oder Durchbruch (siehe unter Abschnitt 2: Ibu-LYSIN STADA<sup>®</sup> darf nicht eingenommen werden), und bei älteren Patienten. Diese Patienten sollten die Behandlung mit der niedrigsten verfügbaren Dosis beginnen. Für diese Patienten sowie für Patienten, die eine begleitende Behandlung mit niedrig-dosierter Acetylsalicylsäure oder anderen Arzneimitteln, die das Risiko für Magen-Darm-Erkrankungen erhöhen können, benötigen, sollte eine Kombinationstherapie mit Magenschleimhaut-schützenden Arzneimitteln (z.B. mit Misoprostol oder Protonenpumpenhemmern) in Betracht gezogen werden.

Wenn Sie eine Vorgesichte von Nebenwirkungen am Magen-Darm-Trakt aufweisen – insbesondere, wenn Sie älter sind – sollten Sie sich bei jeglichen ungewöhnlichen Symptomen im Bauchraum (vor allem Magen-Darm-Blutungen) an einen Arzt wenden, insbesondere am Anfang der Behandlung.

Vorsicht ist angeraten, wenn Sie gleichzeitig andere Arzneimittel einnehmen, die das Risiko für Geschwüre oder Blutungen erhöhen können, wie z.B. Kortikosteroid, Antikoagulanzen (Blutverdünner, wie z.B. Warfarin), selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (Antidepressiva) oder Blutplättchenaggregationshemmer wie Acetylsalicylsäure.

Wenn es bei Ihnen zu Magen-Darm-Blutungen oder Geschwüren kommt, ist die Behandlung mit Ibuprofen abzubrechen.

Bronchospasmus kann bei Patienten mit Bronchialasthma oder allergischen Erkrankungen auftreten.

Nebenwirkungen können minimiert werden, wenn die zur Symptomkontrolle erforderliche niedrigste wirksame Dosis über den kürzest möglichen Zeitraum angewendet wird.

#### Schwere Hautreaktionen

Im Zusammenhang mit der Behandlung mit Ibuprofen wurde über schwere Hautreaktionen, einschließlich exfoliativer Dermatitis, Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrose, Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) und akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP), berichtet.

Nehmen Sie Ibu-LYSIN STADA<sup>®</sup> nicht weiter ein 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 Windpockenerkrankung (Varizelleninfektion) sollte eine Anwendung von Ibu-LYSIN STADA<sup>®</sup> vermieden werden.

#### Infektionen

Ibu-LYSIN STADA<sup>®</sup> kann Anzeichen von Infektionen wie Fieber und Schmerzen verdecken. Daher ist es möglich, dass sich durch Ibu-LYSIN STADA<sup>®</sup> eine angemessene Behandlung der Infektion verzögert, was zu einem erhöhten Risiko für Komplikationen führen kann. Dies wurde bei bakterieller Pneumonie und bakterieller Hautinfektionen im Zusammenhang mit Windpocken beobachtet. Wenn Sie dieses Arzneimittel während einer Infektion einnehmen und Ihre Infektionsymptome anhalten oder sich verschlimmern, konsultieren Sie unverzüglich einen Arzt.

#### Sonstige Warnhinweise

Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen (z.B. anaphylaktischer Schock) werden sehr selten beobachtet. Bei ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion nach Einnahme von Ibu-LYSIN STADA<sup>®</sup> muss die Behandlung abgebrochen und ein Arzt aufgesucht werden. Der Symptomatik entsprechende, medizinisch erforderliche Maßnahmen sind vom medizinischen Fachpersonal einzuleiten.

Ibuprofen kann vorübergehend die Blutplättchenfunktion (Thrombozytenaggregation) hemmen. Patienten mit Bluterinnungsstörungen sollten daher sorgfältig überwacht werden.

Bei länger dauernder Anwendung von Ibu-LYSIN STADA<sup>®</sup> ist eine regelmäßige Kontrolle der Leberwerte, der Nierenfunktion sowie des Blutbildes erforderlich.

