



DE - 697475

DE - 697475



#### Gebrauchsinformation: Information für Anwender

# Dolormin<sup>®</sup> Extra

400 mg Filmtabletten

Zur Anwendung bei Kindern ab 20 kg Körpergewicht (6 Jahre und älter), Jugendlichen und Erwachsenen

Ibuprofen als Ibuprofen-DL-Lysin (1:1)

**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 Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt
- bei Kindern und Jugendlichen nach 3 Tagen.
- bei Erwachsenen bei Fieber nach 3 Tagen und bei Schmerzen nach 4 Tagen.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Dolormin Extra und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten 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?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Dolormin Extra und wofür wird es angewendet?

Dolormin Extra enthält den Wirkstoff Ibuprofen als Ibuprofen-DL-Lysin (1:1).

Dolormin Extra ist ein schmerzstillendes, fiebersenkendes und entzündungshemmendes Arzneimittel (nicht-steroidales Antirheumatikum/NSAID).

Dolormin Extra wird angewendet zur symptomatischen Kurzzeitbehandlung bei

- leichten bis mäßig starken Schmerzen
- wie Kopfschmerzen, Zahnschmerzen, Regelschmerzen.
- Fieber.

Zur Anwendung bei Kindern ab 20 kg Körpergewicht (6 Jahre und älter), Jugendlichen und Erwachsenen.

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Dolormin Extra beachten?

**Dolormin Extra darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Ibuprofen oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie in der Vergangenheit mit Kurzatmigkeit, Asthmaanfällen, Nasenschleimhautschwellungen, Schwellungen der Haut und Schleimhaut (Angioödem) oder Hautreaktionen nach der Einnahme von Acetylsalicylsäure oder anderen nicht-steroidalen Entzündungshemmern reagiert haben.
- bei ungeklärten Blutbildungsstörungen.
- bei bestehenden oder in der Vergangenheit wiederholt aufgetretenen Magen/Zwölffingerdarm-Geschwüren (peptischen Ulcera) 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 nicht-steroidalen Antirheumatika/ Antiphlogistika (NSAID).
- bei Hirnblutungen (zerebrovaskulären Blutungen) oder anderen aktiven Blutungen.
- bei schweren Leber- oder Nierenfunktionsstörungen.
- bei schwerer Herzschwäche (Herzinsuffizienz).
- wenn Sie an schwerem Wassermangel des Körpers (Dehydratation), ausgelöst durch Erbrechen, Durchfall oder zu geringe Flüssigkeitszufuhr leiden.
- wenn Sie sich in den letzten drei Monaten der Schwangerschaft befinden.
- von Kindern unter 20 kg (6 Jahren), da diese Dosisstärke aufgrund des Wirkstoffgehaltes nicht geeignet ist.

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Dolormin Extra einnehmen.

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

#### Sicherheit im Magen-Darm-Trakt

Eine gleichzeitige Einnahme von Dolormin Extra mit anderen nicht-steroidalen Entzündungshemmern, einschließlich sogenannter COX-2-Hemmer (Cyclooxygenase-2-Hemmer), sollte vermieden werden.

Ältere Patienten:

Bei älteren Patienten treten häufiger Nebenwirkungen nach Anwendung von NSAID 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 (Perforationen): Blutungen des Magen-Darm-Traktes, Geschwüre und Perforationen, auch mit tödlichem Ausgang, wurden während der Behandlung mit allen NSAID 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 NSAID-Dosis, bei Patienten mit Geschwüren in der Vorgeschichte, insbesondere mit den Komplikationen Blutung oder Durchbruch (siehe Abschnitt 2: „Dolormin Extra darf 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 magenschleimhautschützenden 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 Dolormin Extra zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

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

NSAID sollten bei Patienten mit einer gastrointestinalen Erkrankung in der Vorgeschichte (Colitis ulcerosa, Morbus Crohn) mit Vorsicht angewendet werden, da sich ihr Zustand verschlechtern kann (siehe Abschnitt 4).

