

# Ibu-Lysin AL

## 400 mg Filmtabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 40 kg Körpergewicht (ab 12 Jahren)

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.
- Wenn Sie sich als Erwachsener nach 3 Tagen bei Fieber bzw. nach 4 Tagen bei Schmerzen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an einen Arzt.  
Wenn sich Jugendliche nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an einen Arzt.

### Was in dieser Packungsbeilage steht

- Was ist Ibu-Lysin AL und wofür wird es angewendet?
- Was sollten Sie vor der Einnahme von Ibu-Lysin AL beachten?
- Wie ist Ibu-Lysin AL einzunehmen?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist Ibu-Lysin AL aufzubewahren?
- Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Ibu-Lysin AL enthält den Wirkstoff Ibuprofen. Ibuprofen gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die nicht-steroidale Antirheumatika/Antiphlogistika (NSAR) genannt werden. Diese Arzneimittel wirken, indem Sie die Symptome Schmerzen und Fieber lindern.

Ibu-Lysin AL wird angewendet zur kurzzeitigen symptomatischen Behandlung von leichten bis mäßig starken Schmerzen wie Kopfschmerzen, Zahnschmerzen und Regelschmerzen und/oder Fieber.

Ibu-Lysin AL wird angewendet bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 40 kg Körpergewicht (ab 12 Jahren).

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ibu-Lysin AL beachten?

##### Ibu-Lysin AL darf NICHT eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ibuprofen oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Magen-Darm-Blutung oder -Durchbruch (Perforation) in der Vorgeschichte im Zusammenhang mit einer vorherigen Therapie mit nicht-steroidalen Antirheumatika (NSAR).
- bei bestehenden oder in der Vergangenheit wiederholt aufgetretenen Magen-/Zwölffingerdarmgeschwüren (peptische Ulzera) oder Blutungen (mindestens 2 unterschiedliche Episoden nachgewiesener Geschwüre oder Blutungen).
- wenn Sie in der Vergangenheit mit allergischen Reaktionen (wie zum Beispiel Asthma, Bronchospasmus, Rhinitis, Angioödem oder Urtikaria) nach der Einnahme von Acetylsalicylsäure oder anderen NSAR reagiert haben.
- wenn Sie an einer schweren Leber- oder Nierenfunktionsstörung oder einer schweren Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) leiden.
- wenn Sie Hirnblutungen (zerebrovaskuläre Blutungen) oder andere aktive Blutungen haben.
- bei schwererer Dehydratation (verursacht z. B. durch Erbrechen, Durchfall oder unzureichende Flüssigkeitsaufnahme).
- während der letzten drei Monate der Schwangerschaft (siehe auch unter Abschnitt 2: Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit).

##### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Wenn Sie eine Infektion haben – siehe unten unter „Infektionen“.

Entzündungshemmende Arzneimittel/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-Lysin AL mit Ihrem Arzt oder Apotheker besprechen, wenn Sie:

- eine Herzerkrankung, einschließlich Herzschwäche (Herzinsuffizienz) und Angina pectoris (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 Cholesterinpiegel haben oder Herzerkrankungen oder Schlaganfälle in Ihrer Familienvorgeschichte vorkommen oder wenn Sie Raucher sind.
- Magen-Darm-Erkrankungen (Colitis ulcerosa, Morbus Crohn) haben oder gehabt haben, da sich Ihr Zustand verschlimmern kann.
- systemischen Lupus erythematoses (SLE, eine Autoimmunerkrankung, manchmal auch als Lupus bekannt) oder Mischkollagenose (Autoimmunerkrankung, die das Bindegewebe befällt) haben.
- bestimmte angeborene Blutbildungsstörungen (z. B. akute intermittierende Porphyrie) haben.
- an einer leichten bis mittelschweren Leber- oder Nierenfunktionsstörung leiden.
- sich gerade einem größeren chirurgischen Eingriff unterzogen haben.
- allergisch gegen andere Stoffe sind.
- an Heuschnupfen, Nasenpolypen oder chronischen obstruktiven Atemwegserkrankungen leiden, da bei Ihnen ein erhöhtes Risiko für allergische Reaktionen besteht. Die allergischen Reaktionen können sich äußern als Asthmaanfälle (sogenanntes Analgetika-Asthma), rasch auftretende Schwellung (Quincke-Ödem) oder Nesselsucht.

