

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

### Ibu-Lysin HEUMANN 400 mg Filmtabletten

Ibuprofen

Für Erwachsene und Jugendliche ab 40 kg Körpergewicht (ab 12 Jahren)

**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 Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen:
  - nach 3 Tagen bei Jugendlichen und bei der Behandlung von Migräne oder Fieber bei Erwachsenen
  - oder nach 4 Tagen bei der Behandlung von Schmerzen bei Erwachsenen.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

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

#### 1. WAS IST IBU-LYSIN HEUMANN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Ibu-Lysin HEUMANN gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die nicht-steroidale Antiphlogistika (NSAR) genannt werden, und enthält Ibuprofen. Ibuprofen mindert Schmerzen und Fieber.

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

- leichten bis mäßig starken Schmerzen wie Kopfschmerzen, Regelschmerzen, Zahnschmerzen
- akuten Migränekopfschmerzen mit oder ohne Aura
- Fieber

Ibu-Lysin HEUMANN ist angezeigt bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 40 kg Körpergewicht (ab 12 Jahren).

#### 2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON IBU-LYSIN HEUMANN BEACHTEN?

##### Ibu-Lysin HEUMANN 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 allergischen Reaktionen wie Atemnot, Asthma, Angioödem, Nesselausschlag oder einer laufender Nase nach der Einnahme von Acetylsalicylsäure oder ähnlichen Schmerzmitteln (NSAR) reagiert haben;
- wenn Sie schwere Leber- oder Nierenfunktionsstörungen oder eine schwere Herzschwäche (Herzinsuffizienz) haben;
- wenn Sie in den letzten drei Schwangerschaftsmonaten sind (siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“);
- bei bestehenden oder in der Vergangenheit wiederholt aufgetretenen Magen-/Zwölffingerdarm-Geschwüren (peptischen Ulcera) oder Blutungen (mindestens 2 unterschiedliche Episoden nachgewiesener Geschwüre oder Blutungen);
- wenn Sie in der Vorgeschichte eine Magen-Darm-Blutung oder -Durchbruch (Perforation) im Zusammenhang mit einer vorherigen Therapie mit NSAR hatten;
- wenn Sie Hirnblutungen (cerebrovaskuläre Blutungen) oder andere aktive Blutungen haben;
- wenn Sie stark dehydriert sind (z. B. verursacht durch Erbrechen, Durchfall oder unzureichende Flüssigkeitsaufnahme);
- wenn Sie ungeklärte Blutbildungsstörungen haben.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

- 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;
- wenn Sie Bluthochdruck, Diabetes oder hohe Cholesterinspiegel haben oder Herzerkrankungen oder Schlaganfälle in Ihrer Familienvorgeschichte vorkommen, oder wenn Sie Raucher sind;
- wenn Sie eine eingeschränkte Leber- oder Nierenfunktion haben. Bei länger dauernder Anwendung ist eine Kontrolle der Nierenfunktion, der Leberwerte sowie des Blutbildes erforderlich. Ganz allgemein kann die gewohnheitsmäßige Anwendung von (verschiedenen Arten von) Schmerzmitteln zu dauerhaften Nierenschäden führen. Dieses Risiko ist unter körperlicher Belastung, einhergehend mit Salzverlust und Dehydratation (z. B. verursacht durch Erbrechen, Durchfall oder unzureichende Flüssigkeitsaufnahme), möglicherweise erhöht.
- wenn Sie an Magen- und Darmkrankheiten oder an einer chronischen Darmentzündung, d. h. einer Entzündung des Dickdarms (Colitis ulcerosa) oder Morbus Crohn leiden oder daran gelitten haben;
- Vorsicht ist geboten, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die das Risiko von Geschwüren oder Blutungen erhöhen könnten, wie z. B. orale Corticosteroide (wie Prednisolon), Arzneimittel zur Blutverdünnung (z. B. Warfarin), selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (Arzneimittel gegen Depressionen) oder Thrombozyten-Aggregationshemmer (z. B. Acetylsalicylsäure);
- wenn Sie ein anderes NSAR (einschließlich COX-2-Hemmer wie Celecoxib oder Etoricoxib) einnehmen, da eine gleichzeitige Anwendung vermieden werden sollte (siehe Abschnitt „Einnahme von Ibu-Lysin HEUMANN zusammen mit anderen Arzneimitteln“);
- wenn Sie eine Mischkollagenose (eine Autoimmunerkrankung) oder einen systemischen Lupus erythematodes (eine Autoimmunerkrankung) haben;
- wenn Sie bestimmte angeborene Blutbildungsstörungen haben (z. B. akute intermittierende Porphyrrie);
- wenn Sie an Blutgerinnungsstörungen leiden;
- wenn Sie gerade einen größeren chirurgischen Eingriff hatten;
- wenn Sie dehydriert sind;
- wenn Sie Asthma haben oder andere allergische Erkrankungen haben oder hatten, da Atemnot auftreten kann;

