

# Gebrauchsinformation: Information für Anwender

## Ibu-LysinHEXAL® 400 mg Filmtabletten

Zur Anwendung bei Kindern ab 20 kg Körpergewicht (etwa 6 Jahre), Jugendlichen und Erwachsenen.

### Ibuprofen (als Ibuprofen-DL-Lysin (1:1))

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn 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.
- Erwachsene: 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.
- Kinder und Jugendliche: 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-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 enthält den Wirkstoff Ibuprofen als Ibuprofen-DL-Lysin (1:1).

Ibu-LysinHEXAL ist ein schmerzstillendes, febersenkendes und entzündungshemmendes Arzneimittel (nicht-steroidales Antiphlogistikum/Antirheumatikum).

#### 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.

Zur Anwendung 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 Kurzatmigkeit, Asthmaanfällen, Nasenschleimhautschwellungen, Schwüllungen der Haut und Schleimhaut (Angioödem) oder Hautreaktionen nach der Einnahme von Acetylsalicylsäure oder anderen nicht-steroidalen Entzündungshemmern reagiert haben
- bei ungeklärten Blutbildungstörungen
- bei bestehenden oder in der Vergangenheit wiederholt aufgetretenen Magen-/Zweiflingerdarm-/Geschwüren (peptische Ulzera) oder Blutungen (mindestens 2 unterschiedliche Episoden nachgewiesener Geschwüre oder Blutungen)
- bei Magen-Darm-Blutung oder -Durchbruch (Perforation) in der Vorgesichte im Zusammenhang mit einer vorherigen Therapie mit nicht-steroidalen Antirheumatika/Antiphlogistika (NSAR)
- bei Hirnblutungen (zerebrovaskuläre Blutungen) oder anderen aktiven Blutungen
- bei schweren Leber- oder Nierenfunktionsstörungen
- bei schwerer Herzschwäche (Herzinsuffizienz)
- wenn Sie an schwerem Wassermangel des Körpers (Dehydratation), ausgelöst durch Erbrechen, Durchfall oder zu geringe Flüssigkeitszufuhr, leiden
- wenn Sie sich in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft befinden
- von Kindern unter 20 kg Körpergewicht (bis etwa 6 Jahre), da diese Dosisstärke aufgrund des Wirkstoffgehalts nicht geeignet ist.

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ibu-LysinHEXAL einnehmen.

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

#### Sicherheit im Magen-Darm-Trakt

Eine gleichzeitige Einnahme von Ibu-LysinHEXAL mit anderen nicht-steroidalen Entzündungshemmern, einschließlich sogenannter COX-2-Hemmer (Cyclooxygenase-2-Hemmer), sollte vermieden werden.

#### Ältere Patienten

Bei älteren Patienten treten häufiger Nebenwirkungen nach Anwendung von NSAR auf, insbesondere Blutungen und Durchbrüche im Magen- und Darmbereich, die unter Umständen lebensbedrohlich sein können. Daher ist bei älteren Patienten eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung erforderlich.

#### Blutungen des Magen-Darm-Traktes, Geschwüre und Durchbrüche (Perforationen)

Blutungen des Magen-Darm-Traktes, Geschwüre oder Perforationen, auch mit tödlichem Ausgang, wurden während der Behandlung mit allen NSAR berichtet. Sie traten mit oder ohne vorherige Warnsymptome bzw. schwerwiegende Ereignisse im Magen-Darm-Trakt in der Vorgesichte zu jedem Zeitpunkt der Therapie auf.

Das Risiko für das Auftreten von Magen-Darm-Blutungen, Geschwüren und Durchbrüchen ist höher mit steigender NSAR-Dosis, bei Patienten mit Geschwüren in der Vorgesichte, insbesondere mit den Komplikationen Blutung oder Durchbruch (siehe Abschnitt 2 „Ibu-LysinHEXAL darf nicht eingenommen werden“) und bei älteren Patienten. Diese Patienten sollten die Behandlung mit der niedrigsten verfügbaren Dosis beginnen.