##### Wirkungen auf den Magen-Darm-Trakt

Eine gleichzeitige Anwendung von Ibu-Lysin AL mit anderen nichtsteroidalen Entzündungshemmern (NSAR) einschließlich sogenannter COX-2-Hemmer (Cyclooxygenase-2-Hemmer) sollte vermieden werden.

##### Blutungen des Magen-Darm-Trakts, Geschwüre und Durchbruch (Perforation):

Blutungen des Magen-Darm-Trakts, Geschwüre und Durchbrüche, auch mit tödlichem Ausgang, wurden unter allen NSAR berichtet. Sie traten mit oder ohne vorherige Warnsymptome bzw. schwerwiegende Ereignisse im Magen-Darm-Trakt in der Vorgeschichte 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 Vorgeschichte, insbesondere mit den Komplikationen Blutung oder Durchbruch (siehe unter Abschnitt 2: Ibu-Lysin AL 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 Behandlung mit niedrig-dosierter Acetylsalicylsäure oder anderen Arzneimitteln, die das Risiko für Magen-Darm-Erkrankungen erhöhen können, benötigen, sollte eine Kombinationstherapie mit Magenschleimhaut-schützenden Arzneimitteln (z. B. mit Misoprostol oder Protonenpumpenhemmern) in Betracht gezogen werden.

Wenn Sie eine Vorgeschichte von Nebenwirkungen am Magen-Darm-Trakt aufweisen – insbesondere, wenn Sie älter sind – sollten Sie sich bei jeglichen ungewöhnlichen Symptomen im Bauchraum (vor allem Magen-Darm-Blutungen) an einen Arzt wenden, insbesondere am Anfang der Behandlung.

Vorsicht ist angeraten, wenn Sie gleichzeitig andere Arzneimittel einnehmen, die das Risiko für Geschwüre oder Blutungen erhöhen können, wie z. B. Kortikosteroide, Antikoagulantien (Blutverdünner, wie z. B. Warfarin), selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (Antidepressiva) oder Blutplättchenaggregationshemmer wie Acetylsalicylsäure.

Wenn es bei Ihnen zu Magen-Darm-Blutungen oder Geschwüren kommt, ist die Behandlung mit Ibuprofen abzubrechen.

Bronchospasmus kann bei Patienten mit Bronchialasthma oder allergischen Erkrankungen auftreten.

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

##### Hautreaktionen

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

Während einer Windpockenerkrankung (Varizelleninfektion) sollte eine Anwendung von Ibu-Lysin AL vermieden werden.

##### Infektionen

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

##### Sonstige Warnhinweise

Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. anaphylaktischer Schock) werden sehr selten beobachtet. Bei ersten Anzeichen einer

Überempfindlichkeitsreaktion nach Einnahme von Ibu-Lysin AL muss die Behandlung abgebrochen und ein Arzt aufgesucht werden. Der Symptomatik entsprechende, medizinisch erforderliche Maßnahmen sind vom medizinischen Fachpersonal einzuleiten.

Ibuprofen kann vorübergehend die Blutplättchenfunktion (Thrombozytenaggregation) hemmen. Patienten mit Thrombozytopenien sollten daher sorgfältig überwacht werden.

Bei länger dauernder Anwendung von Ibu-Lysin AL ist eine regelmäßige Kontrolle der Leberwerte, der Nierenfunktion sowie des Blutbildes erforderlich.

Wenn Sie Schmerzmittel über eine längere Zeit anwenden, kann das Kopfschmerzen verursachen, die nicht mit noch mehr Schmerzmitteln zu behandeln sind. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie der Meinung sind, dass das auf Sie zutrifft.

