

Bei Einnahme von IBU-LYSIN-ratiopharm® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Während der Behandlung mit IBU-LYSIN-ratiopharm® sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Wird während der Anwendung von IBU-LYSIN-ratiopharm® 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-LYSIN-ratiopharm® 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.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Da bei Anwendung von IBU-LYSIN-ratiopharm® 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-LYSIN-ratiopharm® einzunehmen?

Nehmen Sie IBU-LYSIN-ratiopharm® immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die übliche Dosis ist:

Erwachsene

Anfangsdosis: Nehmen Sie 200 mg oder 400 mg Ibuprofen ein (½ oder 1 Tablette IBU-LYSIN-ratiopharm® 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.

Kinder ab 20 kg Körpergewicht (etwa 6 Jahre) und Jugendliche

IBU-LYSIN-ratiopharm® darf nur bei Kindern mit einem Körpergewicht von mindestens 20 kg angewendet werden. Die maximale Tagesgesamtdosis von Ibuprofen beträgt 30 mg pro kg Körpergewicht, aufgeteilt in 3 bis 4 Einzeldosen.

Der Abstand zwischen den einzelnen Dosen sollte nicht weniger als 6 Stunden betragen. Überschreiten Sie nicht die empfohlene maximale Tagesdosis.

Für IBU-LYSIN-ratiopharm® bei Kindern und Jugendlichen gelten die folgenden Dosierungsrichtlinien:

Körpergewicht	Einzeldosis mg Ibuprofen (Tabletten)	Maximale Tagesdosis mg Ibuprofen (Tabletten)
20-29 kg	200 mg (½ Tablette)	600 mg (1 ½ Tabletten)
30-39 kg	200 mg (½ Tablette)	800 mg (2 Tabletten)
40 kg und mehr	200-400 mg (½ - 1 Tablette)	1200 mg (3 Tabletten)

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von IBU-LYSIN-ratiopharm® zu stark oder zu schwach ist.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen. Schlucken Sie die Filmtabletten mit Wasser.

Für Patienten mit empfindlichem Magen empfiehlt es sich, IBU-LYSIN-ratiopharm® während der Mahlzeiten einzunehmen.

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-LYSIN-ratiopharm® 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-LYSIN-ratiopharm® 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-LYSIN-ratiopharm® 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 IBU-LYSIN-ratiopharm® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die folgende Auflistung unerwünschter Wirkungen umfasst alle im Zusammenhang mit einer Ibuprofen-Behandlung bekannt gewordenen Nebenwirkungen, auch solche unter hochdosierter Langzeitbehandlung bei Rheumapatienten. Die Häufigkeitsangaben, die über sehr seltene Meldungen hinausgehen, beziehen sich auf die kurzzeitige Anwendung von Tagesdosen von maximal 1200 mg Ibuprofen für Darreichungsformen zum Einnehmen und maximal 1800 mg für Zäpfchen.

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. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von IBU-LYSIN-ratiopharm® ist erforderlich“). Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Blähungen, Verstopfung, Verdauungsstörungen, Bauchschmerzen, Teerstuhl, Bluterbrechen, ulzerative Stomatitis (Entzündung der Mundschleimhaut mit Geschwürsbildung), Verschlimmerung der Darm-erkrankungen Colitis ulcerosa und Morbus Crohn (siehe Abschnitt 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von IBU-LYSIN-ratiopharm® ist erforderlich“) sind nach Anwendung berichtet worden. Weniger häufig wurde eine Entzündung der Magenschleimhaut (Gastritis) beobachtet.

Arzneimittel wie IBU-LYSIN-ratiopharm® sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzinfälle („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 eine Infektion beruhende Hirnhautentzündung (aseptische Meningitis) wie starke Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber, Nackensteifigkeit oder Bewusstseinsstrübung. Ein erhöhtes Risiko scheint für Patienten zu bestehen, die bereits an bestimmten Erkrankungen des Immunsystems (systemischer Lupus erythematoses 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.

Gegenmaßnahmen

Bei folgenden Nebenwirkungen dürfen Sie IBU-LYSIN-ratiopharm® nicht weiter einnehmen und müssen **sofort** Ihren Arzt informieren:

- 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-LYSIN-ratiopharm® Zeichen einer Infektion neu auftreten oder sich verschlechtern.
- Sehstörungen
- Stärkere Oberbauchschmerzen, Bluterbrechen, Blut im Stuhl oder der Schwarzfärbung des Stuhls (Teerstuhl).
- Verminderte Harnausscheidung und Wasseransammlung im Körper (Ödeme).

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist IBU-LYSIN-ratiopharm® aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Blisterpackungen nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Weitere Informationen

Was IBU-LYSIN-ratiopharm® 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-LYSIN-ratiopharm® aussieht und Inhalt der Packung

Weiß bis grünlich gesprenkelte, längliche Filmtabletten mit einseitiger Bruchkerbe.
Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.
IBU-LYSIN-ratiopharm® ist in Packungen mit 10, 20 und 50 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm
Deutschland

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren
Deutschland

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

Österreich:	ratioDolor akut 400 mg Filmtabletten
Estland:	Butifen 400 mg
Finnland:	Ibuxin rapid 400 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Deutschland:	IBU-LYSIN-ratiopharm 684 mg Filmtabletten
Ungarn:	Ibuprofen-ratiopharm 400 mg filmtableta
Lettland:	Butifen 400 mg apvalkotās tabletes
Litauen:	Butifen 400 mg plėvele dengtos tabletės
Luxemburg:	IBU-LYSIN-ratiopharm 684 mg Filmtabletten

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im

Juni 2013

Versionscode: Z05