- wenn Sie an Heuschnupfen, Nasenpolypen oder chronisch obstruktiven Atemwegserkrankungen leiden, da ein erhöhtes Risiko für allergische Reaktionen besteht. Die allergischen Reaktionen können sich äußern als Asthmaanfälle (sogenanntes Analgetika-Asthma), Quincke-Ödem oder Nesselsucht.
- wenn Sie eine Infektion haben – siehe unten unter „Infektionen“.

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.

Entzündungshemmende/schmerzstillende Arzneimittel wie Ibuprofen können mit einem geringfügig erhöhten Risiko für einen Herzanfall oder Schlaganfall verbunden sein, insbesondere bei Anwendung in hohen Dosen. Überschreiten Sie nicht die empfohlene Dosis oder Behandlungsdauer.

Bei der Anwendung von Ibuprofen wurde über Anzeichen einer allergischen Reaktion auf dieses Arzneimittel, einschließlich Atemprobleme, Schwellung des Gesichts- und Halsbereichs (Angioödem) und Schmerzen im Brustkorb berichtet. Nehmen Sie Ibu-Lysin HEUMANN nicht weiter ein und begeben Sie sich sofort in ärztliche Behandlung, wenn Sie eines dieser Anzeichen bemerken.

### **Hautreaktionen**

Im Zusammenhang mit der Behandlung mit Ibuprofen wurde über schwere Hautreaktionen, einschließlich exfoliative Dermatitis, Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, toxisch epidermale Nekrolyse, Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) und akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP), berichtet. Wenden Sie Ibu-Lysin HEUMANN 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.

Das Risiko von Nebenwirkungen wird minimiert, indem die niedrigste wirksame Dosis über die kürzestmögliche Zeit angewendet wird. Ältere Patienten haben ein erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen von NSAR, insbesondere für gastrointestinale Blutungen und Perforationen, die tödlich sein können. Wenden Sie nicht verschiedene Schmerzmittel gleichzeitig an, es sei denn, Ihr Arzt hat es Ihnen verordnet.

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

Blutungen des Magen-Darm-Trakts, 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 Vorgeschichte zu jedem Zeitpunkt der Therapie auf.

Wenn Magen-Darm-Blutungen oder Geschwüre auftreten, ist die Behandlung sofort abzubrechen. 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 Abschnitt 2. „Ibu-Lysin HEUMANN 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 oder anderen Arzneimitteln, die das Risiko für Magen-Darm-Erkrankungen erhöhen können, benötigen, sollte eine Kombinationstherapie mit Magenschleimhaut-schützenden Arzneimitteln (z. B. Misoprostol oder Protonenpumpenhemmer) in Betracht gezogen werden.

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

## **Infektionen**

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

Während einer Windpockeninfektion (Varizellen-Infektion) sollte eine Anwendung dieses Arzneimittels vermieden werden.

