

*Liebe Patientin, lieber Patient!*

*Bitte lesen Sie diese 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**

### **Tispol® IBU-DD**

Wirkstoff: Ibuprofen, DL-Lysinsalz

### **Zusammensetzung**

1 Filmtablette enthält:

### **Arzneilich wirksamer Bestandteil:**

Ibuprofen, DL-Lysinsalz 684 mg  
(entsprechend 400 mg Ibuprofen)

### **Sonstige Bestandteile:**

Mikrokristalline Cellulose, Povidon, Titandioxid (E 171), Methylhydroxypropylcellulose, Hydroxypropylcellulose, Magnesiumstearat.

### **Darreichungsform und Inhalt**

Packungen zu je 10, 15 und 20 Filmtabletten

Schmerzstillendes und fiebersenkendes Arzneimittel aus der Gruppe der entzündungshemmenden Substanzen

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Woelm Pharma GmbH & Co.  
Rhöndorfer Straße 80  
53604 Bad Honnef  
Tel.: 02224-774-0  
Fax: 02224-774-170

### **Hersteller**

Janssen-Cilag S.p.A.  
Via C. Janssen  
04010 Borgo S. Michele (LT)  
(Italien)

## **Anwendungsgebiete**

- leichte bis mäßig starke Schmerzen wie Zahnschmerzen, Kopfschmerzen, Regelschmerzen
- Fieber

### **Hinweis:**

Tispol IBU-DD soll längere Zeit oder in höheren Dosen nicht ohne Befragen des Arztes oder Zahnarztes angewendet werden.

## **Gegenanzeigen**

*Wann dürfen Sie Tispol IBU-DD nicht einnehmen?*

Sie dürfen Tispol IBU-DD nicht anwenden bei:

- bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Ibuprofen oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels;
- ungeklärten Blutbildungsstörungen;
- Geschwüren im Magen und Darm;
- Schwangerschaft im letzten Drittel;
- Kindern unter 6 Jahren.

*Wann dürfen Sie Tispol IBU-DD erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen?*

Im folgenden wird beschrieben, wann Sie Tispol IBU-DD 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 Tispol IBU-DD 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 Tispol IBU-DD eine Schwangerschaft festgestellt, so ist der Arzt zu benachrichtigen. Im ersten und zweiten Schwangerschaftsdrittel sollte Tispol IBU-DD nur nach Rücksprache mit dem Arzt eingenommen werden. In den letzten drei Monaten der Schwangerschaft darf Tispol IBU-DD 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 eine Unterbrechung des Stillens in der Regel nicht erforderlich sein. Wird eine längere Anwendung bzw. Einnahme höherer Dosen verordnet, sollte jedoch ein frühzeitiges Abstillen erwogen werden.

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

Kinder unter 6 Jahren dürfen Tispol IBU-DD nicht einnehmen, da der Wirkstoffgehalt zu hoch ist.

Ältere Menschen sollten Tispol IBU-DD 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 dürfen Tispol IBU-DD nur unter bestimmten Vorsichtsmaßnahmen und direkter ärztlicher Kontrolle anwenden.

Für besagte Patienten besteht bei Anwendung von Tispol IBU-DD ein erhöhtes Risiko für Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen).

Diese können sich äußern als Asthmaanfälle (sogenannte 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 Tispol IBU-DD mit Lithiumpräparaten oder bestimmten Mitteln zur Entwässerung (kaliumsparenden Diuretika) ist eine Kontrolle der Lithium- und Kaliumkonzentration im Blut nötig (siehe "Wechselwirkungen").

Bei Einnahme von Tispol IBU-DD vor operativen Eingriffen ist der Arzt oder Zahnarzt zu befragen, bzw. zu informieren.

Sollte von ärztlicher Seite eine langfristige Therapie mit Tispol IBU-DD 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 von Tispol IBU-DD sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

*Worauf müssen Sie noch achten?*

Bei längerem hochdosiertem, nicht bestimmungsgemäßigem 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 Tispol IBU-DD 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 Tispol IBU-DD 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.

Tispol IBU-DD kann die Wirkung von Diuretika (entwässernde Mittel) und Antihypertonika (blutdrucksenkende Mittel) abschwächen.

Tispol IBU-DD kann 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 Tispol IBU-DD und kaliumsparenden Diuretika (bestimmte Entwässerungsmittel) kann zu einer Erhöhung des Kaliumspiegels im Blut führen.

Die gleichzeitige Verabreichung von Tispol IBU-DD und Glukokortikoiden oder 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 Tispol IBU-DD 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 Tispol IBU-DD kann durch Arzneimittel, die Probenecid oder Sulfinpyrazon (Mittel zur Behandlung von Gicht) enthalten, bewirkt werden.