Wenn Sie Schmerzmittel über eine längere Zeit anwenden, kann das Kopfschmerzen verursachen, die nicht mit noch mehr Schmerzmitteln zu behandeln sind. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie der Meinung sind, dass das auf Sie zutrifft.

Ganz allgemein kann die gewohnheitsmäßige Einnahme von Schmerzmitteln, insbesondere bei Kombination mehrerer schmerzstillender Arzneimittel, zur dauerhaften Nierenschädigung mit dem Risiko eines Nierenversagens (Analgetika-Nephropathie) führen. Dieses Risiko ist unter körperlicher Belastung einhergehend mit Salzverlust und Flüssigkeitsmangel möglicherweise erhöht. Es sollte daher vermieden werden.

Das Risiko eines Nierenversagens ist bei dehydrierten (ausgetrockneten) Patienten, älteren Patienten und jenen, die Diuretika (Wassertabletten) und ACE-Hemmer einnehmen, erhöht.

Falls es bei Ihnen zu Sehstörungen kommt, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

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 STADA<sup>®</sup> nicht weiter ein und begeben Sie sich sofort in ärztliche Behandlung, wenn Sie eines dieser Anzeichen bemerken.

#### Ältere Patienten

Ältere Patienten sollten wissen, dass Sie ein erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen, insbesondere für Blutungen und Durchbrüche im Magen-Darm-Trakt, haben, die tödlich sein können.

#### Jugendliche

Es besteht ein Risiko für Nierenfunktionsstörungen bei dehydrierten Jugendlichen.

#### Einnahme von Ibu-LYSIN STADA<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 STADA<sup>®</sup> kann andere Arzneimittel beeinträchtigen oder von diesen beeinträchtigt werden. Zum Beispiel:

