IBU-LYSIN
DoppelherzPharma

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

IBU-LYSIN DoppelherzPharma
400 mg Filmtabletten

Zur Anwendung bei Kindern ab 20 kg Körpergewicht (6 Jahre und älter), 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 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.
- Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn die Symptome schlechter werden oder sich nicht bessern:
  nach 3 Tagen bei Kindern und Jugendlichen
  nach 3 Tagen bei Fieber bzw. nach 4 Tagen bei Schmerzen bei Erwachsenen.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist IBU-LYSIN DoppelherzPharma und wofür wird es angewendet?
IBU-LYSIN DoppelherzPharma enthält 400 mg Ibuprofen. Ibuprofen gehört zu der Gruppe von Arzneimitteln, die nicht-steroidale Antirheumatika (NSAR) genannt werden. Dieses Arzneimittel wirkt, indem es Schmerzen und erhöhte Temperatur beeinflusst.

IBU-LYSIN DoppelherzPharma wird angewendet zur kurzzeitigen symptomatischen Behandlung von
- leichten bis mäßig starken Schmerzen wie Kopfschmerzen, Zahnschmerzen und Regelschmerzen
- Fieber.

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

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von IBU-LYSIN DoppelherzPharma beachten?
IBU-LYSIN DoppelherzPharma darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Ibuprofen oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie nach vorherigen Einnahmen von Ibuprofen, Acetylsalicylsäure oder ähnlichen Schmerzmitteln (NSAR) schon einmal unter Atemnot, Asthma, laufender Nase, Schwellungen Ihres Gesichts und/oder Ihrer Hände oder Nesselausschlag gelitten haben
- wenn Sie schwere Leber- oder Nierenschäden oder eine Herzmuskelschwäche haben
- bei bestehenden oder in der Vergangenheit wiederholt aufgetretenen Magen/Zwölffingerdarm-Geschwüren (peptische Ulzera) oder Blutungen (mindestens 2 unterschiedliche Episoden nachgewiesener Geschwüre oder Blutungen)
- wenn Sie in der Vorgeschichte im Zusammenhang mit einer Therapie mit nicht-steroidalen Antirheumatika (NSAR) eine Magen-Darm-Blutung oder -Durchbruch (Perforation) hatten
- wenn Sie Hirnblutungen (zerebrovaskuläre Blutungen) oder andere aktive Blutungen haben
- wenn Sie ungeklärte Blutbildungsstörungen haben
- wenn Sie stark dehydriert sind (verursacht durch Erbrechen, Durchfall oder unzureichende Flüssigkeitsaufnahme)
- während der letzten drei Schwangerschaftsmonate (siehe unten)
- von Kindern unter 20 kg (6 Jahren), da diese Dosisstärke aufgrund des höheren Wirkstoffgehaltes nicht geeignet ist.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie IBU-LYSIN DoppelherzPharma einnehmen:
- bei bestimmten Hautkrankheiten (systemischer Lupus erythematodes (SLE) oder Mischkollagenose)
- wenn Sie eine Infektion haben – siehe unten unter „Infektionen“
- wenn Sie bestimmte angeborene Störungen bei der Blutbildung haben (z. B. akute intermittierende Porphyrie)
- wenn Sie an Blutgerinnungsstörungen leiden
- wenn Sie an Magen- und Darmkrankheiten leiden oder gelitten haben (Colitis ulcerosa, Morbus Crohn)
- wenn Sie jemals Bluthochdruck und/oder eine Herzmuskelschwäche hatten
- bei verminderter Nierenfunktion
- bei Leberfunktionsstörungen
- wenn Sie versuchen schwanger zu werden
- wenn Sie an Asthma oder allergischen Reaktionen leiden oder gelitten haben, kann Atemnot auftreten
- wenn Sie an Heuschnupfen, Nasenpolypen oder chronischen obstruktiven Atemerkrankungen leiden, ist das Risiko einer allergischen Reaktion größer. Die allergischen Reaktionen können als Asthmaanfälle (sogenanntes Analgetika-Asthma), Quincke-Ödem oder Nesselsucht auftreten
- 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.
- 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
- wenn Sie Bluthochdruck, Diabetes oder hohe Cholesterinspiegel haben oder Herzerkrankungen oder Schlaganfälle in Ihrer Familienvorgeschichte vorkommen oder wenn Sie Raucher sind
- Die Einnahme von IBU-LYSIN DoppelherzPharma während einer Windpockenerkrankung sollte vermieden werden.
- Bei einer länger dauernden Einnahme von IBU-LYSIN DoppelherzPharma sollten Ihre Leberwerte, Ihre Nierenfunktion und Ihr Blutbild regelmäßig überwacht werden.
- Nebenwirkungen können durch die Einnahme der niedrigsten wirksamen Dosis über die kürzest mögliche Zeit reduziert werden.
- Bei älteren Personen können häufiger Nebenwirkungen auftreten.
- Im Allgemeinen kann die gewohnheitsmäßige Anwendung von (verschiedenen Arten von) Schmerzmitteln zu dauerhaften schweren Nierenschäden führen. Durch physische Belastung in Verbindung mit Salzverlust und Dehydratation kann das Risiko erhöht werden. Dies sollte man 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.
- Eine gleichzeitige Anwendung von IBU-LYSIN DoppelherzPharma mit anderen NSAR, einschließlich COX-2- Hemmern (Cyclooxigenase-2-Hemmer), vergrößert das Risiko von Nebenwirkungen (siehe Abschnitt „Einnahme zusammen mit anderen Arzneimitteln“) und sollte deshalb vermieden werden.
- Es besteht ein Risiko für Nierenfunktionsstörungen bei dehydrierten Kindern und Jugendlichen.
- Direkt nach einem größeren chirurgischen Eingriff ist besondere ärztliche Überwachung notwendig.

