

Gebrauchsinformation

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage (Gebrauchsinformation) sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie. Dieses Arzneimittel ist auch ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss **Dolormin GS mit Naproxen*** jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- 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 sich Ihr Krankheitsbild verschlimmert oder nach 5 (-7) Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie einen Arzt aufsuchen.

1. Was ist Dolormin GS und wogegen wird es eingenommen?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Dolormin GS beachten?
3. Wie ist Dolormin GS einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Dolormin GS aufzubewahren?
6. Weitere Angaben

Dolormin® GS*
mit Naproxen

1 Tablette enthält 250 mg Naproxen als arzneilich wirksamen Bestandteil.
Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose, vorverkleisterte Stärke (Mais), Povidon, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat.

Dolormin GS ist in Packungen mit 20 Tabletten erhältlich.

*im Folgenden abgekürzt als Dolormin GS



1. Was ist Dolormin GS und wogegen wird es eingenommen?

Dolormin GS ist ein schmerzstillendes, entzündungshemmendes und fiebersenkendes Arzneimittel (nicht-steroidales Antiphlogistikum / Analgetikum).

von:	hergestellt von:
McNeil GmbH & Co. oHG	Krewel Meuselbach GmbH
53587 Bad Honnef	Krewelstraße 2
Tel.: 02224-774-0	53783 Eitorf
Fax: 02224-774-170	

Dolormin GS wird zur Behandlung leichter bis mäßig starker Schmerzen bei bekannter Arthrose (Gelenkverschleiß) eingenommen.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Dolormin GS beachten?

- Dolormin GS darf nicht eingenommen werden, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Naproxen oder einem der sonstigen Bestandteile von Dolormin GS sind.
- wenn die Gelenksbeschwerden erstmalig auftreten oder mit einer Schwellung einhergehen. In diesem Fall sollten Sie einen Arzt aufsuchen.
- wenn Sie in der Vergangenheit mit Asthmaanfällen, Nasenschleimhautschwellungen oder Hautreaktionen nach der Einnahme von Acetylsalicylsäure oder anderen nicht-steroidalen Entzündungshemmern reagiert haben.
- wenn Sie eine ungeklärte Blutbildungsstörung haben.
- bei bestehenden oder in der Vergangenheit aufgetretenen Magen- oder Darmgeschwüren, oder bei Magen- oder Darmblutungen.
- wenn Sie unter schweren Leberfunktionsstörungen leiden.
- wenn Sie unter schweren Nierenfunktionsstörungen leiden.
- wenn Sie unter schweren, unkontrollierten Herzbeschwerden leiden.
- in den letzten drei Monaten der Schwangerschaft.
- von Kindern unter 12 Jahren, da die Einzeldosis zu hoch ist.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Dolormin GS ist erforderlich bei

- einer angeborenen Blutbildungsstörung (akute inter-

- mittierende Porphyrrie).
- bestimmten Erkrankungen des Immunsystems (systemischer Lupus erythematoses und Mischkollagenosen).
- Magen-Darm-Beschwerden oder chronisch entzündlichen Darmerkrankungen (Colitis ulcerosa, Morbus Crohn).
- Bluthochdruck.
- Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz).
- eingeschränkter Nierenfunktion.
- eingeschränkter Leberfunktion.
- Allergien (z. B. Hautreaktionen auf andere Mittel, Asthma, Heuschnupfen), chronischen Schleimhautschwellungen oder chronischen, die Atemwege verengenden Atemwegserkrankungen (Ihr Risiko für Überempfindlichkeitsreaktionen ist dann erhöht).
- oder direkt nach größeren chirurgischen Eingriffen.

Sprechen Sie in allen diesen Fällen mit Ihrem Arzt.

Schwangerschaft

Wird während einer längeren Einnahme von Dolormin GS eine Schwangerschaft festgestellt, so ist der Arzt zu benachrichtigen. Im ersten und zweiten Schwangerschaftsdrittel sollte Dolormin GS nur nach Rücksprache mit dem Arzt eingenommen werden. In den letzten drei Monaten der Schwangerschaft darf Dolormin GS wegen eines erhöhten Risikos von Komplikationen für Mutter und Kind bei der Geburt nicht eingenommen werden.

Stillzeit

Der Wirkstoff Naproxen und seine Abbauprodukte gehen in geringen Mengen in die Muttermilch über. Da nachteilige Folgen für den Säugling bisher nicht bekannt geworden sind, brauchen Sie bei kurzfristiger Anwendung der empfohlenen Dosis das Stillen in der Regel nicht zu unterbrechen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Bei kurzfristiger Einnahme der für Dolormin GS empfohlenen Dosen ist keine Beeinträchtigung zu erwarten.

