

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Ibu-Lysin Redcare 400 mg Filmtabletten Ibuprofen

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

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

1. Was ist Ibu-Lysin Redcare und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff ist Ibuprofen. Ibuprofen gehört zur Arzneimittelgruppe der nichtsteroidalen Antirheumatika (NSAR).

Ibu-Lysin Redcare wird angewendet zur kurzzeitigen symptomatischen Behandlung von:

- Kopfschmerzen und Migräneschmerzen.

Ibu-Lysin Redcare 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 Redcare beachten?

Ibu-Lysin Redcare darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Ibuprofen, Acetylsalicylsäure oder andere Schmerzmittel oder gegen 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, Schwellungen oder Nesselsucht reagiert 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.- Sie eine schwere Herzschwäche (Herzinsuffizienz) oder eine schwere Leber- oder Nierenfunktionsstörung haben.
- wenn Sie ungeklärte Blutbildungsstörungen haben.
- wenn Sie einen schweren Flüssigkeitsmangel (Dehydratation) haben (verursacht durch Erbrechen, Durchfall oder unzureichende Flüssigkeitsaufnahme).
- wenn Sie sich in den letzten drei Monaten einer Schwangerschaft befinden.
- von Jugendlichen unter 40 kg Körpergewicht oder von Kindern unter 12 Jahren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ibu-Lysin Redcare einnehmen:

- wenn Sie Asthma oder allergische Erkrankungen haben oder hatten, da Kurzatmigkeit auftreten kann.
- wenn Sie unter Heuschnupfen, Nasenpolypen oder chronischen, die Atemwege verengenden Atemwegserkrankungen leiden, da ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von allergischen Reaktionen besteht. Diese können sich äußern als Asthmaanfällen (sog. Analgetika-Asthma), Quincke-Ödem oder Nesselsucht (Urtikaria).
- wenn Sie Nieren-, Herz-, Leber-, oder Darmprobleme haben.
- wenn Sie eine Magen-Darm-Erkrankung (wie z. B. Colitis ulcerosa oder Morbus Crohn) in der Vorgeschichte haben.
- wenn Sie bestimmte angeborene Blutbildungsstörungen (z. B. eine akute intermittierende Porphyrie) haben.
- wenn Sie einen systemischen Lupus erythematodes (SLE) oder eine sog. Mischkollagenose haben – dies sind Erkrankungen des Immunsystems, die Gelenkschmerzen, Hautveränderungen und andere Organstörungen verursachen.
- wenn Sie gerade Windpocken (Varizellen) haben – in diesem Fall ist es ratsam Ibu-Lysin Redcare nicht einzunehmen, da sich Ihr Zustand verschlechtern könnte.
- wenn Sie eine Infektion haben – siehe unten unter „Infektionen“.
- wenn Sie gerade eine größere Operation hinter sich haben.
- wenn Sie unter Flüssigkeitsmangel leiden.
- wenn Sie noch andere NSAR einnehmen. Die Anwendung zusammen mit anderen NSAR (einschließlich den sog. selektiven COX-2-Hemmern) sollte vermieden werden.
- wenn Sie sich in den ersten sechs Monaten einer Schwangerschaft befinden.

Sonstige Warnhinweise

- 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 Redcare 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.
- Bei der Anwendung von Ibuprofen wurde über Anzeichen einer allergischen Reaktion, einschließlich Atemprobleme, Schwellung des Gesichts- und Halsbereichs (Angioödem) und Schmerzen im

Brustkorb berichtet. Wenden Sie Ibu-Lysin Redcare nicht weiter an und begeben Sie sich sofort in ärztliche Behandlung, wenn Sie eines dieser Anzeichen bemerken.

Schwere hautreaktionen

Im Zusammenhang mit der Behandlung mit Ibuprofen wurde über schwere Hautreaktionen, einschließlich exfoliative Dermatitis, Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse, Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) und akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP), berichtet. Wenden Sie Ibu-Lysin Redcare nicht weiter an und begeben Sie sich sofort in ärztliche Behandlung, wenn Sie eines der Symptome dieser schweren Hautreaktionen bemerken, die in Abschnitt 4 beschrieben werden.

Nebenwirkungen können minimiert werden, wenn die niedrigste wirksame Dosis für den kürzestmöglichen Zeitraum angewendet wird. Bei älteren Patienten ist das Risiko für Nebenwirkungen erhöht.

Ibuprofen kann die Blutplättchenfunktion (Thrombozytenaggregation) vorübergehend beeinträchtigen. Patienten mit Blutgerinnungsstörungen sollten daher engmaschig überwacht werden. Der Arzt oder Zahnarzt ist zu befragen bzw. zu informieren, wenn Ibu-Lysin Redcare vor einem operativen Eingriff angewendet wird.

Die gewohnheitsmäßige Einnahme verschiedener Arten von Schmerzmitteln kann zu einer dauerhaften Nierenschädigung mit dem Risiko eines Nierenversagens führen. Dieses Risiko wird durch körperliche Belastung einhergehend mit Salzverlust und Flüssigkeitsmangel möglicherweise erhöht. Die gewohnheitsmäßige Einnahme von Schmerzmitteln ist daher zu vermeiden.