#### Wirkungen am Herz-Kreislauf-System

Entzündungshemmende Mittel/Schmerzmittel wie Ibuprofen können mit einem geringfügig erhöhten Risiko für einen Herzanfall oder Schlaganfall einhergehen, insbesondere bei Anwendung in hohen Dosen. Überschreiten Sie nicht die empfohlene Dosis oder Behandlungsdauer. Sie sollten Ihre Behandlung vor der Einnahme von Dolormin Extra mit Ihrem Arzt oder Apotheker besprechen, wenn Sie

- eine Herzerkrankung, einschließlich Herzschwäche (Herzinsuffizienz) und Angina (Brustschmerzen), haben oder einen Herzinfarkt, eine Bypass-Operation, eine periphere arterielle Verschlusskrankheit (Durchblutungsstörungen in den Beinen oder Füßen aufgrund verengter oder verschlossener Arterien) oder jegliche Art von Schlaganfall (einschließlich Mini-Schlaganfall oder transitorischer ischämischer Attacke, „TIA“) hatten.

- Bluthochdruck, Diabetes oder hohe Cholesterinspiegel haben oder Herzerkrankungen oder Schlaganfälle in Ihrer Familienvorgeschichte vorkommen oder wenn Sie Raucher sind.

#### Hautreaktionen

Im Zusammenhang mit der Behandlung mit Ibuprofen enthaltenden Produkten wurden schwerwiegende Hautreaktionen berichtet. Bei Auftreten von Hautrötungen, Hautausschlag (mit oder ohne Fieber), Läsionen der Schleimhäute, Blasen oder sonstigen Anzeichen einer Allergie sollten Sie die Behandlung mit Dolormin extra einstellen und sich unverzüglich in medizinische Behandlung begeben, da dies die ersten Anzeichen einer sehr schwerwiegenden Hautreaktion sein können. Siehe Abschnitt 4. Während einer Windpockeninfektion (Varizellen-Infektion) sollte eine Einnahme von Dolormin Extra vermieden werden.

#### Sonstige Hinweise

Dolormin Extra sollte nur unter strenger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses eingenommen werden:

- bei bestimmten angeborenen Blutbildungsstörungen (z. B. akute intermittierende Porphyrie).
  - bei bestimmten Autoimmunerkrankungen (systemischer Lupus erythematodes und Mischkollagenosen).
- Eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung ist erforderlich:
- bei eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion.
  - bei einem Wassermangel des Körpers (Dehydratation).
  - direkt nach größeren chirurgischen Eingriffen.
  - bei Allergien (z. B. Hautreaktionen auf andere Arzneimittel, Asthma, Heuschnupfen), Nasenpolypen, chronischen Nasenschleimhautschwellungen oder chronischen, die Atemwege verengenden Atemwegserkrankungen.

Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. anaphylaktischer Schock) werden sehr selten beobachtet. Bei ersten Anzeichen einer schweren Überempfindlichkeitsreaktion nach Einnahme von Dolormin Extra muss die Therapie abgebrochen werden. Der Symptomatik entsprechende, medizinisch erforderliche Maßnahmen müssen durch fachkundige Personen eingeleitet werden.

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

Bei länger dauernder Gabe von Dolormin Extra ist eine regelmäßige Kontrolle der Leberwerte, der Nierenfunktion sowie des Blutbildes erforderlich.

Bei Einnahme von Dolormin Extra 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.

Bei Anwendung von NSAID können durch gleichzeitigen Konsum von Alkohol wirkstoffbedingte Nebenwirkungen, insbesondere solche, die den Gastrointestinaltrakt oder das zentrale Nervensystem betreffen, verstärkt werden.

NSAID können die Symptome von Infektionen und Fieber maskieren.

#### Kinder und Jugendliche

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

Bitte beachten Sie für Kinder die Hinweise in Abschnitt 2: „Dolormin Extra darf nicht eingenommen werden“.