Für diese Patienten sowie für Patienten, die eine begleitende Therapie mit niedrig dosierter Acetylsalicylsäure (ASS) oder anderen Arzneimitteln, die das Risiko für Magen-Darm-Erkrankungen erhöhen können, benötigen, sollte eine Kombinationstherapie mit magenschleimhautschützenden Arzneimitteln (z. B. Misoprostol oder Protonenpumpenhemmer) in Betracht gezogen werden.

Wenn Sie eine Vorgesichte von Nebenwirkungen am Magen-Darm-Trakt aufweisen, insbesondere in höherem Alter, sollten Sie jegliche ungewöhnliche Symptome im Bauchraum (vor allem Magen-Darm-Blutungen) insbesondere am Anfang der Therapie melden.

Vorsicht ist angeraten, wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel erhalten, die das Risiko für Geschwüre oder Blutungen erhöhen können, wie z. B. orale Kortikosteroide, blutgerinnungshemmende Medikamente wie Warfarin, selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer, die unter anderem zur Behandlung von depressiven Verstimmungen eingesetzt werden, oder Thrombozytenaggregationshemmer wie ASS (siehe Abschnitt 2 „Einnahme von Ibu-LysinHEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Wenn es bei Ihnen während der Behandlung mit Ibu-LysinHEXAL zu Magen-Darm-Blutungen oder Geschwüren kommt, ist die Behandlung abzusetzen.

NSAR sollten bei Patienten mit einer gastrointestinalen Erkrankung in der Vorgesichte (Colitis ulcerosa, Morbus Crohn) mit Vorsicht angewendet werden, da sich ihr Zustand verschlechtern kann (siehe Abschnitt 4).

#### Wirkungen am Herz-Kreislauf-System

Entzündungshemmende Mittel/Schmerzmittel wie Ibuprofen können mit einem geringfügig erhöhten Risiko für einen Herzinfarkt oder Schlaganfall einhergehen, insbesondere bei Anwendung in hohen Dosen. Überschreiten Sie nicht die empfohlene Dosis oder Behandlungsdauer.

Sie sollten Ihre Behandlung vor der Einnahme von Ibu-LysinHEXAL mit Ihrem Arzt oder Apotheker besprechen, wenn Sie

- eine Herzkrankung, einschließlich Herzschwäche (Herzinsuffizienz) und Angina (Brustschmerzen) haben, oder einen Herzinfarkt, eine Bypass-Operation, eine periphere arterielle Verschlusskrankheit (Durchblutungsstörungen in den Beinen oder Füßen aufgrund versengter oder verschlossener Arterien) oder jegliche Art von Schlaganfall (einschließlich Mini-Schlaganfall oder transitorischer ischämischer Attacke [TIA] hatten)
- Bluthochdruck, Diabetes oder hohe Cholesterinspiegel haben oder Herzkrankheiten 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. Nehmen Sie Ibu-LysinHEXAL nicht weiter ein und begeben Sie sich sofort in ärztliche Behandlung, wenn Sie eines dieser Anzeichen bemerken.

#### Hautreaktionen

Im Zusammenhang mit der Behandlung mit Ibu-LysinHEXAL wurde über schwere Hautreaktionen, einschließlich exanthematische Pustulose (AGEP), berichtet. Wenden Sie Ibu-LysinHEXAL 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.

Während einer Windpockeninfektion (Varizellen-Infektion) sollte eine Einnahme von Ibu-LysinHEXAL vermieden werden.

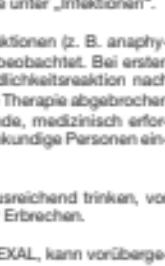
#### Infektionen

Ibu-LysinHEXAL kann Anzeichen von Infektionen wie Fieber und Schmerzen verdecken. Daher ist es möglich, dass sich durch Ibu-LysinHEXAL 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 Infektionsymptome anhalten oder sich verschämmern, konsultieren Sie unverzüglich einen Arzt.