Ganz allgemein kann die gewohnheitsmäßige Einnahme von Schmerzmitteln, insbesondere bei Kombination mehrerer schmerzstillender Arzneimittel, zur dauerhaften Nierenschädigung mit dem Risiko eines Nierenversagens (Analgetika-Nephropathie) führen. Dieses Risiko ist unter körperlicher Belastung einhergehend mit Salzverlust und Flüssigkeitsmangel möglicherweise erhöht. Es sollte daher vermieden werden.

Das Risiko eines Nierenversagens ist bei dehydrierten (ausgetrockneten) Patienten, älteren Patienten und jenen, die Diuretika (Wassertabletten) und ACE-Hemmer einnehmen, erhöht.

Falls es bei Ihnen zu Sehstörungen kommt, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

##### Ältere Patienten

Ältere Patienten sollten wissen, dass Sie ein erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen, insbesondere für Blutungen und Durchbrüche im Magen-Darm-Trakt, haben, die tödlich sein können.

##### Jugendliche

Es besteht ein Risiko für Nierenfunktionsstörungen bei dehydrierten Jugendlichen.

##### Einnahme von Ibu-Lysin AL zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

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

- Digoxin, Phenytoin und Lithium: Die gleichzeitige Anwendung von Ibu-Lysin AL und Digoxin (zur Stärkung der Herzkraft), Phenytoin (zur Behandlung von Krampfanfällen/Epilepsie) oder Lithium (zur Behandlung von z. B. Depression) 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 3 oder 4 Tage) im Allgemeinen nicht erforderlich.
- Antikoagulantien (Arzneimittel, die das Blut verdünnen/die Blutgerinnung verhindern, z. B. Acetylsalicylsäure, Warfarin, Ticlopidin): NSAR können die Wirkungen von Antikoagulantien wie z. B. Warfarin verstärken.
- Diuretika (Wassertabletten) und blutdrucksenkende Arzneimittel: Ibu-Lysin AL kann die Wirkung von entwässernden Arzneimitteln (Diuretika) und blutdrucksenkenden Arzneimitteln (Antihypertonika, z. B. ACE-Hemmer, Betablocker und Angiotensin-II-Rezeptorantagonisten) abschwächen. Die gleichzeitige Anwendung von Ibu-Lysin AL und kaliumsparenden Diuretika (bestimmte Art von Wassertabletten) kann zu einer Erhöhung des Kaliumspiegels im Blut führen.
- Arzneimittel, die hohen Bluthochdruck senken (ACE-Hemmer wie z. B. Captopril, Betablocker wie z. B. Atenolol, Angiotensin-II-Rezeptorantagonisten wie z. B. Losartan): Ibu-Lysin AL kann die Wirkung von ACE-Hemmern (Arzneimittel zur Behandlung von Herzmuskelschwäche und Bluthochdruck) abschwächen. Bei gleichzeitiger Anwendung kann außerdem das Risiko für das Auftreten einer Nierenfunktionsstörung erhöht sein.
- Colestyramin (Arzneimittel zur Senkung des Cholesterinspiegels) kann bei gleichzeitiger Anwendung mit Ibu-Lysin AL die Aufnahme von Ibuprofen im Magen-Darm-Trakt verringern. Die klinische Bedeutung ist jedoch nicht bekannt.
- andere Schmerzmittel: Die gleichzeitige Anwendung von Ibu-Lysin AL mit anderen entzündungshemmenden und schmerzstillenden Arzneimitteln aus der NSAR-Gruppe einschließlich COX-2-Hemmern (z. B. Celecoxib), kann das Risiko für Magen-Darm-Geschwüre und -Blutungen erhöhen.
- Blutplättchenaggregationshemmer und bestimmte Antidepressiva (selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer/SSRI) können das Risiko für Magen-Darm-Blutungen erhöhen.
