Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Ibu-Lysin - 1 A Pharma® 400 mg Filmtabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren mit einem Körpergewicht ab 40 kg

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

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1 Was ist Ibu-Lysin - 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?

Ibu-Lysin - 1 A Pharma enthält Ibuprofen. Ibuprofen gehört zur Arzneimittelgruppe der nichtsteroidalen Antirheumatika (NSAR).

Ibu-Lysin - 1 A Pharma wird angewendet zur kurzzeitigen symptomatischen Behandlung von Kopfschmerzen und Migräneschmerzen.

Ibu-Lysin - 1 A Pharma ist angezeigt zur Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren mit einem Körpergewicht ab 40 kg.

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Ibu-Lysin - 1 A Pharma beachten?

Ibu-Lysin - 1 A Pharma 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 nach der Einnahme von Acetylsalicylsäure oder ähnlichen Schmerzmitteln (NSAR) mit Atemnot, Asthma, laufender Nase, plötzlichen Schwellungen oder Nesselsucht reagiert haben
- wenn Sie ungeklärte Blutbildungsstörungen haben
- bei bestehenden oder in der Vergangenheit wiederholt aufgetretenen Magen-/Zwölffingerdarm-Geschwüren (peptischen Ulzera) oder -Blutungen (mindestens 2 Episoden)
- wenn Sie eine Magen-Darm-Blutung oder -Durchbruch (Perforation) in der Vorgeschichte im Zusammenhang mit einer vorherigen Anwendung von NSAR hatten
- bei Hirnblutungen (zerebrovaskulären Blutungen) oder anderen aktiven Blutungen
- wenn Sie eine schwere Herzschwäche (Herzinsuffizienz) oder eine schwere Leber- oder Nierenfunktionsstörung haben
- wenn Sie einen schweren Flüssigkeitsmangel (Dehydratation) haben (verursacht durch Erbrechen, Durchfall oder unzureichende Flüssigkeitsaufnahme)
- wenn Sie sich in den letzten 3 Monaten einer Schwangerschaft befinden
- von Jugendlichen unter 40 kg Körpergewicht oder von Kindern unter 12 Jahren, da diese Dosisstärke aufgrund des höheren Wirkstoffgehaltes nicht geeignet ist.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ibu-Lysin - 1 A Pharma einnehmen.

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

Sicherheit im Magen-Darm-Trakt
Die gleichzeitige Anwendung von Ibu-Lysin - 1 A Pharma mit anderen nicht-steroidalen Antirheumatika (NSAR), einschließlich sogenannten COX-2-Hemmern (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. Daher ist bei älteren Patienten eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung erforderlich.

Blutungen, Geschwüre und Durchbrüche (Perforationen) im Magen-Darm-Trakt
Blutungen, Geschwüre oder Perforationen im Magen-Darm-Trakt, auch mit tödlichem Ausgang, 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 Therapie auf.

Das Risiko für das Auftreten von Blutungen, Geschwüren oder Perforationen im Magen-Darm-Trakt ist höher mit steigender NSAR-Dosis, bei Patienten mit Geschwüren in der Vorgeschichte, insbesondere mit den Komplikationen Blutung oder Durchbruch (siehe Abschnitt „Ibu-Lysin - 1 A Pharma darf nicht eingenommen werden“), sowie bei älteren Patienten. Diese Patienten sollten die Behandlung mit der niedrigsten verfügbaren Dosis beginnen. Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, da in diesen Fällen eine Kombinationsbehandlung mit schützenden Arzneimitteln (z. B. Misoprostol oder Protonenpumpenhemmer) in Betracht kommen könnte. Dies gilt auch, wenn Sie gleichzeitig niedrig dosierte Acetylsalicylsäure oder andere Wirkstoffe einnehmen, die das Risiko für Magen-Darm-Erkrankungen wahrscheinlich erhöhen.

Wenn in der Vergangenheit bei Ihnen Nebenwirkungen im Magen-Darm-Trakt aufgetreten sind, insbesondere in höherem Alter, sollten Sie alle ungewöhnlichen Symptome im Bauchraum (vor allem Magen-Darm-Blutungen), insbesondere am Anfang der Therapie, 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, die unter anderem zur Behandlung von Depressionen eingesetzt werden, oder Thrombozytenaggregationshemmer wie ASS (siehe Abschnitt „Einnahme von Ibu-Lysin - 1 A Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
Wenn es während der Behandlung mit Ibu-Lysin - 1 A Pharma zu Blutungen oder Geschwüren im Magen-Darm-Trakt kommt, muss die Behandlung beendet 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).

