BERLIN-CHEMIE MENARINI

EUDORLIN® Extra

Ibuprofen-Schmerztabletten

400 mg Filmtabletten
Zur Anwendung bei Kindern ab 6 Jahren (ab 20 kg) und Erwachsenen
Wirkstoff: Ibuprofen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn sich Kinder und Jugendliche nach 3 Tagen bzw. Erwachsene nach 3 Tagen bei der Behandlung von Fieber oder 4 Tagen bei der Behandlung von Schmerzen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an einen Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind EUDORLIN Extra Ibuprofen-Schmerztabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von EUDORLIN Extra Ibuprofen-Schmerztabletten beachten?
3. Wie sind EUDORLIN Extra Ibuprofen-Schmerztabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind EUDORLIN Extra Ibuprofen-Schmerztabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind EUDORLIN Extra Ibuprofen-Schmerztabletten und wofür werden sie angewendet?

EUDORLIN Extra Ibuprofen-Schmerztabletten ist ein entzündungshemmendes und schmerzstillendes Arzneimittel (nichtsteroidales Antiphlogistikum/Analgetikum, NSAR) mit fiebersenkenden (antipyretischen) Eigenschaften.

Anwendungsgebiete von EUDORLIN Extra Ibuprofen-Schmerztabletten

Symptomatische Behandlung von
- leichten bis mäßig starken Schmerzen
- Fieber

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von EUDORLIN Extra Ibuprofen-Schmerztabletten beachten?

EUDORLIN Extra Ibuprofen-Schmerztabletten dürfen nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Ibuprofen oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei allergischen Reaktionen nach der Einnahme von Acetylsalicylsäure oder anderen nichtsteroidalen Entzündungshemmern in der Vergangenheit, wie:
  - Atemnot durch Verengung der Luftwege (Bronchospasmus)
  - Asthmaanfälle
  - Schwellung der Nasenschleimhaut
  - Hautreaktionen (z. B. Rötung, Quaddeln o. ä.)
- bei ungeklärten Blutbildungsstörungen
- bei bestehenden oder in der Vergangenheit wiederholt aufgetretenen Magen-/Zwölffingerdarm-Geschwüren (peptischen Ulzera) oder -Blutungen (mindestens 2 unterschiedliche Episoden nachgewiesener Geschwüre oder Blutungen)
- bei Magen-Darm-Blutung oder -Durchbruch (Perforation) in der Vorgeschichte im Zusammenhang mit einer vorherigen Therapie mit nichtsteroidalen Antirheumatika/Antiphlogistika (NSAR)
- bei Hirnblutungen (zerebrovaskulären Blutungen) oder anderen aktiven Blutungen
- bei schweren Leber- oder Nierenfunktionsstörungen
- bei schwerer Herzschwäche (Herzinsuffizienz)
- in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft

Kinder

EUDORLIN Extra Ibuprofen-Schmerztabletten dürfen Kindern unter 6 Jahren oder mit einem Körpergewicht unter 20 kg nicht gegeben werden, da die enthaltene Dosis in der Regel nicht geeignet ist.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Nebenwirkungen können reduziert werden, indem die niedrigste wirksame Dosis über den kürzesten für die Symptomkontrolle erforderlichen Zeitraum angewendet wird.

Fragen Sie vor Einnahme von EUDORLIN Extra Ibuprofen-Schmerztabletten einen Arzt um Rat, wenn Sie eine der nachfolgend genannten Erkrankungen aufweisen.

Sicherheit im Magen-Darm-Trakt

Eine gleichzeitige Anwendung von EUDORLIN Extra Ibuprofen-Schmerztabletten mit anderen nichtsteroidalen Entzündungshemmern, einschließlich so genannter COX-2-Hemmer (Cyclooxygenase-2-Hemmer), sollte vermieden werden.

Ältere Patienten

Bei älteren Patienten treten häufiger Nebenwirkungen nach Anwendung von NSAR auf, insbesondere Blutungen und Durchbrüche im Magen- und Darmbereich, die unter Umständen lebensbedrohlich sein können. Daher ist bei älteren Patienten eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung erforderlich.

