

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, denn sie enthält wichtige Informationen.

Dieses Arzneimittel haben Sie entweder persönlich von Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin verschrieben erhalten oder Sie haben es ohne ärztliche Verschreibung in der Apotheke oder Drogerie bezogen. Wenden Sie das Arzneimittel gemäss Packungsbeilage beziehungsweise nach Anweisung des Arztes, Apothekers oder Drogisten bzw. der Ärztin, der Apothekerin oder der Drogistin an, um den grössten Nutzen zu haben. Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Afelor Lysinat

NOBEL Pharma Schweiz AG

Was ist Afelor Lysinat und wann wird es angewendet?

Die Filmtablette Afelor Lysinat enthält den Wirkstoff Ibuprofen als Ibuprofenlysinat. Dieser hat schmerzlindernde, fiebersenkende und entzündungshemmende Eigenschaften. Ibuprofenlysinat zeigt die gleichen Eigenschaften wie Ibuprofen, unterscheidet sich aber durch seine höhere Wasserlöslichkeit.

Afelor Lysinat eignet sich zur Kurzzeitbehandlung, d.h. zur maximal 3 Tage dauernden Behandlung von:

- Schmerzen im Bereich von Gelenken und Bändern,
- Rückenschmerzen,
- Kopfschmerzen,
- Zahnschmerzen,
- Schmerzen während der Monatsblutung,
- Schmerzen nach Verletzung,
- Fieber bei grippalen Erkrankungen.

Wann darf Afelor Lysinat nicht angewendet werden?

- Wenn Sie auf einen der Inhaltsstoffe allergisch reagieren oder nach der Einnahme von Acetylsalicylsäure oder anderen Schmerz- oder Rheumamitteln, sogenannten nicht-steroidalen entzündungshemmenden Arzneimitteln, Atemnot oder allergieähnliche Hautreaktionen hatten;
- wenn Sie schwanger sind oder stillen (siehe auch Kapitel «Darf Afelor Lysinat während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?»);
- bei aktiven Magen- und/oder Zwölffingerdarmgeschwüren oder Magen-Darm-Blutungen;
- bei chronischen Darmentzündungen (Morbus Crohn, Colitis ulcerosa);
- bei schwerer Einschränkung der Leber- oder Nierenfunktion;
- bei schwerer Herzleistungsschwäche;
- zur Behandlung von Schmerzen nach einer koronaren Bypassoperation am Herzen (resp. Einsatz einer Herz-Lungen-Maschine);
- bei einer Varizelleninfektion (Windpockeninfektion);
- bei Kindern unter 12 Jahren. Afelor Lysinat wurde für die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren nicht geprüft.

Wann ist bei der Einnahme von Afelor Lysinat Vorsicht geboten?

Während der Behandlung mit Afelor Lysinat können im oberen Magen-Darm-Trakt Schleimhautgeschwüre, selten Blutungen oder in Einzelfällen Perforationen (Magen-, Darmdurchbrüche) auftreten. 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 oder wenn Sie eine Infektion haben – siehe unten unter «*Infektionen*».

Für gewisse Schmerzmittel, die sogenannten COX-2-Hemmer, wurde unter Langzeitbehandlung ein erhöhtes Risiko für Herzinfarkt und Schlaganfall festgestellt. Auch bei Afelor Lysinat kann bei einer hohen Dosis (2400 mg/Tag) dieses Risiko geringfügig erhöht sein. Bei üblicher Dosierung (maximal 1200 mg/Tag) wurde jedoch keine Erhöhung dieses Risikos festgestellt. Falls Sie bereits einen Herzinfarkt, Schlaganfall oder eine Venenthrombose hatten, wird die Anwendung von Afelor Lysinat in hohen Dosen nicht mehr empfohlen. Überschreiten Sie nicht die empfohlene Dosis oder Behandlungsdauer und informieren Sie in jedem Fall Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, falls Sie bereits einen Herzinfarkt, Schlaganfall oder eine Venenthrombose hatten, oder falls Sie Risikofaktoren haben (wie hoher Blutdruck, Diabetes (Zuckerkrankheit), hohe Blutfettwerte, Rauchen). Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wird entscheiden, ob Sie Afelor Lysinat trotzdem anwenden können und welche Dosis für Sie geeignet ist.