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 - 1 A Pharma 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 Ibu-Lysin - 1 A Pharma wurden schwerwiegende Hautreaktionen berichtet. Bei Auftreten von Hautausschlag, Läsionen der Schleimhäute, Blasen oder sonstigen Anzeichen einer Allergie sollten Sie die Behandlung mit Ibu-Lysin - 1 A Pharma einstellen und sich unverzüglich in medizinische Behandlung begeben, da dies die ersten Anzeichen einer sehr schwerwiegenden Hautreaktion sein können. Siehe Abschnitt 4.

Während einer Windpockeninfektion (Varizellen-Infektion) sollte eine Anwendung von Ibu-Lysin - 1 A Pharma vermieden werden.

Infektionen
Ibu-Lysin - 1 A Pharma kann Anzeichen von Infektionen wie Fieber und Schmerzen verdecken. Daher ist es möglich, dass sich durch Ibu-Lysin - 1 A Pharma 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.

Sonstige Hinweise
Ibu-Lysin - 1 A Pharma sollte nur unter strenger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses angewendet werden
- bei bestimmten angeborenen Blutbildungsstörungen (z. B. akute intermittierende Porphyrie)
- bei bestimmten Autoimmunerkrankungen (systemischer Lupus erythematodes und Mischkollagenose).

Eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung ist erforderlich
- direkt nach größeren chirurgischen Eingriffen
- bei Allergien (z. B. Hautreaktionen auf andere Arzneimittel, Asthma, Heuschnupfen), chronischen Nasenschleimhautschwellungen oder chronischen, die Atemwege verengenden Atemwegserkrankungen
- bei eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion
- bei Austrocknung (Dehydratation)
- wenn Sie eine Infektion haben – siehe unter „Infektionen“.

Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. anaphylaktischer Schock) wurden in sehr seltenen Fällen beobachtet. Bei ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion nach Einnahme von Ibu-Lysin - 1 A Pharma muss die Behandlung abgebrochen werden. Der Symptomatik entsprechende, medizinisch erforderliche Maßnahmen müssen durch fachkundige Personen eingeleitet werden.

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

Bei länger dauernder Anwendung von Ibu-Lysin - 1 A Pharma ist eine regelmäßige Kontrolle Ihrer Leberwerte, der Nierenfunktion sowie des Blutbilds erforderlich.

Bei Einnahme von Ibu-Lysin - 1 A Pharma vor operativen Eingriffen ist der Arzt oder Zahnarzt zu befragen bzw. zu informieren.

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 Kopfschmerz bei Medikamentenübergebrauch (Medication Overuse Headache, MOH) sollte bei Patienten vermutet werden, die an häufigen oder täglichen Kopfschmerzen leiden, obwohl (oder gerade weil) sie regelmäßig Arzneimittel gegen Kopfschmerzen einnehmen.

Ganz allgemein kann die gewohnheitsmäßige Einnahme von Schmerzmitteln, insbesondere bei Kombination mehrerer schmerzstillender Wirkstoffe, zur dauerhaften Nierenschädigung mit dem Risiko eines Nierenversagens (Analgetika-Nephropathie) führen. Dieses Risiko wird durch körperliche Belastung einhergehend mit Salzverlust und Flüssigkeitsmangel möglicherweise erhöht. Die gewohnheitsmäßige Einnahme von Schmerzmitteln ist daher zu vermeiden.

Kinder und Jugendliche
Das Arzneimittel darf nicht bei Kindern unter 12 Jahren oder Jugendlichen unter 40 kg Körpergewicht angewendet werden.

Es besteht ein Risiko für Nierenfunktionsstörungen bei dehydrierten Jugendlichen.

Einnahme von Ibu-Lysin - 1 A Pharma 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.

