zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Ibu-*Lysin*HEXAL® 684 mg Filmtabletten

Wirkstoff: 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 nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen bei Migränekopfschmerzen oder Fieber und nach 4 Tagen Schmerzbehandlung wenden Sie sich an Ihren Arzt.

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

1 Was ist Ibu-LysinHEXAL und wofür wird es angewendet?

Ibu-LysinHEXAL ist ein schmerzstillendes und fiebersenkendes Arzneimittel (nicht-steroidales Antirheumatikum [NSAR]).

Ibu-LysinHEXAL wird angewendet zur symptomatischen Behandlung
- von leichten bis mäßig starken Schmerzen wie Kopfschmerzen, Zahnschmerzen, Regelschmerzen
- der akuten Kopfschmerzphase bei Migräne mit oder ohne Aura
- von Fieber und Schmerzen im Zusammenhang mit Erkältungen.

Ibu-LysinHEXAL wird angewendet bei Kindern ab 20 kg Körpergewicht (etwa 6 Jahre), Jugendlichen und Erwachsenen.

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Ibu-LysinHEXAL beachten?

Ibu-LysinHEXAL 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 oder Hautreaktionen nach Einnahme von Acetylsalicylsäure oder anderen nicht-steroidalen Antirheumatika/Antiphlogistika (NSAR) reagiert haben
- wenn Sie ungeklärte Blutbildungsstörungen haben
- bei bestehenden oder in der Vergangenheit wiederholt aufgetretenen Magen/Zwölffingerdarm-Geschwüren (peptische Ulzera) oder Blutungen (mindestens zwei unterschiedliche Episoden nachgewiesener Geschwüre oder Blutungen)
- bei Magen-Darm-Blutung oder -Durchbruch (Perforation) in der Vorgeschichte im Zusammenhang mit einer vorherigen Therapie mit NSAR
- wenn Sie Hirnblutungen (zerebrovaskulären Blutungen) oder andere aktive Blutungen haben
- wenn Sie an schweren Leber- oder Nierenfunktionsstörungen leiden
- bei gleichzeitiger Einnahme von anderen NSARs, einschließlich selektiver Cyclooxygenase-2-Inhibitoren, aufgrund eines erhöhten Risikos für Nebenwirkungen
- in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft (siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit“)
- wenn Sie an einer Erkrankung der Herzkranzgefäße (koronarer Herzkrankheit) oder einer schweren Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) leiden
- wenn Sie an einer schweren Austrocknung (Dehydratation) leiden (verursacht durch Erbrechen, Durchfall oder unzureichende Flüssigkeitsaufnahme)
- bei Kindern unter 20 kg Körpergewicht, da diese Dosisstärke aufgrund der höheren Wirkstoffmenge nicht geeignet ist.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ibu-LysinHEXAL 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 Magen-Darm-Störungen oder chronisch-entzündliche Darmerkrankungen (Colitis ulcerosa, Morbus Crohn) haben
- wenn Sie an eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion leiden
- bei Austrocknung (Dehydratation)
- wenn Sie unter Bluthochdruck und/oder Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) leiden oder jemals gelitten haben
- wenn Sie an Allergien (z. B. Hautreaktionen auf andere Arzneimittel, Asthma, Heuschnupfen), chronischen Schleimhautschwellungen oder chronischen, die Atemwege verengenden Atemwegserkrankungen (wie z. B. Asthma) leiden, da bei Ihnen dann ein erhöhtes Risiko für das Auftreten einer Überempfindlichkeitsreaktion besteht
- bei Blutgerinnungsstörungen
- unmittelbar nach größeren chirurgischen Eingriffen

Nebenwirkungen können reduziert werden, indem die niedrigste wirksame Dosis über den kürzesten, zur Symptomkontrolle erforderlichen Zeitraum angewendet wird.

Bei längerer Anwendung von Ibu-LysinHEXAL ist eine regelmäßige Kontrolle Ihrer Leberwerte, der Nierenfunktion und des Blutbildes erforderlich.

Ibu-LysinHEXAL gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln (NSAR), die die Fruchtbarkeit von Frauen beeinträchtigen können. Diese Wirkung ist nach Absetzen des Arzneimittels reversibel (umkehrbar).

Sicherheit im Magen-Darm-Trakt
Die gleichzeitige Anwendung von Ibu-LysinHEXAL mit anderen nicht-steroidalen Antirheumatika (NSAR) einschließlich sogenannten Cyclooxygenase-2-Hemmern sollte vermieden werden.