#### Sonstige Hinweise

Ibu-LysinHEXAL sollte nur unter strenger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses angewendet werden

- bei bestimmten angeborenen Blutbildungstörungen (z. B. akute intermittierende Porphyrie)
- bei bestimmten Autoimmunerkrankungen (systemischer Lupus erythematoses und Mischkollagenose).



Eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung ist erforderlich

- bei eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion
- bei einem Wassermangel des Körpers (Dehydratation)
- direkt nach größeren chirurgischen Eingriffen
- bei Allergien (z. B. Hautreaktionen auf andere Arzneimittel, Asthma, Heuschnupfen), Nasenpolypen, chronischen Nasenschleimhautschwellungen oder chronischen, die Atemwege verengenden Atemwegserkrankungen
- wenn Sie eine Infektion haben – siehe unter „Infektionen“.

Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. anaphylaktischer Schock) werden sehr selten beobachtet. Bei ersten Anzeichen einer schweren Überempfindlichkeitsreaktion nach Einnahme von Ibu-LysinHEXAL muss die Therapie 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.

Ibuprofen, der Wirkstoff von Ibu-LysinHEXAL, kann vorübergehend die Blutplättchenfunktion (Thrombozytenaggregation) hemmen. Patienten mit Blutgerinnungsstörungen sollten daher sorgfältig überwacht werden.

Bei länger dauernder Gabe von Ibu-LysinHEXAL ist eine regelmäßige Kontrolle der Leberwerte, der Nierenfunktion sowie des Blutbildes erforderlich.

Bei Einnahme von Ibu-LysinHEXAL vor operativen Eingriffen ist der Arzt oder Zahnarzt zu befragen bzw. zu informieren.

Die längere Anwendung jeglicher Art von Schmerzmitteln gegen Kopfschmerzen kann diese verschämmern. Ist dies der Fall oder wird dies vermutet, sollte ärztlicher Rat eingeholt und die Behandlung abgebrochen werden. Die Diagnose von Kopfschmerz bei Medikamentenübergabe (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, zu dauerhaften Nierschädigung mit dem Risiko eines Nierenversagens (Analgetika-Nephropathie) führen.

Bei Anwendung von NSAR können durch gleichzeitigen Konsum von Alkohol wirksat bedingte Nebenwirkungen, insbesondere solche, die den Gastrointestinaltrakt oder das zentrale Nervensystem betreffen, verstärkt werden.

#### Kinder und Jugendliche

Es besteht ein Risiko für Nierenfunktionsstörungen bei dehydrierten (ausgetrockneten) Kindern und Jugendlichen.

Bitte beachten Sie für Kinder die Hinweise in Abschnitt 2 „Ibu-LysinHEXAL darf nicht eingenommen werden“.

#### Ältere Menschen

Bei älteren Patienten ist eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung erforderlich.

#### Einnahme von Ibu-LysinHEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Ibu-LysinHEXAL kann andere Arzneimittel beeinträchtigen oder von diesen beeinträchtigt werden. Zum Beispiel:

- Arzneimittel, die gerinnungshemmend wirken (d. h. das Blut verdünnen)/die Blutgerinnung verhindern, z. B. Acetylsalicylsäure, Warfarin, Ticlopidin)
- Arzneimittel, die den hohen Blutdruck senken (ACE-Hemmer wie z. B. Captopril, Blocker wie z. B. Atenolol-haltige Arzneimittel, Angiotensin-II-Rezeptorantagonisten wie z. B. Losartan)

Die gleichzeitige Anwendung von Ibu-LysinHEXAL und Digoxin (Mittel zur Stärkung der Herzkraft), Phenytoin (Mittel zur Behandlung von Krampfanfällen) oder Lithium (Mittel zur Behandlung geistig-seelischer Erkrankungen) kann die Konzentration dieser Arzneimittel im Blut erhöhen. Eine Kontrolle der Serum-Lithium-Spiegel, der Serum-Digoxin- und der Serum-Phenytoin-Spiegel ist bei bestimmungsgemäßer Anwendung (maximal über 4 Tage) in der Regel nicht erforderlich.