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.

Bei länger dauernden Anwendung von Ibu-Lysin Redcare ist eine regelmäßige Kontrolle Ihrer Leberwerte, der Nierenfunktion sowie des Blutbilds erforderlich.

NSAR können Symptome einer Infektion und Fieber maskieren.

Infektionen

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

Kinder und Jugendliche

Das Arzneimittel darf nicht an Kinder unter 12 Jahren oder Jugendlichen unter 40 kg Körpergewicht angewendet werden.

Es besteht das Risiko für Nierenfunktionsstörungen bei dehydrierten Jugendlichen.

Einnahme von Ibu-Lysin Redcare zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

- Arzneimittel, die gerinnungshemmend wirken (d. h. das Blut verdünnen/die Blutgerinnung verhindern, z. B. Acetylsalicylsäure, Warfarin, Ticlopidin).
- Arzneimittel, die hohen Blutdruck senken (ACE-Hemmer wie z. B. Captopril, Betablocker wie z. B. Atenolol, Angiotensin-II-Rezeptorantagonisten wie z. B. Losartan).
- 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-Wiederaufnahme-Hemmer zur Behandlung von Depression) – da dies das Risiko für Magen-Darm-Blutungen erhöhen kann.
- Lithium (zur Behandlung von Depression und manisch-depressiven Erkrankungen) – da die Wirkung von Lithiumverstärkt werden kann.
- Probenecid und Sulfinpyrazonen (zur Behandlung von Gicht) – da die Ausscheidung von Ibuprofen verzögert werden kann.
- kaliumsparende Diuretika – da dies zu erhöhten Kaliumspiegeln im Blut führen kann.
- Methotrexat (zur Behandlung von Krebserkrankungen und rheumatischen Erkrankungen) – da die Wirkung von Methotrexat verstärkt werden kann.
- 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 Gelenkeinnblutungen oder Blutergüsse bei HIV-positiven Blutern erhöhen kann.
- Sulfonharnstoff (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.
- nehmen Sie Ibu-Lysin Redcare nicht ein, wenn Sie mehr als 75 mg Acetylsalicylsäure pro Tag einnehmen. Wenn Sie eine niedrige Dosis Acetylsalicylsäure (bis zu 75 mg täglich) einnehmen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ibu-Lysin Redcare einnehmen.

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

Einnahme von Ibu-Lysin Redcare zusammen mit Alkohol

Das Auftreten einiger Nebenwirkungen, insbesondere solcher, die den Magen-Darm-Trakt oder das Zentralnervensystem betreffen, ist wahrscheinlicher, wenn Ibu-Lysin Redcare zusammen mit Alkohol eingenommen wird.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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

Nehmen Sie Ibu-Lysin Redcare nicht an, wenn Sie sich in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft befinden, da dies Ihr ungeborenes Kind schädigen oder Probleme bei der Geburt verursachen könnte. Es kann Nieren- und Herzprobleme bei Ihrem ungeborenen Kind verursachen. Es kann Ihre Blutungsneigung und die Ihres Kindes beeinflussen und dazu führen, dass der Geburtsvorgang später einsetzt oder länger andauert als erwartet. Sie sollten Ibu-Lysin Redcare während der ersten 6 Monate der Schwangerschaft nicht anwenden, 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 Redcare ab der 20. Schwangerschaftswoche für mehr als ein paar Tage anwenden, 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.

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.

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

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Ibu-Lysin Redcare 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.

Dieses Arzneimittel ist nur zur kurzzeitigen Anwendung bestimmt.

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).

Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 40 kg Körpergewicht (12 Jahre und älter)

- Nach Bedarf bis zu dreimal täglich 1 Tablette mit Wasser einnehmen.
- Der Abstand zwischen den Einnahmen sollte mindestens sechs Stunden betragen.
- Nicht mehr als drei Tabletten (1200 mg Ibuprofen) innerhalb von 24 Stunden einnehmen.

Kinder und Jugendliche

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

Art der Anwendung

Ibu-Lysin Redcare 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.

Dauer der Behandlung

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

Wenn Sie eine größere Menge von Ibu-Lysin Redcare eingenommen haben, als Sie sollten

Falls Sie mehr Ibu-Lysin Redcare 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. Mögliche Symptome einer Überdosierung sind Übelkeit, Magenschmerzen, Erbrechen (möglicherweise auch mit Blut), Blut im Stuhl (siehe auch Abschnitt 4 unten), Durchfall, Kopfschmerzen, Ohrgeräusche, Verwirrtheit und Augenzittern. Außerdem kann es zu Erregung, Schläfrigkeit, Orientierungslosigkeit oder Koma kommen. Gelegentlich treten Krampfanfälle bei Patienten auf. Bei hohen Dosen wurde über Benommenheit, Brustschmerzen, Herzklopfen, Bewusstseinsverlust, Krämpfe (vor allem bei Kindern), Schwäche und Schwindelgefühle, Blut im Urin, niedrige Kaliumspiegel im Blut, Frieren und Atemprobleme berichtet. Darüber hinaus kann die Prothrombinzeit/INR verlängert sein, wahrscheinlich aufgrund einer Beeinflussung der Wirkung von zirkulierenden Gerinnungsfaktoren. Es kann zu akutem Nierenversagen und einer Leberschädigung kommen. Bei Asthmatikern können verstärkte Asthmabeschwerden auftreten. Zudem kann es zu niedrigem Blutdruck und verminderter Atmung kommen.

