



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®

Migräne

Filmtabletten

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 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 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.





Migräne Filmtabletten und wogegen sind sie?

ein schmerzstillendes, entzündungshemmendes und fieber-
sen Antiphlogistikum / Analgetikum).

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

abweichende Mobilfunkpreise möglich)

zur akuten Behandlung der Kopfschmerzen bei
engenommen.

Einnahme von Dolormin® Migräne

Tabletten dürfen nicht eingenommen werden,

wenn Sie gegenüber Ibuprofen oder einem der sonstigen Bestand-
teile allergisch sind,
wenn Sie Nierenanfällen, Nasenschleimhautschwellungen oder Haut-
entzündungen durch Acetylsalicylsäure oder anderen nicht-steroidalen Entzün-

gungsmitteln aufgetretenen Magen- oder Darmgeschwüren oder
Leberfunktionsstörungen oder unter schweren, unkontrol-
lierten Blutzuckerschwankungen eingenommen werden.

Die Einnahme sollte nur bei Bedarf und in der niedrigsten
Dosis zu hoch ist.

Die Einnahme von Dolormin Migräne Filmtabletten

ist bei folgenden Erkrankungen kontraindiziert:
- akute intermittierende Porphyrrie),
- systemischer Lupus erythematosus oder Misch-

erkrankungen (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 Schwanger-
schaft 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 kurzfri-
stiger 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 gleich-
zeitiger 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.

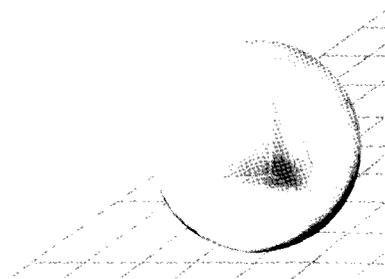
Abschwächung der Wirkung:

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

Sonstige mögliche Wechselwirkungen:

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

Bitte wenden!



ngen sind möglich?

min Migräne Filmtabletten Nebenwirkungen haben. wünschten Wirkungen umfasst alle bekannt gewor- andlung mit Ibuprofen, auch solche unter hochdosierter iten. Die Häufigkeitsangaben, die über sehr seltene Meldungen kurzzeitige Anwendung bis zu Tagesdosen von maximal en Dolormin Migräne Filmtabletten).

ngen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

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

rennen, Bauchschmerzen, Übelkeit.

id Erbrechen.

ändern mit Blutung und Durchbruch. Sollten stärkere Schmer- t im Stuhl oder eine Schwarzfärbung des Stuhls auftreten, so lletten absetzen und sofort Ihren Arzt informieren.

ind Ansammlung von Wasser im Körper (Ödeme). Diese rkrankung 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.
- Nierengewebsschädigung (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 exsudativum 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.

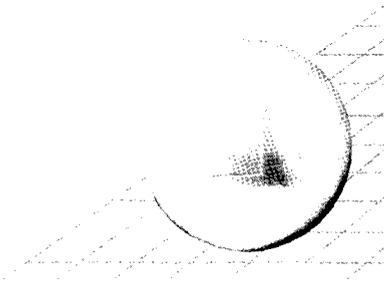
Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/Behältnis angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

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)	Einzel-dosis:	Tages-gesamtdosis:
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 Bewusstseinsstrübung. Ein erhöhtes Risiko besteht bei Patienten, die bereits an bestimmten Erkrankungen des Immunsystems (Lupus erythematosus 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 Gesichtes, Zunge und Kehlkopf mit Einengung der Luftwege, Atemnot, Herzjagen, Blut bis zum lebensbedrohlichen Schock. Bei Auftreten einer dieser Erscheinungen, die im Erstanwendungsvorkommen können, ist sofortige ärztliche Hilfe erforderlich.