- Digoxin, Phenytoin und Lithium: Die gleichzeitige Anwendung von Ibu-LYSIN STADA<sup>®</sup> und Digoxin (zur Stärkung der Herzkraft), Phenytoin (zur Behandlung von Krampfanfällen/Epilepsie) oder Lithium (zur Behandlung von z.B. Depression) kann die Konzentration dieser Arzneimittel im Blut erhöhen. Eine Kontrolle der Serum-Lithium-Spiegel, der Serum-Digoxin- und der Serum-Phenytoin-Spiegel ist bei bestimmungsgemäßer Anwendung (maximal über 3 oder 4 Tage) im Allgemeinen nicht erforderlich.
- Antikoagulanzen (Arzneimittel, die das Blut verdünnen/die Blutgerinnung verhindern, z.B. Acetylsalicylsäure, Warfarin, Ticlopidin): NSAR können die Wirkungen von Antikoagulanzen wie z.B. Warfarin verstärken.
- Diuretika (Wassertabletten) und blutdrucksenkende Arzneimittel: Ibu-LYSIN STADA<sup>®</sup> kann die Wirkung von entwässernden Arzneimitteln (Diuretika) und blutdrucksenkenden Arzneimitteln (Antihypertonika, z.B. ACE-Hemmer, Betablocker und Angiotensin-II-Rezeptorantagonisten) abschwächen. Die gleichzeitige Anwendung von Ibu-LYSIN STADA<sup>®</sup> und kaliumsparenden Diuretika (bestimmte Art von Wassertabletten) kann zu einer Erhöhung des Kaliumspiegels im Blut führen.
- Arzneimittel, die den hohen Bluthochdruck senken (ACE-Hemmer wie z.B. Captopril, Betablocker wie z.B. Atenolol, Angiotensin-II-Rezeptorantagonisten wie z.B. Losartan): Ibu-LYSIN STADA<sup>®</sup> kann die Wirkung von ACE-Hemmern (Arzneimittel zur Behandlung von Herzmuskel schwäche und Bluthochdruck) abschwächen. Bei gleichzeitiger Anwendung kann außerdem das Risiko für das Auftreten einer Nierenfunktionsstörung erhöht sein.
- Colestyramin (Arzneimittel zur Senkung des Cholesterinspiegels) kann bei gleichzeitiger Anwendung mit Ibu-LYSIN STADA<sup>®</sup> die Aufnahme von Ibuprofen im Magen-Darm-Trakt verringern. Die klinische Bedeutung ist jedoch nicht bekannt.
- andere Schmerzmittel: Die gleichzeitige Anwendung von Ibu-LYSIN STADA<sup>®</sup> mit anderen entzündungshemmenden und schmerzstillenden Arzneimitteln aus der NSAR-Gruppe einschließlich COX-2-Hemmern (z.B. Celecoxib), kann das Risiko für Magen-Darm-Geschwüre und -Blutungen erhöhen.
- Blutplättchenaggregationshemmer und bestimmte Antidepressiva (selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer/SSRI) können das Risiko für Magen-Darm-Blutungen erhöhen.
- Methotrexat: Die Anwendung von Ibu-LYSIN STADA<sup>®</sup> innerhalb von 24 Stunden vor oder nach Gabe von Methotrexat (Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Krebskrankungen oder Rheuma) kann zu einer erhöhten Konzentration von Methotrexat und einer Zunahme seiner Nebenwirkungen führen.
- Ciclosporin und Tacrolimus: Es besteht ein erhöhtes Risiko, dass Immunsuppressiva wie Ciclosporin und Tacrolimus die Nieren schädigen können.
- Probenecid oder Sulfinpyrazon: Arzneimittel, die Probenecid oder Sulfinpyrazon enthalten (Arzneimittel zur Behandlung der Gicht), können die Ausscheidung von Ibuprofen verzögern. Dadurch kann es zu einer Anreicherung von Ibuprofen im Körper mit Verstärkung seiner Nebenwirkungen kommen.
- Sulfonylharnstoffe: Bei gleichzeitiger Anwendung von Ibu-LYSIN STADA<sup>®</sup> und Sulfonylharnstoffen (Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes) wird vorsichtshalber eine Kontrolle der Blutzuckerwerte empfohlen.
- Zidovudin: Es gibt Hinweise auf ein erhöhtes Risiko für Hämarthrosen (Einblutungen in Gelenk und Blutergüsse (Hämatome) bei HIV-Infektionen) und Ibuprofen anwenden.
- Antibiotika aus der Gruppe der Chinolone: Das Risiko für Krampfanfälle kann erhöht sein, wenn als Chinolone bezeichnete Antibiotika, wie z.B. Ciprofloxacin, gleichzeitig mit Ibuprofen eingenommen werden.
- Aminoglykoside: Die gleichzeitige Anwendung von Ibu-LYSIN STADA<sup>®</sup> mit Aminoglykosiden (eine Gruppe von Antibiotika) kann die Ausscheidung der Aminoglykoside verringern.
- Voriconazol und Fluconazol (CYP2C9-Hemmer) zur Behandlung von Pilzinfektionen: Die Wirkung von Ibuprofen kann verstärkt werden. Eine Verringerung der Ibuprofen-Dosis sollte in Betracht gezogen werden, insbesondere, wenn hochdosiertes Ibuprofen zusammen mit entweder Voriconazol oder Fluconazol angewendet wird.
- Ginkgo biloba (ein pflanzliches Arzneimittel) kann das Risiko von Blutungen im Zusammenhang mit NSAR erhöhen.
- Mifepriston: Die gleichzeitige Anwendung von Mifepriston mit entzündungshemmenden und schmerzstillenden Arzneimitteln aus der NSAR-Gruppe (z.B. Ibuprofen) kann die Wirkung von Mifepriston abschwächen.
- Ritonavir: Eine gleichzeitige Anwendung mit Ritonavir (ein gegen Viren gerichtetes Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen) kann die Plasmakonzentrationen von Schmerzmitteln der NSAR-Gruppe erhöhen.
- Alkohol, Bisphosphonate und Pentoxifyllin: Die gleichzeitige Anwendung von Ibuprofen mit Alkohol, Bisphosphonaten (Arzneimittel zur Anwendung bei Osteoporose) oder Pentoxifyllin (Arzneimittel zur Behandlung peripherer arterieller Durchblutungsstörungen) kann Nebenwirkungen im Magen-Darm-Trakt sowie das Risiko von Blutungen und Geschwüren erhöhen.
- Baclofen (ein Muskelrelaxans) aufgrund erhöhter Baclofen-Toxizität.
- Arzneimittel zur Behandlung von Entzündungen (Glukokortikide) aufgrund des erhöhten Risikos für Magen-Darm-Geschwüre oder Blutungen.