- Arzneimittel, die gerinnungshemmend wirken (d. h. das Blut verdünnen/die Blutgerinnung verhindern, z. B. Acetylsalicylsäure, Warfarin, Ticlopidin). NSAR können möglicherweise die Wirkung von blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln verstärken. Bei gleichzeitiger Behandlung wird eine Kontrolle des Gerinnungsstatus empfohlen.
- Arzneimittel, die hohen Blutdruck senken (ACE-Hemmer wie z. B. Captopril, Betablocker wie z. B. Atenolol, Angiotensin-II-Rezeptorantagonisten wie z. B. Losartan) und entwässernde Arzneimittel. Bei gleichzeitiger Anwendung kann weiterhin das Risiko für das Auftreten einer Nierenfunktionsstörung erhöht sein.
- Acetylsalicylsäure oder andere NSAR – da dies das Risiko für Magen-Darm-Geschwüre oder Blutungen erhöhen kann
- Digoxin (zur Behandlung einer Herzschwäche) - da die Wirkung von Digoxin verstärkt werden kann
- Glukokortikoide (Arzneimittel, die Kortison oder kortisonähnliche Wirkstoffe enthalten) - da dies das Risiko für Magen-Darm-Geschwüre oder Blutungen erhöhen kann.
- Thrombozytenaggregationshemmer - da dies das Risiko für Magen-Darm-Blutungen erhöhen kann
- Phenytoin (zur Behandlung von Epilepsien) - da die Wirkung von Phenytoin verstärkt werden kann
- SSRI (selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer zur Behandlung von Depressionen) - da dies das Risiko für Magen-Darm-Blutungen erhöhen kann
- Lithium (zur Behandlung von Depressionen und manisch-depressiven Erkrankungen) - da die Wirkung von Lithium verstärkt werden kann
- Probenecid und Sulfinpyrazon (zur Behandlung von Gicht) - da die Ausscheidung von Ibuprofen verzögert werden kann
- kaliumsparende Entwässerungsmittel (bestimmte Diuretika) - da dies zu erhöhten Kaliumspiegeln im Blut führen kann
- Methotrexat (zur Behandlung von Krebserkrankungen und rheumatischen Erkrankungen) - Die Gabe von Ibu-Lysin - 1 A Pharma innerhalb von 24 Stunden vor oder nach Gabe von Methotrexat kann zu einer erhöhten Konzentration von Methotrexat und einer Zunahme seiner unerwünschten Wirkungen führen.
- Tacrolimus und Ciclosporin (zur Unterdrückung des Immunsystems) - da Nierenschäden auftreten können
- Mifepriston (zum Schwangerschaftsabbruch) - da die Wirkung von Mifepriston abgeschwächt werden kann
- Zidovudin (zur Behandlung von HIV/AIDS) - da sich bei Anwendung von Ibuprofen das Risiko für Gelenkeinblutungen oder Blutergüsse bei HIV-positiven Hämophilie-Patienten („Blutern“) erhöhen kann.
- Sulfonylharnstoffe (zur Behandlung von Diabetes) - Wechselwirkungen können auftreten
- Chinolone (eine Gruppe von Antibiotika) - da sich das Risiko für Krampfanfälle erhöhen kann
- Arzneimittel, die das Enzym CYP2C9 hemmen, wie z. B. Voriconazol oder Fluconazol, zur Behandlung von Pilzinfektionen - da die Exposition gegenüber Ibuprofen zunehmen kann
- pflanzliche Arzneimittel mit Ginkgo biloba - es besteht die Möglichkeit, dass leichter Blutungen auftreten, wenn gleichzeitig Ibuprofen und Ginkgo biloba eingenommen werden

Einige andere Arzneimittel können die Behandlung mit Ibu-Lysin - 1 A Pharma ebenfalls beeinträchtigen oder durch eine solche selbst beeinträchtigt werden. Sie sollten daher vor der Anwendung von Ibu-Lysin - 1 A Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln immer den Rat Ihres Arztes oder Apothekers einholen.

Einnahme von Ibu-Lysin - 1 A Pharma zusammen mit Alkohol
Weil Nebenwirkungen, insbesondere zentralnervöse Nebenwirkungen und Nebenwirkungen im Magen-Darm-Trakt, verstärkt werden können, sollten Sie während der Anwendung von Ibu-Lysin - 1 A Pharma möglichst keinen Alkohol trinken.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten schwanger zu sein oder beabsichtigen schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft
Wird während der Anwendung von Ibu-Lysin - 1 A Pharma eine Schwangerschaft festgestellt, so ist der Arzt zu benachrichtigen. Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht in den letzten 3 Monaten einer Schwangerschaft ein. Vermeiden Sie die Anwendung dieses Arzneimittels in den ersten 6 Schwangerschaftsmonaten, sofern der Arzt nicht etwas anderes empfiehlt.