Die Einnahme von Afelor Lysinat 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 oder bei einem erhöhten Flüssigkeitsverlust, z.B. durch starkes Schwitzen.

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und Fähigkeit Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen! Das gilt besonders für die Einnahme zusammen mit Alkohol.

Vorsicht ist angezeigt bei Patientinnen und Patienten mit einer Vorgeschichte an Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür, bei eingeschränkter Leber-, Nieren- oder Herzfunktion, bei Störungen der Blutgerinnung sowie bei Patientinnen und Patienten, die an Asthma, einer chronischen Entzündung der Nasenschleimhaut (chronischer Schnupfen), allergischen Erkrankungen oder an bestimmten rheumatischen Erkrankungen (Lupus erythematoses oder Kollagenosen) leiden oder litten.

Im Zusammenhang mit der Behandlung mit nicht-steroidalen 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 die Behandlung mit Afelor Lysinat einstellen und sich unverzüglich in medizinische Behandlung begeben, da dies die ersten Anzeichen einer sehr schwerwiegenden Hautreaktion sein können. (siehe Rubrik «*Welche Nebenwirkungen kann Afelor Lysinat haben?*»).

Im Zusammenhang mit der Einnahme von Ibuprofen wurden Anzeichen einer allergischen Reaktion berichtet, einschliesslich Atemprobleme, Schwellung des Gesichts und im Halsbereich (Angioödem) und Schmerzen im Brustkorb (Kounis-Syndrom). Beenden Sie die Einnahme von Afelor Lysinat und fragen Sie sofort einen Arzt oder eine Ärztin um Rat, wenn Sie eines dieser Zeichen feststellen.

Afelor Lysinat sollte nicht angewendet werden, wenn Sie an Windpocken erkrankt sind.

Infektionen

Afelor Lysinat kann Anzeichen von Infektionen wie Fieber und Schmerzen verdecken. Daher ist es möglich, dass sich durch Afelor Lysinat 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.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, falls Sie vor kurzem wegen eines Schwangerschaftsabbruchs behandelt wurden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, falls Sie mit Arzneimitteln behandelt werden, wie Blutverdünnungsmitteln (z.B. niedrig dosierte Acetylsalicylsäure), Diuretika (harntreibende Mittel), ACE-Hemmern oder β -Blockern (Präparate gegen hohen Blutdruck und Herzinsuffizienz), Antibiotika, bestimmten Mitteln gegen Pilzinfektionen (z.B. Voriconazol oder Fluconazol), Immunsuppressiva (Präparate gegen Transplantatabstossungen), pflanzlichem Extrakt aus Ginkgo biloba, Arzneimitteln gegen erhöhten Blutzucker, gegen Aids, Epilepsie und Depressionen. Nichtsteroidale Antirheumatika, wie



Ibuprofen, und die oben aufgeführten Arzneimittel können sich gegenseitig beeinflussen. Insbesondere kann es sein, dass die herzschrützende Wirkung von niedrig dosierter Acetylsalicylsäure bei einer Langzeitbehandlung mit Afelor Lysinat reduziert wird.

Acetylsalicylsäure oder andere Schmerzmittel sollten nicht gleichzeitig mit Ibuprofen eingenommen werden, da das Risiko von Nebenwirkungen erhöht werden kann.

Bei gleichzeitigem Alkoholkonsum können Nebenwirkungen, insbesondere den Magen-Darm-Trakt oder das zentrale Nervensystem betreffend, verstärkt werden.

Bei längerer Verwendung von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen auftreten. Behandeln Sie diese nicht mit einer erhöhten Dosis des Arzneimittels sondern informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder Ihre Ärztin, Apothekerin.

Ältere Patienten

Bei älteren Patienten treten häufiger Nebenwirkungen nach Anwendung von nicht-steroidalen Entzündungshemmern auf, insbesondere Blutungen und Durchbrüche im Magen- und Darmbereich. Daher ist bei älteren Patienten eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung erforderlich.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin wenn Sie an anderen Krankheiten leiden, Allergien haben oder andere Arzneimittel (auch selbstgekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden.