Ibu-LysinHEXAL kann die Wirkung von entwassernden und blutdrucksenkenden Arzneimitteln (Diuretika und Antihypertensa) abschwächen.

Ibu-LysinHEXAL kann die Wirkung von ACE-Hemmern (Mittel zur Behandlung von Herzschwäche und Bluthochdruck) abschwächen. Bei gleichzeitiger Anwendung kann weiterhin das Risiko für das Auftreten einer Nierenfunktionsstörung erhöht sein.

Die gleichzeitige Gabe von Ibu-LysinHEXAL und Kaliumsparenten (Entzündungsmittel (bestimmte Diuretika) kann zu einer Erhöhung des Kaliumspiegels im Blut führen.

Die gleichzeitige Verabreichung von Ibu-LysinHEXAL mit anderen entzündungs- und schmerzstillenden Mitteln aus der Gruppe der nicht-steroidalen Antiphlogistika oder mit Glukokortikoiden erhöht das Risiko für Magen-Darm-Geschwüre oder Blutungen.

Thrombozytenaggregationshemmer und bestimmte Antidepressiva (selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer/SSRI) können das Risiko für Magen-Darm-Blutungen erhöhen.

Die Gabe von Ibu-LysinHEXAL innerhalb von 24 Stunden vor oder nach Gabe von Methotrexat (Mittel zur Behandlung von Krebskrankungen und von bestimmten rheumatischen Erkrankungen) kann zu einer erhöhten Konzentration von Methotrexat und einer Zunahme seiner unerwünschten Wirkungen führen.

Das Risiko einer nierschädigenden Wirkung durch Ciclosporin (Mittel, das zur Verhinderung von Transplantatabstoßungen, aber auch in der Rheumabehandlung eingesetzt wird) wird durch die gleichzeitige Gabe bestimmter nicht-steroidaler Antiphlogistika erhöht. Dieser Effekt kann auch für eine Kombination von Ciclosporin mit Ibuprofen nicht ausgeschlossen werden.

Arzneimittel, die Probenecid oder Sulfapyridin (Mittel zur Behandlung von Gicht) enthalten, können die Ausscheidung von Ibuprofen verzögern. Dadurch kann es zu einer Ansäuerung von Ibu-LysinHEXAL im Körper mit Verstärkung seiner unerwünschten Wirkungen kommen.

NSAR können möglicherweise die Wirkung von blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln wie Warfarin verstärken. Bei gleichzeitiger Behandlung wird eine Kontrolle des Gerinnungstatus empfohlen.

Klinische Untersuchungen haben Wechselwirkungen zwischen NSAR und Sulfapyridin (Mittel zur Senkung des Blutzuckers) gezeigt. Obwohl Wechselwirkungen zwischen Ibuprofen und Sulfapyridin bisher nicht beschrieben sind, wird vorbehaltshalber bei gleichzeitiger Einnahme eine Kontrolle der Blutzuckerwerte empfohlen.

Tacrolimus: Das Risiko einer Nierschädigung ist erhöht, wenn beide Arzneimittel gleichzeitig verabreicht werden.

Zidovudin: Es gibt Hinweise auf ein erhöhtes Risiko für Einblutungen in Gelenke (Hämarthrosen) und Hämatome bei HIV-positiven Hämophilie-Patienten („Blutern“), die gleichzeitig Zidovudin und Ibuprofen einnehmen.

Chinolon-Antibiotika: Patienten, die NSAR und Chinolone einnehmen, können ein erhöhtes Risiko zur Krampfneigung aufweisen.