#### Ältere Menschen

Bei älteren Patienten ist eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung erforderlich.

#### Einnahme von Dolormin Extra zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Dolormin Extra kann andere Arzneimittel beeinträchtigen oder von diesen beeinträchtigt werden. Zum Beispiel:

- Arzneimittel, die gerinnungshemmend wirken (d. h. das Blut verdünnen/die Blutgerinnung verhindern, z. B. Acetylsalicylsäure, Warfarin, Ticlopidin).
- Arzneimittel, die hohen Blutdruck senken (ACE-Hemmer wie z. B. Captopril, Betablocker wie z. B. Atenolol-haltige Arzneimittel, Angiotensin-II-Rezeptorantagonisten wie z. B. Losartan).

Die gleichzeitige Anwendung von Dolormin Extra und Digoxin (Mittel zur Stärkung der Herzkraft), Phenytoin (Mittel zur Behandlung von Krampfanfällen) oder Lithium (Mittel zur Behandlung geistig-seelischer Erkrankungen) kann die Konzentration dieser Arzneimittel im Blut erhöhen. Eine Kontrolle der Serum-Lithium-Spiegel, der Serum-Digoxin- und der Serum-Phenytoin-Spiegel ist bei bestimmungsgemäßer Anwendung (maximal über 4 Tage) in der Regel nicht erforderlich.

Dolormin Extra kann die Wirkung von entwässernden und blutdrucksenkenden Arzneimitteln (Diuretika und Antihypertensiva) abschwächen.

Dolormin Extra kann die Wirkung von ACE-Hemmern (Mittel zur Behandlung von Herzschwäche und Bluthochdruck) abschwächen. Bei gleichzeitiger Anwendung kann weiterhin das Risiko für das Auftreten einer Nierenfunktionsstörung erhöht sein.

Die gleichzeitige Gabe von Dolormin Extra und kaliumsparenden Entwässerungsmitteln (bestimmte Diuretika) kann zu einer Erhöhung des Kaliumspiegels im Blut führen.

Die gleichzeitige Verabreichung von Dolormin Extra mit anderen entzündungs- und schmerzhemmenden Mitteln aus der Gruppe der nicht-steroidalen Antiphlogistika oder mit Glukokortikoiden erhöht das Risiko für Magen-Darm-Geschwüre oder Blutungen.

Thrombozytenaggregationshemmer und bestimmte Antidepressiva (selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer/SSRI) können das Risiko für Magen-Darm-Blutungen erhöhen.

Die Gabe von Dolormin Extra innerhalb von 24 Stunden vor oder nach Gabe von Methotrexat kann zu einer erhöhten Konzentration von Methotrexat und einer Zunahme seiner unerwünschten Wirkungen führen.

Das Risiko einer nierenschädigenden Wirkung durch Ciclosporin (Mittel, das zur Verhinderung von Transplantatabstoßungen, aber auch in der Rheumabehandlung eingesetzt wird) wird durch die gleichzeitige Gabe bestimmter nicht-steroidaler Antiphlogistika erhöht. Dieser Effekt kann auch für eine Kombination von Ciclosporin mit Ibuprofen nicht ausgeschlossen werden.

Arzneimittel, die Probenecid oder Sulfinpyrazon (Mittel zur Behandlung von Gicht) enthalten, können die Ausscheidung von Ibuprofen verzögern. Dadurch kann es zu einer Anreicherung von Ibuprofen im Körper mit Verstärkung seiner unerwünschten Wirkungen kommen.

NSAID können möglicherweise die Wirkung von blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln wie Warfarin verstärken. Bei gleichzeitiger Behandlung wird eine Kontrolle des Gerinnungsstatus empfohlen.