Stillzeit
Ibuprofen und seine Abbauprodukte gehen nur in geringen Mengen in die Muttermilch über. Das Arzneimittel kann daher in der Stillzeit eingenommen werden, wenn es in der empfohlenen Dosierung und über den kürzest möglichen Zeitraum angewendet wird.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Fortpflanzungsfähigkeit
Ibu-Lysin - 1 A Pharma gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln (nicht-steroidale Antirheumatika), die die Fruchtbarkeit von Frauen beeinträchtigen können. Diese Wirkung ist nach Absetzen des Arzneimittels reversibel (umkehrbar).

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Da bei der Anwendung von Ibu-Lysin - 1 A Pharma in höherer Dosierung zentralnervöse Nebenwirkungen wie Müdigkeit und Schwindel auftreten können, kann im Einzelfall das Reaktionsvermögen 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. Sie können dann auf unerwartete und plötzliche Ereignisse nicht mehr schnell und gezielt genug reagieren. Fahren Sie in diesem Fall nicht Auto oder andere Fahrzeuge. Bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen. Arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt.

Ibu-Lysin - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma 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).

Falls die Einnahme dieses Arzneimittels für mehr als 3 Tage erforderlich ist oder wenn sich die Symptome verschlimmern, sollte ärztlicher Rat eingeholt werden.

Die empfohlene Dosis beträgt
Erwachsene und Jugendliche ab 40 kg Körpergewicht (12 Jahre und älter)
- Nehmen Sie nach Bedarf bis zu 3-mal täglich 1 Filmtablette mit Wasser ein.
- Der Abstand zwischen den Einnahmen sollte mindestens 6 Stunden betragen.
- Nehmen Sie nicht mehr als 3 Filmtabletten (1.200 mg Ibuprofen) innerhalb von 24 Stunden ein.

Kinder und Jugendliche
Das Arzneimittel darf nicht bei Kindern unter 12 Jahren oder Jugendlichen unter 40 kg Körpergewicht angewendet werden.

Ältere Menschen
Es ist keine spezielle Dosisanpassung erforderlich.

Art der Anwendung
Ibu-Lysin - 1 A Pharma ist zum Einnehmen.
Die Filmtabletten haben auf einer Seite eine Bruchkerbe. Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, wenn Sie Schwierigkeiten haben, diese im Ganzen zu schlucken.

Für Patienten, die einen empfindlichen Magen haben, empfiehlt es sich, Ibu-Lysin - 1 A Pharma während der Mahlzeiten einzunehmen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Ibu-Lysin - 1 A Pharma zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Ibu-Lysin - 1 A Pharma eingenommen haben, als Sie sollten
Nehmen Sie Ibu-Lysin - 1 A Pharma nach den Anweisungen des Arztes bzw. nach der in der Packungsbeilage angegebenen Dosierungsanleitung ein. Wenn Sie das Gefühl haben, keine ausreichende Schmerzlinderung zu spüren, dann erhöhen Sie nicht selbständig die Dosis, sondern fragen Sie Ihren Arzt.

Falls Sie mehr Ibu-Lysin - 1 A Pharma 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. Des Weiteren sind Blutungen im Magen-Darm-Trakt möglich. Bei hohen Dosen wurde über Schläfrigkeit, Benommenheit, Brustschmerzen, Herzklopfen, Ohnmacht, Krämpfe (vor allem bei Kindern), Schwäche und Schwindelgefühle, Blut im Urin, Funktionsstörungen von Leber und Nieren, verminderte Atmung (Atemdepression), Blutdruckabfall, blaurote Färbung von Haut und Schleimhäuten (Zyanose), Frieren und Atemprobleme berichtet.
Bei Asthmatikern können verstärkte Asthmabeschwerden auftreten.

Selbst wenn Sie sich ganz normal fühlen, sollten Sie bei einer Überdosierung sofort mit einem Arzt sprechen.

Es gibt kein spezifisches Gegenmittel (Antidot).

Wenn Sie die Einnahme von Ibu-Lysin - 1 A Pharma vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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.