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

Infektionen
IBU-LYSIN DoppelherzPharma kann Anzeichen von Infektionen wie Fieber und Schmerzen verdecken. Daher ist es möglich, dass sich durch IBU-LYSIN DoppelherzPharma 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
Bitte beachten Sie die Hinweise unter Abschnitt 2: „IBU-LYSIN DoppelherzPharma darf nicht eingenommen werden“.

Einnahme von IBU-LYSIN DoppelherzPharma zusammen mit anderen Arzneimitteln
IBU-LYSIN DoppelherzPharma 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 hohen Blutdruck senken (ACE-Hemmer wie z. B. Captopril, Betablocker wie z. B. Atenolol-haltige Arzneimittel, Angiotensin-II-Rezeptorantagonisten wie z. B. Losartan)
- einige Arzneimittel, gegen Schmerzen und Entzündung (z. B. Acetylsalicylsäure, es sei denn, Ihr Arzt hat Ihnen eine geringe Dosis empfohlen) und
- andere nicht-steroidale Entzündungshemmer (NSAR) einschließlich so genannter COX-2-Hemmer (Cyclooxigenase-2-Hemmer) sowie
  einige andere Arzneimittel können die Behandlung mit IBU-LYSIN DoppelherzPharma ebenfalls beeinträchtigen oder durch eine solche selbst beeinträchtigt werden. Sie sollten daher vor der Anwendung von IBU-LYSIN DoppelherzPharma zusammen mit anderen Arzneimitteln immer den Rat Ihres Arztes oder Apothekers einholen.

