

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Schmerz-Dolgit® , 400 mg Weichkapseln

Wirkstoff: Ibuprofen

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 15 Jahren

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.

- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

- 1. Was ist Schmerz-Dolgit® und wofür wird es angewendet?**
 - 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Schmerz-Dolgit® beachten?**
 - 3. Wie ist Schmerz-Dolgit® einzunehmen?**
 - 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
 - 5. Wie ist Schmerz-Dolgit® aufzubewahren?**
 - 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**
-

1. Was ist Schmerz-Dolgit® und wofür wird es angewendet?

Schmerz-Dolgit® ist ein entzündungshemmendes und schmerzstillendes Arzneimittel (nichtsteroidales Antiphlogistikum/Antirheumatikum, NSAR)

Anwendungsgebiete von Schmerz-Dolgit®

Schmerz-Dolgit® wird angewendet:

- bei leichten bis mäßig starken Schmerzen
- bei Fieber
- zur symptomatischen Behandlung von Schmerz und Entzündung bei:
 - akuten Gelenkentzündungen (akute Arthritiden), einschließlich Gichtanfall
 - chronischen Arthritiden, insbesondere bei rheumatoider Arthritis (chronische Polyarthritiden)
 - Spondylitis ankylosans (Morbus Bechterew) und anderen entzündlich-rheumatischen Wirbelsäulenerkrankungen
 - Reizzuständen bei degenerativen Gelenk- und Wirbelsäulenerkrankungen (Arthrosen und Spondylarthrosen)
 - entzündlichen weichteilrheumatischen Erkrankungen
 - schmerzhaften Schwellungen und Entzündungen nach Verletzungen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Schmerz-Dolgit® beachten?

Schmerz-Dolgit® 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 Bronchospasmus , Asthmaanfällen, Nasenschleimhautschwellungen , Hautreaktionen oder plötzlichen Schwellungen nach der Einnahme von Acetylsalicylsäure oder anderen nichtsteroidalen Entzündungshemmern reagiert haben
- bei ungeklärten Blutbildungsstörungen
- bei bestehenden oder in der Vergangenheit wiederholt aufgetretenen Magen/Zwölffingerdarm-Geschwüren (peptischen Ulzera) 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 nichtsteroidalen Antirheumatika/Antiphlogistika (NSAR)

- bei Hirnblutungen (zerebrovaskulären Blutungen) oder anderen aktiven Blutungen
- bei schweren Leber-oder Nierenfunktionsstörungen
- bei schwerer Herzinsuffizienz
- bei schwerer Dehydratation (verursacht z. B. durch Erbrechen, Durchfall oder unzureichende Flüssigkeitsaufnahme);
- im letzten Drittel der Schwangerschaft
- von Kindern und Jugendlichen unter 15 Jahren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Schmerz-Dolgit® einnehmen.

Nebenwirkungen können minimiert werden, wenn die zur Symptomkontrolle erforderliche niedrigste wirksame Dosis über den kürzest möglichen Zeitraum angewendet wird.

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Schmerz-Dolgit® nur unter bestimmten Bedingungen (d. h. in größeren Abständen oder in verminderter Dosis und unter ärztlicher Kontrolle) mit besonderer Vorsicht anwenden dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

Infektionen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie eine Infektion haben – siehe unten unter „Infektionen“.

Sicherheit im Magen-Darm-Trakt

Eine gleichzeitige Anwendung von Schmerz-Dolgit® mit anderen nichtsteroidalen Entzündungshemmern, einschließlich so genannten COX-2-Hemmern (Cyclooxygenase-2-Hemmern), sollte vermieden werden.

Ältere Patienten:

Bei älteren Patienten treten häufiger Nebenwirkungen nach Anwendung von nichtsteroidalen Entzündungshemmern 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 oder Perforationen, auch mit tödlichem Ausgang, wurden unter allen NSAR 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 NSAR-Dosis, bei Patienten mit Geschwüren in der Vorgeschichte, insbesondere mit den Komplikationen Blutung oder Durchbruch (siehe Abschnitt 2 „Schmerz-Dolgit® 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 Magenschleimhaut-schützenden 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 Arzneimittel wie Warfarin, selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer, die unter anderem zur Behandlung der Depression angewendet werden oder Thrombozytenaggregationshemmer wie ASS (siehe Abschnitt 2, Einnahme von Schmerz-Dolgit® zusammen mit anderen Arzneimitteln).

Wenn es bei Ihnen unter Schmerz-Dolgit® zu Magen-Darm-Blutungen oder Geschwüren kommt, ist die Behandlung abzusetzen.

NSAR 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, Nebenwirkungen).

Wirkungen am Herz-Kreislauf-System

Bei der Anwendung von Ibuprofen wurde über Anzeichen einer allergischen Reaktion, einschließlich Atemprobleme, Schwellung des Gesichts und Halsbereichs (Angioödem) und Schmerzen im Brustkorb berichtet. Nehmen Sie Schmerz-Dolgit® nicht weiter ein und begeben Sie sich sofort in ärztliche Behandlung, wenn Sie eines dieser Anzeichen bemerken.