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

Ältere Patienten
Bei älteren Patienten treten häufiger Nebenwirkungen nach Anwendung von NSAR auf, insbesondere Blutungen und Durchbrüche im Magen-Darm-Trakt, die tödlich verlaufen können.

Blutungen, Geschwüre und Durchbrüche (Perforationen) im Magen-Darm-Trakt
Blutungen, Geschwüre oder Perforationen im Magen-Darm-Trakt, die tödlich verlaufen können, wurden während der Behandlung mit allen NSAR berichtet. Sie traten mit oder ohne vorherige Warnzeichen bzw. schwerwiegende Ereignisse im Magen-Darm-Trakt in der Vorgeschichte zu jedem Zeitpunkt der Behandlung auf.

Das Risiko für Blutungen, Geschwüre oder Perforationen im Magen-Darm-Trakt ist höher bei steigender NSAR-Dosis, wenn Sie früher bereits ein Geschwür hatten, insbesondere wenn Blutungen oder Durchbrüche als Komplikationen auftraten sowie bei älteren Patienten. Sie sollten die Behandlung mit der niedrigsten verfügbaren Dosis beginnen. Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, da eine Kombinationsbehandlung mit schützenden Arzneimitteln (z. B. Misoprostol oder Protonenpumpenhemmern) in Betracht kommen könnte. Dies gilt auch, wenn Sie gleichzeitig niedrig dosierte Acetylsalicylsäure oder andere Wirkstoffe einnehmen, die das Risiko für Magen-Darm-Erkrankungen wahrscheinlich erhöhen.

Wenn in der Vergangenheit bei Ihnen Nebenwirkungen im Magen-Darm-Trakt aufgetreten sind, insbesondere in höherem Alter, sollten Sie alle ungewöhnlichen Symptome im Bauchraum (vor allem Blutungen im Magen-Darm-Trakt) insbesondere am Anfang der Behandlung Ihrem Arzt melden. Vorsicht ist angeraten, wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel anwenden, die das Risiko für Geschwüre oder Blutungen erhöhen können, wie z. B. Kortikosteroide zum Einnehmen, blutgerinnungshemmende Medikamente wie Warfarin, selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer oder Blutplättchen-Aggregationshemmer wie Acetylsalicylsäure.

Wenn es während der Behandlung mit Ibu-LysinHEXAL zu Blutungen oder Geschwüren im Magen-Darm-Trakt kommt, muss die Behandlung beendet werden.

Wirkungen auf die Blutgefäße von Herz und Gehirn (kardiovaskuläre und zerebrovaskuläre Wirkungen)
Arzneimittel wie Ibu-LysinHEXAL sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzanfälle („Herzinfarkt“) oder Schlaganfälle verbunden. Jegliches Risiko ist bei hohen Dosen und länger dauernder Behandlung wahrscheinlicher. Überschreiten Sie nicht die empfohlene Dosis oder Behandlungsdauer (3 Tage bei Migränekopfschmerzen oder Fieber und 4 Tage bei Schmerzbehandlung).

Wenn Sie an Herzproblemen leiden oder in der Vergangenheit einen Schlaganfall hatten oder denken, dass Sie ein Risiko für diese Erkrankungen aufweisen könnten (z. B. wenn Sie hohen Blutdruck, Diabetes oder hohe Cholesterinwerte haben oder Raucher sind), sollten Sie Ihre Behandlung mit Ihrem Arzt oder Apotheker besprechen.

Hautreaktionen
Sehr selten wurde während der Behandlung mit NSAR über schwerwiegende Hautreaktionen mit Rötung und Blasenbildung berichtet, von denen einige tödlich verliefen (exfoliative Dermatitis, Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse/Lyell-Syndrom; siehe Abschnitt 4). Das höchste Risiko für derartige Reaktionen scheint zu Beginn der Behandlung zu bestehen, da diese Reaktionen in der Mehrzahl der Fälle im ersten Behandlungsmonat auftraten. Beim ersten Auftreten von Hautausschlag, Schleimhautwunden oder sonstigen Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion müssen Sie die Einnahme von Ibu-LysinHEXAL beenden und umgehend Ihren Arzt aufsuchen.

Während einer Windpockeninfektion ist es ratsam, die Anwendung von Ibu-LysinHEXAL zu vermeiden.

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

Sie sollten während der Behandlung ausreichend trinken, vor allem im Falle von Fieber, Durchfall oder Erbrechen.

Bei längerer Anwendung von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen auftreten, die nicht mit erhöhten Dosen des Arzneimittels behandelt werden dürfen.