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

Darf Afelor Lysinat während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

Schwangerschaft

Sollten Sie schwanger sein oder eine Schwangerschaft planen, sollten Sie Afelor Lysinat nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin einnehmen. Sie sollten Afelor Lysinat nicht einnehmen, es sei denn, es ist eindeutig notwendig und wird von einem Arzt / einer Ärztin verordnet. Bei Einnahme in den ersten 6 Monaten der Schwangerschaft sollte die Dosis so niedrig und die Behandlungsdauer so kurz wie möglich gehalten werden.

Die Einnahme 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.

Im letzten Drittel der Schwangerschaft darf Afelor Lysinat nicht eingenommen werden.

Stillzeit

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

Wie verwenden Sie Afelor Lysinat?

Afelor Lysinat Filmtabletten sollten mit oder nach den Mahlzeiten eingenommen werden. Die Filmtabletten sind mit einem Glas Wasser oder einer anderen Flüssigkeit einzunehmen. Die Filmtabletten sind ganz zu schlucken und sollten nicht zerkaut, zerbrochen, zerdrückt oder gelutscht werden, um Mundbeschwerden und Irritationen im Rachen vorzubeugen.

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 «*Wann ist bei der Einnahme von Afelor Lysinat Vorsicht geboten?*»).

Afelor Lysinat 200 mg Filmtabletten



Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren: nehmen 1–2 Filmtabletten Afelor Lysinat 200 mg mit reichlich Flüssigkeit ein.

Vor der nächsten Einnahme ist ein Abstand von 4 bis 6 Stunden einzuhalten.

Bei Schmerzen während der Monatsblutung wird empfohlen, die Behandlung bereits mit 2 Filmtabletten Afelor Lysinat 200 mg bei ersten Anzeichen der Beschwerden zu beginnen.

Maximale Tagesdosis: Nehmen Sie nicht mehr als 6 Filmtabletten Afelor Lysinat 200 mg innerhalb von 24 Stunden ein, ausser auf ärztliche Verschreibung.

Afelor Lysinat forte 400 mg Filmtabletten

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren: nehmen 1 Filmtablette Afelor Lysinat forte 400 mg mit reichlich Flüssigkeit ein.

Vor der nächsten Einnahme ist ein Abstand von 4 bis 6 Stunden einzuhalten.

Bei Schmerzen während der Monatsblutung wird empfohlen, die Behandlung bereits mit 1 Filmtablette Afelor Lysinat forte 400 mg bei ersten Anzeichen der Beschwerden zu beginnen.

Maximale Tagesdosis: Nehmen Sie nicht mehr als 3 Filmtabletten Afelor Lysinat forte 400 mg innerhalb von 24 Stunden ein, ausser auf ärztliche Verschreibung.

Verwenden Sie Afelor Lysinat nicht länger als 3 Tage und nur zur Behandlung der oben aufgeführten Beschwerden.

Falls die Beschwerden trotz Einnahme von Afelor Lysinat zunehmen oder falls die schmerzende Stelle rot oder geschwollen wird, konsultieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin. Eine ernsthafte Krankheit kann die Ursache sein.

Auch wenn sich die Beschwerden nicht spätestens innert 3 Tagen bessern, sollten Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin konsultieren, damit der Grund abgeklärt werden kann.

Kinder unter 12 Jahren: Afelor Lysinat darf bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden. Die Anwendung und Sicherheit von Afelor Lysinat bei Kindern unter 12 Jahren ist bisher nicht geprüft worden.

Halten Sie sich an die in der Packungsbeilage angegebene oder vom Arzt bzw. von der Ärztin verschriebene Dosierung.

Falls Sie mehr Afelor Lysinat 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, Apotheker oder Drogisten bzw. mit Ihrer Ärztin, Apothekerin oder Drogistin.

Welche Nebenwirkungen kann Afelor Lysinat haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Afelor Lysinat auftreten. Sie sind nach ihrer Häufigkeit aufgelistet:

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

- Magen-Darm-Beschwerden wie Verdauungsbeschwerden, Diarrhö, Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, Schmerzen im Oberbauch, Blähungen, Teerstuhl, Erbrechen von Blut, gastrointestinale Blutungen.