Es gibt Einzelfallberichte über Wechselwirkungen zwischen Tispol IBU-DD und blutgerinnungshemmenden Mitteln. Bei gleichzeitiger Therapie wird eine Kontrolle der Gerinnungswerte empfohlen.

Bisher zeigten klinische Untersuchungen keine Wechselwirkungen zwischen Tispol IBU-DD und oralen Antidiabetika (Mittel zur Behandlung von Zuckerkrankheit). Trotzdem wird bei gleichzeitiger Therapie vorsichtshalber eine Kontrolle der Blutzuckerwerte empfohlen.

Beachten Sie bitte, daß diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

*Welche Genußmittel, Speisen und Getränke sollten Sie meiden?*

Während der Anwendung von Tispol IBU-DD sollte Alkoholgenuß möglichst vermieden werden.

## Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Tispol IBU-DD nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Tispol IBU-DD sonst nicht richtig wirken kann!

*Wieviel und wie oft sollten Sie Tispol IBU-DD einnehmen?*

Die empfohlene Einzeldosis für Jugendliche ab 15 Jahren und Erwachsene liegt bei 342 bis 684 mg Ibuprofen, DL-Lysinsalz (entsprechend 200 mg bis 400 mg Ibuprofen). Die Tagesgesamtdosis darf 2052 mg Ibuprofen, DL-Lysinsalz (entsprechend 1200 mg Ibuprofen) nicht überschreiten.

Für Kinder ab 6 Jahren und Jugendliche bis 15 Jahren beträgt die empfohlene Tagesgesamtdosis ca. 34 bis zu ca. 50 mg Ibuprofen, DL-Lysinsalz pro kg Körpergewicht (entsprechend 20 bis 30 mg Ibuprofen pro kg Körpergewicht), verteilt auf 3 -4 Einzelgaben.

<b>Alter:</b>	<b>Einzeldosis: Tispol IBU-DD, Filmtabletten</b>	<b>Tagesgesamtdosis: Tispol IBU-DD, Filmtabletten</b>
Jugendliche ab 15 Jahren und Erwachsene	_ - 1 (entsprechend 200 - 400 mg Ibuprofen)	bis 3 (entsprechend bis 1200 mg Ibuprofen)
Kinder 13 - 14 Jahre (44 - 52 kg )	_ - 1 (entsprechend 200 - 400 mg Ibuprofen)	1_ bis 2_ (entsprechend 600 -1000 mg Ibuprofen)
Kinder 10 - 12 Jahre (30 - 43 kg )	_ (entsprechend 200 mg Ibuprofen)	1_ bis 2 (entsprechend 600 - 800 mg Ibuprofen)
Kinder 6 - 9 Jahre (20 - 29 kg )	_ (entsprechend 200 mg Ibuprofen)	bis 1_ (entsprechend 600 mg Ibuprofen)

*Wie und wann sollten Sie Tispol IBU-DD einnehmen?*

Tispol IBU-DD Filmtabletten werden unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit während oder nach einer Mahlzeit eingenommen.

*Wie lange sollten Sie Tispol IBU-DD anwenden?*

Nehmen Sie Tispol IBU-DD gegen Schmerzen oder Fieber ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als 3 - 4 Tage ein.

## **Überdosierung und andere Anwendungsfehler**

*Was ist zu tun, wenn Tispol IBU-DD in zu großen Mengen angewendet wurde (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 blauroten Färbung von Haut und Schleimhäuten (Zyanose) kommen.

Ein spezifisches Gegenmittel (Antidot) existiert nicht.

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Tispol IBU-DD 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 Tispol IBU-DD 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 Tispol IBU-DD 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 Tispol IBU-DD 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 Tispol IBU-DD Filmtabletten 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"); erhöhte Konzentrationen der Harnsäure im Blut.
- Symptome einer Hirnhautentzündung (aseptische Meningitis), wie starke Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber, Nackensteifigkeit oder Bewußtseins-trübung. 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 Tispol IBU-DD 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"). 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 systemischen Anwendung spezieller entzündungshemmender Arzneimittel (nicht-steroidaler Antiphlogistika; zu diesen gehört auch Tispol IBU-DD) eine Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen (z. B. Entwicklung einer nekrotisierenden Fasciitis) beschrieben worden.



Wenn während der Anwendung von Tispol IBU-DD 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**

Das Verfalldatum dieser Packung ist auf dem Behältnis und der äußeren Umhüllung aufgedruckt. Verwenden Sie diese Packung nicht mehr nach diesem Datum!

*Wie ist Tispol IBU-DD aufzubewahren?*

Trocken, nicht über 30<sup>0</sup> C aufbewahren.

#### **Stand der Information:**

April 2000

---

Das Arzneimittel ist für Kinder unzugänglich aufzubewahren!