

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Ibu-Lysin beta 400 mg Filmtabletten

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

Ibuprofen

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

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

Ibu-Lysin beta gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die nichtsteroidale Antiphlogistika/Antirheumatika (NSAR) genannt werden, und enthält Ibuprofen. Ibuprofen mindert Schmerzen und Fieber.

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

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

Ibu-Lysin beta 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 laufenden 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 (peptische Ulzera) 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 beta 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 unzureichender Flüssigkeitsaufnahme), möglicherweise erhöht.
- wenn Sie an Magen- und Darmkrankheiten oder an einer chronischen Darmentzündung, d. h. eine 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 Kortikosteroide (z.B. Prednisolon), Arzneimittel zur Blutverdünnung (z.B. Warfarin), selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (ein Arzneimittel gegen Depression) oder Thrombozytenaggregationshemmer (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 beta zusammen mit anderen Arzneimitteln“),
- wenn Sie eine Mischkollagenose (eine Autoimmunerkrankung) oder 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 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 einhergehen, 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 beta 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, toxische epidermale Nekrolyse, Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) und akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP), berichtet. Wenden Sie Ibu-Lysin beta 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 kürzest mögliche 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-Traktes, Geschwüre und Durchbrüche (Perforationen)

Blutungen des Magen-Darm-Traktes, Geschwüre oder Perforationen, auch mit tödlichem Ausgang, wurden während der Behandlung mit allen NSAR berichtet. Sie traten mit oder ohne vorherige Warnsymptome bzw. schwerwiegende Ereignisse im Magen-Darm-Trakt in der 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 beta 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 beta kann Anzeichen von Infektionen wie Fieber und Schmerzen verdecken. Daher ist es möglich, dass sich durch Ibu-Lysin beta 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.

Wenden Sie sich an 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 beta 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 beta 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 beta ebenfalls beeinträchtigen oder durch eine solche selbst beeinträchtigt werden.

Sie sollten daher vor der Anwendung von Ibu-Lysin beta 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
Glukokortikoide (Arzneimittel, die Kortison oder Kortison-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. Warfarin)	da Ibuprofen die blutverdünnende Wirkung 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 es bei der Anwendung von Ibu-Lysin beta 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
Chinolon-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 Spastizität)	Baclofen-Toxizität kann sich nach Beginn der Ibuprofenbehandlung entwickeln
Ritonavir (Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion)	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 beta zusammen mit Alkohol

Während der Anwendung von Ibu-Lysin beta 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 beta 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 beta 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 beta während der ersten 6 Monaten 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 beta 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 eine 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 und die Fruchtbarkeit bei 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 beta 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 beta 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 Tablette). Falls notwendig, können weitere Dosen von 400 mg Ibuprofen (1 Tablette) 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 1200 mg Ibuprofen (3 Tabletten) innerhalb von 24 Stunden.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel ist nicht für die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren oder 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 beta ist zum Einnehmen.

Die Tabletten werden unzerkaut mit einem Glas Wasser eingenommen. Patienten mit einem empfindlichen Magen wird empfohlen, Ibu-Lysin beta 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 beta eingenommen haben, als Sie sollten

Falls Sie mehr Ibu-Lysin beta 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, Blut im Urin, geringer Blutdruck, niedrige Kaliumspiegel im Blut, erhöhter Kaliumspiegel im Blut, erhöhte Prothrombinzeit/INR, akutes Nierenversagen, Leberschäden, Atemdepression, Zyanose, Frieren und Atemprobleme berichtet.

Wenn Sie die Einnahme von Ibu-Lysin beta vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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-/Zwölffingerdarmgeschwüre (peptische Ulzera), 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, Entzündungen der Mundschleimhaut mit Geschwürbildung (ulzerative Stomatitis), Verschlimmerung von Colitis und Morbus Crohn (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“) sind nach der Anwendung berichtet worden. Weniger häufig wurde 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 beta 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 beta.
- Schwarzer Stuhl, blutiger Durchfall oder wenn Sie Blut erbrechen.
- Überempfindlichkeitsreaktionen mit Hautausschlag und Hautjucken, sowie Asthmaanfälle (ggf. mit Blutdruckabfall).
- Sehstörungen.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen)

- Verschlimmerung infektionsbedingter Entzündungen (z. B. Entwicklung einer nekrotisierenden Fasziiitis). Wenn während der Anwendung von Ibu-Lysin beta 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, toxische 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,
- geringfügige Magen-Darm-Blutverluste, 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 1000 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 10000 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 Bewusstseinsstrübung 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 ein Arzt aufzusuchen. Jegliche Selbstbehandlung mit schmerz- oder fiebersenkenden Arzneimitteln (Antipyretika) ist zu 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 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, diaphragmaartige 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 beta 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 toxische epidermale Nekrolyse (Lyell-Syndrom), Haarausfall (Alopezie).
 - In Ausnahmefällen kann es zu einem Auftreten von schweren Hautinfektionen und Weichteilkomplikationen während einer Windpockenerkrankung (Varizelleninfektion) kommen.

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

- Die Haut wird lichtempfindlich.

Arzneimittel wie Ibu-Lysin beta 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,
D-53175 Bonn,
Website: <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 beta aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ und auf der Blisterpackung nach „verw. bis“ 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 beta enthält

- Der Wirkstoff ist: Ibuprofen

Jede 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 beta aussieht und Inhalt der Packung

Ibu-Lysin beta 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

betapharm Arzneimittel GmbH

Kobelweg 95

86156 Augsburg

Tel. 0821 748810
Fax 0821 74881420
E-Mail: info@betapharm.de

Hersteller

Fairmed Healthcare GmbH
Dorotheenstr. 48
22301 Hamburg

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2025.