

**Liebe Patientin, lieber Patient!**

**Bitte lesen Sie folgende Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.**

## Gebrauchsinformation

# IBU-ratiopharm® 500 Lysinat Schmerztabletten

Filmtabletten

Wirkstoff: Ibuprofen-DL-Lysin, 500 mg

### Zusammensetzung

*Arzneilich wirksamer Bestandteil:*

1 Filmtablette enthält 500 mg Ibuprofen-DL-Lysin (entsprechend 292,6 mg Ibuprofen).

*Sonstige Bestandteile:*

Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Gelatine, Talcum, Magnesiumstearat, Siliciumdioxid, Hypromellose, Macrogol, Glycerol.

### Darreichungsform und Inhalt

Originalpackung mit 10 Filmtabletten (N1)

Originalpackung mit 20 Filmtabletten (N2)

### Stoff- oder Indikationsgruppe

Schmerzstillendes und fiebersenkendes Arzneimittel mit einem Wirkstoff aus der Gruppe der entzündungshemmenden Substanzen.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

*Pharmazeutischer Unternehmer:*

ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm

Telefon: (07 31) 4 02 02, Telefax: (07 31) 4 02 73 30

www.ratiopharm.de

*Hersteller:*

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Str. 3, 89143 Blaubeuren

Telefon: (0 73 44) 1 40, Telefax: (0 73 44) 14 16 20

www.merckle.de

### Anwendungsgebiete

- leichte bis mäßig starke Schmerzen
- Fieber

Hinweis:

IBU-ratiopharm® 500 Lysinat Schmerztabletten sollen längere Zeit oder in höheren Dosen nicht ohne Befragen des Arztes oder Zahnarztes angewendet werden.

### Gegenanzeigen

#### Wann dürfen Sie IBU-ratiopharm® 500 Lysinat Schmerztabletten nicht einnehmen?

Sie dürfen IBU-ratiopharm® 500 Lysinat Schmerztabletten nicht einnehmen bei:

- bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Ibuprofen oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels
  - ungeklärten Blutbildungsstörungen
  - Geschwüren im Magen oder Darm
  - Schwangerschaft im letzten Drittel
- und nicht anwenden bei:
- Kindern unter 10 Jahren

#### Wann dürfen Sie IBU-ratiopharm® 500 Lysinat Schmerztabletten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen?

*Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie IBU-ratiopharm® 500 Lysinat Schmerztabletten nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht einnehmen dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.*

Sie sollten IBU-ratiopharm® 500 Lysinat Schmerztabletten nur mit besonderer Vorsicht (d. h. in größeren Einnahmeabständen oder in verminderter Dosis) und unter ärztlicher Kontrolle einnehmen

- bei bestimmten angeborenen Blutbildungsstörungen (induzierbare Porphyrien)
- bei bestimmten Autoimmunerkrankungen (systemischer Lupus erythematodes und Mischkollagenosen)
- bei Magen-Darm-Beschwerden oder bei Hinweisen auf Magen- oder Darmgeschwüre oder Darmentzündungen (Colitis ulcerosa, Morbus Crohn) in der Vorgeschichte
- bei Bluthochdruck und/oder Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz)
- bei vorgeschädigter Niere
- bei schweren Leberfunktionsstörungen
- direkt nach größeren chirurgischen Eingriffen

#### Was müssen Sie in der Schwangerschaft beachten?

Wird während einer längeren Einnahme von IBU-ratiopharm® 500 Lysinat Schmerztabletten eine Schwangerschaft festgestellt, so ist der Arzt zu benachrichtigen. Im 1. und 2. Schwangerschaftsdrittel sollten IBU-ratiopharm® 500 Lysinat Schmerztabletten nur nach Rücksprache mit dem Arzt eingenommen werden. In den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft dürfen IBU-ratiopharm® 500 Lysinat Schmerztabletten wegen eines erhöhten Risikos von Komplikationen für Mutter und Kind bei der Geburt nicht angewendet werden.

