

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden. Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Ibufen-L®

Amino AG

Was ist Ibufen-L und wann wird es angewendet?

Ibufen-L enthält den Wirkstoff Ibuprofenlysinat. Die Eigenschaften sind schmerzstillend, entzündungshemmend und fiebersenkend. Ibufen-L wird auf Verschreibung des Arztes bei rheumatischen Erkrankungen wie Arthrosen, Arthritis, Rückenschmerzen, Entzündungen der Gelenkkapseln, Muskeln oder Sehnen, Verstauchungen, Zerrungen (Sportverletzungen) verwendet. Zudem kann Ibufen-L bei Schmerzen nach zahnärztlichen Eingriffen, Zahnschmerzen, Kopfschmerzen, Migräne und Menstruationsbeschwerden sowie bei grippalen Zuständen verordnet werden. Ibufen-L wird auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin angewendet.

Wann darf Ibufen-L nicht angewendet werden?

Ibufen-L darf nicht angewendet werden:

- wenn Sie auf einen der Inhaltsstoffe allergisch reagieren oder bereits früher allergische Reaktionen (wie Asthma oder Nesselfieber) nach Einnahme von Acetylsalicylsäure oder anderen Schmerz- oder Rheumamitteln, sogenannten nicht-steroidalen entzündungshemmenden Arzneimitteln aufgetreten sind.
- im letzten Drittel der Schwangerschaft.
- bei aktiven Magen- oder Darm-Geschwüren oder Blutungen.
- bei entzündlichen Darmerkrankungen wie Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa.
- bei schwerer Einschränkung der Herz-, Leber- oder Nierenfunktion.
- zur Behandlung von Schmerzen nach einer koronaren Bypassoperation am Herzen (resp. Einsatz einer Herz-Lungen-Maschine)

Wann ist bei der Einnahme von Ibufen-L Vorsicht geboten?

Während der Behandlung mit Ibufen-L können im oberen Magen-Darm-Trakt Schleimhautgeschwüre, selten Blutungen oder in Einzelfällen Perforationen (Magen-, Darmdurchbrüche) auftreten, nicht nur bei Patienten und Patientinnen mit einer Vorgeschichte mit einem Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür. Diese Komplikationen können während der Behandlung jederzeit auch ohne Warnsymptome auftreten. Um dieses Risiko zu verringern, verschreibt Ihr Arzt oder Ihre Ärztin Ihnen die kleinste wirksame Dosis während der kürzest möglichen Therapiedauer. Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie Magenschmerzen haben und einen Zusammenhang mit der Einnahme des Arzneimittels vermuten. Für gewisse Schmerzmittel, die sogenannten COX-2-Hemmer, wurde unter hohen Dosierungen und/oder Langzeitbehandlung ein erhöhtes Risiko für Herzinfarkt und Schlaganfall festgestellt. Ob dieses erhöhte Risiko auch für Ibufen-L zutrifft, ist noch nicht bekannt. Falls Sie bereits einen Herzinfarkt, Schlaganfall oder eine Venenthrombose hatten, oder falls Sie Risikofaktoren haben (wie hoher Blutdruck, Diabetes (Zuckerkrankheit), hohe Blutfettwerte, Rauchen), wird Ihr Arzt oder Ihre Ärztin entscheiden, ob Sie Ibufen-L trotzdem anwenden können. Informieren Sie in jedem Fall Ihren Arzt oder Ihre Ärztin darüber. Die Einnahme von Ibufen-L kann die Funktion Ihrer Nieren beeinträchtigen, was zu einer Erhöhung des Blutdrucks und/oder zu Flüssigkeitsansammlungen (Ödemen) führen kann.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie herzkrank oder nierenkrank sind, falls Sie Arzneimittel gegen Bluthochdruck (z.B. harntreibende Mittel, ACE-Hemmer) einnehmen, bei einem erhöhten Flüssigkeitsverlust (z.B. durch starkes Schwitzen) oder wenn Sie eine Infektion haben (s. unter



«Infektionen»).

Vorsicht ist angezeigt bei eingeschränkter Leberfunktion, bei Störungen der Blutgerinnung sowie bei Patientinnen und Patienten, die an Asthma oder an bestimmten rheumatischen Erkrankungen (Lupus erythematodes oder Kollagenosen) leiden.

Im Zusammenhang mit der Behandlung mit nicht-steroidaler Antirheumatika wurden schwerwiegende Hautreaktionen berichtet. Das höchste Risiko für derartige Reaktionen scheint zu Beginn der Therapie zu bestehen. Bei Auftreten von Hautausschlag, einschliesslich Fieber, Läsionen der Schleimhäute, Blasen oder sonstigen Anzeichen einer Allergie sollten Sie Ibufen-L absetzen und sich unverzüglich in medizinische Behandlung begeben, da dies die ersten Anzeichen einer schwerwiegenden Hautreaktion sein können (siehe Rubrik «Welche Nebenwirkungen kann Ibufen-L haben»).

