zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

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 extra 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 4 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie einen Arzt aufsuchen.

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

Dolormin® extra

Wirkstoff:
Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Ibuprofen (vorliegend als Ibuprofen DL-Lysinsalz).

1 Filmtablette enthält 400 mg Ibuprofen (entsprechend 684 mg Ibuprofen, DL-Lysinsalz).

Die sonstigen Bestandteile sind:
Povidon, mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat, Hypromellose, Hyprolose, Titandioxid (E 171).

Dolormin extra ist in Packungen mit 10, 20 und 30 Filmtabletten erhältlich.

1. WAS IST DOLORMIN EXTRA UND WOGEGEN WIRD ES EINGENOMMEN?

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

von:	hergestellt von:
McNeil GmbH & Co. oHG 53587 Bad Honnef Tel.: 02224 / 774 0, Fax: 02224 / 774 170	Janssen-Cilag S.p.A. Via C. Janssen I - 04010 Borgo S. Michele (LT)

Dolormin extra wird eingenommen bei:

– Leichten bis mäßig starken Schmerzen – wie Kopfschmerzen, Zahnschmerzen, Regelschmerzen
– Fieber

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info November 2011

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON DOLORMIN EXTRA BEACHTEN?

Dolormin extra darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Ibuprofen oder einem der sonstigen Bestandteile von Dolormin extra sind.
- wenn Sie in der Vergangenheit mit Asthmaanfällen, Nasenschleimhautschwellungen oder Hautreaktionen nach der Einnahme von Acetylsalicylsäure oder anderen nicht-steroidalen Entzündungshemmern reagiert haben.
- bei bestehenden oder in der Vergangenheit aufgetretenen Magen- oder Darmgeschwüren oder bei Magen- oder Darmblutungen.
- wenn Sie unter schweren Leber- oder Nierenfunktionsstörungen oder unter schweren, unkontrollierten Herzbeschwerden leiden.
- in den letzten drei Monaten der Schwangerschaft.

Kinder

- von Kindern unter 6 Jahren, da die Einzeldosis zu hoch ist. Für diese Altersgruppe stehen andere Darreichungsformen zur Verfügung.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Dolormin extra ist erforderlich bei

- einer angeborenen Blutbildungsstörung (akuter intermittierender Porphyrie).
- bestimmten Erkrankungen des Immunsystems (systemischer Lupus erythematodes oder Mischkollagenosen).
- Magen-Darm-Beschwerden oder chronisch entzündlichen Darmerkrankungen (Colitis ulcerosa, Morbus Crohn).
- eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion.
- Bluthochdruck oder Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz).
- Allergien (z. B. Hautreaktionen auf andere Mittel, Asthma, Heuschnupfen), chronischen Schleimhautschwellungen oder chronischen, die Atemwege verengenden Atemwegserkrankungen. Ihr Risiko für Überempfindlichkeitsreaktionen ist dann erhöht.

Sprechen Sie in allen diesen Fällen mit Ihrem Arzt.

Schwangerschaft

Wird während einer längeren Einnahme von Dolormin extra eine Schwangerschaft festgestellt, so ist der Arzt zu benachrichtigen.

Im ersten und zweiten Schwangerschaftsdrittel sollte Dolormin extra nur nach Rücksprache mit dem Arzt eingenommen werden.

In den letzten drei Monaten der Schwangerschaft darf Dolormin extra wegen eines erhöhten Risikos von Komplikationen für Mutter und Kind nicht eingenommen werden.

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info November 2011

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Stillzeit

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 Einnahme der empfohlenen Dosis bei leichten bis mäßig starken Schmerzen oder Fieber eine Unterbrechung des Stillens nicht erforderlich sein.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

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

Worauf müssen Sie noch achten?

Nebenwirkungen sind am geringsten, wenn stets die kleinste wirksame Menge des Medikaments für die kürzest notwendige Zeit eingenommen wird.

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

Einnahme von Dolormin extra zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

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 extra 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.

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info November 2011

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Abschwächung der Wirkung:

- Entwässernde (Diuretika) und blutdrucksenkende (Antihypertonika) Arzneimittel.