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.

NSAR wie Ibuprofen können die Anzeichen von Infektionen und Fieber verschleiern.

Einnahme von Ibu-LysinHEXAL 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.
Die Wirkung der nachfolgend genannten Arzneimittel kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Ibu-LysinHEXAL beeinflusst werden.

Verstärkung der Wirkung und/oder Nebenwirkungen
- Digoxin (Mittel zur Behandlung von Herzschwäche und Herzrhythmusstörungen), Phenytoin (Mittel zur Behandlung der Epilepsie oder neuropathischer Schmerzen), Lithium (Mittel zur Behandlung bestimmter psychischer Störungen): möglicherweise erhöhte Blutspiegel dieser Wirkstoffe. Eine Kontrolle der Blutspiegel ist bei bestimmungsgemäßer Anwendung (maximal über 4 Tage) in der Regel nicht erforderlich.
- Blutgerinnungshemmer wie Warfarin
- Methotrexat (Mittel zur Behandlung von Krebserkrankungen und von bestimmten rheumatischen Erkrankungen): Nebenwirkungen verstärkt
- Acetylsalicylsäure und andere entzündungshemmende Schmerzmittel (nicht-steroidale Antirheumatika) sowie Glucocorticoide (Arzneimittel, die Kortison oder kortisonähnliche Substanzen enthalten): Es besteht ein erhöhtes Risiko für Geschwüre und Blutungen im Magen-Darm-Trakt.
- Blutplättchen-Aggregationshemmer und selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (Arzneimittel zur Behandlung von Depression): Es besteht ein erhöhtes Risiko für Blutungen im Magen-Darm-Trakt.
- Ginkgo biloba kann das Risiko für Blutungen durch NSARs verstärken.
- Arzneimittel gegen Pilzerkrankungen wie z. B. Voriconazol oder Fluconazol (CYP2C9-Inhibitoren): erhöhte Ibuprofen-Aufnahme. Eine Verringerung der Dosis von Ibuprofen sollte in Betracht gezogen werden, besonders wenn eine hohe Dosis Ibuprofen verabreicht wird.

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.
- Colestyramin, ein Arzneimittel zur Senkung des Cholesterol-Spiegels. Die gleichzeitige Einnahme von Ibuprofen und Colestyramin kann die Aufnahme von Ibuprofen im Magen-Darm-Trakt verringern.
- Mifepriston, ein Arzneimittel zum medizinischen Schwangerschaftsabbruch. NSARs sollten 8-12 Tage nach der Einnahme von Mifepriston nicht eingenommen werden, da NSARs die Wirkung von Mifepriston verringern können.

Sonstige mögliche Wechselwirkungen
- Zidovudin (Arzneimittel zur Behandlung von HIV/AIDS): erhöhtes Risiko für Einblutungen in Gelenke und Blutergüsse bei HIV-positiven Blutern
- Ciclosporin (Arzneimittel zur Unterdrückung der Immunreaktion): Es gibt Hinweise auf eine Nierenschädigung.
- Tacrolimus: Werden beide Arzneimittel gleichzeitig verabreicht, kann eine Nierenschädigung/Überdosierung auftreten.
- Sulfonylharnstoffe (Antidiabetika): Obwohl Wechselwirkungen zwischen Ibuprofen und Sulfonylharnstoffen, im Unterschied zu anderen NSAR, bisher nicht beschrieben wurden, wird vorsichtshalber bei gleichzeitiger Einnahme eine Kontrolle der Blutzuckerwerte empfohlen.
- Probenecid und Sulfinpyrazon (Arzneimittel zur Behandlung der Gicht): können die Ausscheidung von Ibuprofen verzögern
- kaliumsparende Entwässerungsmittel (bestimmte Diuretika): können zu einer Hyperkaliämie (zu viel Kalium im Blut) führen
- Chinolon-Antibiotika: Es kann ein erhöhtes Risiko für Krampfanfälle bestehen.
- Blutgerinnungshemmer (z. B. Acetylsalicylsäure, Warfarin, Ticlopidin), Arzneimittel gegen Bluthochdruck (ACE-Hemmer, z. B. Captopril; Betarezeptorenblocker; Angiotensin-II-Antagonisten; Wassertabletten) sowie einige andere Arzneimittel können die Behandlung mit Ibuprofen beeinträchtigen oder durch eine solche selbst beeinträchtigt werden. Deshalb sollten Sie stets ärztlichen Rat einholen, bevor Sie Ibuprofen gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln anwenden.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Einnahme von Ibu-LysinHEXAL zusammen mit Alkohol
Während der Behandlung mit Ibu-LysinHEXAL sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit
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-LysinHEXAL eine Schwangerschaft festgestellt, sollten Sie den Arzt benachrichtigen. In den ersten 6 Monaten der Schwangerschaft dürfen Sie Ibuprofen nur nach Rücksprache mit dem Arzt einnehmen. In den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft darf Ibu-LysinHEXAL wegen eines erhöhten Risikos von Komplikationen für Mutter und Kind nicht eingenommen werden.