#### Was müssen Sie in der Stillzeit beachten?

Der Wirkstoff Ibuprofen und seine Abbauprodukte gehen in geringen Mengen in die Muttermilch über. Da nachteilige Folgen für den Säugling bisher nicht bekannt geworden sind, wird bei kurzfristiger Anwendung der empfohlenen Dosis bei Schmerzen oder Fieber eine Unterbrechung des Stillens im Allgemeinen nicht erforderlich sein. Sollte im Einzelfall eine längere Anwendung bzw. Einnahme höherer Dosen (mehr als 4 Filmtabletten/Tag) verordnet worden sein, sollte jedoch ein frühzeitiges Abstillen erwogen werden.

#### Was ist bei Kindern und älteren Menschen zu berücksichtigen?

Kinder unter 10 Jahren dürfen IBU-ratiopharm® 500 Lysinat Schmerztabletten nicht einnehmen, da der Wirkstoffgehalt zu hoch ist.

Ältere Menschen sollten IBU-ratiopharm® 500 Lysinat Schmerztabletten nur bei ärztlicher Überwachung einnehmen.

#### Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

##### Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?

Patienten, die an Heuschnupfen, chronischen Nasenschleimhautschwellungen (sog. Nasenpolypen), chronischen, die Atemwege verengenden (obstruktiven) Atemwegserkrankungen (z. B. Asthma) oder chronischen Atemwegsinfektionen leiden, sowie Patienten mit Überempfindlichkeit gegen andere Schmerz- und Rheumamittel aus der Gruppe der nichtsteroidalen Antiphlogistika, IBU-ratiopharm® 500 Lysinat Schmerztabletten nur unter bestimmten Vorsichtsmaßnahmen und direkter ärztlicher Kontrolle anwenden.

Für besagte Patienten besteht bei Anwendung von IBU-ratiopharm® 500 Lysinat Schmerztabletten ein erhöhtes Risiko für Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen).

Diese können sich äußern als Asthmaanfälle (sog. Analgetika-Intoleranz/Analgetika-Asthma), Haut- und Schleimhautschwellung (sog. Quincke-Ödem) oder Nesselsucht (Urtikaria). Das Gleiche gilt auch für Patienten, die auf andere Stoffe überempfindlich (allergisch) reagieren, z. B. mit Hautreaktionen, Juckreiz oder Nesselfieber.

Wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung oder zur Senkung des Blutzuckers einnehmen, sollte vorsichtshalber eine Kontrolle der Blutgerinnung bzw. der Blutzuckerwerte erfolgen.

Bei gleichzeitiger Gabe von IBU-ratiopharm® 500 Lysinat Schmerztabletten mit Lithiumpräparaten oder bestimmten Mitteln zur Entwässerung (kaliumsparenden Diuretika) ist eine Kontrolle der Lithium- und Kaliumkonzentration im Blut nötig (siehe "Wechselwirkungen mit anderen Mitteln").

Bei Einnahme von IBU-ratiopharm® 500 Lysinat Schmerztabletten vor operativen Eingriffen ist der Arzt oder Zahnarzt zu befragen bzw. zu informieren.

Sollte von ärztlicher Seite eine langfristige Therapie mit IBU-ratiopharm® 500 Lysinat Schmerztabletten für erforderlich gehalten werden, sind regelmäßig die Leberwerte, die Nierenfunktion sowie das Blutbild zu kontrollieren.

#### Was müssen Sie im Straßenverkehr sowie bei der Arbeit mit Maschinen und bei Arbeiten ohne sicheren Halt beachten?

Bei der einmaligen oder kurzzeitigen Anwendung sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

#### Worauf müssen Sie noch achten?

Bei längerem hochdosiertem, nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen auftreten, die nicht durch erhöhte Dosen des Arzneimittels behandelt werden dürfen. Ganz allgemein kann die gewohnheitsmäßige Einnahme von Schmerzmitteln, insbesondere bei Kombination mehrerer schmerzstillender Wirkstoffe, zur dauerhaften Nierenschädigung mit dem Risiko eines Nierenversagens (Analgetika-Nephropathie) führen.

#### Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

**Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von IBU-ratiopharm® 500 Lysinat Schmerztabletten, und was müssen Sie beachten, wenn Sie zusätzlich andere Arzneimittel einnehmen? Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können!**

Die gleichzeitige Anwendung von IBU-ratiopharm® 500 Lysinat Schmerztabletten mit Digoxin (Mittel zur Stärkung der Herzkraft), Phenytoin (Mittel zur Behandlung von Krampfanfällen) oder Lithium (Mittel zur Behandlung geistig-seelischer Störungen) kann den Plasmaspiegel dieser Arzneimittel erhöhen.

IBU-ratiopharm® 500 Lysinat Schmerztabletten können die Wirkung von Diuretika (entwässernde Mittel) und Antihypertonika (blutdrucksenkende Mittel) abschwächen.

IBU-ratiopharm® 500 Lysinat Schmerztabletten können die Wirkung von ACE-Hemmern (Mittel zur Behandlung von Herzschwäche und zur Blutdrucksenkung) abschwächen. Bei gleichzeitiger Anwendung kann weiterhin das Risiko für das Auftreten einer Nierenfunktionsstörung erhöht sein.

Die gleichzeitige Gabe von IBU-ratiopharm® 500 Lysinat Schmerztabletten und kaliumsparenden Diuretika (bestimmte Entwässerungsmittel) kann zu einer Erhöhung des Kaliumspiegels im Blut führen.

Die gleichzeitige Verabreichung von IBU-ratiopharm® 500 Lysinat Schmerztabletten mit Glukokortikoiden oder mit anderen entzündungs- und schmerzhemmenden Mitteln dieser Art (nichtsteroidale Antiphlogistika und Analgetika) erhöht das Risiko von Nebenwirkungen im Magen-Darm-Trakt (siehe "Nebenwirkungen").

Die Gabe von IBU-ratiopharm® 500 Lysinat Schmerztabletten innerhalb von 24 Stunden vor oder nach Gabe von Methotrexat kann zu einer erhöhten Konzentration von Methotrexat und einer Zunahme seiner gesundheitsschädlichen Wirkung führen.

Eine Verzögerung der Ausscheidung von Ibuprofen kann durch Arzneimittel, die Probenecid oder Sulfinpyrazon (Mittel zur Behandlung von Gicht) enthalten, bewirkt werden.

Es gibt Einzelfallberichte über Wechselwirkungen zwischen Ibuprofen und blutgerinnungshemmenden Mitteln. Bei gleichzeitiger Anwendung wird eine Kontrolle der Gerinnungswerte empfohlen.

Bisher zeigten klinische Untersuchungen keine Wechselwirkungen zwischen Ibuprofen und oralen Antidiabetika (Mittel zur Behandlung von Diabetes). Trotzdem wird bei gleichzeitiger Anwendung vorsichtshalber eine Kontrolle der Blutzuckerwerte empfohlen.

#### Welche Genussmittel, Speisen und Getränke sollten Sie meiden?

Während der Anwendung von IBU-ratiopharm® 500 Lysinat Schmerztabletten sollte Alkoholgenuß möglichst vermieden werden.

#### Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt IBU-ratiopharm® 500 Lysinat Schmerztabletten nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da IBU-ratiopharm® 500 Lysinat Schmerztabletten sonst nicht richtig wirken können.

#### Wie viel von IBU-ratiopharm® 500 Lysinat Schmerztabletten und wie oft sollten Sie IBU-ratiopharm® 500 Lysinat Schmerztabletten einnehmen?

IBU-ratiopharm® 500 Lysinat Schmerztabletten werden in Abhängigkeit von Alter bzw. Körpergewicht dosiert. Im Allgemeinen beträgt die Tagesgesamtdosis bis zu 26 mg Ibuprofen, DL-Lysinatz bis zu 260 mg DL-Lysinatz pro kg Körpergewicht und wird verteilt auf mehrere Einzeldosen eingenommen; die Tagesgesamtdosis darf 2000 mg Ibuprofen, DL-Lysinatz (entsprechend 1170,4 mg Ibuprofen) nicht überschreiten.