Entzündungshemmende Arzneimittel/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 Schmerz-Dolgit® 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 wurde über schwere Hautreaktionen, einschließlich exfoliative Dermatitis, Erythema multiforme, Stevens-

Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse, Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) und akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP), berichtet. Wenden Sie Schmerz-Dolgit® nicht weiter an und begeben Sie sich sofort in ärztliche Behandlung, wenn Sie eines der Symptome dieser schweren Hautreaktionen bemerken, die in Abschnitt 4 beschrieben werden

Während einer Windpockeninfektion (Varizellen–Infektion) sollte eine Anwendung von Schmerz-Dolgit® vermieden werden.

Infektionen

Schmerz-Dolgit® können Anzeichen von Infektionen wie Fieber und Schmerzen verdecken. Daher ist es möglich, dass sich durch Schmerz-Dolgit® 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

Schmerz-Dolgit® sollte nur unter strenger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses angewendet werden:

- bei bestimmten angeborenen Blutbildungsstörungen (z.B. akute intermittierende Porphyrrie)
- bei bestimmten Autoimmunerkrankungen (systemischer Lupus erythematodes und Mischkollagenose).

Eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung ist erforderlich:

- bei eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion;
- bei Dehydratation;
- direkt nach größeren chirurgischen Eingriffen;
- bei Allergien (z.B. Hautreaktionen auf andere Arzneimittel, Asthma, Heuschnupfen), chronischen Nasenschleimhautschwellungen oder chronischen, die Atemwege verengenden Atemwegserkrankungen.

Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen (zum Beispiel anaphylaktischer Schock) werden sehr selten beobachtet. Bei ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion nach Einnahme/Anwendung von Schmerz-Dolgit® muss die Therapie abgebrochen werden. Der Symptomatik entsprechende, medizinisch erforderliche Maßnahmen müssen durch fachkundige Personen eingeleitet werden.

Ibuprofen, der Wirkstoff von Schmerz-Dolgit®, kann vorübergehend die Blutplättchenfunktion (Thrombozytenaggregation) hemmen. Patienten mit Gerinnungsstörungen sollten daher sorgfältig überwacht werden.

Bei länger dauernder Anwendung von Schmerz-Dolgit® ist eine regelmäßige Kontrolle der Leberwerte, der Nierenfunktion sowie des Blutbildes erforderlich.

Bei Einnahme von Schmerz-Dolgit® vor operativen Eingriffen ist der Arzt oder Zahnarzt zu befragen bzw. zu informieren.

Bei längerem Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen auftreten, die nicht durch erhöhte Dosen des Arzneimittels behandelt werden dürfen. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn Sie trotz der Einnahme von Schmerz-Dolgit® häufig unter Kopfschmerzen leiden!

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 Kindern und Jugendlichen.

Kinder und Jugendliche unter 15 Jahren dürfen Schmerz-Dolgit® nicht einnehmen, da der Wirkstoffgehalt zu hoch ist. Für diese Altersgruppe stehen andere Ibuprofen-

Zubereitungen mit geringerem Wirkstoffgehalt zur Verfügung (siehe unter Abschnitt 2, Schmerz-Dolgit® darf nicht eingenommen werden).

Eine Anwendung von Ibuprofen, dem Wirkstoff von Schmerz-Dolgit®, bei Kindern unter 6 Jahren wird nicht empfohlen, da hierfür keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

Einnahme von Schmerz-Dolgit® zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Schmerz-Dolgit® 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).

Einige andere Arzneimittel können die Behandlung mit Schmerz-Dolgit® ebenfalls beeinträchtigen oder durch eine solche selbst beeinträchtigt werden. Sie sollten daher

vor der Anwendung von Schmerz-Dolgit® zusammen mit anderen Arzneimitteln immer den Rat Ihres Arztes oder Apothekers einholen.

Die gleichzeitige Anwendung von Schmerz-Dolgit® 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 ist nötig. Eine Kontrolle der Serum-Digoxin- und der Serum-Phenytoin-Spiegel wird empfohlen.

Schmerz-Dolgit® kann die Wirkung von entwässernden und blutdrucksenkenden Arzneimitteln (Diuretika und Antihypertensiva) abschwächen.

Schmerz-Dolgit® 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 Schmerz-Dolgit® und kaliumsparenden Entwässerungsmitteln (bestimmte Diuretika) kann zu einer Erhöhung des Kaliumspiegels im Blut führen.

Die gleichzeitige Anwendung von Schmerz-Dolgit® mit anderen entzündungs- und schmerzhemmenden Mitteln aus der Gruppe der nichtsteroidalen Antiphlogistika oder mit Glukokortikoiden erhöht das Risiko für Magen-Darm-Geschwüre oder Blutungen.