Einige Nebenwirkungen können reduziert werden, indem die niedrigste wirksame Dosis über den kürzesten zur Symptomlinderung erforderlichen Zeitraum eingenommen wird. Ältere Patienten haben bei Einnahme dieses Arzneimittels ein erhöhtes Risiko, Probleme im Zusammenhang mit Nebenwirkungen zu bekommen.

Nehmen Sie das Arzneimittel nicht weiter ein und begeben Sie sich unverzüglich in ärztliche Behandlung, falls die folgenden Beschwerden auftreten:
- **Anzeichen einer gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen) **auftretenden Magen- oder Darmblutung** wie z. B. Magenschmerzen, hellrot gefärbter Stuhl (Kot), schwarz gefärbter, teerartiger Stuhl, Erbrechen von Blut oder dunklen, kaffeesatzartigen Partikeln.
- **Anzeichen einer sehr seltenen** (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen), aber **schwerwiegenden allergischen Reaktion** wie z. B. Schwellung von Gesicht, Zunge oder Rachen, Atembeschwerden, Herzrasen und Blutdruckabfall bis hin zum Schock. Dies kann bereits bei der allerersten Einnahme des Arzneimittels auftreten.
- **Anzeichen einer gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen) **auftretenden**, aber **schwerwiegenden allergischen Reaktion** wie z. B. Asthmaanfälle (gegebenenfalls mit Blutdruckabfall), Verschlimmerung von Asthma, unerklärliche pfeifende Atmung oder Kurzatmigkeit.
- **Schwere, sehr selten** (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen) **auftretende Hautreaktionen** z. B. Hautausschlag am ganzen Körper, Abschälung, Blasenbildung oder Abschuppung der Haut (z. B. Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse/Lyell-Syndrom).
- **Es kann zu einer schweren Hautreaktion, bekannt als DRESS-Syndrom, kommen** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar). Die Symptome von DRESS umfassen Hautausschlag, Fieber, geschwollene Lymphknoten und eine Zunahme von Eosinophilen (einer Form der weißen Blutkörperchen).
- **Bei Behandlungsbeginn ein roter, schuppiger, weit verbreiteter Hautausschlag** mit Unebenheiten unter der Haut und von Fieber begleiteten Blasen, die sich in erster Linie auf den Hautfalten, dem Rumpf und den oberen Extremitäten befinden (akutes generalisiertes pustulöses Exanthem) (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar). Beenden Sie die Anwendung von Ibu-Lysin - 1 A Pharma, wenn Sie diese Symptome entwickeln, und begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung. Siehe auch Abschnitt 2.
- **Bauchspeicheldrüsenentzündung** mit starken Oberbauchschmerzen, oft mit Übelkeit und Erbrechen, die sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen) auftritt.
- **Störung der Blutbildung** (erste Anzeichen sind Fieber, Halsschmerzen, oberflächliche Mundschleimhautwunden, grippeartige Beschwerden, starke Abgeschlagenheit, Nasenbluten und Hautblutungen), die sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen) auftritt.
- **Anzeichen einer sehr seltenen** (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen) **nicht auf einer Infektion beruhenden Entzündung der Hirnhäute** (aseptische Meningitis) mit Symptomen wie Nackensteifigkeit, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber oder Bewusstseinstrübung. Für Patienten mit Autoimmunerkrankungen (SLE, Mischkollagenose) scheint ein erhöhtes Risiko zu bestehen.

Mögliche Nebenwirkungen
Die Aufzählung der folgenden unerwünschten Wirkungen umfasst alle bekannt gewordenen Nebenwirkungen unter der Behandlung mit Ibuprofen, auch solche unter hoch dosierter Langzeittherapie bei Rheumapatienten. Die Häufigkeitsangaben, die über sehr seltene Meldungen hinausgehen, beziehen sich auf die kurzzeitige Anwendung bis zu Tagesdosen von maximal 1.200 mg Ibuprofen für orale Darreichungsformen (entsprechend 3 Filmtabletten Ibu-Lysin - 1 A Pharma) und maximal 1.800 mg für Zäpfchen.

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

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

Arzneimittel wie Ibu-Lysin - 1 A Pharma sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzanfälle („Herzinfarkt“) oder Schlaganfälle verbunden (siehe Abschnitt 2).