Alter	Einzeldosis IBU-ratiopharm® 500 Lysinat Schmerztabletten	Tagesgesamtdosis IBU-ratiopharm® 500 Lysinat Schmerztabletten
Erwachsene und Jugendliche	1	bis 4
Kinder von 10 – 14 Jahren bzw. ab 30 kg Körpergewicht	1/2	bis 2

#### Wie und wann sollten Sie IBU-ratiopharm® 500 Lysinat Schmerztabletten einnehmen?

IBU-ratiopharm® 500 Lysinat Schmerztabletten werden unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit während oder nach einer Mahlzeit eingenommen.

Für Patienten, die einen empfindlichen Magen haben, empfiehlt es sich, IBU-ratiopharm® 500 Lysinat Schmerztabletten während der Mahlzeiten einzunehmen.

#### Wie lange sollten Sie IBU-ratiopharm® 500 Lysinat Schmerztabletten anwenden?

Nehmen Sie IBU-ratiopharm® 500 Lysinat Schmerztabletten gegen Schmerzen oder Fieber ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als 3 – 4 Tage ein.

#### Überdosierung

##### Was ist zu tun, wenn IBU-ratiopharm® 500 Lysinat Schmerztabletten in zu großen Mengen eingenommen wurden (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?

Als Symptome einer Überdosierung können zentralnervöse Störungen, wie Kopfschmerzen, Schwindel, Benommenheit und Bewusstlosigkeit, sowie Bauchschmerzen, Übelkeit und Erbrechen auftreten. Ferner kann es zu Blutdruckabfall, verminderter Atmung (Atemdepression) und zur blauen Färbung von Haut und Schleimhäuten (Zyanose) kommen.

Ein spezifisches Gegenmittel (Antidot) existiert nicht.

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit IBU-ratiopharm® 500 Lysinat Schmerztabletten benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann entsprechend der Schwere einer Vergiftung über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

#### Nebenwirkungen

##### Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von IBU-ratiopharm® 500 Lysinat Schmerztabletten auftreten, und welche Gegenmaßnahmen sind gegebenenfalls zu ergreifen?

Bei den folgenden unerwünschten Arzneimittelwirkungen muss berücksichtigt werden, dass sie überwiegend dosisabhängig und von Patient zu Patient unterschiedlich sind. Insbesondere das Risiko für das Auftreten von Magen-Darm-Blutungen (Geschwüre, Schleimhautdefekte, Magenschleimhautentzündungen) ist abhängig vom Dosisbereich und der Anwendungsdauer.

Häufig können folgende Nebenwirkungen auftreten:

– Magen-Darm-Beschwerden wie Übelkeit, Durchfall und geringfügige Blutverluste im Magen-Darm-Trakt, die in Ausnahmefällen eine Blutarmut verursachen können.

Gelegentlich kann es zu folgenden Nebenwirkungen kommen:

– Magen-Darm-Geschwüre, unter Umständen mit Blutung und Durchbruch.

Sollten stärkere Schmerzen im Oberbauch und/oder eine Schwarzfärbung des Stuhls auftreten, so müssen Sie IBU-ratiopharm® 500 Lysinat Schmerztabletten absetzen und den Arzt sofort informieren.

– Kopfschmerzen, Schwindel, Schlaflosigkeit, Erregung, Reizbarkeit oder Müdigkeit

Selten auftretende Nebenwirkungen sind:

– Überempfindlichkeitsreaktionen mit Hautausschlägen und Hautjucken sowie Asthmaanfälle (eventuell mit Blutdruckabfall)

– Verminderung der Harnausscheidung, Ansammlung von Wasser im Körper (Ödeme), allgemeines Unwohlsein. Diese Krankheitszeichen können Ausdruck einer Nierenerkrankung (nephrotisches Syndrom, interstitielle Nephritis) bis hin zum Nierenversagen sein.