Blutungen des Magen-Darm-Traktes, Geschwüre und Durchbrüche

Blutungen des Magen-Darm-Traktes, Geschwüre und Durchbrüche (Perforationen), auch mit tödlichem Ausgang, wurden während der Behandlung mit allen NSAR berichtet. Sie traten mit oder ohne vorherige Warnsymptome bzw. schwerwiegende Ereignisse im Magen-Darm-Trakt in der Vorgeschichte zu jedem Zeitpunkt der Therapie auf.

Das Risiko für das Auftreten von Magen-Darm-Blutungen, -Geschwüren und -Durchbrüchen ist höher mit steigender NSAR-Dosis, bei Patienten mit Geschwüren in der Vorgeschichte, insbesondere mit den Komplikationen Blutung oder Durchbruch (siehe Abschnitt 2. „EUDORLIN Extra Ibuprofen-Schmerztabletten dürfen nicht eingenommen werden“), und bei älteren Patienten. Diese Patienten sollten die Behandlung mit der niedrigsten verfügbaren Dosis beginnen.

Für diese Patienten sowie für Patienten, die eine begleitende Therapie mit niedrig-dosierter Acetylsalicylsäure (ASS) oder anderen Arzneimitteln, die das Risiko für Magen-Darm-Erkrankungen erhöhen können, benötigen, sollte eine Kombinationstherapie mit Magenschleimhaut schützenden Arzneimitteln (z. B. Misoprostol oder Protonenpumpenhemmer) in Betracht gezogen werden.

Wenn Sie eine Vorgeschichte von Nebenwirkungen am Magen-Darm-Trakt aufweisen, insbesondere in höherem Alter, sollten Sie jegliche ungewöhnliche Symptome im Bauchraum (vor allem Magen-Darm-Blutungen), insbesondere am Anfang der Therapie, melden.

Vorsicht ist angeraten, wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel erhalten, die das Risiko für Geschwüre oder Blutungen erhöhen können, wie z. B. orale Kortikosteroide, blutgerinnungshemmende Medikamente, wie Warfarin, selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer, die unter anderem zur Behandlung von depressiven Verstimmungen eingesetzt werden, oder Thrombozytenaggregationshemmer, wie ASS (siehe Abschnitt 2. „Einnahme von EUDORLIN Extra Ibuprofen-Schmerztabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Wenn es bei Ihnen während der Behandlung mit EUDORLIN Extra Ibuprofen-Schmerztabletten zu Magen-Darm-Blutungen oder -Geschwüren kommt, ist die Behandlung abzusetzen.

NSAR sollten bei Patienten mit einer Magen-Darm-Erkrankung in der Vorgeschichte (Colitis ulcerosa, Morbus Crohn) mit Vorsicht angewendet werden, da sich ihr Zustand verschlechtern kann (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Wirkungen am Herz-Kreislauf-System

Arzneimittel wie EUDORLIN Extra Ibuprofen-Schmerztabletten sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzanfälle („Herzinfarkt“) oder Schlaganfälle verbunden. Jedwedes Risiko ist wahrscheinlicher mit hohen Dosen und länger dauernder Behandlung. Überschreiten Sie nicht die empfohlene Dosis oder Behandlungsdauer (maximale Dauer siehe Abschnitt 3. „Wie sind EUDORLIN Extra Ibuprofen-Schmerztabletten einzunehmen?“).

Wenn Sie Herzprobleme oder einen vorangegangenen Schlaganfall haben oder denken, dass Sie ein Risiko für diese Erkrankungen aufweisen könnten (z. B. wenn Sie hohen Blutdruck, Diabetes oder hohe Cholesterinwerte haben oder Raucher sind), sollten Sie Ihre Behandlung mit Ihrem Arzt oder Apotheker besprechen.