Konsultieren Sie einen Arzt, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft.

## **Jugendliche**

Es besteht ein Risiko für Nierenfunktionsstörungen bei dehydrierten Jugendlichen.

Dieses Arzneimittel ist nicht für die Anwendung bei Jugendlichen unter 40 kg Körpergewicht oder Kindern unter 12 Jahren bestimmt.

## **Einnahme von Ibu-Lysin HEUMANN zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

Ibu-Lysin HEUMANN 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 andere Arzneimittel können die Behandlung mit Ibu-Lysin HEUMANN ebenfalls beeinträchtigen oder durch eine solche selbst beeinträchtigt werden.

Sie sollten daher vor der Anwendung von Ibu-Lysin HEUMANN zusammen mit anderen Arzneimitteln immer den Rat Ihres Arztes oder Apothekers einholen.

Insbesondere, wenn es sich um eines der folgenden Arzneimittel handelt:

|                                                                                      |                                                                                       |
|--------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| Andere NSAR, einschließlich COX-2-Hemmer                                             | Da sich das Risiko von Nebenwirkungen erhöhen kann.                                   |
| Digoxin (gegen Herzinsuffizienz)                                                     | Da die Wirkung von Digoxin verstärkt werden kann.                                     |
| Glucocorticoide (Arzneimittel, die Cortison oder Cortison-ähnliche 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 (niedrig dosiert)                                                 | Da sich der blutverdünnende Effekt verringern kann.                                   |
| Arzneimittel zur Blutverdünnung (wie z. B.                                           | Da Ibuprofen die blutverdünnende Wirkung                                              |

|                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                            |
|--------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Warfarin)                                                                            | dieser Arzneimittel verstärken kann.                                                                                                                                                                                                       |
| Phenytoin (gegen Epilepsie)                                                          | Da die Wirkung von Phenytoin verstärkt werden kann.                                                                                                                                                                                        |
| Selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (Arzneimittel gegen Depression)             | Da diese das Risiko von Magen-/Darmblutungen erhöhen können.                                                                                                                                                                               |
| Lithium (ein Arzneimittel gegen manisch-depressive Erkrankung und Depression)        | 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 Bluthochdruck und Entwässerungstabletten                          | Da Ibuprofen die Wirkung dieser Arzneimittel abschwächen kann und dadurch möglicherweise ein erhöhtes Risiko für die Nieren entsteht.                                                                                                      |
| Kaliumsparende Diuretika, z. B. Amilorid, Kaliumcanrenoat, Spironolacton, Triamteren | Da dadurch eine Hyperkaliämie (zu viel Kalium im Blut) auftreten kann.                                                                                                                                                                     |
| Methotrexat (ein Arzneimittel zur Krebsbehandlung oder Rheumabehandlung)             | Da die Wirkung von Methotrexat verstärkt werden kann.                                                                                                                                                                                      |
| Tacrolimus und Ciclosporin (Arzneimittel zur Immunsuppression)                       | Da dadurch Nierenschäden auftreten können.                                                                                                                                                                                                 |
| Zidovudin (ein Arzneimittel zur Behandlung von HIV/AIDS)                             | Da die Anwendung von Ibu-Lysin HEUMANN bei HIV-positiven Hämophilie-Patienten („Blutern“) zu einem erhöhten Risiko für Gelenkblutungen oder Blutungen, die zu Schwellungen führen, kommen kann.                                            |
| Sulfonylharnstoffe (Arzneimittel zur Senkung des Blutzuckers)                        | Da der Blutzuckerspiegel beeinflusst werden kann.                                                                                                                                                                                          |
| Chinolone-Antibiotika                                                                | Da ein erhöhtes Risiko für Krampfanfälle bestehen kann.                                                                                                                                                                                    |
| Voriconazol und Fluconazol (CYP2C9-Hemmer) gegen Pilzinfektionen                     | Da die Wirkung von Ibuprofen verstärkt werden kann. Eine Reduktion der Ibuprofen-Dosis sollte in Betracht gezogen werden, insbesondere wenn hohe Dosen von Ibuprofen zusammen mit entweder Voriconazol oder Fluconazol verabreicht werden. |
| Aminoglykoside                                                                       | NSAR können die Ausscheidung von Aminoglykosiden vermindern.                                                                                                                                                                               |
| Baclofen (Arzneimittel zur Behandlung von Spastik)                                   | Baclofen-Toxizität kann sich nach Beginn der Ibuprofen-Behandlung entwickeln.                                                                                                                                                              |
| Ritonavir (ein Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen)                      | Ritonavir kann die Plasmakonzentrationen von NSAR erhöhen.                                                                                                                                                                                 |
| Colestyramin                                                                         | Bei gleichzeitiger Anwendung von Ibuprofen und Colestyramin wird die Resorption von Ibuprofen verzögert und vermindert. Die Arzneimittel sollten im Abstand von einigen Stunden verabreicht werden.                                        |
| Ginkgo biloba                                                                        | Ginkgo kann das Blutungsrisiko von NSAR erhöhen.                                                                                                                                                                                           |
| Mifepriston (für den Schwangerschaftsabbruch)                                        | Wenn NSAR innerhalb von 8 – 12 Tagen nach der Verabreichung von Mifepriston angewendet werden, können sie die Wirkung von Mifepriston verringern.                                                                                          |

