



DE - 966952

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, müssen Dolormin Migräne Filmtabletten 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 3 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie einen Arzt aufsuchen.

1. Was sind Dolormin Migräne Filmtabletten und wogegen werden sie eingenommen?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Dolormin Migräne Filmtabletten beachten?
3. Wie sind Dolormin Migräne Filmtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Dolormin Migräne Filmtabletten aufzubewahren?

Dolormin®

Wirkstoff:

Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Ibuprofen (vorliegend als Ibuprofen, DL-Lysin Salz).

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

Die sonstigen Bestandteile sind:

Povidon, mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat, Hypromellose, Hyprollose, Titandioxid (E 171).

Dolormin Migräne Filmtabletten sind in Packungen mit 10, 20 und 30 Filmtabletten erhältlich.

1. Was sind Dolormin® Migräne Filmtabletten und wogegen werden sie eingenommen?

Dolormin Migräne Filmtabletten sind ein schmerzstillendes, entzündungshemmendes und fiebersenkendes Arzneimittel (nicht-steroidales Antiphlogistikum / Analgetikum).

von:
McNeil GmbH & Co. oHG
Postfach 210411
41430 Neuss
Tel.: 01803 / 48 11 11
(0,09€/Min aus dem deutschen Festnetz; abweichende Mobilfunkpreise möglich)

hergestellt von:
Janssen-Cilag S.p.A.
Via C. Janssen
I - 04010 Borgo S. Michele (LT)

Dolormin Migräne Filmtabletten werden zur akuten Behandlung der Kopfschmerzen bei Migräneanfällen mit und ohne Aura eingenommen.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Dolormin® Migräne Filmtabletten beachten?

■ Dolormin Migräne Filmtabletten dürfen nicht eingenommen werden,

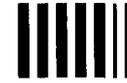
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Ibuprofen oder einem der sonstigen Bestandteile von Dolormin Migräne Filmtabletten sind,
- wenn Sie in der Vergangenheit mit Asthmaanfällen, Nasenschleimhautschwellungen oder Hautreaktionen nach der Einnahme von Acetylsalicylsäure oder anderen nicht-steroidalen 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.

■ **Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Dolormin Migräne Filmtabletten ist erforderlich bei**

- einer angeborenen Blutbildungsstörung (akute intermittierende Porphyrrie),
- 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), chronische 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 Migräne Filmtabletten eine Schwangerschaft festgestellt, so ist der Arzt zu benachrichtigen.

Im ersten und zweiten Schwangerschaftsdrittel sollten Dolormin Migräne Filmtabletten Rücksprache mit dem Arzt eingenommen werden.

In den letzten drei Monaten der Schwangerschaft dürfen Dolormin Migräne Filmtabletten eines erhöhten Risikos von Komplikationen für Mutter und Kind nicht eingenommen werden.

Stillzeit:

Der Wirkstoff Ibuprofen und seine Abbauprodukte gehen in geringen Mengen in die Muttermil über. Da nachteilige Folgen für den Säugling bisher nicht bekannt geworden sind, wird bei stücker Einnahme der empfohlenen Dosis eine Unterbrechung des Stillens nicht erforderlich.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Bei kurzfristiger Einnahme der für Dolormin Migräne Filmtabletten empfohlenen Dosen Beeinträchtigung zu erwarten.

■ **Worauf müssen Sie noch achten?**

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

Bei längerem hochdosierten, nicht bestimmungsgemäßen Gebrauch von Schmerzmitteln Kopfschmerzen auftreten, die nicht durch erhöhte Dosen des Arzneimittels behandelt werden können.

Ganz allgemein kann die gewohnheitsmäßige Einnahme von Schmerzmitteln, insbesondere Kombination mehrerer schmerzstillender Wirkstoffe, zur dauerhaften Nierenschädigung oder dem Risiko eines Nierenversagens (Analgetika-Nephropathie) führen.