Hautreaktionen

Unter NSAR-Therapie wurde sehr selten über schwerwiegende Hautreaktionen mit Rötung und Blasenbildung, einige mit tödlichem Ausgang, berichtet (exfoliative Dermatitis, Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse/Lyell-Syndrom; siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Das höchste Risiko für derartige Reaktionen scheint zu Beginn der Therapie zu bestehen, da diese Reaktionen in der Mehrzahl der Fälle im ersten Behandlungsmonat auftraten. Beim ersten Anzeichen von Hautausschlägen, Schleimhautdefekten oder sonstigen Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion sollten EUDORLIN Extra Ibuprofen-Schmerztabletten abgesetzt und **umgehend** ein Arzt konsultiert werden.

Sonstige Hinweise

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie EUDORLIN Extra Ibuprofen-Schmerztabletten einnehmen.

Bei bestimmten Autoimmunerkrankungen (systemischer Lupus erythematodes und Mischkollagenose) sollten EUDORLIN Extra Ibuprofen-Schmerztabletten nur unter strenger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses angewendet werden. Es besteht ein erhöhtes Risiko Symptome einer nicht-infektiösen Hirnhautentzündung (aseptische Meningitis) zu entwickeln (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung ist erforderlich
- bei Magen-Darm-Störungen oder bei chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen (Colitis ulcerosa, Morbus Crohn) in der Vorgeschichte
- bei Bluthochdruck oder Herzinsuffizienz
- bei eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion
- direkt nach größeren chirurgischen Eingriffen
- bei Allergien (z. B. Hautreaktionen auf andere Arzneimittel, Asthma, Heuschnupfen), chronischen Nasenschleimhautschwellungen oder chronischen, die Atemwege verengenden Atemwegserkrankungen

Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen (zum Beispiel anaphylaktischer Schock) werden sehr selten beobachtet. Bei ersten Anzeichen einer schweren Überempfindlichkeitsreaktion nach Einnahme von EUDORLIN Extra Ibuprofen-Schmerztabletten müssen Sie die Einnahme **sofort** abbrechen und einen Arzt aufsuchen.

Ibuprofen, der Wirkstoff von EUDORLIN Extra Ibuprofen-Schmerztabletten, kann vorübergehend die Blutplättchenfunktion (Thrombozytenaggregation) hemmen. Patienten mit Blutgerinnungsstörungen sollten daher sorgfältig überwacht werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Ibuprofen-haltigen Arzneimitteln kann die gerinnungshemmende Wirkung niedrig dosierter Acetylsalicylsäure (Vorbeugung der Entstehung von Blutgerinnseln) beeinträchtigt sein. Sie sollten daher in diesem Fall Ibuprofen-haltige Arzneimittel nicht ohne ausdrückliche Anweisung Ihres Arztes anwenden.

Wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung oder zur Senkung des Blutzuckers einnehmen, sollten vorsichtshalber Kontrollen der Blutgerinnung bzw. der Blutzuckerwerte erfolgen.

Bei länger dauernder Gabe von EUDORLIN Extra Ibuprofen-Schmerztabletten ist eine regelmäßige Kontrolle der Leberwerte, der Nierenfunktion sowie des Blutbildes erforderlich.

Bei Einnahme von EUDORLIN Extra Ibuprofen-Schmerztabletten vor operativen Eingriffen ist der Arzt oder Zahnarzt zu befragen bzw. zu informieren.

Die längere Anwendung jeglicher Art von Schmerzmitteln gegen Kopfschmerzen kann diese verschlimmern. Ist dies der Fall oder wird dies vermutet, sollte ärztlicher Rat eingeholt und die Behandlung abgebrochen werden. Die Diagnose von Kopfschmerz bei Medikamentenübergebrauch (Medication Overuse Headache, MOH) sollte bei Patienten vermutet werden, die an häufigen oder täglichen Kopfschmerzen leiden, obwohl (oder gerade weil) sie regelmäßig Arzneimittel gegen Kopfschmerzen einnehmen.

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.

Während einer Windpockeninfektion (Varizellen-Infektion) sollte eine Anwendung von EUDORLIN Extra Ibuprofen-Schmerztabletten vermieden werden.

