



DE - ANW\_174795

DE - ANW\_174795



## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

# Dolormin® 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 auf die Einnahme von Acetylsalicylsäure oder anderen nicht-steroidalen Antirheumatika (NSAID) 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).
- wenn Sie in der Vorgeschichte eine Magen-Darm-Blutung oder einen Durchbruch (Perforation) im Magen-Darm-Trakt nach Einnahme von nicht-steroidalen Antirheumatika/Antiphlogistika (NSAID) hatten.

- bei Hirnblutungen (zerebrovaskulären Blutungen) oder anderen aktiven Blutungen.
- bei schweren Leber- oder Nierenfunktionsstörungen.
- bei schwerer Herzschwäche (Herzinsuffizienz).
- bei schwerem Wassermangel des Körpers (Dehydratation), ausgelöst durch Erbrechen, Durchfall oder zu geringe Flüssigkeitszufuhr.
- in den letzten drei Monaten der Schwangerschaft.
- von Kindern unter 20 kg (6 Jahren), da der Wirkstoffgehalt zu hoch ist.

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

#### 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-Darm-Bereich, 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 Durchbrüche (Perforationen), auch mit tödlichem Ausgang, wurden während der Behandlung mit allen NSAID berichtet. Sie traten zu jedem Zeitpunkt der Therapie auf, ob mit oder ohne vorherige Warnsymptome bzw. schwerwiegende Ereignisse im Magen-Darm-Trakt in der Vorgeschichte.

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 bei jeglichen ungewöhnlichen Symptomen im Bauchraum (vor allem bei Magen-Darm-Blutungen) insbesondere am Anfang der Therapie, mit Ihrem Arzt sprechen und die Einnahme unterbrechen. 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.

Wenn Sie an einer gastrointestinalen Erkrankung (Colitis ulcerosa oder Morbus Crohn) leiden oder daran gelitten haben, sollten Sie NSAID mit Vorsicht anwenden, 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 Cholesterinpiegel 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.

#### Infektionen

Dolormin Extra kann Anzeichen von Infektionen wie Fieber und Schmerzen verdecken. Daher ist es möglich, dass sich durch Dolormin Extra eine angemessene Behandlung der Infektion verzögert, was zu einem erhöhten Risiko für Komplikationen führen kann. Dies wurde bei bakterieller Pneumonie und bakteriellen Hautinfektionen im Zusammenhang mit Windpocken beobachtet. Wenn Sie dieses Arzneimittel während einer Infektion einnehmen

und Ihre Infektionssymptome anhalten oder sich verschlimmern, konsultieren Sie unverzüglich einen Arzt.

#### 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.
- bei älteren Patienten.

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 Medikamenten-übergebrauch (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.

#### Kinder und Jugendliche

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

#### 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)
- Digoxin (Arzneimittel zur Stärkung der Herzkraft)
- Phenytoin (Arzneimittel gegen Krampfanfälle)
- Lithium (Arzneimittel zur Behandlung geistig-seelischer Erkrankungen)
- entwässernde und blutdrucksenkende Arzneimittel (Diuretika)
- andere NSAID wie z. B. Acetylsalicylsäure, Diclofenac oder Naproxen
- Glucocorticoide
- bestimmte Antidepressiva (selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer/SSRI)
- Methotrexat (Arzneimittel zur Behandlung von Krebs und Rheuma)
- Ciclosporin (Arzneimittel zur Verhinderung von Transplantatabstoßungen und zur Rheumabehandlung)
- Probenecid oder Sulfapyrazon (Arzneimittel zur Behandlung von Gicht)
- Sulfonylharnstoffe (Arzneimittel zur Senkung des Blutzuckers)
- Tacrolimus (Arzneimittel zur Verhinderung von Transplantatabstoßungen)
- Zidovudin (Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen)
- Chinolon-Antibiotika
- CYP2C9-Inhibitoren (z. B. Voriconazol und Fluconazol)

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.

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 Sulfapyrazon (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 Hämatome 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 Krampfeigung 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, da Nebenwirkungen insbesondere im Magen-Darm-Trakt und am zentralen Nervensystem verstärkt werden können.