Stillzeit
Der Wirkstoff Ibuprofen und seine Abbauprodukte gehen nur in geringen Mengen in die Muttermilch über. Da nachteilige Folgen für den Säugling bisher nicht bekannt geworden sind, ist bei kurzfristiger Anwendung der empfohlenen Dosis eine Unterbrechung des Stillens in der Regel nicht erforderlich.

Zeugungs-/Gebärfähigkeit
Dieses Arzneimittel gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln (NSARs), die die Fruchtbarkeit von Frauen beeinträchtigen können. Diese Wirkung ist durch Abbruch der Einnahme des Arzneimittels umkehrbar.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Da bei Anwendung von Ibu-LysinHEXAL 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.

3 Wie ist Ibu-LysinHEXAL 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 empfohlene Dosis beträgt:
Erwachsene
Anfangsdosis: Nehmen Sie 200 mg oder 400 mg Ibuprofen ein (½ oder 1 Tablette Ibu-LysinHEXAL 684 mg).

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

Anwendung bei Kindern ab 20 kg Körpergewicht (etwa 6 Jahre) und Jugendlichen
Ibu-LysinHEXAL 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-LysinHEXAL 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)

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.

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

Art der Anwendung
Zum Einnehmen. Schlucken Sie die Filmtabletten mit Wasser.

Für Patienten mit empfindlichem Magen empfiehlt es sich, Ibu-LysinHEXAL während der Mahlzeiten einzunehmen.

Dauer der Anwendung
Nur zur kurzzeitigen Anwendung.
Es sollte die kleinste wirksame Menge für die kürzeste, zur Kontrolle der Symptome erforderliche Zeit angewendet werden.
Falls Sie Ibu-LysinHEXAL bei Migränekopfschmerzen oder Fieber mehr als 3 Tage bzw. zur Behandlung von Schmerzen mehr als 4 Tage einnehmen müssen oder sich Ihre Symptome verschlimmern, suchen Sie bitte Ihren Arzt auf.

Wenn Sie eine größere Menge von Ibu-LysinHEXAL eingenommen haben, als Sie sollten
Suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf.

Zu den Symptomen nach Überdosierung mit Ibuprofen können gehören:
Kopfschmerzen, Schwindel, Benommenheit, Bewusstlosigkeit (bei Kindern auch myoklonische Krampfanfälle), Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Blutungen im Magen-Darm-Trakt, Funktionsstörungen von Leber und Nieren, Blutdruckabfall, verminderte Atmung (Atemdepression) und Blaufärbung der Haut.

Wenn Sie die Einnahme von Ibu-LysinHEXAL vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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 hoch dosierter Langzeitbehandlung bei Rheumapatienten. Die Häufigkeitsangaben, die über sehr seltene Meldungen hinausgehen, beziehen sich auf die kurzzeitige Anwendung von Tagesdosen von maximal 1200 mg Ibuprofen für Darreichungsformen zum Einnehmen und maximal 1800 mg für Zäpfchen.

Wenn bei Ihnen eine der folgenden schweren Nebenwirkungen auftritt, dürfen Sie Ibu-LysinHEXAL nicht weiter einnehmen und informieren Sie sofort Ihren Arzt:
- Hautausschlag und Juckreiz
- Asthmaanfall
- schwere Überempfindlichkeitsreaktionen. Diese können durch Schwellung von Gesicht, Zunge und Kehlkopf mit Verengung der Luftwege, Atemnot, Herzjagen und Blutdruckabfall bis hin zum lebensbedrohlichen Schock gekennzeichnet sein.
- Blutbildungsstörungen. Erste Anzeichen können sein: Fieber, Halsschmerzen, oberflächliche Wunden im Mund, grippeähnliche Beschwerden, starke Abgeschlagenheit, Nasenbluten und Hautblutungen. Jegliche Selbstbehandlung mit schmerzstillenden oder fiebersenkenden Arzneimitteln sollte unterbleiben.
- Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen: wenn während der Einnahme von Ibu-LysinHEXAL Zeichen einer Infektion neu auftreten oder sich verschlechtern
- Sehstörungen
- stärkere Oberbauchschmerzen, Bluterbrechen, Blut im Stuhl oder Schwarzfärbung des Stuhls (Teerstuhl)
- verminderte Harnausscheidung und Wasseransammlung im Körper (Ödeme)