Kinder und Jugendliche

Es besteht ein Risiko für Nierenfunktionsstörungen bei dehydrierten Kindern und Jugendlichen.

Einnahme von EUDORLIN Extra Ibuprofen-Schmerztabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Blutgerinnungshemmer (z. B. Acetylsalicylsäure, Warfarin, Ticlopidin), Arzneimittel gegen Bluthochdruck (ACE-Hemmer, z. B. Captopril, Betarezeptorblocker, Angiotensin-II-Antagonisten) sowie einige andere Arzneimittel können die Behandlung mit Ibuprofen beeinträchtigen oder durch eine solche selbst beeinträchtigt werden. Deshalb sollten Sie stets ärztlichen Rat einholen, bevor Sie Ibuprofen gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln anwenden.

Die Wirkung der nachfolgend genannten Arzneistoffe bzw. Präparategruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit EUDORLIN Extra Ibuprofen-Schmerztabletten beeinflusst werden.

Verstärkung der Wirkung und/oder der Nebenwirkungen

- Bei gleichzeitiger Einnahme der folgenden Arzneimittel kann sich die Blutkonzentration dieser Arzneimittel erhöhen:
  - Digoxin (Mittel zur Stärkung der Herzkraft)
  - Phenytoin (Mittel zur Behandlung von Krampfanfällen)
  - Lithium (Mittel zur Behandlung geistig-seelischer Erkrankungen)

  Eine Kontrolle des Serum-Lithium-, des Serum-Digoxin- und des Serum-Phenytoin-Spiegels ist bei bestimmungsgemäßer Anwendung (siehe Abschnitt 3. „Wie sind EUDORLIN Extra Ibuprofen-Schmerztabletten einzunehmen?“) in der Regel nicht erforderlich.
- Mittel zur Hemmung der Blutgerinnung
- Methotrexat (Mittel zur Behandlung von Krebserkrankungen bzw. von bestimmten rheumatischen Erkrankungen): Nehmen Sie die EUDORLIN Extra Ibuprofen-Schmerztabletten nicht innerhalb von 24 Stunden vor oder nach der Gabe von Methotrexat ein. Dies kann zu einer erhöhten Konzentration von Methotrexat und einer Zunahme seiner Nebenwirkungen führen.
- Acetylsalicylsäure und andere entzündungshemmende Schmerzmittel, einschließlich COX-2-Hemmer (nichtsteroidale Antiphlogistika/Analgetika), selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (Arzneimittel zur Behandlung depressiver Verstimmungen) sowie Kortisonpräparate (Glukokortikoide): Es besteht ein erhöhtes Risiko für Geschwüre und Blutungen im Magen-Darm-Trakt.
- Arzneimittel, die Probenecid oder Sulfinpyrazon (Mittel zur Behandlung von Gicht) enthalten: Diese können die Ausscheidung von Ibuprofen verzögern. Dadurch kann es zu einer Anreicherung von Ibuprofen im Körper mit Verstärkung seiner Nebenwirkungen kommen.

Abschwächung der Wirkung

- Arzneimittel zur Verstärkung der Flüssigkeitsausscheidung (Diuretika) und Arzneimittel gegen zu hohen Blutdruck (Antihypertensiva)
- ACE-Hemmer (Mittel zur Behandlung von Herzschwäche und Bluthochdruck): Risiko für das Auftreten einer Nierenfunktionsstörung ist erhöht.
- Acetylsalicylsäure in niedriger Dosis: Die Wirkung von niedrig dosierter Acetylsalicylsäure auf die gerinnungsfördernden Blutplättchen kann beeinträchtigt werden (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Sonstige mögliche Wechselwirkungen