Dies gilt insbesondere für die Einnahme folgender Arzneimittel:
- Acetylsalicylsäure oder andere NSAR (entzündungs- und schmerzhemmende Mittel), da sich dadurch das Risiko von Magen- und Darmgeschwüren oder Blutungen erhöhen kann
- Digoxin (für Herzinsuffizienz), da die Wirkung von Digoxin verstärkt werden kann
- Glukokortikoide (Arzneimittel, die Kortison oder kortisonähnliche Stoffe enthalten), da sich dadurch das Risiko von Magen- und Darmgeschwüren oder Blutungen erhöhen kann
- Thrombozytenaggregationshemmer, da sich dadurch das Risiko von Blutungen erhöhen kann
- Acetylsalicylsäure (geringe Dosis), da sich der blutverdünnende Effekt verringern kann
- Arzneimittel zur Blutverdünnung (wie z. B. Warfarin), da Ibuprofen die blutverdünnende Wirkung dieser Arzneimittel verstärken kann
- Phenytoin (gegen Epilepsie), da die Wirkung von Phenytoin verstärkt werden kann
- Selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer (Arzneimittel gegen Depressionen), da diese das Risiko von Magen-/Darmblutungen erhöhen können
- Lithium (ein Arzneimittel gegen Manisch-Depressive Krankheit und Depressionen), da die Wirkung von Lithium verstärkt werden kann
- Probenecid und Sulfinpyrazon (Arzneimittel gegen Gicht), da dadurch die Ausscheidung von Ibuprofen verzögert werden kann
- Arzneimittel gegen hohen Blutdruck und Entwässerungstabletten, da Ibuprofen die Wirkung dieser Arzneimittel abschwächen kann und dadurch möglicherweise ein erhöhtes Risiko für die Nieren entsteht
- Kaliumsparende Diuretika, da dadurch eine Hyperkalämie (zu viel Kalium im Blut) auftreten kann
- Methotrexat (ein Arzneimittel zur Krebsbehandlung oder Rheumabehandlung), da die Wirkung von Methotrexat verstärkt werden kann
- Tacrolimus und Cyclosporin (Arzneimittel zur Immunsuppression), da dadurch Nierenschäden auftreten können
- Zidovudin (ein Arzneimittel zur Behandlung von HIV/AIDS). Bei HIV-positiven Hämophilie- Patienten („Blutern“) kann das Risiko für Gelenkblutungen (Hämarthrosen) oder Blutungen, die zu Schwellungen führen, erhöht sein
- Sulfonylharnstoffe (Arzneimittel zur Senkung des Blutzuckers), da Wechselwirkungen möglich sind
- Chinolon-Antibiotika, da ein erhöhtes Risiko für Krampfanfälle besteht
- CYP2C9-Hemmer, da die gleichzeitige Anwendung von Ibuprofen und CYP2C9-Hemmern die Exposition gegenüber Ibuprofen (CYP2C9-Substrat) erhöhen kann. In einer Studie mit Voriconazol und Fluconazol (CYP2C9-Hemmern) wurde eine um etwa 80 – 100 % erhöhte Exposition gegenüber S(+)-Ibuprofen gefunden. Eine Reduktion der Ibuprofendosis sollte in Betracht gezogen werden, wenn gleichzeitig potente CYP2C9-Hemmer angewendet werden, insbesondere, wenn hohe Dosen von Ibuprofen zusammen mit entweder Voriconazol oder Fluconazol verabreicht werden.

Einnahme von IBU-LYSIN DoppelherzPharma zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Während der Anwendung von IBU-LYSIN DoppelherzPharma sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Schwangerschaft
Dieses Arzneimittel darf während der letzten 3 Monate der Schwangerschaft nicht eingenommen werden. Nehmen Sie dieses Arzneimittel, wenn vom Arzt nicht anders verordnet, nicht in den ersten 6 Monaten der Schwangerschaft ein.

Stillzeit
Dieses Arzneimittel geht in die Muttermilch über, kann aber während der Stillzeit eingenommen werden, wenn die empfohlene Dosis eingehalten wird und es über die kürzest mögliche Zeit angewendet wird.

Fortpflanzungsfähigkeit
Vermeiden Sie es dieses Arzneimittel einzunehmen, wenn Sie schwanger werden wollen.

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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Da bei der Anwendung von IBU-LYSIN DoppelherzPharma in höherer Dosierung zentralnervöse Nebenwirkungen wie Müdigkeit und Schwindel auftreten können, kann im Einzelfall das Reaktionsvermögen verändert und die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr und zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt werden. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol. Sie können dann auf unerwartete und plötzliche Ereignisse nicht mehr schnell und gezielt genug reagieren. Fahren Sie in diesem Fall nicht Auto oder andere Fahrzeuge! Bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen! Arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt!