|                                           |                                                                                                     |
|-------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Alkohol, Bisphosphonate und Pentoxifyllin | Können die gastrointestinalen Nebenwirkungen und das Risiko von Blutungen und Geschwüren verstärken |
|-------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|

### **Einnahme von Ibu-Lysin HEUMANN zusammen mit Alkohol**

Während der Anwendung von Ibu-Lysin HEUMANN sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken. Das Auftreten einiger Nebenwirkungen, insbesondere solcher, die den Magen-Darm-Trakt oder das zentrale Nervensystem betreffen, ist wahrscheinlicher, wenn Alkohol gleichzeitig mit Ibu-Lysin HEUMANN 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.

#### **Schwangerschaft**

Sie dürfen Ibu-Lysin HEUMANN während der letzten 3 Monate der Schwangerschaft nicht einnehmen, da es Ihrem ungeborenen Kind schaden oder Probleme bei der Entbindung 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. Nehmen Sie Ibu-Lysin HEUMANN während der ersten 6 Monate der Schwangerschaft nicht ein, es sei denn, dies ist absolut notwendig und wird von Ihrem Arzt empfohlen. Wenn Sie während dieses Zeitraums behandelt werden müssen oder während Sie versuchen, schwanger zu werden, sollte die Dosierung so niedrig wie möglich und über einen so kurzen Zeitraum wie möglich erfolgen. Wenn Sie Ibu-Lysin HEUMANN 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**

Ibuprofen geht in die Muttermilch über, wirkt sich aber wahrscheinlich nicht auf das Kind aus. Während der Stillzeit ist die kurzzeitige Anwendung dieses Arzneimittels in der empfohlenen Dosis erlaubt. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie dieses Arzneimittel während des Stillens über einen längeren Zeitraum einnehmen müssen.

#### **Fortpflanzungsfähigkeit**

Dieses Arzneimittel gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die NSAR genannt werden, die die Fruchtbarkeit von Frauen beeinträchtigen können. Diese Wirkung ist nach Absetzen des Arzneimittels reversibel (umkehrbar).

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Ibuprofen hat im Allgemeinen keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Da jedoch bei der Anwendung 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.