-



Zentralnervöse Nebenwirkungen wie Einschränkung des Reaktionsvermögens (besonders im Zusammenwirken mit Alkohol), Kopfschmerzen und Schwindel.

- Akuter Hautausschlag.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

- Entzündung der Nasenschleimhaut.
- Überempfindlichkeitsreaktionen.
- Schlaflosigkeit, Angstgefühle.
- Sehstörungen (die Sehstörungen sind normalerweise reversibel, wenn die Behandlung abgebrochen wird).
- Ohrensausen, Schwerhörigkeit, Schwindel.
- Asthma, Verkrampfung der Muskeln der Atemwege und Atemnot; bei Patienten mit Herzinsuffizienz besteht die Gefahr eines akuten Lungenödems (Wasserlunge).
- Müdigkeit.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Anwendern)

- Aseptische Meningitis (Hirnhautentzündung).
- Angina, hohes Fieber, Anschwellen der Lymphknoten im Halsbereich.
- Allergische Reaktionen, Symptome eines Lupus erythematodes (Schmetterlingsgeflecht), Blutarmut.
- Depressionen, Verwirrheitszustände.
- «Kribbeln» der Haut, Schläfrigkeit.
- Irreversible Sehstörung oder Sehschwäche.
- Entzündung der Magenschleimhaut, Magen- und Darmgeschwüre, Geschwüre der Mundschleimhaut, Magen- und Darmdurchbrüche.
- Hepatitis, Gelbsucht, Leberfunktionsstörungen.
- Nesselsucht, Juckreiz, Einblutungen in die Haut, Schwellungen der Haut und Schleimhäute, Lichtempfindlichkeit.
- Verschiedene Erkrankungen der Nieren wie Nierenfunktionsstörungen mit Wasseransammlungen im Gewebe bis hin zu Nierenversagen.
- Allgemeine Schwellungen.

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Anwendern)

- Psychotische Zustände.
- Herzversagen, Herzinfarkt.
- Bluthochdruck.
- Bauchspeicheldrüsenentzündung.
- Leberversagen.
- Rötliche, nicht erhabene Flecken in Form von Zielscheiben oder Kreisen auf dem Rumpf, oft mit Blasenbildung in der Mitte, Abschälen der Haut, Geschwüren im Bereich des Mundes, des Rachens, der Nase, der Geschlechtsorgane und der Augen. Diesen schwerwiegenden Hautausschlägen können Fieber und grippeähnliche Symptome vorausgehen (exfoliative Dermatitis, Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse).

Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)



- Schmerzen im Brustkorb als mögliches Zeichen einer potenziell schwerwiegenden allergischen Reaktion namens Kounis-Syndrom.
- Es kann 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).
- Verschlimmerung einer Kolitis oder eines Morbus Crohn.
- 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 Afelor Lysinat, wenn Sie diese Symptome entwickeln, und begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung.
- Hautausschlag, als wiederkehrender rötlicher oder dunkler Fleck, der nach erneuter Einnahme von Afelor Lysinat an derselben Stelle auftritt und jucken oder brennen kann (fixes Arzneimittelexanthem).

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder Drogeristen bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogeristin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

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

Lagerungshinweis

Nicht über 25 °C und ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

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

Was ist in Afelor Lysinat enthalten?

Wirkstoffe

1 Filmtablette Afelor Lysinat enthält 200 mg Ibuprofen als Ibuprofenlysinat.

1 Filmtablette Afelor Lysinat forte enthält 400 mg Ibuprofen als Ibuprofenlysinat.

Hilfsstoffe

Mikrokristalline Cellulose, Povidon K30, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), kolloidales Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Opadry II White 85F18422 (bestehend aus teilhydrolysiertem Polyvinylalkohol, Titandioxid (E171), Macrogol 3350 (E1521), Talk (E553b)).

Zulassungsnummer

69416 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Afelor Lysinat? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken und Drogerien, ohne ärztliche Verschreibung.

Afelor Lysinat 200 mg: Packung zu 20 Filmtabletten.

Afelor Lysinat forte 400 mg: Packung zu 10 Filmtabletten.

Zulassungsinhaberin

NOBEL Pharma Schweiz AG, Risch.

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