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

#### Einnahme von Ibu-LYSIN STADA<sup>®</sup> zusammen mit Alkohol

Alkohol kann Nebenwirkungen von Ibu-LYSIN STADA<sup>®</sup>, insbesondere solche, die das zentrale Nervensystem und den Magen-Darm-Trakt betreffen, verstärken. Trinken Sie während der Anwendung von Ibu-LYSIN STADA<sup>®</sup> keinen Alkohol.

#### 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 dieses Arzneimittel 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 dieses Arzneimittel 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 STADA<sup>®</sup> 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

Nur kleine Mengen von Ibuprofen gehen in die Muttermilch über. Ibu-LYSIN STADA® kann während der Stillzeit eingenommen werden, wenn die empfohlene Dosis eingehalten wird und es über die kürzest mögliche Zeit angewendet wird.

#### Fortpflanzungsfähigkeit

Dieses Arzneimittel gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln (NSAR), die die Fortpflanzungsfähigkeit von Frauen beeinträchtigen können. Diese Wirkung ist nach Absetzen des Arzneimittels reversibel (umkehrbar).

#### Verkehrsfähigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei kurzeitiger und bestimmungsgemäßer Anwendung hat Ibu-LYSIN STADA® keinen oder einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Da jedoch bei der Anwendung in höheren Dosen zentralnervöse Nebenwirkungen wie Müdigkeit und Schwindel auftreten können, kann im Einzelfall die Reaktionsfähigkeit verändert und die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr und zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt werden. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

### 3. Wie ist Ibu-LYSIN STADA® 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 wirksame 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 empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene und Jugendliche ab 40 kg Körpergewicht (ab 12 Jahren) Die Anfangsdosis beträgt 1 Tablette (400 mg). Bei Bedarf kann die Einnahme von 1 Tablette alle 6 Stunden wiederholt werden. Überschreiten Sie nicht 3 Tabletten (1.200 mg) innerhalb von 24 Stunden.

Ibu-LYSIN STADA® ist nicht zur Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren oder bei Jugendlichen unter 40 kg Körpergewicht bestimmt.

Dieses Arzneimittel ist nur zur kurzeitigen Anwendung bestimmt.

Wenn bei Erwachsenen die Einnahme dieses Arzneimittels für mehr als 3 Tage bei Fieber bzw. für mehr als 4 Tage bei Schmerzen erforderlich ist oder wenn sich die Symptome verschlimmern, sollte ärztlicher Rat eingeholt werden.

Wenn bei Jugendlichen (ab 12 Jahren) 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 leichte bis mittelschwere Leber- oder Nierenfunktionsstörung haben oder älter sind, wird Ihr Arzt Ihnen die korrekte einzunehmende Dosis mitteilen, die die niedrigste mögliche Dosis sein wird.

#### Art der Anwendung

Ibu-LYSIN STADA® ist zum Einnehmen.

Nehmen Sie die Tabletten mit einem Glas Wasser ein.

Für Patienten, die einen empfindlichen Magen haben, wird empfohlen, Ibu-LYSIN STADA® während der Mahlzeiten einzunehmen.