- Zidovudin (Arzneimittel zur Behandlung von Aids): Es besteht ein erhöhtes Risiko für Gelenkblutungen und Blutergüsse bei Blutern mit HIV-Infektion.
- Ciclosporin (Arzneimittel zur Dämpfung der Immunreaktion, z. B. nach einer Transplantation und zur Behandlung von Rheuma): Es besteht das Risiko einer Schädigung Ihrer Nieren.
- Tacrolimus: Es besteht das Risiko einer Schädigung Ihrer Nieren.
- Kaliumsparende Entwässerungsmittel (bestimmte Diuretika): Bei gleichzeitiger Einnahme kann es zu einer Erhöhung des Kaliumspiegels im Blut kommen.
- Sulfonylharnstoffe (Mittel zur Senkung des Blutzuckers): Obwohl Wechselwirkungen zwischen Ibuprofen und Sulfonylharnstoffen im Gegensatz zu anderen NSAR bisher nicht beschrieben sind, sollten vorsichtshalber bei gleichzeitiger Einnahme Ihre Blutzuckerwerte kontrolliert werden.
- Blutgerinnungshemmende Mittel: Es gibt Einzelfallberichte über Wechselwirkungen zwischen Ibuprofen und blutgerinnungshemmenden Mitteln. Bei gleichzeitiger Behandlung wird eine Kontrolle des Gerinnungsstatus empfohlen.

Einnahme von EUDORLIN Extra Ibuprofen-Schmerztabletten zusammen mit Alkohol

Während der Anwendung von EUDORLIN Extra Ibuprofen-Schmerztabletten sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken, da Nebenwirkungen, insbesondere solche, die den Magen-Darm-Trakt oder das zentrale Nervensystem betreffen, verstärkt werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

In den ersten 6 Monaten der Schwangerschaft dürfen Sie Ibuprofen nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden.
In den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft dürfen EUDORLIN Extra Ibuprofen-Schmerztabletten wegen eines erhöhten Risikos von Komplikationen für Mutter und Kind nicht angewendet werden.

Zeugungs-/Gebärfähigkeit

EUDORLIN Extra Ibuprofen-Schmerztabletten gehören zu einer Gruppe von Arzneimitteln (nichtsteroidale Antirheumatika), die die Fruchtbarkeit von Frauen beeinträchtigen können. Diese Wirkung ist nach Absetzen des Arzneimittels reversibel (umkehrbar).

Stillzeit

Der Wirkstoff Ibuprofen und seine Abbauprodukte gehen nur in geringen Mengen in die Muttermilch über. Da nachteilige Folgen für den Säugling bisher nicht bekannt geworden sind, ist bei kurzfristiger Anwendung eine Unterbrechung des Stillens in der

Regel nicht erforderlich. Wird eine längere Anwendung bzw. Einnahme höherer Dosen verordnet, sollte jedoch ein frühzeitiges Abstillen erwogen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Da bei der Anwendung von EUDORLIN Extra Ibuprofen-Schmerztabletten in höherer Dosierung zentralnervöse Nebenwirkungen, wie Müdigkeit und Schwindel, auftreten können, kann im Einzelfall das Reaktionsvermögen verändert und die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr und zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt werden. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol. Sie können dann auf unerwartete und plötzliche Ereignisse nicht mehr schnell und gezielt genug reagieren. Fahren Sie in diesem Fall nicht Auto oder andere Fahrzeuge! Bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen! Arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt!

3. Wie sind EUDORLIN Extra Ibuprofen-Schmerztabletten einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dosierung

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis:

Körpergewicht (Alter)	Einzeldosis	Maximale Tagesdosis (24 Stunden)
20 kg - 29 kg (6 - 9 Jahre)	½ Filmtablette (entsprechend 200 mg Ibuprofen)	1½ Filmtabletten (entsprechend 600 mg Ibuprofen)
30 kg - 39 kg (10 - 12 Jahre)	½ Filmtablette (entsprechend 200 mg Ibuprofen)	2 Filmtabletten (entsprechend 800 mg Ibuprofen)
≥ 40 kg (Kinder und Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene)	½ - 1 Filmtablette (entsprechend 200 - 400 mg Ibuprofen)	3 Filmtabletten (entsprechend 1200 mg Ibuprofen)

Wenn Sie die maximale Einzeldosis eingenommen haben, warten Sie mindestens 6 Stunden bis zur nächsten Einnahme.