Worauf müssen Sie noch achten?

Bei längerem hochdosierten, nicht bestimmungsgemäßen 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 Nieren-

schädigung mit dem Risiko eines Nierenversagens (Analgetika-Nephropathie) führen.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Die Wirkung nachfolgend genannter Arzneistoffe bzw. Präparategruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Dolormin GS beeinflusst werden.

Verstärkung der Wirkung bis hin zu erhöhtem Nebenwirkungsrisiko:

- Lithium (Mittel zur Behandlung geistig-seelischer Erkrankungen): Lassen Sie den Lithiumspiegel zur Sicherheit kontrollieren.
- Blutgerinnungshemmende Mittel: Lassen Sie die Blutgerinnung kontrollieren.
- Methotrexat (Mittel zur Behandlung von Krebserkrankungen bzw. von bestimmten rheumatischen Erkrankungen): Nebenwirkungen sind verstärkt.
- Glukokortikoide (Arzneimittel, die Kortison oder kortisonähnliche Stoffe enthalten), Acetylsalicylsäure oder andere nicht-steroidale Antiphlogistika / Analgetika (entzündungs- und schmerzhemmende Mittel): Risiko für Magen-Darm-Geschwüre und Magen-Darm-Blutungen erhöht, außer wenn die Wirkstoffe nur auf der Haut aufgetragen werden.

Abschwächung der Wirkung von:

- Entwässernden (Diuretika) und blutdrucksenkenden (Antihypertonika) Arzneimitteln.

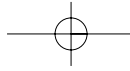
Sonstige mögliche Wechselwirkungen:

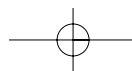
- Zidovudin: Erhöhtes Risiko für Gelenk- und Blutergüsse bei HIV positiven Blutern.

Bei Einnahme von Dolormin GS zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:

Während der Einnahme von Dolormin GS sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken.

Bitte wenden!





3. Wie ist Dolormin GS einzunehmen?

Nehmen Sie Dolormin GS immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Alter	Erstdosis	Einzeldosis	Tageshöchst-dosis
Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren	2 Tabletten (entsprechend 500 mg Naproxen)	1 (-2) Tabletten (entsprechend 250 mg [bis zu 500 mg] Naproxen)	bis zu 3 Tabletten (entsprechend bis zu 750 mg Naproxen)
Patienten mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion	1 Tablette (entsprechend 250 mg Naproxen)	1 Tablette (entsprechend 250 mg Naproxen)	bis zu 2 Tabletten (entsprechend bis zu 500 mg Naproxen)

Nehmen Sie die Tabletten unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit (vorzugsweise 1 Glas Wasser) möglichst vor dem Essen ein. Dies fördert den Wirkeintritt. Wenn Sie einen empfindlichen Magen haben, empfiehlt es sich, Dolormin GS während der Mahlzeiten einzunehmen. Die Dosierung richtet sich nach der Stärke und nach möglichen tageszeitlichen Schwankungen Ihrer Schmerzen. In Abhängigkeit hiervon ergeben sich folgende Behandlungsmöglichkeiten für Sie:

Ihre Schmerzen sind:	Tagesdosis	Einnahme	
		Morgens	Abends
ohne tageszeitliche Schwankungen	500 mg Naproxen	1 Tablette (250 mg)	1 Tablette (250 mg)
in der Nacht stärker	750 mg Naproxen	1 Tablette (250 mg)	2 Tabletten (500 mg)
am Tage stärker	750 mg Naproxen	2 Tabletten (500 mg)	1 Tablette (250 mg)



Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Dolormin GS zu stark oder zu schwach ist. Nehmen Sie Dolormin GS ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als 5 (-7) Tage ein.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Dolormin GS Nebenwirkungen haben. Die Aufzählung der folgenden unerwünschten Wirkungen umfasst alle bekannt gewordenen Nebenwirkungen unter der Behandlung mit Naproxen, auch solche unter hochdosierter Langzeittherapie bei Rheumapatienten. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

In der Regel waren in den klinischen Prüfungen zur kurzzeitigen Anwendung bestimmte unerwünschte Wirkungen (mit * markiert) nicht häufiger als unter Placebo (unwirksames Scheinmedikament).