CYP2C9-Inhibitoren (z. B. Voriconazol und Fluconazol): Die gleichzeitige Einnahme von Ibuprofen mit CYP2C9-Inhibitoren kann den Abbau von Ibuprofen (ein CYP2C9-Substrat) in der Leber verzögern, was zu erhöhten Blutspiegeln führen kann. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, ob eine Dosisreduktion in Betracht gezogen werden muss.

Ginkgo biloba kann das Risiko für Blutungen durch NSAR verstärken.

Colestyramin, ein Arzneimittel zur Senkung des Cholesterinspiegels: Die gleichzeitige Einnahme von Ibuprofen und Colestyramin kann die Aufnahme von Ibuprofen im Magen-Darm-Trakt verringern.

Mifepriston, ein Arzneimittel zum medizinischen Schwangerschaftsabbruch: NSAR sollten 8-12 Tage nach der Einnahme von Mifepriston nicht eingenommen werden, da NSAR die Wirkung von Mifepriston verringern können.

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

#### Einnahme von Ibu-LysinHEXAL zusammen mit Alkohol

Während der Einnahme von Ibu-LysinHEXAL sollten Sie 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.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

## Schwangerschaft

Nehmen Sie Ibu-LysinHEXAL nicht ein, wenn Sie sich in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft befinden, da dies Ihr ungeborenes Kind schädigen oder Probleme bei der Geburt verursachen könnte. Es kann Nieren- und Herzprobleme bei Ihrem ungeborenen Kind verursachen. Es kann Ihre Blutungsneigung und die Ihres Kindes beeinflussen und dazu führen, dass der Geburtsvorgang später einsetzt oder länger andauert als erwartet. Sie sollten Ibu-LysinHEXAL während der ersten 6 Monate der Schwangerschaft nicht einnehmen, sofern es nicht absolut notwendig ist und von Ihrem Arzt empfohlen wird. Wenn Sie während dieses Zeitraums behandelt werden müssen oder während Sie versuchen schwanger zu werden, sollte die Dosierung so niedrig wie möglich und über einen so kurzen Zeitraum wie möglich erfolgen. Wenn Sie Ibu-LysinHEXAL ab der 20. Schwangerschaftswoche für mehr als ein paar Tage einnehmen, kann dies bei Ihrem ungeborenen Kind Nierenprobleme verursachen, was zu einer verringerten Menge des Fruchtwassers, welches Ihr Kind umgibt, führen kann (Oligohydramnion) oder es kann zur Verengung eines Blutgefäßes (Ductus arteriosus) im Herzen Ihres Kindes kommen. Wenn Sie länger als ein paar Tage behandelt werden müssen, kann Ihr Arzt eine zusätzliche Überwachung empfehlen.

## Stillzeit

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.

## Fortpflanzungsfähigkeit

Ibu-LysinHEXAL 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

Bei kurzfristiger Einnahme der für Ibu-LysinHEXAL empfohlenen Dosen ist keine Beeinträchtigung zu erwarten.

Da bei der Einnahme von Ibu-LysinHEXAL in höherer Dosierung zentralnervöse Nebenwirkungen wie Müdigkeit, Schwindel und Sehstörungen 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-LysinHEXAL enthält Natrium

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

## 3 Wie ist Ibu-LysinHEXAL einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers 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).

### Die empfohlene Dosis beträgt:

Körpergewicht (Alter)	Einzeldosis	Maximale Tagesgesamtdosis
20-29 kg (Kinder: 6-9 Jahre)	15 Filmtabletten (entsprechend 200 mg Ibuprofen)	1½ Filmtabletten (entsprechend 600 mg Ibuprofen)
30-39 kg (Kinder: 10-11 Jahre)	½ Filmtablette (entsprechend 200 mg Ibuprofen)	2 Filmtabletten (entsprechend 800 mg Ibuprofen)
≥ 40 kg (Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene)	½-1 Filmtablette (entsprechend 200-400 mg Ibuprofen)	3 Filmtabletten (entsprechend 1.200 mg Ibuprofen)

Ibu-LysinHEXAL wird bei Kindern und Jugendlichen in Abhängigkeit vom Körpergewicht dosiert, in der Regel mit 7 bis 10 mg/kg Körpergewicht als Einzeldosis, bis maximal 30 mg/kg Körpergewicht als Tagesgesamtdosis.

