

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

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

#### **1. Was ist IBULYSIN ADGC und wofür wird es angewendet?**

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

IBULYSIN ADGC wird angewendet zur kurzzeitigen symptomatischen Behandlung von:

- Kopfschmerzen und Migräneschmerzen.

IBULYSIN ADGC 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 IBULYSIN ADGC beachten?**

##### **IBULYSIN ADGC 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 IBULYSIN ADGC 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 Porphyrrie) 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, IBULYSIN ADGC 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 IBULYSIN ADGC 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.

### Hautreaktionen

Im Zusammenhang mit der Behandlung mit NSAR wurden schwerwiegende Hautreaktionen berichtet. Das Risiko für eine solche Reaktionen ist für Patienten im ersten Behandlungsmonat am höchsten. Bei Auftreten von Hautausschlag, Läsionen der Schleimhäute, Blasen oder sonstigen Anzeichen einer Allergie sollten Sie die Behandlung mit IBULYSIN ADGC einstellen und sich unverzüglich in medizinische Behandlung begeben, da dies die ersten Anzeichen einer sehr schwerwiegenden Hautreaktion sein können. Siehe Abschnitt 4.

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 die Blutplättchenfunktion (Thrombozytenaggregation) vorübergehend beeinträchtigen. Patienten mit Blutgerinnungsstörungen sollten daher engmaschig überwacht werden. Der Arzt oder Zahnarzt ist zu befragen bzw. zu informieren, wenn IBULYSIN ADGC 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 IBULYSIN ADGC ist eine regelmäßige Kontrolle Ihrer Leberwerte, der Nierenfunktion sowie des Blutbilds erforderlich.

NSAR können Symptome einer Infektion und Fieber maskieren.

### Infektionen

IBULYSIN ADGC kann Anzeichen von Infektionen wie Fieber und Schmerzen verdecken. Daher ist es möglich, dass sich durch IBULYSIN ADGC 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 IBULYSIN ADGC 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 Gelenkeinblutungen oder Blutergüsse bei HIV-positiven Blutern erhöhen kann.
- Sulfonylharnstoff (zur Behandlung von Diabetes) – Wechselwirkungen können auftreten.
- Chinolone (eine Gruppe von Antibiotika) – da sich das Risiko für Krampfanfälleerhöhen 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 IBULYSIN ADGC 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 IBULYSIN ADGC einnehmen.

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

### **Einnahme von IBULYSIN ADGC zusammen mit Alkohol**

Das Auftreten einiger Nebenwirkungen, insbesondere solcher, die den Magen-Darm-Trakt oder das Zentralnervensystem betreffen, ist wahrscheinlicher, wenn IBULYSIN ADGC 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 IBULYSIN ADGC 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 IBULYSIN ADGC während der ersten 6 Monate in 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 IBULYSIN ADGC 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.

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.

IBULYSIN ADGC 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 IBULYSIN ADGC 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

IBULYSIN ADGC 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 IBULYSIN ADGC eingenommen haben, als Sie sollten**

Falls Sie mehr IBULYSIN ADGC 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.

Die Symptome können Übelkeit, Erbrechen (möglicherweise auch mit Blut), Magenschmerzen, Durchfall, Ohrgeräusche, Kopfschmerzen, Bluterbrechen und Blut im Stuhl auftreten. Verwirrung und Augenzittern umfassen. Bei hohen Dosen wurde über Benommenheit, Erregung, Verwirrtheit, Brustschmerzen, Herzklopfen, Blutdruckabfall, Nierenversagen, Leberschäden, bläulicher Verfärbung von Haut und Schleimhäuten (Zyanose), Bewusstseinsverlust, Koma, , Krämpfe (vor allem bei Kindern), erhöhter Blutungsneigung kommen, Schwäche und Schwindelgefühle, Blut im Urin, Frieren und Atemprobleme berichtet. Bei Asthmatikern können verstärkte Asthmabeschwerden auftreten. Selbst wenn Sie sich ganz normal fühlen, sollten Sie bei einer Überdosierung sofort mit einem Arzt sprechen.

#### **Wenn Sie die Einnahme von IBULYSIN ADGC 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 IBULYSIN ADGC sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzinfälle („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:**

- **Anzeichen einer gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen) **auf tretenden Magen- oder Darmblutung** wie z. B.: Magenschmerzen, hellrot gefärbter Stuhl (Kot), schwarz gefärbter, teerartiger Stuhl, Erbrechen von Blut oder dunklen, kaffeesatzartigen Partikeln.
- **Anzeichen einer sehr seltenen** (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen), aber **schwerwiegenden allergischen Reaktion** wie z. B. Schwellung von Gesicht, Zunge oder Rachen, Atembeschwerden, Herzrasen und Blutdruckabfall bis hin zum Schock. Dies kann bereits bei der allerersten Einnahme des Arzneimittels auftreten.
- **Anzeichen einer gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen) **auf tretenden**, aber **schwerwiegenden allergischen Reaktion** wie z. B. Asthmaanfälle (gegebenenfalls mit Blutdruckabfall), Verschlimmerung von Asthma, unerklärliche pfeifende Atmung oder Kurzatmigkeit.
- **Schwere, sehr selten** (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen) **auf tretende Hautreaktionen** z. B. Hautausschlag am ganzen Körper, Abschälung, Blasenbildung oder Abschuppung der Haut (z. B. Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse/Lyell-Syndrom).
- **Es kann zu einer schweren Hautreaktion, bekannt als DRESS-Syndrom, kommen** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar). Die Symptome von DRESS umfassen Hautausschlag, Fieber, geschwollene Lymphknoten und eine Zunahme von Eosinophilen (einer Form der weißen Blutkörperchen).
- **Es kann zu einer schweren Hautreaktion, bekannt als AGEP(Akute generalisierte exanthematische Pustulose), kommen** (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. Siehe auch Abschnitt 2.
- **Bauchspeicheldrüsenentzündung** mit starken Oberbauchschmerzen, oft mit Übelkeit und Erbrechen, die sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen) auftritt.
- **Störung der Blutbildung** (erste Anzeichen sind Fieber, Halsschmerzen, oberflächliche Mundschleimhautwunden, grippeartige Beschwerden, starke Abgeschlagenheit, Nasenbluten und Hautblutungen) die sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen) auftritt.
- **Anzeichen einer sehr seltenen** (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen) **nicht auf einer Infektion beruhenden Entzündung der Hirnhäute** (aseptische Meningitis) mit Symptomen wie Nackensteifigkeit, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber oder Bewusstseinsstrübung. Für Patienten mit Autoimmunerkrankungen (SLE, Mischkollagenose) scheint ein erhöhtes Risiko zu bestehen.

**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 Fasziiertum 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](http://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 IBULYSIN ADGC 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](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was IBULYSIN ADGC 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 IBULYSIN ADGC aussieht und Inhalt der Packung

IBULYSIN ADGC ist eine oblonge, beidseitig gewölbte, weiße bis cremeweiße Filmtablette 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.

IBULYSIN ADGC 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

**Zentiva Pharma GmbH**  
65927 Frankfurt am Main  
Telefon: 0800 53 53 010  
Telefax: 0800 53 53 011

### Hersteller

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

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2022.**