Klinische Untersuchungen haben Wechselwirkungen zwischen NSAID und Sulfonylharnstoffen (Mittel zur Senkung des Blutzuckers) gezeigt. Obwohl Wechselwirkungen zwischen Ibuprofen und Sulfonylharnstoffen bisher nicht beschrieben sind, wird vorsichtshalber bei gleichzeitiger Einnahme eine Kontrolle der Blutzuckerwerte empfohlen.

Tacrolimus: Das Risiko einer Nierenschädigung ist erhöht, wenn beide Arzneimittel gleichzeitig verabreicht werden.

Zidovudin: Es gibt Hinweise auf ein erhöhtes Risiko für Einblutungen in Gelenke (Hämarthrosen) und Hämatomate bei HIV-positiven Hämophilie-Patienten („Blutern“), die gleichzeitig Zidovudin und Ibuprofen anwenden.

Chinolon-Antibiotika: Patienten, die NSAID und Chinolone einnehmen, können ein erhöhtes Risiko zur Krampfeignung aufweisen.

CYP2C9-Inhibitoren (z. B. Voriconazol und Fluconazol): Gleichzeitige Einnahme von Ibuprofen mit CYP2C9-Inhibitoren kann den Abbau von Ibuprofen (ein CYP2C9-Substrat) in der Leber verzögern, was zu erhöhten Blutspiegeln führen kann. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, ob eine Dosisreduktion in Betracht gezogen werden muss.

Einige andere Arzneimittel können die Behandlung mit Dolormin Extra ebenfalls beeinträchtigen oder durch eine solche selbst beeinträchtigt werden. Sie sollten daher vor der Anwendung von Dolormin Extra zusammen mit anderen Arzneimitteln immer den Rat Ihres Arztes oder Apothekers einholen.

#### Einnahme von Dolormin Extra zusammen mit Alkohol

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

#### Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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

Wird während der Einnahme von Dolormin Extra eine Schwangerschaft festgestellt, so ist der Arzt zu benachrichtigen. Sie dürfen Ibuprofen in den ersten 6 Monaten der Schwangerschaft nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen.

Während der letzten 3 Monate der Schwangerschaft darf Dolormin Extra wegen eines erhöhten Risikos von Komplikationen für Mutter und Kind nicht eingenommen werden.

#### 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, wird bei kurzfristiger Einnahme der empfohlenen Dosis eine Unterbrechung des Stillens in der Regel nicht erforderlich sein.

#### Fortpflanzungsfähigkeit

Dolormin Extra gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln (nicht-steroidalen Antirheumatika), die die Fruchtbarkeit von Frauen beeinträchtigen können. Diese Wirkung ist nach Absetzen des Arzneimittels reversibel (umkehrbar).

#### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Da bei der Einnahme von Dolormin Extra 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 ist Dolormin Extra 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.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Körpergewicht (Alter)	Einzeldosis	Maximale Tagesgesamtosis
20 – 29 kg (Kinder: 6 – 9 Jahre)	½ Filmtablette (entsprechend 200 mg Ibuprofen)	1½ Filmtabletten (entsprechend 600 mg Ibuprofen)
30 – 39 kg (Kinder: 10 – 11 Jahre)	½ Filmtablette (entsprechend 200 mg Ibuprofen)	2 Filmtabletten (entsprechend 800 mg Ibuprofen)
≥ 40 kg (Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene)	½ - 1 Filmtablette (entsprechend 200 – 400 mg Ibuprofen)	3 Filmtabletten (entsprechend 1200 mg Ibuprofen)

Dolormin Extra wird bei Kindern und Jugendlichen in Abhängigkeit von Alter bzw. Körpergewicht dosiert, in der Regel mit 7 bis 10 mg/kg Körpergewicht als Einzeldosis, bis maximal 30 mg/kg Körpergewicht als Tagesgesamtosis.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Das jeweilige Dosierungsintervall richtet sich nach der Symptomatik und der maximalen Tagesgesamtosis. Es sollte 6 Stunden nicht unterschreiten. Die empfohlene Dosierung sollte nicht überschritten werden.