Einnahme von Dolormin Migräne Filmtabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:

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



Dolormin® Migräne Filmtabletten und wogegen eingenommen?

en sind ein schmerzstillendes, entzündungshemmendes und fiebersteroidales Antiphlogistikum / Analgetikum).

hergestellt von:
Janssen-Cilag S.p.A.
Via C. Janssen
I - 04010 Borgo S. Michele (LT)

1 Festnetz; abweichende Mobilfunkpreise möglich)

1 werden zur akuten Behandlung der Kopfschmerzen bei Aura eingenommen.

Wichtig bei der Einnahme von Dolormin® Migräne Filmtabletten:

Filmtabletten dürfen nicht eingenommen werden,

wenn Sie (auch gleichzeitig) gegenüber Ibuprofen oder einem der sonstigen Bestandteile der Filmtabletten sind, wenn Sie mit Asthmaanfällen, Nasenschleimhautschwellungen oder Hautreaktionen auf Acetylsalicylsäure oder anderen nicht-steroidalen Entzündungshemmern

oder wenn Sie eine Vorgeschichte von Magen- oder Darmgeschwüren oder anderen Magen- oder Darmkrankheiten, Nierenfunktionsstörungen oder unter schweren, unkontrollierten Bluthochdrücken

haben. Bei Schwangerschaft.

Die empfohlene Einzeldosis ist bis zu 2 Tabletten pro Tag.

Bei der Einnahme von Dolormin Migräne Filmtabletten

ist zu beachten, dass Sie eine Vorgeschichte von akuter intermittierender Porphyrrie, systemischen Lupus erythematodes oder Mischformen von systemischen Lupus erythematodes

oder anderen chronisch entzündlichen Darmerkrankungen (Colitis ulcerosa),



- 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 Migräne Filmtabletten eine Schwangerschaft festgestellt, so ist der Arzt zu benachrichtigen. Im ersten und zweiten Schwangerschaftsdrittel sollten Dolormin Migräne Filmtabletten nur nach Rücksprache mit dem Arzt eingenommen werden. In den letzten drei Monaten der Schwangerschaft dürfen Dolormin Migräne Filmtabletten wegen eines erhöhten Risikos von Komplikationen für Mutter und Kind nicht eingenommen werden.

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 eine Unterbrechung des Stillens nicht erforderlich sein.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Bei kurzfristiger Einnahme der für Dolormin Migräne Filmtabletten 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 Migräne Filmtabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:

Während der Einnahme von Dolormin Migräne Filmtabletten 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 Migräne Filmtabletten beeinflusst werden.

Verstärkung der Wirkung bis hin zu erhöhtem Nebenwirkungsrisiko:

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

Abschwächung der Wirkung:

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

Sonstige mögliche Wechselwirkungen:

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

Bitte wenden!



ingen sind möglich?

min Migräne Filmtabletten Nebenwirkungen haben. erwünschten Wirkungen umfasst alle bekannt gewordene Handlung mit Ibuprofen, auch solche unter hochdosierter Anwendung. Die Häufigkeitsangaben, die über sehr seltene Meldungen bis zur kurzzeitigen Anwendung bis zu Tagesdosen von maximal 1000 mg Dolormin Migräne Filmtabletten).

ingen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

10 Behandelten
in 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
in 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten
in 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
in 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

brennen, Bauchschmerzen, Übelkeit.

und Erbrechen.

tänden mit Blutung und Durchbruch. Sollten stärkere Schmerzen im Stuhl oder eine Schwarzfärbung des Stuhls auftreten, so Filmtabletten absetzen und sofort Ihren Arzt informieren.

und Ansammlung von Wasser im Körper (Ödeme). Diese Erkrankung bis hin zum Nierenversagen sein. Sollten die

genannten Symptome auftreten oder sich verschlimmern, müssen Sie Dolormin Migräne Filmtabletten absetzen und sofort Kontakt mit Ihrem Arzt aufnehmen.
- Nierengewebschädigung (Papillennekrosen), insbesondere bei Langzeittherapie.
- Erhöhte Harnsäurekonzentration im Blut.