Ältere Menschen und Patienten mit einem früheren Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür

Diese Patienten sollten mit der niedrigsten Dosierung beginnen (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Eingeschränkte Nieren- oder Leberfunktion

Bei leichter bis mäßiger Einschränkung der Nieren- oder Leberfunktion ist keine Dosisreduktion erforderlich.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Wenn bei Kindern und Jugendlichen die Einnahme dieses Arzneimittels für mehr als 3 Tage erforderlich ist oder wenn sich die Symptome verschlimmern, sollte ärztlicher Rat eingeholt werden.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Filmtabletten bitte unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser) während oder nach einer Mahlzeit ein.

Hinweis zur Teilung

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden. Die Tablette wird mit der Teilungskerbe nach oben zwischen Zeigefinger und Daumen beider Hände gehalten und durch Druck der Daumen nach unten entlang der Teilungskerbe in zwei Hälften gebrochen.

Dauer der Anwendung

Nur zur Kurzzeitanwendung. Wenden Sie dieses Arzneimittel ohne ärztlichen Rat nicht länger als 3 Tage bei Kindern und Jugendlichen, nicht länger als 3 Tage bei Fieber und nicht länger als 4 Tage bei Erwachsenen mit Schmerzen an.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von EUDORLIN Extra Ibuprofen-Schmerztabletten zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von EUDORLIN Extra Ibuprofen-Schmerztabletten eingenommen haben, als Sie sollten

Nehmen Sie EUDORLIN Extra Ibuprofen-Schmerztabletten nach den Anweisungen des Arztes bzw. nach der in der Gebrauchsinformation angegebenen Dosierungsanleitung ein. Wenn Sie das Gefühl haben, keine ausreichende Schmerzlinderung zu spüren, dann erhöhen Sie **nicht** selbständig die Dosierung, sondern fragen Sie einen Arzt.

Mögliche Symptome einer Überdosierung sind
- zentralnervöse Störungen, wie Kopfschmerzen, Schwindel, Benommenheit und Bewusstlosigkeit (bei Kindern auch Krampfanfälle)
- Magen-Darm-Beschwerden, wie Bauchschmerzen, Übelkeit und Erbrechen, Blutungen im Magen-Darm-Trakt
- Funktionsstörungen von Leber und Nieren
- Blutdruckabfall
- verminderte Atmung (Atemdepression)
- blaurote Färbung von Haut und Schleimhäuten (Zyanose)

Es gibt kein spezifisches Gegenmittel (Antidot).

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit EUDORLIN Extra Ibuprofen-Schmerztabletten benachrichtigen Sie bitte **umgehend** einen Arzt. Dieser kann entsprechend der Schwere einer Vergiftung über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

Wenn Sie die Einnahme von EUDORLIN Extra Ibuprofen-Schmerztabletten vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Sollten Sie die folgenden Nebenwirkungen bei sich beobachten, besprechen Sie diese bitte mit Ihrem Arzt, der dann festlegt, wie weiter zu verfahren ist.

Die Aufzählung der folgenden unerwünschten Wirkungen umfasst alle bekannt gewordenen Nebenwirkungen unter der Behandlung mit Ibuprofen, auch solche unter hoch dosierter Langzeittherapie bei Rheumapatienten. Die Häufigkeitsangaben, die über sehr seltene Meldungen hinausgehen, beziehen sich auf die kurzzeitige Anwendung bis zu Tagesdosen von maximal 1200 mg Ibuprofen für orale Darreichungsformen (= 3 EUDORLIN Extra Ibuprofen-Schmerztabletten) und maximal 1800 mg für Zäpfchen.

Bei den folgenden unerwünschten Arzneimittelwirkungen muss berücksichtigt werden, dass sie überwiegend dosisabhängig und von Patient zu Patient unterschiedlich sind.