Das jeweilige Dosierungsintervall richtet sich nach der Symptomatik und der maximalen Tagesgesamtdosis. Es sollte 6 Stunden nicht unterschreiten. Die empfohlene Dosierung sollte nicht überschritten werden.

Nur zur kurzfristigen Anwendung.

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

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.

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

### Dosierung bei älteren Menschen

Es ist keine spezielle Dosisanpassung erforderlich.

### Art der Anwendung

Zum Einnahmen.

Nehmen Sie die Ibu-LysinHEXAL Filmtabletten bitte unerkaut mit reichlich Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser) ein. Für Patienten, die einen empfindlichen Magen haben, empfiehlt es sich, Ibu-LysinHEXAL während der Mahlzeiten einzunehmen.

Die Filmtablette kann in gleiche Dosen geteilt 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.

## Wenn Sie eine größere Menge von Ibu-LysinHEXAL eingenommen haben, als Sie sollten

Nehmen Sie Ibu-LysinHEXAL 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 selbstständig die Dosis, sondern fragen Sie Ihren Arzt.

Falls Sie mehr Ibu-LysinHEXAL eingenommen haben, als Sie sollten, oder falls Kinder aus Verssehen das Arzneimittel eingenommen haben, wenden Sie sich immer an einen Arzt oder ein Krankenhaus in Ihrer Nähe, um eine Einschätzung des Risikos und Rat zur weiteren Behandlung zu bekommen.

Die Symptome einer Überdosierung können Übelkeit, Magenschmerzen, Erbrechen (möglichstweise auch mit Blut), Magen-Darm-Blutungen (siehe Abschnitt 4), Kopfschmerzen, Durchfall, Ohrensausen, Verwirrung, Augenzittern und verschwommenes Sehen umfassen. Außerdem können Erregung, Schlaflosigkeit, Desorientierung oder Koma auftreten. Gelegentlich entwickeln die Patienten Krämpfe. Bei hohen Dosen wurde über Benommenheit, Brustschmerzen, Herzklagen, Bewusstlosigkeit, Krämpfe (vor allem bei Kindern), Schwäche, Drehschwindel und Schwindel, Blut im Urin, niedriger Kaliumspiegel im Blut, Frieren und Atemprobleme berichtet. Zudem kann die Prothrombinzeit/INR, wahrscheinlich wegen der Wechselwirkung mit zirkulierenden Gerinnungsfaktoren, verlängert sein. Akutes Nierenversagen und Leberschäden können auftreten. Eine Verschämung des Asthma ist bei Asthmatischen möglich. Ferner kann es zu niedrigem Blutdruck, verminderter Atmung und blauroter Verfärbung von Haut und Schleimhäuten (Zyanose) kommen.

Es gibt kein spezifisches Gegenmittel (Antidot).

## Wenn Sie die Einnahme von Ibu-LysinHEXAL 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.

### Mögliche Nebenwirkungen

Die Aufzählung der folgenden unerwünschten Wirkungen umfasst alle bekannt gewordene 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 von Tagesdosen bis maximal 1.200 mg Ibuprofen (entsprechend 3 Filmtabletten Ibu-LysinHEXAL) für Dauerbehandlungen zum Einnahmen 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. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Blähungen, Verstopfung, Verdauungsbeschwerden, Bauchschmerzen, Teerstuhl und Bluterbrechen sind nach Anwendung berichtet worden. Weniger häufig wurden Magenschleimhautentzündungen (Gastritis), Magen-Darm-Geschwüre (peptische Ulzera), Durchbrüche (Perforationen) oder Blutungen, manchmal tödlich, insbesondere bei älteren Patienten (siehe Abschnitt 2), Mundschleimhautentzündung mit Geschwürbildung (ulzerative Stomatitis) sowie Ver schlümmung von Colitis und Morbus Crohn (siehe Abschnitt 2) beobachtet. Insbesondere das Risiko für das Auftreten von Magen-Darm-Blutungen ist abhängig vom Dosisbereich und der Anwendungsdauer.