#### Wenn Sie eine größere Menge von Ibu-LYSIN STADA® eingenommen haben, als Sie sollten

Falls Sie mehr Ibu-LYSIN STADA® 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 (möglichlicherweise auch mit Blut), Magen-Darm-Blutungen, Kopfschmerzen, Ohrensausen, Verwirrtheit und Augenzittern (Nystagmus) oder seltener Durchfall umfassen.

Darüber hinaus wurde bei hohen Dosen über Schwindel, verschwommenes Sehen, niedriger Blutdruck, Erregung, Bewusstseinstrübung, Bewusstlosigkeit, Koma, erhöhte Kaliumwerte im Blut, verlängerte Prothrombinzeit/INR, akutes Nierenversagen, Leberschäden, Atemdepression, blaurote Verfärbung von Haut und Schleimhäuten (Zyanose), Verschlechterung des Asthma bei Asthmakern, Benommenheit, Brustschmerzen, Herzklappen, Ohnmacht, Krämpfe (vor allem bei Kindern), Schwäche und Schwindelgefühl, Blut im Urin, niedrige Kaliumspiegel im Blut, Frieren und Atemprobleme berichtet. Wenn Sie die Einnahme von Ibu-LYSIN STADA® 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 nachstehende Auflistung von Nebenwirkungen umfasst alle bekannt gewordenen Nebenwirkungen unter der Behandlung mit Ibuprofen, einschließlich solcher unter hochdosierter Langzeittherapie bei Patienten mit rheumatischen Erkrankungen. Die Häufigkeitsangaben, die über sehr seltene Meldungen hinausgehen, beziehen sich auf die kurzfristige Anwendung von Tagesdosen von bis zu 1.200 mg Ibuprofen bei oralen Darreichungsformen und maximal 1.800 mg bei Zäpfchen.

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

Die am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen betreffen den Verdauungstrakt. Magen-/Zwölffingerdarmgeschwüre (peptische Ulzera), Durchbrüche (Perforationen) oder Blutungen, manchmal tödlich, können auftreten, insbesondere bei älteren Patienten (siehe unter Abschnitt 2: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen). Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Blähungen, Verstopfung, Verdauungsbeschwerden, Bauchschmerzen, Teerstuhl, Bluterbrechen, Entzündungen der Mundschleimhaut mit Geschwürbildung (ulzerative Stomatitis), Verschlimmerung von Colitis und Morbus Crohn (siehe unter Abschnitt 2: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen) sind nach Anwendung berichtet worden. Weniger häufig wurde Magenschleimhautentzündung (Gastritis) beobachtet. Insbesondere das Risiko für das Auftreten von Magen-Darm-Blutungen ist abhängig von der Höhe der Dosis und der Anwendungsdauer.

Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe (Ödeme), Bluthochdruck und Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) wurden im Zusammenhang mit einer NSAR-Behandlung berichtet.

#### Besonders schwerwiegende Nebenwirkungen

• Beenden Sie die Einnahme von Ibu-LYSIN STADA® und suchen Sie umgehend einen Arzt auf, wenn bei Ihnen schwere allgemeine allergische Reaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen) auftreten, eine sehr seltene Nebenwirkung (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen). Diese können sich äußern als:

- Anschwellen von Gesicht (Gesichtsödem), Zunge oder Rachen (Kehlkopfschwellung mit Einengung der Luftwege),
- Atemnot,
- schneller Herzschlag,
- Blutdruckabfall bis hin zum lebensbedrohlichen Schock.

• Sie sollten umgehend einen Arzt aufsuchen, wenn es bei Ihnen zu einer Infektion mit Symptomen wie z.B.: Fieber und starke Verschlechterung Ihres Allgemeinzustands oder Fieber mit lokalen Infektionssymptomen wie Entzündung im Hals/Rachen/Mund oder Harnwegsproblemen kommt. Ibu-LYSIN STADA® kann eine Abnahme der Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose), eine sehr seltene Nebenwirkung (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen) mit verminderter Widerstandskraft gegen Infektionen hervorrufen. Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt über Ihr Arzneimittel informieren.