IBU-LYSIN DoppelherzPharma enthält Natrium.
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosiereinheit, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist IBU-LYSIN DoppelherzPharma 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:

Körpergewicht (Alter)	**Einzeldosis**	**maximale Tagesgesamtdosis**
20 - 29 kg (Kinder: 6 - 9 Jahre)	200 mg Ibuprofen (½ Filmtablette)	600 mg Ibuprofen (1 ½ Filmtabletten)
30 - 39 kg (Kinder: 10 - 11 Jahre)	200 mg Ibuprofen (½ Filmtablette)	800 mg Ibuprofen (2 Filmtabletten)
≥ 40 kg (Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene)	200 - 400 mg Ibuprofen (½ - 1 Filmtablette)	1200 mg Ibuprofen (3 Filmtabletten)

IBU-LYSIN DoppelherzPharma wird bei Kindern und Jugendlichen in Abhängigkeit von Alter bzw. Körpergewicht dosiert, in der Regel mit 7 bis 10 mg/kg Körpergewicht als Einzeldosis, bis maximal 30 mg/kg Körpergewicht als Tagesgesamtdosis.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

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.

Dosierung bei älteren Menschen:
Es ist keine spezielle Dosisanpassung erforderlich.

Art der Anwendung
Zum Einnehmen.

Nehmen Sie die Filmtabletten bitte unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser) ein.

Für Patienten, die einen empfindlichen Magen haben, empfiehlt es sich, IBU-LYSIN DoppelherzPharma während der Mahlzeiten einzunehmen.

Wird IBU-LYSIN DoppelherzPharma während oder kurz nach einer Mahlzeit eingenommen, kann sich der Wirkungseintritt verzögern. Sollte dies bei Ihnen der Fall sein, nehmen Sie nicht mehr als die in diesem Abschnitt empfohlene Dosis ein und unterschreiten Sie nicht das angegebene Dosierungsintervall.

Dauer der Anwendung
Nur zur kurzzeitigen Anwendung.
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).

Kinder und Jugendliche
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.

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

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von IBU-LYSIN DoppelherzPharma stärker oder schwächer ist, als von Ihnen erwartet.

Wenn Sie mehr IBU-LYSIN DoppelherzPharma 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 Abschätzung des Risikos und Rat zur weiteren Behandlung zu bekommen.
Die Symptome können Übelkeit, Magenschmerzen, Magen-Darm-Blutungen, Erbrechen (möglicherweise auch mit Blut), Bauchschmerzen oder seltener Durchfall, Kopfschmerzen, Ohrensausen, Verwirrung, Schwindel, Benommenheit, Augenzittern, verschwommene Sicht, Blutdruckabfall, Erregung und Bewusstseinseintrübung umfassen. Bei hohen Dosen wurde über Schläfrigkeit, Brustschmerzen, Herzklopfen, Ohnmacht, Koma, Krämpfe (vor allem bei Kindern), Schwäche und Schwindelgefühl, Bewusstlosigkeit, Blut im Urin, Frieren, Hyperkalämie, metabolische Azidose, erhöhte Prothrombin-Zeit/INR, akutes Nierenversagen, Leberschäden, Atemprobleme, Atemdepression, Zyanose und Verschlechterung des Asthmas bei Asthmatikern berichtet.

Wenn Sie die Einnahme von IBU-LYSIN DoppelherzPharma vergessen haben
Falls Sie die Einnahme einmal vergessen haben, nehmen Sie bei der nächsten Gabe nicht mehr als die übliche empfohlene Menge ein.

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.