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

Wenn Sie die Einnahme von Ibu-Lysin Redcare 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 könne 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.

Arzneimittel wie Ibu-Lysin Redcare sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzanfälle („Herzinfarkt“) oder Schlaganfälle verbunden (siehe Abschnitt 2, „Sonstige Warnhinweise“).

Nehmen Sie das Arzneimittel nicht weiter ein und begeben Sie sich unverzüglich in ärztliche Behandlung, falls die folgenden Beschwerden auftreten:

- Magenschmerzen, hellrot gefärbter Stuhl (Kot), schwarz gefärbter, teerartiger Stuhl, Erbrechen von Blut oder dunklen, kaffeesatzartigen Partikeln. Anzeichen einer Darmblutung (Gelegentlich)
- Schwellung von Gesicht, Zunge oder Rachen, Atembeschwerden, Herzasen und Blutdruckabfall bis hin zum Schock [Anzeichen einer sehr schwerwiegenden allergischen Reaktion]. Dies kann bereits bei der allerersten Einnahme des Arzneimittels auftreten. (Sehr selten)

- Asthmaanfälle (gegebenenfalls mit Blutdruckabfall), Verschlimmerung von Asthma, unerklärliche pfeifende Atmung oder Kurzatmigkeit [Anzeichen einer sehr schwerwiegenden allergischen Reaktion] (Gelegentlich).
- rötliche, nicht erhabene, zielscheibenartige oder kreisförmige Flecken auf dem Rumpf, oft mit Blasenbildung in der Mitte, Abschälen der Haut, Geschwüre im Bereich von Mund, Rachen, Nase, Genitalien und Augen. Vor diesen schweren Hautausschlägen können Fieber und grippeähnliche Symptome auftreten [exfoliative Dermatitis, Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse]. (Sehr selten)
- großflächiger Ausschlag, hohe Körpertemperatur und vergrößerte Lymphknoten und eine Zunahme von Eosinophilen (einer Form der weißen Blutkörperchen) (DRESS-syndrom). (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- 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 (Akute generalisierte exanthematische Pustulose, bekannt als AGEP) (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar). Siehe auch Abschnitt 2.
- starken Oberbauchschmerzen, oft mit Übelkeit und Erbrechen [Entzündung der Bauchspeicheldrüse] (Sehr selten)
- Fieber, Halsschmerzen, oberflächliche Mundschleimhautwunden, grippeartige Beschwerden, starke Abgeschlagenheit, Nasenbluten und Hautblutungen [Störung der Blutbildung] (Sehr selten)
- nicht auf einer Infektion beruhenden Entzündung der Hirnhäute mit Symptomen wie Nackensteifigkeit, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber oder Bewusstseinsstrübung. Für Patienten mit Autoimmunerkrankungen (SLE, Mischkollagenose) scheint ein erhöhtes Risiko zu bestehen. [aseptische Meningitis] (Sehr selten)
- Schmerzen im Brustkorb, die ein Anzeichen für eine möglicherweise schwere allergische Reaktion sein können, die Kounis-Syndrom genannt wird (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie eine der im folgenden Nebenwirkungen feststellen.

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 Anämie (Blutarmut) verursachen können

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

- Magen- oder Darm- Geschwüre, 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
- 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):

- Speiseröhrentzündung, Darmverengungen

- 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, Depression
- eine Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen (z. B. Entwicklung einer nekrotisierende 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
- Blutdruckhochdruck, Entzündung der Blutgefäße (Vaskulitis), Herzklopfen (Palpitationen), Herzschwäche (Herzinsuffizienz), Herzinfarkt
- Leberfunktionsstörungen, Leberschäden (insbesondere bei Langzeittherapie), Leberversagen, akute Leberentzündung (Hepatitis)
- Haarausfall

Häufigkeit nicht bekannt

- 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 Redcare aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum 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 Redcare 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) teilhydrolysiert, Titandioxid (E171), Talkum, Macrogol 4000, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1) (Ph.Eur.), Natriumhydrogencarbonat.

Wie Ibu-Lysin Redcare aussieht und Inhalt der Packung

Ibu-Lysin Redcare ist eine längliche, beidseitig gewölbte, weiße bis cremeweiße Filmtabletten mit einer Bruchkerbe auf einer Seite.

Die Tabletten sind etwa 20 mm x 8 mm groß.

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 weiße PVC/PVDC//Al-Blisterpackungen oder kindergesicherte weiße PVC/PVDC//Al/Polyester Blisterpackungen.

Ibu-Lysin Redcare 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

RC Pharma B.V.
Erik de Rodeweg 11
5975 WD Sevenum
Niederlande

Hersteller

Alkaloid-INT d.o.o.
Šlandrova ulica 4
1231 Ljubljana - Črnuče
Slowenien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 11/2024.