Bei der Anwendung von Ibuprofen wurde über Anzeichen einer allergischen Reaktion, einschliesslich Atemprobleme, Schwellung des Gesichts- und Halsbereichs (Angioödem) und Schmerzen im Brustkorb (Kounis-Syndrom) berichtet. Nehmen Sie Ibufen-L nicht weiter ein und begeben Sie sich sofort in ärztliche Behandlung, wenn Sie eines dieser Anzeichen bemerken.

Infektionen:

Ibufen-L kann Anzeichen von Infektionen wie Fieber und Schmerzen verdecken. Daher ist es möglich, dass sich durch Ibufen-L 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 bzw. eine Ärztin.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, falls Sie mit Arzneimitteln behandelt werden, wie Blutverdünnungsmitteln, Arzneimittel gegen erhöhten Blutzucker, gegen Epilepsie und Depressionen. Nichtsteroidale Antirheumatika, wie Ibuprofen, und die oben aufgeführten Arzneimittel können sich gegenseitig beeinflussen. Acetylsalicylsäure sollte nicht gleichzeitig mit Ibuprofen eingenommen werden, da das Risiko von Nebenwirkungen erhöht werden kann.

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fähigkeit Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen und die Fahrtüchtigkeit beeinträchtigen!

Ibufen-L Tabletten enthalten weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. sie sind nahezu «natriumfrei».

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbstgekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

Darf Ibufen-L während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen / angewendet werden?

Schwangerschaft

Sie sollten Ibufen-L nicht einnehmen, es sei denn, es ist eindeutig notwendig und wird von einem Arzt / einer Ärztin verordnet. Bei Einnahmen in den ersten 6 Monaten der Schwangerschaft sollte die Dosis so niedrig und die Behandlungsdauer so kurz wie möglich gehalten werden.

Die Einnahmen von nichtsteroidalen Antirheumatika (NSAR) ab der 20. Schwangerschaftswoche kann Ihrem ungeborenen Kind Schaden zufügen. Wenn Sie NSAR für mehr als 2 Tage einnehmen müssen, muss Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin möglicherweise die Fruchtwassermenge im Mutterleib und das Herz des ungeborenen Kindes überwachen.

Sollten Sie schwanger sein oder eine Schwangerschaft planen, sollten Sie Ibufen-L nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin einnehmen. Im letzten Drittel der Schwangerschaft darf Ibufen-L nicht eingenommen werden.



Stillzeit

Ibufen-L sollte während der Stillzeit nicht eingenommen werden, ausser Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin hat es Ihnen ausdrücklich erlaubt.

Wie verwenden Sie Ibufen-L?

Die Tabletten sind mit einem Glas Wasser oder einer anderen Flüssigkeit einzunehmen. Die Zäpfchen sind vom Kunststoff zu trennen und werden in den Enddarm eingeführt.

Wenn vom Arzt bzw. der Ärztin nichts anderes verordnet ist, wird die folgende Dosierung empfohlen:

Erwachsene:

Die Dosierung wird vom Arzt bzw. der Ärztin je nach Schwere der Erkrankung und Alter der Patientin oder des Patienten individuell festgelegt.

Tabletten: Normalerweise beträgt die Dosis 1 bis 3 Tabletten (500-1.500 mg), höchstens aber 5 Tabletten (2.500 mg) über den Tag verteilt.

Suppositorien: Die durchschnittliche Tagesdosis liegt bei 2 Suppositorien.

Wenn steife Gelenke Sie am morgendlichen Aufstehen behindern, können Sie die erste Dosis morgens auf nüchternen Magen einnehmen. Schmerz und Steifigkeit verschwinden dann rasch. Die folgenden Dosen sollten jeweils zu oder nach den Mahlzeiten eingenommen werden. Morgensteifigkeit kann auch gelindert werden, wenn die letzte Dosis abends kurz vor dem Schlafengehen genommen wird. Als abendliche Dosis eignet sich auch ein Zäpfchen.

Kinder und Jugendliche:

Die Anwendung und Sicherheit von Ibufen-L, Suppositorien bei Kindern und Jugendlichen ist bisher nicht geprüft worden.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung.

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 bzw. eine Ärztin, falls die Symptome (z.B. Fieber und Schmerzen) anhalten oder sich verschlimmern (siehe Rubrik «Wann ist bei der Einnahme von Ibufen-L Vorsicht geboten?»).

Falls Sie mehr Ibufen-L eingenommen haben, als Sie sollten, oder falls Kinder aus Versehen das Arzneimittel eingenommen haben, wenden Sie sich immer an einen Arzt oder an eine Ärztin, um eine Einschätzung des Risikos und Rat zur weiteren Behandlung zu bekommen.