Leber:

Sehr selten:

- Leberschäden, insbesondere bei Langzeittherapie.

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 der 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 exudativum multiforme).

Immunsystem:

Sehr selten:

- Anzeichen einer Hirnhautentzündung (aseptische Meningitis) wie starke Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber, Nackensteifigkeit oder Bewusstseinstörung. 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 sind Dolormin® Migräne Filmtabletten 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

Zusätzliche Informationen:

Von Dolormin® werden folgende Arzneimittel zur akuten Behandlung der Kopfschmerzen bei Migräneanfällen mit und ohne Aura angeboten:

- Dolormin Migräne Filmtabletten, 400 mg Ibuprofen als DL-Lysinsalz (ab 6 Jahre)
- Dolormin Migräne schnell lösliches Granulat, 200 mg Ibuprofen als DL-Lysinsalz (ab 6 Jahre)
- Dolormin Migräne Zäpfchen, 542,2 mg Ibuprofen als Natriumsalz (ab 15 Jahre)



3. Wie sind Dolormin® Migräne Filmtabletten einzunehmen?

Nehmen Sie Dolormin Migräne Filmtabletten 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	1 Filmtablette (entsprechend 400 mg Ibuprofen)	bis zu 3 Filmtabletten (entsprechend bis 1200 mg Ibuprofen)
Jugendliche 13 - 14 Jahre (ca. 44 - 52 kg)	1 Filmtablette (entsprechend 400 mg Ibuprofen)	1 1/2 - 2 1/2 Filmtabletten (entsprechend 600 - 1000 mg Ibuprofen)
Kinder 10 - 12 Jahre (ca. 30 - 43 kg)	1/2 Filmtablette (entsprechend 200 mg Ibuprofen)	1 1/2 - 2 Filmtabletten (entsprechend 600 - 800 mg Ibuprofen)
Kinder 6 - 9 Jahre (ca. 20 - 29 kg)	1/2 Filmtablette (entsprechend 200 mg Ibuprofen)	bis zu 1 1/2 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 Migräne Filmtabletten 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 Migräne Filmtabletten während der Mahlzeiten einzunehmen.

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

Nehmen Sie Dolormin Migräne Filmtabletten gegen Kopfschmerzen bei einem Migräneanfall ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als 3 Tage ein.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel können Dolormin Migräne Filmtabletten Nebenwirkungen haben. Die Aufzählung der folgenden unerwünschten Wirkungen umfasst alle bekannt gewordenen 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 Migräne Filmtabletten).

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

Leber:

Sehr selten:

- Leberschäden, insbesondere bei Langzeittherapie.

Blut:

Sehr selten:

- Störungen der Blutbildung. Erste Anzeichen können sein: Fieber, Halsschmerzen, obere Wunden im Mund, grippeartige Beschwerden, starke Abgeschlagenheit, Nasenbluten, Hautblutungen. In diesen Fällen ist das Arzneimittel sofort abzusetzen und der Arzt jegliche Selbstbehandlung mit schmerz- oder fiebersenkenden Arzneimitteln sollte

Haut:

Sehr selten:

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

Immunsystem:

Sehr selten:

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

Überempfindlichkeitsreaktionen:

Gelegentlich:

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

Sehr selten:

- Schwere Überempfindlichkeitsreaktionen. Anzeichen hierfür können sein: Schwellung des Gesicht, Zunge und Kehlkopf mit Einengung der Luftwege, Atemnot, Herzjagen, Blässe bis zum lebensbedrohlichen Schock. Bei Auftreten einer dieser Erscheinungen, die bei Erstanwendung vorkommen können, ist sofortige ärztliche Hilfe erforderlich.