#### 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

Wenn Sie während der Einnahme von Dolormin Extra eine Schwangerschaft feststellen, informieren Sie bitte Ihren Arzt. Sie dürfen Dolormin Extra 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 sind, ist bei kurzfristiger Einnahme der empfohlenen Dosis eine Unterbrechung des Stillens in der Regel nicht erforderlich.

#### 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 empfohlenen Dosis 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 niedrigste wirkungsvolle Dosis sollte für die kürzeste Dauer, die zur Linderung der Symptome erforderlich ist, angewendet werden. Dadurch können auch Nebenwirkungen reduziert werden. Wenn Sie eine Infektion haben, konsultieren Sie unverzüglich einen Arzt, falls die Symptome (z. B. Fieber und Schmerzen) anhalten oder sich verschlimmern (siehe Abschnitt 2).

Die empfohlene Dosis beträgt:

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

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

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Warten Sie mindestens 6 Stunden, bevor Sie, falls nötig, die nächste Dosis einnehmen. Nehmen Sie nicht mehr ein als empfohlen.

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. Erhöhen Sie nicht selbstständig die Dosierung.

*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.

#### 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.

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 Filmpabletten 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, Bauchschmerzen, Schwarzfärbung des Stuhls (Teerstuhl) und Bluterbrechen sind nach Anwendung berichtet worden. Weniger häufig wurden Magenschleimhautentzündungen, Magen-Zwölffingerdarm-Geschwüre (peptische Ulcera), Durchbrüche (Perforationen) oder Blutungen im Magen-Darm-Trakt, manchmal mit tödlichem Ausgang, insbesondere bei älteren Patienten (siehe Abschnitt 2), Mundschleimhautentzündung mit Geschwürbildung (ulcerative Stomatitis) sowie Verschlimmerung von Colitis und Morbus Crohn (siehe Abschnitt 2) beobachtet. Insbesondere das Risiko für Magen-Darm-Blutungen ist abhängig von der Dosis und der Anwendungsdauer.

Bei stärkeren Schmerzen im Oberbauch, Bluterbrechen, Blut im Stuhl oder Schwarzfärbung des Stuhls suchen Sie sofort einen Arzt auf und beenden Sie die Einnahme von Dolormin Extra.

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 nehmen Sie sofort ärztliche Hilfe in Anspruch und beenden Sie die Einnahme von Dolormin Extra.
- zentralnervöse Störungen wie Kopfschmerzen, Schwindel, Schlaflosigkeit, Erregung, Reizbarkeit oder Müdigkeit.
- Sehstörungen.
Nehmen Sie in diesem Fall sofort ärztliche Hilfe in Anspruch und beenden Sie die Einnahme von Dolormin Extra.
- 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).
- Nierengewebsschädigungen (Papillennekrosen) und erhöhte Harnsäurekonzentrationen im Blut.

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

- Im zeitlichen Zusammenhang mit der Anwendung bestimmter entzündungshemmender Arzneimittel (nicht-steroidale Antiphlogistika) ist 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, nehmen Sie sofort ärztliche Hilfe in Anspruch und brechen Sie die Einnahme von Dolormin Extra ab.

- Symptome einer nicht auf einer Infektion beruhenden Hirnhautentzündung (aseptischen Meningitis) wie starke Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber, Nackensteifigkeit oder Bewusstseinstäubung. Ein erhöhtes Risiko scheint für Patienten zu bestehen, die bereits an bestimmten Autoimmunerkrankungen (systemischem Lupus erythematoses, 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.

Nehmen Sie in diesem Fall sofort ärztliche Hilfe in Anspruch und setzen Sie Dolormin Extra ab. 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, Herzrasen, 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.
- fixes Exanthem.

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.

#### 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 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/arzneimittleentsorgung.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### Was Dolormin Extra enthält

Der Wirkstoff ist: Ibuprofen.

1 Filmpablette enthält 400 mg Ibuprofen als 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 Filmpabletten mit Bruchkerbe und eingepprägtem „D“ auf jeder Tablettenseite und -hälfte. Die Filmpabletten sind ca. 19 mm lang. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Dolormin Extra ist in Blisterpackungen mit 10, 15, 20, 30, 40 und 50 Filmpabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Johnson & Johnson GmbH
Johnson & Johnson Platz 2
41470 Neuss
Tel.: 00800 260 260 00 (kostenfrei)
www.jjconsumer-contact.eu

#### Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2020.

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