Sonstige mögliche Wechselwirkungen:

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

3. WIE IST DOLORMIN EXTRA EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Dolormin extra 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 (bzw. Körpergewicht)	Einzeldosis	Tagesgesamtdosis
Jugendliche ab 15 Jahren und Erwachsene	½ - 1 Filmtablette (entsprechend 200 - 400 mg Ibuprofen)	bis zu 3 Filmtabletten (entsprechend bis 1200 mg Ibuprofen)
Jugendliche 13 - 14 Jahre (ca. 44 - 52 kg)	½ - 1 Filmtablette (entsprechend 200 - 400 mg Ibuprofen)	1½ - 2½ Filmtabletten (entsprechend 600 - 1000 mg Ibuprofen)
Kinder 10 - 12 Jahre (ca. 30 - 43 kg)	½ Filmtablette (entsprechend 200 mg Ibuprofen)	1½ - 2 Filmtabletten (entsprechend 600 - 800 mg Ibuprofen)
Kinder 6 - 9 Jahre (ca. 20 - 29 kg)	½ Filmtablette (entsprechend 200 mg Ibuprofen)	bis zu 1½ Filmtabletten (entsprechend bis 600 mg Ibuprofen)

Wenn Sie die maximale Einzeldosis eingenommen haben, warten Sie mindestens 4 Stunden bis zur nächsten Einnahme.

Nehmen Sie Dolormin extra unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (vorzugsweise 1 Glas Wasser) ein. Dies fördert den Wirkeintritt. Die Filmtabletten können unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Für Patienten, die einen empfindlichen Magen haben, empfiehlt es sich, Dolormin extra während der Mahlzeiten einzunehmen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Dolormin extra zu stark oder zu schwach ist.

Nehmen Sie Dolormin extra ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als 4 Tage ein.

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info November 2011

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Dolormin extra Nebenwirkungen haben.

Die Aufzählung der folgenden unerwünschten Wirkungen umfasst alle bekanntgewordenen Nebenwirkungen unter der Behandlung mit Ibuprofen, auch solche unter hochdosierter 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 (= 3 Filmtabletten Dolormin extra).

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde 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*

Verdauungstrakt:

Gelegentlich:

- Magen-Darm-Beschwerden wie Sodbrennen, Bauchschmerzen, Übelkeit.

Selten:

- Blähungen, Durchfall, Verstopfung und Erbrechen.

Sehr selten:

- 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 extra absetzen und sofort Ihren Arzt informieren.

Nervensystem:

Gelegentlich:

- Kopfschmerzen.

Niere:

Sehr selten:

- 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 extra absetzen und sofort Kontakt mit Ihrem Arzt aufnehmen.
- Nierengewebsschädigung (Papillennekrosen), insbesondere bei Langzeittherapie.
- Erhöhte Harnsäurekonzentration im Blut.

Leber:

Sehr selten:

- Leberschäden, insbesondere bei Langzeittherapie.

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info November 2011

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

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.

Haut:

Sehr selten:

- Schwere Hautreaktionen wie Hautausschlag mit Rötung und Blasenbildung (z. B. Erythema exsudativum multiforme).

Immunsystem:

Sehr selten:

- Anzeichen einer Hirnhautentzündung (aseptische Meningitis) wie starke Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber, Nackensteifigkeit oder Bewusstseinstrübung. Ein erhöhtes Risiko scheint für Patienten zu bestehen, die bereits an bestimmten Erkrankungen des Immunsystems (systemischer Lupus erythematodes oder Mischkollagenosen) leiden.

Überempfindlichkeitsreaktionen:

Gelegentlich:

- Überempfindlichkeitsreaktionen mit Hautausschlägen und Hautjucken sowie Asthmaanfällen (eventuell mit Blutdruckabfall).

Sehr selten:

- Schwere Überempfindlichkeitsreaktionen. Anzeichen hierfür können sein: 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.

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

5. WIE IST DOLORMIN EXTRA AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton / Behältnis angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Stand der Information: März 2004

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info November 2011