Die am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen betreffen den Verdauungstrakt. Magen-/Zwölffingerdarm-Geschwüre (peptische Ulzera), Perforationen (Durchbrüche) oder Blutungen, manchmal tödlich, können auftreten, insbesondere bei älteren Patienten (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Blähungen, Verstopfung, Verdauungsbeschwerden, abdominale Schmerzen, Teerstuhl, Bluterbrechen, ulzerative Stomatitis (Mundschleimhautentzündung mit Geschwürbildung), Verschlimmerung der Darmerkrankungen Colitis ulcerosa und Morbus Crohn (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“) sind nach Anwendung berichtet worden.

Weniger häufig wurde Magenschleimhautentzündung beobachtet. Insbesondere das Risiko für das Auftreten von Magen-Darm-Blutungen ist abhängig vom Dosisbereich und der Anwendungsdauer.

Sollten stärkere Schmerzen im Oberbauch, Bluterbrechen, Blut im Stuhl und/oder eine Schwarzfärbung des Stuhls auftreten, so müssen Sie EUDORLIN Extra Ibuprofen-Schmerztabletten absetzen und **sofort** einen Arzt informieren.

Ödeme, Bluthochdruck und Herzinsuffizienz wurden im Zusammenhang mit NSAR-Behandlung berichtet.

Arzneimittel wie EUDORLIN Extra Ibuprofen-Schmerztabletten sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzanfälle („Herzinfarkt“) oder Schlaganfälle verbunden.

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Anwendern betreffen)

- Magen-Darm-Beschwerden, wie Sodbrennen, Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Blähungen, Durchfall, Verstopfung und geringfügige Magen-Darm-Blutverluste, die in Ausnahmefällen eine Blutarmut (Anämie) verursachen können

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Anwendern betreffen)

- Überempfindlichkeitsreaktionen mit Hautausschlägen und Hautjucken sowie Asthmaanfällen (ggf. mit Blutdruckabfall): In diesen Fällen ist **umgehend** ein Arzt zu informieren, und EUDORLIN Extra Ibuprofen-Schmerztabletten dürfen nicht mehr eingenommen werden.
- Magen-/Zwölffingerdarm-Geschwüre (peptische Ulzera), unter Umständen mit Blutung und Durchbruch, Mundschleimhautentzündung mit Geschwürbildung (ulzerative Stomatitis), Verstärkung einer Colitis ulcerosa oder eines Morbus Crohn, Magenschleimhautentzündung (Gastritis)
- Zentralnervöse Störungen, wie Kopfschmerzen, Schwindel, Schlaflosigkeit, Erregung, Reizbarkeit oder Müdigkeit
- Sehstörungen

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Anwendern betreffen)

- Ohrgeräusche (Tinnitus)

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Anwendern betreffen)