Sollten die genannten Symptome auftreten oder sich verschlimmern, so müssen Sie IBU-ratiopharm® 500 Lysinat Schmerztabletten absetzen und sofort Kontakt mit Ihrem Arzt aufnehmen.

– Neigung, insbesondere bei Patienten mit Bluthochdruck, zur Ansammlung von Wasser im Körper (z. B. periphere Ödeme, vornehmlich in den Beinen)

– Sehstörungen

In diesem Fall ist der Arzt umgehend zu informieren und es dürfen keine weiteren IBU-ratiopharm® 500 Lysinat Schmerztabletten mehr eingenommen werden.

In Einzelfällen können vorkommen:

– schwere Hautreaktionen mit Rötung und Blasenbildung (z. B. Erythema exsudativum multiforme)

– Leber- und Nierenschäden (Papillennekrosen), insbesondere bei Langzeitbehandlung (siehe "Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise"); erhöhte Konzentrationen der Harnsäure im Blut

– Symptome einer Hirnhautentzündung (aseptische Meningitis), wie starke Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber, Nackensteifigkeit oder Bewusstseinsstrübung. Ein erhöhtes Risiko scheint für Patienten zu bestehen, die bereits an bestimmten Autoimmunerkrankungen (systemischer Lupus erythematoses und Mischkollagenosen) leiden.

Sollten die genannten Symptome auftreten oder sich verschlimmern, so müssen Sie IBU-ratiopharm® 500 Lysinat Schmerztabletten absetzen und sofort Kontakt mit Ihrem Arzt aufnehmen.

– Störungen der Blutbildung (Anämie, Leukopenie, Thrombozytopenie, Agranulozytose, Panzytopenie).

Erste Anzeichen können sein: Fieber, Halsschmerzen, oberflächliche Wunden im Mund, grippeartige Beschwerden, starke Abgeschlagenheit, Nasenbluten und Hautblutungen. In diesen Fällen ist das Arzneimittel sofort abzusetzen und der Arzt aufzusuchen (siehe "Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise"). Jegliche Selbstbehandlung mit schmerz- oder fiebersenkenden Arzneimitteln sollte unterbleiben.

– Schwere Überempfindlichkeitsreaktionen. Anzeichen hierfür können sein: Anschwellen von Gesicht, Zunge und Kehlkopf (Ödeme), Atemnot, Herzjagen, schwere Kreislaufstörungen bis zum lebensbedrohlichen Schock. Beim Auftreten dieser Erscheinungen ist sofortige ärztliche Hilfe erforderlich.

– psychotische Reaktionen, Depression

– Ohrgeräusche (Tinnitus)

– Haarausfall

In Einzelfällen ist im zeitlichen Zusammenhang mit der Anwendung spezieller entzündungshemmender Arzneimittel (nichtsteroidaler Antiphlogistika; zu diesen gehört auch IBU-ratiopharm® 500 Lysinat Schmerztabletten) eine Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen (z. B. Entwicklung einer nekrotisierenden Fasciitis) beschrieben worden.

Wenn während der Anwendung von IBU-ratiopharm® 500 Lysinat Schmerztabletten Zeichen einer Infektion (z. B. Rötung, Schwellung, Überwärmung, Schmerz, Fieber) neu auftreten oder sich verschlimmern, sollte daher unverzüglich der Arzt zu Rate gezogen werden.

Befolgen Sie die oben bei bestimmten Nebenwirkungen aufgeführten Verhaltensmaßnahmen!

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

#### Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels

Das Verfallsdatum dieses Arzneimittels ist auf der Faltschachtel und den Durchdrückpackungen aufgedruckt. Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht mehr nach diesem Datum!

#### Stand der Information

Dezember 2000

Achten Sie stets darauf, IBU-ratiopharm® 500 Lysinat Schmerztabletten so aufzubewahren, dass dieses Arzneimittel für Kinder nicht zu erreichen ist!