### **Ibu-Lysin HEUMANN enthält Natrium**

#### **HEUMANN enthält Natrium**

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

### **3. WIE IST IBU-LYSIN HEUMANN 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.

#### **Erwachsene und Jugendliche ab 40 kg Körpergewicht (ab 12 Jahren)**

Die empfohlene Einzeldosis beträgt 400 mg Ibuprofen (1 Filmtablette). Falls notwendig, können weitere Dosen von 400 mg Ibuprofen (1 Filmtablette) eingenommen werden.

Das jeweilige Dosierungsintervall richtet sich nach der Symptomatik und der maximalen Tagesgesamtdosis. Es sollte 6 Stunden nicht unterschreiten. Überschreiten Sie nicht die maximale Gesamtdosis von 1 200 mg Ibuprofen (3 Filmtabletten) innerhalb von 24 Stunden.

#### **Kinder und Jugendliche**

Dieses Arzneimittel ist nicht für die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren und Jugendlichen unter 40 kg bestimmt.

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.).

#### **Art der Anwendung**

Ibu-Lysin HEUMANN ist zum Einnehmen.

Die Filmtabletten werden unzerkaut mit einem Glas Wasser eingenommen.

Patienten mit einem empfindlichen Magen wird empfohlen, Ibu-Lysin HEUMANN während der Mahlzeiten einzunehmen.

Konsultieren Sie einen Arzt:

- wenn bei Erwachsenen die Behandlung von Migränekopfschmerzen oder Fieber für mehr als 3 Tage bzw. für mehr als 4 Tage bei Schmerzen erforderlich ist, oder wenn sich die Symptome verschlimmern
- wenn bei Jugendlichen zwischen 12 und 17 Jahren die Behandlung für mehr als 3 Tage erforderlich ist, oder wenn sich die Symptome verschlimmern.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Ibu-Lysin HEUMANN eingenommen haben, als Sie sollten**

Falls Sie mehr Ibu-Lysin HEUMANN 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 einer Überdosierung können Übelkeit, Magenschmerzen, Erbrechen (möglicherweise auch mit Blut) oder seltener Durchfall umfassen. Zusätzlich Kopfschmerzen, Magen-Darm-Blutungen, verschwommenes Sehen, Ohrensausen, Verwirrtheit und Augenzittern und bei Asthmatikern eine Verschlimmerung des Asthmas. Bei hohen Dosen wurde über Schläfrigkeit, Erregung, Desorientierung, Brustschmerzen, Herzklopfen, Ohnmacht, Krämpfe (vor allem bei Kindern), Schwäche und Schwindelgefühl, Bewusstlosigkeit, Blut im Urin, geringer Blutdruck, niedrige Kaliumspiegel im Blut, erhöhter Kaliumspiegel im Blut, erhöhte Prothrombin-Zeit/INR, akutes Nierenversagen, Leberschäden, Atemdepression, Zyanose, Frieren und Atemprobleme berichtet.

**Wenn Sie die Einnahme von Ibu-Lysin HEUMANN 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.

Die am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen betreffen den Verdauungstrakt. Magen/Zwölffingerdarm-Geschwüre (peptische Ulcera), Perforationen (Durchbrüche) oder Blutungen, manchmal tödlich, können auftreten, insbesondere bei älteren Patienten (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Blähungen, Verstopfung, Verdauungsbeschwerden, abdominale Schmerzen, Teerstuhl, Bluterbrechen, Entzündung der Mundschleimhaut mit Geschwürbildung (ulcerative Stomatitis), Verschlimmerung von Colitis und Morbus Crohn (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“) sind nach der Anwendung berichtet worden. Weniger häufig wurde eine Magenschleimhautentzündung (Gastritis) beobachtet. Insbesondere das Risiko für das Auftreten von Magen-Darm-Blutungen ist abhängig vom Dosisbereich und der Anwendungsdauer.