• 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).

• großflächiger Ausschlag, hohe Körpertemperatur und vergrößerte Lymphknoten (DRESS-Syndrom),

• roter, schuppiger, großflächiger Ausschlag mit Knoten unter der Haut und Blasen, begleitet von Fieber. Die Symptome treten in der Regel zu Beginn der Behandlung auf (akute generalisierte exanthematische Pustulose).

• Beenden Sie die Einnahme von Ibu-LYSIN STADA®, wenn bei Ihnen stärkere Schmerzen im Oberbauch, Bluterbrechen, blutiger Stuhl und/oder eine Schwarzfärbung des Stuhls auftreten, und informieren Sie umgehend Ihren Arzt.

• Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe (Ödeme), insbesondere bei Patienten mit Bluthochdruck (Hypertonie) oder eingeschränkter Nierenfunktion, nephrotisches Syndrom, interstitielle Nephritis, die mit einer akuten Nierenfunktionsstörung (Nierenversagen) einhergehen kann [sehr seltene Nebenwirkung (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)]. Verminderung der Harnausscheidung,

Flüssigkeitsansammlungen im Körper (Ödeme) und allgemeines Unwohlsein können Ausdruck einer Nierenerkrankung bis hin zum Nierenversagen sein.

• Schmerzen im Brustkorb, die ein Anzeichen für eine möglicherweise schwere allergische Reaktion sein können, die Kounis-Syndrom genannt wird.

Falls eines der angegebenen Symptome auftritt oder sich verschlimmert, müssen Sie die Einnahme von Ibu-LYSIN STADA® beenden und umgehend Ihren Arzt aufsuchen.

#### Weitere Nebenwirkungen:

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

• Magen-Darm-Beschwerden, z.B. Sodbrennen, Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Blähungen, Durchfall, Verstopfung, Verdauungsbeschwerden und geringfügige Magen-Darm-Blutverluste, die in Ausnahmefällen eine Blutarmut (Anämie) verursachen können.

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

• zentralnervöse Störungen wie Kopfschmerzen, Schwindel, Schlaflosigkeit, Erregung, Reizibilität oder Müdigkeit.

• Sehstörungen. In diesem Fall müssen Sie die Einnahme von Ibu-LYSIN

STADA® beenden und Ihren Arzt informieren.

- Magen-/Zwölffingerdarmgeschwüre (peptische Ulzera), unter Umständen mit Blutung und Durchbruch (Loch in der Wand des Verdauungstrakts), manchmal tödlich, können auftreten, insbesondere bei älteren Patienten; Entzündung der Mundschleimhaut mit Geschwürbildung (ulzerative Stomatitis), Verschlimmerung von Colitis (Entzündung des Dickdarms) oder Morbus Crohn,
- Magenschleimhautentzündung (Gastritis),
- Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautausschlag und Hautjucken sowie Asthmaanfälle (möglicherweise mit Blutdruckabfall).

In diesen Fällen müssen Sie umgehend einen Arzt informieren und die Einnahme von Ibu-LYSIN STADA® beenden.

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

- Ohrensausen (Tinnitus),
- Hörverlust,
- Nierengewebsschädigungen (Papillennekrosen), erhöhte Harnsäurekonzentration im Blut, erhöhte Harnstoffkonzentration im Blut.

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

- Störungen der Blutzellbildung, wie Abnahme der Menge roter Blutkörperchen oder des Hämoglobins (Anämie), der weißen Blutkörperchen (Leukopenie) oder der Blutplättchen (Thrombozytopenie) sowie andere Bluterkrankungen (Panzytopenie, Agranulozytose, Eosinophilie, Störungen der Blutgerinnung (Koagulopathie), Neutropenie, aplastische Anämie oder hämolytische Anämie). Die ersten Anzeichen können Fieber, Halsschmerzen, oberflächliche Wunden im Mund, grippeartige Beschwerden, starke Abgeschlagenheit, Nasenbluten und Hautblutungen sein.

- Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen (z.B. Entwicklung einernekrotisierenden Faszititis) ist in zeitlichem Zusammenhang mit der Anwendung bestimmter entzündungshemmender Arzneimittel (nichtsteroidale Antirheumatika, zu denen auch Ibu-LYSIN STADA® gehört) beschrieben worden.

Wenn während der Anwendung von Ibu-LYSIN STADA® Anzeichen einer Infektion (z.B. Rötung, Schwellung, Überwärmung, Schmerz, Fieber) neu auftreten oder sich verschlimmern, sollten Sie daher unverzüglich Ihren Arzt aufsuchen. Ihr Arzt wird prüfen, ob Sie eine Antibiotikum-Therapie benötigen.

- Symptome einer aseptischen Meningitis (einer nicht durch eine Infektion verursachten Hirnhautentzündung), wie starke Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber, Nackensteifigkeit oder Bewusstseinstrübung, wurden während der Anwendung mit Ibuprofen beobachtet. Ein erhöhtes Risiko scheint für Patienten zu bestehen, die bereits an bestimmten Autoimmunkrankheiten (systemischer Lupus erythematoses, Mischkollagenose) leiden.

- niedrige Blutzuckerspiegel (Hypoglykämie),

- niedrige Natriumspiegel im Blut (Hyponatriämie),

- Herzklappen (Palpitationen), Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz), Herzinfarkt,

- Bluthochdruck (Hypertorie),

- Gefäßentzündung (Vaskulitis),

- Entzündung der Speiseröhre (Ösophagitis) oder der Bauchspeekeldrüse (Pankreatitis), Verengung des Darms (diaphragmaartige Strukturen im Darm),

- psychotische Reaktionen, Wahnvorstellungen (Halluzinationen), Verirrtheit, Depression und Angst,

- Asthma, Atemnot (Dyspnoe), Bronchospasmus,

- Gelbfärbung der Augen und/oder der Haut (Gelbsucht), Leberfunktionsstörung, Leberschäden insbesondere bei Langzeittherapie, Leberversagen, akute Leberentzündung (Hepatitis),

- Haarausfall (Alopezie), rote oder lilafarbene Flecken auf der Haut (Purpura) oder Lichtempfindlichkeitsreaktionen (ausgelöst durch Sonnenlicht).

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

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

- Entzündung der Nasenschleimhaut (Rhinitis),

- Kribbeln und Ameisenlaufen (Parästhesie) und Entzündung des Sehnervs (Optikusneuritis),

- Nierenfunktionsstörung.

- Die Haut wird lichtempfindlich.

##### 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 STADA® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umskarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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/arzneimittlentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittlentsorgung).

### 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### Was Ibu-LYSIN STADA® 400mg Filmtabletten enthält

- Der Wirkstoff ist Ibuprofen. Jede Filmtablette enthält 400 mg Ibuprofen (als 684 mg Ibuprofen-DL-Lysin 1:1).

- Die sonstigen Bestandteile sind: **Tablettentkern:** Mikrokristalline Cellulose (E 460b), Cospovidon (Typ A) (E 1202), Copovidon, Talkum (E 553b), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich] (E 470b). **Filmüberzug:** Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E 171), Macrogol 4000 (E 1521), Talkum (E 553b).

#### Wie Ibu-LYSIN STADA® 400mg Filmtabletten aussieht und Inhalt der Packung

Weiße bis fast weiße, kapselförmige, bikonvexe, beidseitig glatte Filmtabletten mit den Abmessungen 19x10 mm.

Opake PVC/PVdC//Al-Blisterpackungen.

Packungen mit 10, 12, 20, 24, 30 oder 50 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### Pharmazeutischer Unternehmer

STADA Consumer Health Deutschland GmbH

Stadastraße 2-18

61118 Bad Vilbel

[www.stada.de](http://www.stada.de)

#### Hersteller

STADA Arzneimittel AG

Stadastraße 2-18

61118 Bad Vilbel

## &lt;