Nebenwirkungen können reduziert werden, indem die niedrigste wirksame Dosis über den kürzesten, für die Symptomkontrolle erforderlichen Zeitraum angewendet wird. Es können bei Ihnen eine oder mehrere der für NSAR bekannten Nebenwirkungen auftreten (siehe unten). Wenn das so ist, oder wenn Sie Bedenken haben, beenden Sie die Einnahme dieses Arzneimittels und sprechen schnellstmöglich mit Ihrem Arzt. Ältere Patienten haben ein höheres Risiko, Probleme auf Grund von Nebenwirkungen zu bekommen, wenn sie dieses Arzneimittel einnehmen.

BEENDEN Sie die Einnahme dieses Arzneimittels und suchen Sie sofort ärztliche Hilfe, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt
- **Anzeichen von Magen-Darm-Blutungen** wie starke Bauchschmerzen, Teerstühle, das Erbrechen von Blut oder dunklen Teilchen, die im Aussehen gemahlenem Kaffee ähneln.
- **Anzeichen von sehr seltenen aber schwerwiegenden allergischen Reaktionen** wie Verschlechterung von Asthma, unerklärliches Keuchen oder Kurzatmigkeit, Schwellungen des Gesichts, der Zunge oder des Rachens, Atembeschwerden, Herzrasen, Blutdruckabfall bis zum Schock. Dies kann selbst bei der ersten Einnahme dieses Arzneimittels geschehen.
- **Schwere Hautreaktionen** wie Ausschlag am ganzen Körper, sich abschilfernde, blasenziehende oder sich abschälende Haut.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie die unten beschriebenen anderen Nebenwirkungen entwickeln.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Magen-Darm-Beschwerden wie Sodbrennen, Bauchschmerzen und Übelkeit, Verdauungsbeschwerden, Durchfall, Erbrechen, Blähungen (Flatulenz), Verstopfung, leichter Blutverlust im Magen und/oder Darm, der in Ausnahmefällen Blutarmut (Anämie) hervorrufen kann.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Magen-Darm-Geschwüre, -Durchbruch oder -Blutung, Entzündung der Mundschleimhaut mit Geschwürbildung (ulzerative Stomatitis), Verschlechterung bestehender Darmkrankheiten (Colitis oder Morbus Crohn), Magenschleimhautentzündung (Gastritis)
- Zentralnervöse Störungen wie Kopfschmerzen, Schwindel, Schlaflosigkeit, Erregbarkeit, Reizbarkeit oder Müdigkeit
- Sehstörungen
- Verschiedenartige Hautausschläge
- Überempfindlichkeitsreaktionen mit Nesselsucht und Juckreiz.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Ohrensausen (Tinnitus)
- Erhöhte Harnsäurekonzentration im Blut, Schmerzen in der Seite und/oder im Bauchraum, Blut im Urin und Fieber können Anzeichen einer Nierenschädigung sein (Papillennekrose)
- Verminderter Hämoglobinwert.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- Speiseröhrenentzündung, Entzündung der Bauchspeicheldrüse und Bildung von membranartigen Darmverengungen (intestinale, diaphragmaartige Strikturen)
- Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz), Herzinfarkt und Schwellungen des Gesichts und der Hände (Ödeme)
- Verringerte Urinausscheidung und Schwellungen (besonders bei Patienten mit Bluthochdruck oder eingeschränkter Nierenfunktion), Wasseransammlungen im Körper (Ödeme), trüber Urin (nephrotisches Syndrom), Entzündungen der Nieren (interstitielle Nephritis), die mit einer akuten Nierenfunktionsstörung einhergehen kann

  Wenn eines der oben genannten Symptome auftritt oder Sie ein allgemeines Unwohlsein empfinden, beenden Sie die Einnahme von IBU-LYSIN DoppelherzPharma und suchen Sie sofort Ihren Arzt auf, da dies erste Anzeichen einer Nierenschädigung oder eines Nierenversagens sein können.
- Psychotische Reaktionen, Depressionen
- Hoher Blutdruck, Gefäßentzündung (Vaskulitis)
- Herzklopfen (Palpitationen)
- Funktionsstörungen der Leber, Leberschäden (erste Anzeichen können Hautverfärbungen sein), insbesondere bei Langzeitanwendung, Leberversagen, akute Leberentzündung (Hepatitis)
- Störungen bei der Blutbildung - erste Anzeichen sind: Fieber, Halsschmerzen, oberflächliche Wunden im Mund, grippeartige Beschwerden, schwere Erschöpfung, Nasen- und Hautblutungen sowie unerklärliche blaue Flecken