**Beenden Sie die Einnahme von Ibu-Lysin HEUMANN und kontaktieren Sie sofort einen Arzt, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken:**

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

- starke Bauchschmerzen, insbesondere zu Beginn der Einnahme von Ibu-Lysin HEUMANN
- schwarzer Stuhl, blutiger Durchfall, oder wenn Sie Blut erbrechen
- Überempfindlichkeitsreaktionen mit Hautausschlägen und Hautjucken, sowie Asthmaanfälle (ggf. mit Blutdruckabfall)
- Sehstörungen

**Sehr selten** (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen)

- Verschlimmerung infektionsbedingter Entzündungen (z. B. Entwicklung einer nekrotisierenden Faszitis). Wenn während der Anwendung von Ibu-Lysin HEUMANN Anzeichen einer Infektion neu auftreten oder sich verschlimmern, sollten Sie unverzüglich zu Ihrem Arzt gehen. Es muss geklärt werden, ob eine anti-infektive/antibiotische Therapie notwendig ist.



- Fieber, Halsschmerzen, oberflächliche Wunden im Mund, grippeartige Beschwerden, Müdigkeit, Nasen- und Hautblutungen. Diese können durch eine Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen in Ihrem Körper (Agranulozytose) verursacht werden.
- starke oder anhaltende Kopfschmerzen
- rötliche, nicht erhabene, zielscheibenartige oder kreisförmige Flecken auf dem Rumpf, oft mit Blasenbildung in der Mitte, Abschälen der Haut, Geschwüre im Bereich von Mund, Rachen, Nase, Genitalien und Augen. Vor diesen schweren Hautausschlägen können Fieber und grippeähnliche Symptome auftreten (exfoliative Dermatitis, Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, toxisch epidermale Nekrolyse).

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

- großflächiger Ausschlag, hohe Körpertemperatur, vergrößerte Lymphknoten und eine Zunahme von Eosinophilen (einer Form der weißen Blutkörperchen) (DRESS-Syndrom)
- roter, schuppiger, großflächiger Ausschlag mit Knoten unter der Haut und Blasen, die sich in erster Linie auf den Hautfalten, dem Rumpf und den oberen Extremitäten befinden, begleitet von Fieber. Die Symptome treten in der Regel zu Beginn der Behandlung auf (akute generalisierte exanthematische Pustulose).
- Schmerzen im Brustkorb, die ein Anzeichen für eine möglicherweise schwere allergische Reaktion sein können, die Kounis-Syndrom genannt wird

**Weitere mögliche Nebenwirkungen:**

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Magen-Darm-Beschwerden wie Sodbrennen, Magenschmerzen, Übelkeit, Durchfall, Erbrechen, Blähungen und Verstopfung
- leichte Magen-Darm-Blutungen, die in Ausnahmefällen eine Blutarmut (Anämie) verursachen können

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

- Magen-Darm-Geschwüre, unter Umständen mit Blutung und Durchbruch, Mundschleimhautentzündung, Verschlechterung bestehender Darmkrankheiten (Colitis oder Morbus Crohn), Magenschleimhautentzündung (Gastritis)
- zentralnervöse Störungen, wie Kopfschmerzen, Schwindel, Schlaflosigkeit, Erregung, Reizbarkeit oder Müdigkeit

**Selten** (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen)

- Ohrgeräusche (Tinnitus), Hörverluste
- Schmerzen in der Seite und/oder im Bauchraum, Blut im Urin und Fieber können Anzeichen einer Nierenschädigung (Papillennekrose) sein. Erhöhte Harnsäure-Konzentrationen im Blut, erhöhte Harnstoff-Konzentrationen im Blut.