- Herzklopfen (Palpitationen), Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz), Herzinfarkt
- Störungen der Blutbildung (Anämie, Leukopenie, Thrombozytopenie, Panzytopenie, Agranulozytose)
  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.
- Entzündung der Speiseröhre (Ösophagitis) und der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis), Ausbildung von membranartigen Verengungen in Dünn- und Dickdarm (intestinale, diaphragmaartige Strikturen)
- Vermehrte Wassereinlagerung im Gewebe (Ödeme), insbesondere bei Patienten mit Bluthochdruck oder eingeschränkter Nierenfunktion, nephrotisches Syndrom [Wasseransammlung im Körper (Ödeme) und starke Eiweißausscheidung im Harn], entzündliche Nierenerkrankung (interstitielle Nephritis), die mit einer akuten Nierenfunktionsstörung einhergehen kann.
- Es können auch Nierengewebsschädigungen (Papillennekrosen) und erhöhte Harnsäurekonzentrationen im Blut auftreten.
- Verminderung der Harnausscheidung, Ansammlung von Wasser im Körper (Ödeme) sowie allgemeines Unwohlsein können Ausdruck einer Nierenerkrankung bis hin zum Nierenversagen sein.
  Sollten die genannten Symptome auftreten oder sich verschlimmern, so müssen Sie EUDORLIN Extra Ibuprofen-Schmerztabletten absetzen und **sofort** Kontakt mit einem Arzt aufnehmen.
- Schwere Hautreaktionen, wie Hautausschlag mit Rötung und Blasenbildung (z. B. Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse/Lyell-Syndrom), Haarausfall (Alopezie)
  In Ausnahmefällen kann es zu einem Auftreten von schweren Hautinfektionen und Weichteilkomplikationen während einer Windpockeninfektion oder einer Gesichts-/Gürtelrose kommen.
- Eine Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen (z. B. Entwicklung einer nekrotisierenden Fasciitis) ist im zeitlichen Zusammenhang mit der Anwendung bestimmter entzündungshemmender Arzneimittel (nichtsteroidaler Antiphlogistika; zu diesen gehören auch EUDORLIN Extra Ibuprofen-Schmerztabletten), beschrieben worden.
  Die Symptomatik einer Hirnhautentzündung (aseptischen Meningitis), wie starke Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber, Nackensteifigkeit oder Bewusstseinstrübung wurde beobachtet. Ein erhöhtes Risiko scheint für Patienten zu bestehen, die bereits an bestimmten Autoimmunerkrankungen (systemischer Lupus erythematodes, Mischkollagenosen) leiden.
  Wenn während der Anwendung von EUDORLIN Extra Ibuprofen-Schmerztabletten Zeichen einer Infektion (z. B. Rötung, Schwellung, Überwärmung, Schmerz, Fieber) neu auftreten oder sich verschlimmern, sollte daher **unverzüglich** ein Arzt zu Rate gezogen werden.
- Bluthochdruck (arterielle Hypertonie)
- Schwere allgemeine Überempfindlichkeitsreaktionen
  Sie können sich äußern als: Gesichtsödem, Zungenschwellung, innere Kehlkopfschwellung mit Einengung der Luftwege, Atemnot, Herzjagen, Blutdruckabfall bis hin zum bedrohlichen Schock.
  Bei Auftreten einer dieser Erscheinungen, die schon bei Erstanwendung vorkommen können, ist **sofortige** ärztliche Hilfe erforderlich.
- Leberfunktionsstörungen, Leberschäden, insbesondere bei der Langzeittherapie, Leberversagen, akute Leberentzündung (Hepatitis)
  Bei länger dauernder Gabe sollten die Leberwerte regelmäßig kontrolliert werden.
- Psychotische Reaktionen, Depression

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie sind EUDORLIN Extra Ibuprofen-Schmerztabletten aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was EUDORLIN Extra Ibuprofen-Schmerztabletten enthalten

Der Wirkstoff ist Ibuprofen.
1 Filmtablette enthält 400 mg Ibuprofen.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern

Maisstärke, Hochdisperses Siliciumdioxid, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich]

Filmüberzug

Hypromellose, Macrogol 4000, Povidon K 30, Titandioxid (E 171)

EUDORLIN Extra Ibuprofen-Schmerztabletten enthalten **keine** Lactose. Daher sind sie für Patienten mit bekannter Lactose-Unverträglichkeit geeignet.

Wie EUDORLIN Extra Ibuprofen-Schmerztabletten aussehen und Inhalt der Packung

Weiße bis nahezu weiße, oblong-förmige Filmtabletten mit beidseitiger Bruchkerbe, Oberseite mit Prägung „E“ und „E“ beidseitig der Bruchkerbe. Die Filmtablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Durchdrückpackungen (kindergesicherte Verpackung) aus weißer Hart-PVC-Folie und weicher Aluminiumfolie in einer Faltschachtel mit 10 Filmtabletten (N1) und 20 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

BERLIN-CHEMIE AG
Glienicker Weg 125
12489 Berlin
Deutschland

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter folgenden Bezeichnungen zugelassen

Bulgarien	MIG-400
Dänemark	IBUSTAR
Deutschland	EUDORLIN Extra Ibuprofen-Schmerztabletten
Estland	IBUSTAR
Finnland	MIG-400
Lettland	IBUSTAR 400 mg film-coated tablets
Polen	MIG
Rumänien	MIG-400
Slowakei	MIG-400
Tschechien	IBUBERL 400 mg
Ungarn	IBUSTAR 400 mg film-coated tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2014.