#### Dosierung bei älteren Menschen

Es ist keine spezielle Dosisanpassung erforderlich.

#### Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Nehmen Sie Dolormin Extra bitte unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser) ein. Für Patienten, die einen empfindlichen Magen haben, empfiehlt es sich, Dolormin Extra während der Mahlzeiten einzunehmen.

#### Dauer der Anwendung

Nur zur kurzfristigen Anwendung.

#### Kinder und Jugendliche

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.

#### Erwachsene

Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn Sie Dolormin Extra bei Fieber länger als 3 Tage oder zur Behandlung von Schmerzen länger als 4 Tage einnehmen müssen oder wenn sich Ihre Symptome verschlimmern.

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.

#### Wenn Sie eine größere Menge von Dolormin Extra eingenommen haben, als Sie sollten

Nehmen Sie Dolormin Extra nach den Anweisungen des Arztes bzw. nach der in der Packungsbeilage angegebenen Dosierungsanleitung ein. Wenn Sie das Gefühl haben, keine ausreichende Schmerzlinderung zu spüren, dann erhöhen Sie nicht selbstständig die Dosierung, sondern fragen Sie Ihren Arzt.

Falls Sie mehr Dolormin Extra eingenommen haben, als Sie sollten, oder falls Kinder aus Versehen das Arzneimittel eingenommen haben, wenden Sie sich immer an einen Arzt oder ein Krankenhaus in Ihrer Nähe, um eine Einschätzung des Risikos und Rat zur weiteren Behandlung zu bekommen. Die Symptome können Übelkeit, Magenschmerzen, Erbrechen (möglicherweise auch 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.

Es gibt kein spezifisches Gegenmittel (Antidot).

#### Wenn Sie die Einnahme von Dolormin Extra vergessen haben

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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.

#### Mögliche Nebenwirkungen

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 (entsprechend 3 Filmtabletten Dolormin Extra) für orale Darreichungsformen 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: Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Blähungen, Verstopfung, Verdauungsbeschwerden, abdominale Schmerzen, Teerstuhl und Bluterbrechen, sind nach Anwendung berichtet worden. Weniger häufig wurden Magenschleimhautentzündungen, peptische Ulcera, Perforationen oder Blutungen, manchmal tödlich, insbesondere bei älteren Patienten (siehe Abschnitt 2), ulcerative Stomatitis sowie Verschlimmerung von Colitis und Morbus Crohn (siehe Abschnitt 2) beobachtet. Insbesondere das Risiko für das Auftreten von Magen-Darm-Blutungen ist abhängig vom Dosisbereich und der Anwendungsdauer.

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

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

#### Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten 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.

#### Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Überempfindlichkeitsreaktionen mit Hautausschlägen und Hautjucken.
- Asthmaanfälle, gegebenenfalls mit Blutdruckabfall.
- Im Falle von Überempfindlichkeitsreaktionen und Asthmaanfällen ist umgehend der Arzt zu informieren und Dolormin Extra darf nicht mehr eingenommen werden.
- zentralnervöse Störungen, wie Kopfschmerzen, Schwindel, Schlaflosigkeit, Erregung, Reizbarkeit oder Müdigkeit.
- Sehstörungen.

In diesem Fall müssen Sie Dolormin Extra absetzen und sofort einen Arzt aufsuchen.

- Magen-Darm-Geschwüre (peptische Ulcera), unter Umständen mit Blutung und Durchbruch, die manchmal tödlich sind, Mundschleimhautentzündung mit Geschwürbildung (ulcerative Stomatitis), Verstärkung einer Colitis oder eines Morbus Crohn, Magenschleimhautentzündung (Gastritis).

- verschiedene Hautausschläge.

#### Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Ohrgeräusche (Tinnitus).
- Es können auch Nierengewebschädigungen (Papillennekrosen) und erhöhte Harnsäurekonzentrationen im Blut auftreten.

#### Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Sehr selten ist im zeitlichen Zusammenhang mit der Anwendung bestimmter entzündungshemmender Arzneimittel (nicht-steroidale Antiphlogistika) eine Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen (z. B. Entwicklung einer nekrotisierenden Fasciitis) beschrieben worden. Wenn während der Einnahme von Dolormin Extra Zeichen einer Infektion (z. B. Rötung, Schwellung, Überwärmung, Schmerz, Fieber) neu auftreten oder sich verschlimmern, sollten Sie unverzüglich einen Arzt aufsuchen.

- Sehr selten wurde unter der Anwendung von Ibuprofen die Symptomatik einer nicht auf einer Infektion beruhenden Hirnhautentzündung (aseptischen Meningitis) wie starke Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber, Nackensteifigkeit oder Bewusstseinstörung beobachtet. Ein erhöhtes Risiko scheint für Patienten zu bestehen, die bereits an bestimmten Autoimmunerkrankungen (systemischem Lupus erythematodes, Mischkollagenosen) leiden.

- 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 der Arzt aufzusuchen. Jegliche Selbstbehandlung mit schmerz- oder fiebersenkenden Arzneimitteln sollte unterbleiben.

- schwere allgemeine Überempfindlichkeitsreaktionen. Sie können sich äußern als: Gesichtsoedem, Zungenschwellung, innere Kehlkopfschwellung mit Einengung der Luftwege, Luftnot, Herzjagen, Blutdruckabfall bis hin zum lebensbedrohlichen Schock. Bei Auftreten einer dieser Erscheinungen, die schon bei Erstanwendung vorkommen können, ist sofortige ärztliche Hilfe erforderlich.

- psychotische Reaktionen, Depression.
- Herzklopfen (Palpitationen), Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz), Herzinfarkt.
- Bluthochdruck (arterielle Hypertonie).
- Entzündung der Speiseröhre (Ösophagitis) und der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis).
- Ausbildung von membranartigen Verengungen in Dünn- und Dickdarm (intestinale, diaphragmaartige Strikturen).

- Leberfunktionsstörungen, Leberschäden, insbesondere bei der Langzeittherapie, Leberversagen, akute Leberentzündung (Hepatitis).

- schwere Hautreaktionen wie Hautausschlag mit Rötung und Blasenbildung, (z. B. Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse/Lyell-Syndrom, Erythema exsudativum multiforme).

- Beim ersten Auftreten von Hautausschlägen, Schleimhautschädigungen oder sonstigen Anzeichen von Überempfindlichkeitsreaktionen müssen Sie Dolormin Extra absetzen und sofort einen Arzt aufsuchen.

- Haarausfall (Alopezie).
- Verminderung der Harnausscheidung und 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.

#### Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- 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).
- bei Behandlungsbeginn ein roter, schuppiger, großflächiger 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 Dolormin extra, wenn Sie diese Symptome entwickeln, und begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung. Siehe auch Abschnitt 2.

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 Dolormin Extra absetzen und sofort Kontakt mit einem Arzt aufnehmen.

In Ausnahmefällen kann es zu einem Auftreten von schweren Hautinfektionen und Weichteilkomplikationen während einer Windpockenerkrankung (Varizellen-Infektion) kommen.

### 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### Was Dolormin Extra enthält

Der Wirkstoff ist: Ibuprofen als Ibuprofen-DL-Lysin (1:1). 1 Filmtablette enthält 400 mg Ibuprofen entsprechend 684 mg Ibuprofen-DL-Lysin (1:1).

Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose, Povidon (K 30), Magnesiumstearat [pflanzlich], Titandioxid, Hydroxypropylcellulose, Hypromellose.

#### Wie Dolormin Extra aussieht und Inhalt der Packung

Dolormin Extra sind weiße, kapselförmige Filmtabletten mit Bruchkerbe und eingepprägtem „D“ auf jeder Tablettenseite und -hälfte. Die Filmtabletten sind ca. 19 mm lang. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### 5. Wie ist Dolormin Extra aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blister angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

#### Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).