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Magen-Darm-Beschwerden wie Sodbrennen, Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Blähungen, Durchfall, Verstopfung sowie geringfügige Magen-Darm-Blutverluste, die in Ausnahmefällen eine Blutarmut (Anämie) verursachen können

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Magen-/Zwölffingerdarm-Geschwüre (peptische Ulzera), unter Umständen mit Blutung oder Perforation (Durchbruch)
- Mundschleimhautentzündung mit Geschwürbildung (ulzerative Stomatitis), Magenschleimhautentzündung (Gastritis), Verschlechterung einer Darmentzündung (Colitis) oder eines Morbus Crohn
- Störungen des Zentralnervensystems wie Kopfschmerzen, Schwindel, Schlaflosigkeit, Erregung, Reizbarkeit oder Müdigkeit
- Sehstörungen
  In diesem Fall müssen Sie die Anwendung von Ibuprofen abbrechen und Ihren Arzt informieren.
- allergische Reaktionen wie Hautausschlag oder Juckreiz
- verschiedenartige Hautausschläge

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Ohrgeräusche (Tinnitus)
- Nierengewebsschädigungen (Papillennekrosen) und erhöhte Harnsäurekonzentrationen im Blut

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- Speiseröhrenentzündung, Ausbildung von membranartigen Verengungen in Dünn- und Dickdarm
- Schwere Hautinfektionen und Weichteilkomplikationen können auftreten, wenn Sie Windpocken (Varizellen) haben.
- Flüssigkeitseinlagerungen im Körpergewebe (Ödeme), insbesondere bei Patienten mit Bluthochdruck oder Nierenproblemen, Schwellungen und schaumiger Harn (nephrotisches Syndrom), entzündliche Nierenerkrankung (interstitielle Nephritis), die zu einer akuten Nierenfunktionsstörung führen kann.
- psychotische Reaktionen, Depressionen
- eine Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen (z. B. Entwicklung einer nekrotisierenden Fasziitis mit schnellem Absterben von Gewebe) wurde im Zusammenhang mit der Anwendung bestimmter Schmerzmittel (NSAR) beschrieben. Wenn bei Ihnen während der Einnahme von Ibuprofen Anzeichen einer Infektion neu auftreten oder sich verschlimmern, müssen Sie unverzüglich einen Arzt aufsuchen, denn es ist abzuklären, ob eine antiinfektiöse/antibiotische Therapie angezeigt ist.
- Bluthochdruck, Entzündung der Blutgefäße (Vaskulitis), Herzklopfen (Palpitationen), Herzschwäche (Herzinsuffizienz), Herzinfarkt
- Leberfunktionsstörungen, Leberschäden (insbesondere bei Langzeittherapie), Leberversagen, akute Leberentzündung (Hepatitis)
- Haarausfall

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

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 - 1 A Pharma aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton 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.

Nicht über 30 °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 - 1 A Pharma enthält
Der Wirkstoff ist Ibuprofen.
Jede Filmtablette enthält 400 mg Ibuprofen (als Ibuprofen-DL-Lysin (1:1)).

Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Siliciumdioxid-beschichtet, Copovidon, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Magnesiumstearat (Ph.Eur.)[pflanzlich]
Filmüberzug: Poly(vinylalkohol), teilweise hydrolysiert, Titandioxid (E171), Talkum, Macrogol 4000, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1) (Ph.Eur.), Natriumhydrogencarbonat.

Wie Ibu-Lysin - 1 A Pharma aussieht und Inhalt der Packung
Ibu-Lysin - 1 A Pharma sind längliche, beidseitig gewölbte, weiße bis cremeweiße Filmtabletten mit einseitiger Bruchkerbe.
Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, um das Schlucken zu erleichtern, und nicht zum Teilen in gleiche Dosen.

Die Filmtabletten sind verpackt in weißen PVC/PVDC//Al-Blisterpackungen oder kindergesicherten, weißen PVC/PVDC//Al/Polyester-Blisterpackungen.

Ibu-Lysin - 1 A Pharma ist erhältlich in Packungen zu 10, 12, 20, 24, 30 oder 50 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
1 A Pharma GmbH
Keltenring 1 + 3
82041 Oberhaching
Telefon: (089) 6138825-0

Hersteller
Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2020.

Bitte bewahren Sie das Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

1 A Pharma GmbH wünscht gute Besserung!

50090500
40011141-03