  In diesen Fällen sollten Sie die Therapie sofort abbrechen und einen Arzt aufsuchen. Jegliche Selbstbehandlung mit Schmerzmitteln oder fiebersenkenden Arzneimitteln (Antipyretika) sollte unterbleiben.
- Schwere Hautinfektionen und Weichteilkomplikationen während einer Windpockenerkrankung (Varizelleninfektion)
- Verschlimmerung infektionsbedingter Entzündungen (z. B. nekrotisierende Fasziitis) sind im zeitlichen Zusammenhang mit der Anwendung bestimmter NSAR beschrieben worden. Wenn Entzündungszeichen auftreten oder sich verschlimmern, sollten Sie unverzüglich zu Ihrem Arzt gehen. Es muss geklärt werden, ob eine anti-infektive/antibiotische Therapie notwendig ist.
- Symptome einer aseptischen Meningitis (Nackensteifigkeit, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber oder Bewusstseinseintrübung) wurden nach Einnahme von Ibuprofen beobachtet. Patienten mit bestehenden Autoimmunerkrankungen (systemischer Lupus erythematodes, Mischkollagenose) sind möglicherweise eher betroffen. Suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn diese Symptome auftreten.
- Schwere Hautreaktionen wie Hautausschlag mit Rötung und Blasenbildung (z. B. Stevens- Johnson-Syndrom, Erythema multiforme, toxische epidermale Nekrolyse/Lyell Syndrom), Haarausfall (Alopezie).

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Reaktionen der Atemwege wie Asthma, Verkrampfung der Bronchialmuskulatur (Bronchospasmus) oder Kurzatmigkeit
- 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 Blutkörperchen).
- Bei Behandlungsbeginn ein roter, schuppiger, weit verbreiteter Hautausschlag mit Unebenheiten unter der Haut und von Fieber begleiteten Blasen, die sich in erster Linie auf den Hautfalten, dem Rumpf und den oberen Extremitäten befinden (akutes generalisiertes pustulöses Exanthem). Beenden Sie die Anwendung von IBU-LYSIN DoppelherzPharma, wenn Sie diese Symptome entwickeln, und begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung. Siehe auch Abschnitt 2.
- Die Haut wird lichtempfindlich.

Arzneimittel wie IBU-LYSIN DoppelherzPharma sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzanfälle („Herzinfarkt“) oder Schlaganfälle verbunden.

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, Webseite: 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 DoppelherzPharma 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 DoppelherzPharma enthält
Der Wirkstoff ist: Ibuprofen.
Jede Filmtablette enthält 400 mg Ibuprofen
(als 684 mg 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 DoppelherzPharma aussieht und Inhalt der Packung
IBU-LYSIN DoppelherzPharma ist eine ovale, beidseitig gewölbte, weiße bis cremeweiße Filmtabletten mit einer Bruchkerbe auf einer Seite.

Die Tabletten sind etwa 20 mm x 8 mm groß.

Die Filmtabletten sind verpackt in weiße PVC/PVDC//Al-Blisterpackungen oder kindergesicherte weiße PVC/PVDC//Al/Polyester Blisterpackungen.

IBU-LYSIN DoppelherzPharma ist erhältlich in Packungen zu 20 und 50 Filmtabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer
Doppelherz Pharma GmbH
Schleswiger Str. 74
24941 Flensburg

Hersteller
Alkaloid-INT d.o.o.
Šlandrova ulica 4
1231 Ljubljana – Črnuče, Slowenien
email: info@alkaloid.si

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 12/2020.

Queisser PHARMA
GmbH & Co. KG
Schleswiger Str. 74
24941 Flensburg