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

Die am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen betreffen den Verdauungstrakt. Geschwüre in Magen und Zwölffingerdarm (peptische Ulzera), Durchbrüche oder Blutungen im Magen-Darm-Trakt, manchmal tödlich verlaufend, können auftreten, insbesondere bei älteren Patienten (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Blähungen, Verstopfung, Verdauungsstörungen, Bauchschmerzen, Teerstuhl, Bluterbrechen, ulzerative Stomatitis (Entzündung der Mundschleimhaut mit 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-LysinHEXAL sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzanfälle („Herzinfarkt“) oder Schlaganfälle verbunden.

Häufig (bei 1 bis 10 Behandelten von 100):
- 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 (bei 1 bis 10 Behandelten von 1.000):
- Kopfschmerzen, Schwindel, Schlaflosigkeit, Erregung, Reizbarkeit oder Müdigkeit
- Überempfindlichkeitsreaktionen mit Hautausschlag und Juckreiz sowie Asthmaanfälle (möglicherweise mit Blutdruckabfall)
- Sehstörungen
- Geschwüre im Magen-Darm-Trakt, in einigen Fällen mit Blutung und Durchbruch
- ulzerative Stomatitis, Verschlimmerung von Colitis und Morbus Crohn, Magenschleimhautentzündung (Gastritis)

Selten (bei 1 bis 10 Behandelten von 10.000):
- Ohrgeräusche (Tinnitus)
- Nierengewebsschädigung (Papillennekrose), insbesondere bei Langzeitbehandlung
- erhöhte Harnsäurekonzentration im Blut

Sehr selten (bei weniger als 1 von 10.000 Behandelten):
- verminderte Harnausscheidung und Ansammlung von Wasser im Körper (Ödeme). Dies können Anzeichen einer Nierenerkrankung, manchmal einschließlich Nierenversagen, sein.
- nephrotisches Syndrom (Ansammlung von Flüssigkeit im Körper [Ödeme] und starke Eiweißausscheidung im Harn), entzündliche Nierenerkrankung (interstitielle Nephritis), die von einer akuten Nierenfunktionsstörung begleitet sein kann
- Leberfunktionsstörungen, Leberschäden, insbesondere bei Langzeitbehandlung, Leberversagen, akute Leberentzündung (Hepatitis)
- Blutbildungsstörungen, Agranulozytose (Anzeichen: eine Infektion mit Symptomen wie Fieber und starke Verschlechterung des Allgemeinzustands oder Fieber mit örtlich begrenzten Anzeichen einer Infektion wie Entzündung von Hals/Rachen/Mund oder Harnwegsbeschwerden)
- schwere Hautreaktionen wie Hautausschlag mit Rötung und Blasenbildung (z. B. Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse/Lyell-Syndrom), Haarausfall (Alopezie)
- in Einzelfällen können schwere Hautinfektionen mit Weichteilkomplikationen während einer Windpockeninfektion auftreten
- Anzeichen einer nicht auf einer Infektion beruhenden 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.
- schwere Überempfindlichkeitsreaktionen
- Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen
- psychotische Reaktionen, Depression
- Herzklopfen, Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz), Herzinfarkt
- hoher Blutdruck
- Entzündung der Speiseröhre und der Bauchspeicheldrüse
- Ausbildung von membranartigen Verengungen im Darm

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-LysinHEXAL 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 Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

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

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ibu-LysinHEXAL enthält
Der Wirkstoff ist: Ibuprofen-DL-Lysin (1:1)
Jede Filmtablette enthält 684 mg Ibuprofen-DL-Lysin (1:1), entsprechend 400 mg Ibuprofen.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern
mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Talkum, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]
Filmüberzug
Hypromellose, Macrogol 6000, Glycerol 85 %

Wie Ibu-LysinHEXAL aussieht und Inhalt der Packung
weiße bis grauweiße, einfarbige bis dunkel gefleckte, ovale Filmtabletten
Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

Ibu-LysinHEXAL ist in Packungen mit 10, 20 und 50 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer
Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2014.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!

50044242

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info September 2015