- Methotrexat: Die Anwendung von Ibu-Lysin AL innerhalb von 24 Stunden vor oder nach Gabe von Methotrexat (Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Krebserkrankungen oder Rheuma) kann zu einer erhöhten Konzentration von Methotrexat und einer Zunahme seiner Nebenwirkungen führen.
- Ciclosporin und Tacrolimus: Es besteht ein erhöhtes Risiko, dass Immunsuppressiva wie Ciclosporin und Tacrolimus die Nieren schädigen können.
- Probenecid oder Sulfinpyrazon: Arzneimittel, die Probenecid oder Sulfinpyrazon enthalten (Arzneimittel zur Behandlung der Gicht), können die Ausscheidung von Ibuprofen verzögern. Dadurch kann es zu einer Anreicherung von Ibuprofen im Körper mit Verstärkung seiner Nebenwirkungen kommen.
- Sulfonylharnstoffe: Bei gleichzeitiger Anwendung von Ibu-Lysin AL und Sulfonylharnstoffen (Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes) wird vorsichtshalber eine Kontrolle der Blutzuckerwerte empfohlen.
- Zidovudin: Es gibt Hinweise auf ein erhöhtes Risiko für Hämarthrosen (Einblutungen in Gelenke) und Blutergüsse (Hämatome) bei HIV-positiven Hämophilie-Patienten, die gleichzeitig Zidovudin (ein gegen Viren gerichtetes Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen) und Ibuprofen anwenden.
- Antibiotika aus der Gruppe der Chinolone: Das Risiko für Krampfanfälle kann erhöht sein, wenn als Chinolone bezeichnete Antibiotika, wie z. B. Ciprofloxacin, gleichzeitig mit Ibuprofen eingenommen werden.
- Aminoglykoside: Die gleichzeitige Anwendung von Ibu-Lysin AL mit Aminoglykosiden (eine Gruppe von Antibiotika) kann die Ausscheidung der Aminoglykoside verringern.
- Voriconazol und Fluconazol (CYP2C9-Hemmer) zur Behandlung von Pilzinfektionen: Die Wirkung von Ibuprofen kann verstärkt werden. Eine Verringerung der Ibuprofen-Dosis sollte in Betracht gezogen werden, insbesondere, wenn hochdosiertes Ibuprofen zusammen mit entweder Voriconazol oder Fluconazol angewendet wird.
- Ginkgo biloba (ein pflanzliches Arzneimittel) kann das Risiko von Blutungen im Zusammenhang mit NSAR erhöhen.
- Mifepriston: Die gleichzeitige Anwendung von Mifepriston mit entzündungshemmenden und schmerzstillenden Arzneimitteln aus der NSAR-Gruppe (z. B. Ibuprofen) kann die Wirkung von Mifepriston abschwächen.
- Ritonavir: Eine gleichzeitige Anwendung mit Ritonavir (ein gegen Viren gerichtetes Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen) kann die Plasmakonzentrationen von Schmerzmitteln der NSAR-Gruppe erhöhen.
- Alkohol, Bisphosphonate und Pentoxifyllin: Die gleichzeitige Anwendung von Ibuprofen mit Alkohol, Bisphosphonaten (Arzneimittel zur Anwendung bei Osteoporose) oder Pentoxifyllin (Arzneimittel zur Behandlung peripherer arterieller Durchblutungsstörungen) kann Nebenwirkungen im Magen-Darm-Trakt sowie das Risiko von Blutungen und Geschwüren erhöhen.
- Baclofen (ein Muskelrelaxans) aufgrund erhöhter Baclofen-Toxizität.
- Arzneimittel zur Behandlung von Entzündungen (Glukokortikoide) aufgrund des erhöhten Risikos für Magen-Darm-Geschwüre oder Blutungen.

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

##### Einnahme von Ibu-Lysin AL zusammen mit Alkohol

Alkohol kann Nebenwirkungen von Ibu-Lysin AL, insbesondere solche, die das zentrale Nervensystem und den Magen-Darm-Trakt betreffen, verstärken. Trinken Sie während der Anwendung von Ibu-Lysin AL keinen Alkohol.

##### 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.

##### Schwangerschaft

Nehmen Sie dieses Arzneimittel 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