Die Symptome können Übelkeit, Magenschmerzen, Erbrechen (möglicherweise mit Blut), Kopfschmerzen, Ohrensausen, Verwirrung und Augenzittern umfassen. Bei hohen Dosen wurde über Schläfrigkeit, Brustschmerzen, Herzklopfen, Ohnmacht, Krämpfe (vor allem bei Kindern), Schwäche und Schwindelgefühle, Blut im Urin, Frieren und Atemprobleme berichtet.

Falls Sie die Einnahme einmal vergessen haben, nehmen Sie bei der nächsten Gabe nicht mehr als die übliche empfohlene Menge ein.

Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Ibufen-L haben?

Ibufen-L wird in der Regel gut vertragen. Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme oder Anwendung von Ibufen-L auftreten:

Häufig kommt es zu Magen-Darm Beschwerden wie Übelkeit, Sodbrennen, Magenweh oder Durchfall.

Ibufen-L kann die Magenschleimhaut reizen, was in seltenen Fällen ein Magengeschwür hervorrufen kann. Als Folge davon kann es selten zu Magenblutungen kommen.



Ibufen-L kann Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut und Atmungsorgane auslösen, insbesondere bei Patientinnen und Patienten mit Asthma, Nesselfieber (chronischer Urtikaria) oder mit Überempfindlichkeit auf Acetylsalicylsäure und andere Rheuma- und Schmerzmittel.

Mit nicht bekannter Häufigkeit kann es zu einer schweren Hautreaktion, bekannt als DRESS-Syndrom, kommen. Die Symptome von DRESS umfassen Hautausschlag, Fieber, geschwollene Lymphknoten und eine Zunahme von Eosinophilen (einer Form der weissen Blutkörperchen).

Sehr selten können schwerwiegende Hautreaktionen mit Rötung und Blasenbildung und/oder grossflächiger Ablösung der Haut auftreten. Vor diesen schweren Hautausschlägen können Fieber und grippeähnliche Symptome auftreten (Exfoliative Dermatitis, Erythema Multiform, Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse).

Häufigkeit nicht bekannt: Bei Behandlungsbeginn ein roter, schuppiger, weit verbreiteter Hautausschlag mit Unebenheiten unter der Haut und von Fieber begleiteten Blasen, die sich in erster Linie auf den Hautfalten, dem Rumpf und den oberen Extremitäten befinden (akutes generalisiertes pustulöses Exanthem). Beenden Sie die Anwendung von Ibufen-L, wenn Sie diese Symptome entwickeln, und begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung (s. a. Rubrik «Wann ist bei der Einnahme von Ibufen-L Vorsicht geboten?»).

Mit nicht bekannter Häufigkeit kann es zu Schmerzen im Brustkorb kommen, die ein Anzeichen für eine möglicherweise schwere allergische Reaktion sein können, die Kounis-Syndrom genannt wird.

Eine bestehende eingeschränkte Nierenfunktion kann sich verschlechtern, insbesondere bei Patientinnen und Patienten mit verminderter Herzleistung oder Bluthochdruck. Ibufen-L kann eine vermehrte Ansammlung von Wasser im Gewebe (Ödeme) hervorrufen, was bei Lungenstauung zur Kurzatmigkeit führen kann.

Sollte während der Behandlung Halsbeschwerden (Angina), hohes Fieber, ein Anschwellen der Lymphknoten im Halsbereich (ein sehr seltenes Krankheitsbild) auftreten oder Schmerzen im Oberbauch und / oder eine Schwarzfärbung des Stuhls, muss die Behandlung mit Ibufen-L sofort abgebrochen und der Arzt aufgesucht werden. Sehr selten kann es nach Anwendung von Ibufen-L zu starken Kopfschmerzen in Verbindung mit Übelkeit, Erbrechen und Nackensteifigkeit kommen. Dann sollte die Behandlung gestoppt und der Arzt aufgesucht werden.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die hier nicht beschrieben sind, sollten Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin informieren.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Arzneimittel sind vor Kinderhand geschützt aufzubewahren. Das Arzneimittel ist bei Raumtemperatur (15-25°C) zu lagern.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Ibufen-L enthalten?

1 Tablette enthält 500 mg Ibuprofenlysinat (entsprechend 292.6 mg Ibuprofen), Ethylcellulose, mikrokristalline Cellulose, Copovidon, Calciumarachinat, Talkum, hochdisperses Siliciumdioxid und Croscarmellose-Natrium.

1 Zäpfchen enthält 500 mg Ibuprofenlysinat (entsprechend 292.6 mg Ibuprofen), 30 mg Lidocainhydrochlorid, sowie Hilfsstoffe zur Herstellung.

Zulassungsnummer

39893, 42124 (Swissmedic)



Wo erhalten Sie Ibufen-L? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Tabletten à 500 mg: 20, 50.

Zäpfchen à 500 mg: 10.

Zulassungsinhaberin

Amino AG, Gebenstorf.

Diese Packungsbeilage wurde im Mai 2024 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