**Sehr selten** (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen)

- unter der Anwendung von Ibuprofen wurde die Symptomatik einer nicht auf einer Infektion beruhenden Hirnhautentzündung (aseptischen Meningitis) wie starke Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber, Nackensteifigkeit oder Bewusstseinstörung beobachtet. Ein erhöhtes Risiko scheint für Patienten zu bestehen, die bereits an bestimmten Autoimmunerkrankungen (systemischer Lupus erythematoses, Mischkollagenose) leiden.
- Störungen der Blutbildung (Anämie, Leukopenie, Thrombozytopenie, Panzytopenie, Agranulozytose). Erste Anzeichen können sein: Fieber, Halsschmerzen, oberflächliche Geschwüre im Mund, grippeartige Beschwerden, starke Abgeschlagenheit, Nasenbluten und Hautblutungen. In diesen Fällen ist das Arzneimittel sofort abzusetzen und einen Arzt

aufzusuchen. Jegliche Selbstbehandlung mit schmerz- oder fiebersenkenden Arzneimitteln (Antipyretika) sollte unterbleiben.

- schwere allgemeine Überempfindlichkeitsreaktionen. Sie können sich äußern als: Gesichtssödem, Zungenschwellung, innere Kehlkopfschwellung mit Einengung der Luftwege, Luftnot, Herzjagen, Blutdruckabfall, bis hin zum lebensbedrohlichen Schock. Dies kann selbst bei der ersten Anwendung dieses Arzneimittels vorkommen.
- psychotische Reaktionen, Depression
- Herzklopfen (Palpitationen), Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz), Herzinfarkt, Ödeme, Bluthochdruck und Herzinsuffizienz wurden im Zusammenhang mit der NSAR-Behandlung berichtet
- Bluthochdruck (arterielle Hypertonie), Vaskulitis
- Asthma, Kurzatmigkeit, Verkrampfung der Bronchialmuskulatur (Bronchospasmus)
- Entzündung der Speiseröhre (Ösophagitis), Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis); Ausbildung von membranartigen Verengungen in Dünn- und Dickdarm (intestinale, Diaphragma-artige Strikturen)
- Leberschäden (erste Anzeichen können Verfärbung der Haut sein), insbesondere bei der Langzeittherapie, Leberversagen, akute Leberentzündung (Hepatitis), Leberfunktionsstörungen
- Verminderung der Urinausscheidung und Schwellungen (insbesondere 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 HEUMANN und suchen Sie sofort Ihren Arzt auf, da dies erste Anzeichen einer Nierenschädigung oder eines Nierenversagens sein können.
- schwere Formen von Hautreaktionen einschließlich Hautausschlag mit Rötung und Blasenbildung, Stevens-Johnson-Syndrom und toxisch epidermale Nekrolyse (Lyell-Syndrom), Haarausfall (Alopezie)
- In Ausnahmefällen kann es zu einem Auftreten von schweren Hautinfektionen und Weichteilkomplikationen während einer Windpockenerkrankung (Varizellen-Infektion) kommen.

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

- die Haut wird lichtempfindlich

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

### **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, 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 IBU-LYSIN HEUMANN AUFZUBEWAHREN?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum 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 Ibu-Lysin HEUMANN enthält**

- Der Wirkstoff ist: Ibuprofen. Eine Filmtablette enthält 684 mg Ibuprofen-Lysin, entsprechend 400 mg Ibuprofen.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Tablettenkern: mikrokristalline Cellulose, Povidon K30, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich]  
Filmüberzug: Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E 171), Macrogol 4000, Talkum.

### **Wie Ibu-Lysin HEUMANN aussieht und Inhalt der Packung**

Ibu-Lysin HEUMANN 400 mg Filmtabletten

Weiß bis cremefarbene, kapselförmige Filmtabletten mit der Prägung „S5“ auf der einen Seite und glatt auf der anderen Seite.

PVdC/PVC//Al-Blister

Packungen mit 10, 12, 15, 20, 24, 30, 40 und 50 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

**HEUMANN PHARMA**

GmbH & Co. Generica KG

Südwestpark 50 · 90449 Nürnberg

E-Mail: [info@heumann.de](mailto:info@heumann.de)

### **Hersteller**

Fairmed Healthcare GmbH

Dorotheenstraße 48

22301 Hamburg

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2025.**