Ödeme, Bluthochdruck und Herzinsuffizienz wurden im Zusammenhang mit NSAR-Behandlung berichtet.

Arzneimittel wie Ibu-LysinHEXAL sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzinfarkt („Herzinfarkt“) oder Schlaganfälle verbunden.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

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

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Überempfindlichkeitsreaktionen mit Hautausschlägen und Hautjucken
  - Asthmaanfälle (gegebenenfalls mit Blutdruckabfall)
- Im Falle von Überempfindlichkeitsreaktionen und Asthmaanfällen darf nicht mehr eingenommen werden.
- zentralnervöse Störungen wie Kopfschmerzen, Schwindel, Schlaflosigkeit, Erregung, Reizbarkeit oder Müdigkeit
  - Sehstörungen. In diesem Fall müssen Sie Ibu-LysinHEXAL absetzen und sofort einen Arzt aufsuchen.
  - Magen-Darm-Geschwüre (peptische Ulzera), unter Umständen mit Blutung und Durchbruch, die manchmal tödlich sind; Mundschleimhautentzündung mit Geschwürbildung (ulzerative Stomatitis). Verstärkung einer Colitis und eines Morbus Crohn, Mundschleimhautentzündung (Gastritis)
  - verschiedene Hautausschläge

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Ohrgeräusche (Tinnitus)
- Nierengewebsschädigungen (Papillennekrosen)
- erhöhte Hormonkonzentrationen im Blut

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

- Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen (z. B. Entwicklung einer nekrotisierenden Faszitis). Wenn während der Einnahme von Ibu-LysinHEXAL Zeichen einer Infektion (z. B. Rötung, Schwellung, Überwärmung, Schmerz, Fieber) neu auftreten oder sich verschlimmern, sollten Sie unverzüglich einen Arzt aufsuchen.

- Symptomatik 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 erythematoses, Mischkollagenose) leiden.

- Störungen des Blutbildes (Anämie, Leukopenie, Thrombozytopenie, Panzytopenie, Agranulozytose). Erste Anzeichen können sein: Fieber, Halsbeschwerden, oberflächliche Wunden im Mund, grippeartige Beschwerden, starke Abgeschlagenheit, Nasenbluten und Hautblutungen.

In diesen Fällen ist das Arzneimittel sofort abzusetzen und der Arzt aufzusuchen. Jegliche Selbstbehandlung mit schmerz- oder fiebersenkenden Arzneimitteln sollte unterbleiben.

- schwere allgemeine Überempfindlichkeitsreaktionen. Sie können sich äußern als Gesichtsödem, Zungenschwellung, innere Kehlkopfenschwellung mit Einengung der Luftwege, Luftnot, Herzjagen, Blutdruckabfall bis hin zum lebensbedrohlichen Schock.

Bei Auftreten einer dieser Erscheinungen, die schon bei Erstanwendung vorkommen können, ist sofortige ärztliche Hilfe erforderlich.

- psychotische Reaktionen, Depression
- Herzklöppen (Palpitationen), Herzmusikalschwäche (Herzinsuffizienz), Herzinfarkt

- Bluthochdruck (arterielle Hypertonie)
- Entzündung der Speiseröhre (Ösophagitis) und der Bauchspeicheldrüse (Pancreatitis)

- Ausbildung von membranartigen Verengungen in Dünnd- und Dickdarm (intestinale, diaphragmaartige Strukturen)

- Leberfunktionsstörungen, Leberschäden, insbesondere bei der Langzeittherapie, Leberversagen, akute Leberentzündung (Hepatitis)

- rötliche, nicht erhabene, zellscheibenartige 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 grippelähnliche Symptome auftreten (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrose, Erythema multiforme, exfoliative Dermatitis). Beim ersten Auftreten von Hautausschlägen, Schleimhautschädigungen oder sonstigen Anzeichen von Überempfindlichkeitsreaktionen müssen Sie Ibu-LysinHEXAL absetzen und sofort einen Arzt aufsuchen.