■ Magen-Darm-Bereich:

Häufig: Magen-Darm-Beschwerden* wie Übelkeit, Sodbrennen, Magenschmerzen, Blähungen, Durchfall, Verstopfung.
Selten: Erbrechen. Magen-Darm-Geschwüre, unter Umständen mit Blutung und Durchbruch. Sollten stärkere Schmerzen im Oberbauch, Bluterbrechen, Blut im Stuhl oder eine Schwarzfärbung des Stuhls auftreten, so müssen Sie Dolormin GS absetzen und sofort Ihren Arzt informieren.

■ Nervensystem:

Häufig: Kopfschmerzen*, Schwindel*.
Gelegentlich: Schlaflosigkeit, Erregung, Reizbarkeit oder

Müdigkeit.

■ Niere:

Gelegentlich: Verminderung der Harnausscheidung und Ansammlung von Wasser im Körper (Ödeme). Diese Zeichen können Ausdruck einer Nierenerkrankung bis hin zum Nierenversagen sein. Sollten die genannten Symptome auftreten oder sich verschlimmern, müssen Sie Dolormin GS absetzen und sofort Kontakt mit Ihrem Arzt aufnehmen.

Sehr selten: Nierengewebsschädigung (Papillennekrosen), insbesondere bei Langzeittherapie.

Erhöhte Harnsäurekonzentration im Blut.

■ Leber:

Sehr selten: Leberschäden, insbesondere bei Langzeittherapie.

■ Herz/Kreislauf:

Sehr selten: Vermehrte Wassereinlagerung im Gewebe mit Ausbildung von Ödemen, insbesondere bei Patienten mit Bluthochdruck oder eingeschränkter Nierenfunktion.

■ Blut:

Sehr selten: Störungen der Blutbildung. 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 ein Arzt aufzusuchen. Jegliche Selbstbehandlung mit schmerz- oder fiebersenkenden Arzneimitteln sollte unterbleiben.

Sehr selten: Leberschäden, insbesondere bei Langzeittherapie.

■ Haut:

Sehr selten: Schwere Hautreaktionen wie Hautausschlag mit Rötung und Blasenbildung (z. B. Erythema exsudativum multiforme). Haarausfall.

■ Immunsystem:

Sehr selten: Anzeichen 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 Erkrankungen des Immunsystems (systemischer Lupus erythematodes und Mischkollagenosen) leiden.

■ Überempfindlichkeitsreaktionen:

Gelegentlich: Überempfindlichkeitsreaktionen mit Hautausschlägen und Hautjucken.

Sehr selten: Schwere Überempfindlichkeitsreaktionen. Anzeichen hierfür können sein: Asthmaanfälle, Schwellungen von

Gesicht, Zunge und Kehlkopf mit Einengung der Luftwege, Atemnot, Herzjagen, Blutdruckabfall bis zum lebensbedrohlichen Schock. Bei Auftreten einer dieser Erscheinungen, die schon bei Erstanwendung vorkommen können, ist sofortige ärztliche Hilfe erforderlich.

■ Sonstige Nebenwirkungen:

Gelegentlich: Sehstörungen. In diesem Fall ist umgehend Ihr Arzt zu informieren, und Dolormin GS darf nicht mehr eingenommen werden.

Sehr selten: Ohrgeräusche (Tinnitus), Hörstörungen.

Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen (z. B. Entwicklung einer nekrotisierenden Fasciitis). Wenn während der Einnahme von Dolormin GS Zeichen einer Infektion (z. B. Rötung, Schwellung, Überwärmung, Schmerz, Fieber) neu auftreten oder sich verschlimmern, sollte unverzüglich ein Arzt zu Rate gezogen werden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

5. Wie ist Dolormin GS aufzubewahren?

Bewahren Sie das Arzneimittel so auf, dass es für Kinder nicht zugänglich ist. Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf Faltschachtel und Durchdrückpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Stand der Information: März 2004

6. Weitere Angaben

Arthrose (= Gelenkverschleiß) ist ein natürlicher, die Gelenke betreffender Prozess, der durch ‚Abnutzung‘ oder Schädigung des Knorpels im Gelenk entsteht. Das häufigste und wichtigste Krankheitszeichen bei Arthrose ist der Schmerz. Andere Zeichen sind: Gelenksteifigkeit und Bewegungseinschränkung. Der Schmerz tritt häufig erstmals bei verstärkter oder ungewohnter Belastung auf. Typisch für die Arthrose ist ein Wechsel von schmerzhaften und schmerzarmen Phasen. Wenn bei Ihnen ungewöhnliche Schmerzen oder Schwellungen der Gelenke auftreten, sollten Sie diese durch Ihren Arzt untersuchen lassen und die Behandlung mit diesem abstimmen (siehe auch ‚Gegenanzeigen‘).