- Haarausfall (Alopezie)

- Verminderung der Harnausscheidung und vermehrte Wassereinlagerung im Gewebe (Ödeme), insbesondere bei Patienten mit Bluthochdruck oder eingeschränkter Nierenfunktion.

- nephrotisches Syndrom (Wasseransammlung im Körper [Ödeme] und starke Eiweißausscheidung im Harn)

- entzündliche Nierenerkranung (interstitielle Nephritis), die mit einer akuten Nierenfunktionsstörung einhergehen kann

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

- Es kann zu einer schweren Hautreaktion, bekannt als DRESS-Syndrom, kommen. Die Symptome von DRESS umfassen Hautausschlag, Fieber, geschwollene Lymphknoten und eine Zunahme von Eosinophilen (einer Form der weißen Blutzellen).

- Bei Behandlungsbeginn ein roter, schuppiger, weit verbreiterter Hautausschlag mit Unebenheiten unter der Haut und von Fieber begleiteten Blasen, die sich in erster Linie auf den Hauthälften, dem Rumpf und den oberen Extremitäten befinden (akute generalisierte exanthematische Pustulose). Beenden Sie die Anwendung von Ibu-LysinHEXAL, wenn Sie diese Symptome entwickeln, und begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung. Siehe auch Abschnitt 2.

- Die Haut wird lichtempfindlich.

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

Verminderung der Harnausscheidung, Ansammlung von Wasser im Körper (Ödeme) sowie allgemeine Unwohlsein können Ausdruck einer Nierenkrankung bis hin zum Nierenversagen sein.

Sollten die genannten Symptome auftreten oder sich verschlimmern, so müssen Sie Ibu-LysinHEXAL absetzen und sofort Kontakt mit einem Arzt aufnehmen.

In Ausnahmefällen kann es zu einem Auftreten von schweren Hautinfektionen und Weichteilkomplikationen während einer Windpockenerkrankung (Varizelleninfektion) kommen (siehe Abschnitt 2).

Sollten stärkere Schmerzen im Oberbauch, Bluterbrechen, Blut im Stuhl und/oder eine Schwarzfärbung des Stuhls auftreten, so müssen Sie Ibu-LysinHEXAL absetzen und sofort einen Arzt informieren.

Bei länger dauernder Gabe sollten die Leberwerte regelmäßig kontrolliert werden.

### 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: <https://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 der Blisterpackung und dem Umlkarton nach „verwendbar bis“ oder „verw. 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 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 <https://www.bfarm.de/arzneimittelausgangs>.

## 6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Ibu-LysinHEXAL enthält

Der Wirkstoff ist Ibuprofen (als Ibuprofen-DL-Lysin (1:1)).

Jede Filmtablette enthält 400 mg Ibuprofen als Ibuprofen-DL-Lysin (1:1).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettentank

• mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Talcum, hochdisperse Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) (pflanzlich)

• Filmüberzug

• Hypromellose, Macrogol 6000, Glycerol 85 %

### Wie Ibu-LysinHEXAL aussieht und Inhalt der Packung

Weiß bis grauweiße, einfarbige bis dunkel gefleckte, ovale Filmtabletten

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

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

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG

Industriestraße 25

83607 Holzkirchen

Telefon: (08024) 908-0

Telefax: (08024) 908-1290

E-Mail: [service@hexal.com](mailto:service@hexal.com)

### Hersteller

Lek Pharmaceuticals d.d.

Varovska ulica 57

1526 Ljubljana