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

Die Gabe von Schmerz-Dolgit® 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 nichtsteroidaler 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.

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

Klinische Untersuchungen haben Wechselwirkungen zwischen nichtsteroidalen Antiphlogistika und Sulfonylharnstoffen (Mittel zur Senkung des Blutzuckers) gezeigt. Bei gleichzeitiger Anwendung von Schmerz-Dolgit® und Sulfonylharnstoffen wird vorsichtshalber eine Kontrolle der Blutzuckerwerte empfohlen.

Tacrolimus: Das Risiko der Nephrotoxizität ist erhöht, wenn beide Arzneimittel gleichzeitig verabreicht werden.

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

Antibiotika aus der Gruppe der Chinolone: Das Risiko für Krampfanfälle kann erhöht sein, wenn beide Arzneimittel gleichzeitig eingenommen werden.

CYP2C9-Hemmer, da die gleichzeitige Anwendung von Ibuprofen und CYP2C9-Hemmern die Exposition gegenüber Ibuprofen (CYP2C9-Substrat) erhöhen kann. In einer Studie mit Voriconazol und Fluconazol (CYP2C9-Hemmern) wurde eine um etwa 80 - 100% erhöhte Exposition gegenüber S(+)-Ibuprofen gezeigt. Eine Reduktion der Ibuprofendosis sollte in Betracht gezogen werden, wenn gleichzeitig potente CYP2C9-Hemmer angewendet werden, insbesondere wenn hohe Dosen von Ibuprofen zusammen mit entweder Voriconazol oder Fluconazol verabreicht werden.

Ginkgo biloba (ein pflanzliches Arzneimittel) kann das Blutungsrisiko von NSAR erhöhen.

Einnahme von Schmerz-Dolgit® zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Weil wirkstoffbedingte Nebenwirkungen, insbesondere zentralnervöse Nebenwirkungen und Nebenwirkungen im Magen-Darm-Trakt, verstärkt werden können, sollten Sie während der Anwendung von Schmerz-Dolgit® 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/Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Wird während der Anwendung von Schmerz-Dolgit® eine Schwangerschaft festgestellt, so ist der Arzt zu benachrichtigen. Sie dürfen Ibuprofen im ersten und zweiten Schwangerschaftsdrittel nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden. Nehmen Sie Schmerz-Dolgit® nicht ein, wenn Sie sich in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft befinden, da dies Ihr ungeborenes Kind schädigen oder Probleme bei der Geburt

verursachen könnte. Es kann Nieren-und Herzprobleme bei Ihrem ungeborenen Kind verursachen. Es kann Ihre Blutungsneigung und die Ihres Kindes beeinflussen und dazu führen, dass der Geburtsvorgang später einsetzt oder länger andauert als erwartet. Sie sollten Ibuprofen während der ersten 6 Monate der Schwangerschaft nicht einnehmen, sofern es nicht absolut notwendig ist und von Ihrem Arzt empfohlen wird. Wenn Sie während dieses Zeitraums behandelt werden müssen oder während Sie versuchen schwanger zu werden, sollte die Dosierung so niedrig wie möglich und über einen so kurzen Zeitraum wie möglich erfolgen. Wenn Sie Ibuprofen ab der 20.

Schwangerschaftswoche für mehr als ein paar Tage einnehmen, kann dies bei Ihrem ungeborenen Kind Nierenprobleme verursachen, was zu einer verringerten Menge des Fruchtwassers, welches Ihr Kind umgibt, führen kann (Oligohydramnion) oder es kann zur Verengung eines Blutgefäßes (Ductus arteriosus) im Herzen Ihres Kindes kommen. Wenn Sie länger als ein paar Tage behandelt werden müssen, kann Ihr Arzt eine zusätzliche Überwachung empfehlen.

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 Anwendung eine Unterbrechung des Stillens in der Regel

nicht erforderlich sein. Wird eine längere Anwendung bzw. Einnahme höherer Dosen verordnet, sollte jedoch ein frühzeitiges Abstillen erwogen werden.

Fortpflanzungsfähigkeit

Ibuprofen kann es erschweren, schwanger zu werden. Sie sollten Ihren Arzt informieren, wenn Sie planen schwanger zu werden oder wenn Sie Probleme haben, schwanger zu werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Da bei der Anwendung von Schmerz-Dolgit® 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!

Schmerz-Dolgit® enthält Macrogolglycerolhydroxystearat

Macrogolglycerolhydroxystearat kann Magenverstimmung und Durchfall hervorrufen.

Schmerz-Dolgit® enthält Propylenglycol

Dieses Arzneimittel enthält 7,84 mg Propylenglycol pro Weichkapsel (entsprechend 7,84 mg/ 1132,0 mg).

3. Wie ist Schmerz-Dolgit® einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Zur Schmerzstillung und bei Fieber:

Ibuprofen wird in Abhängigkeit von Alter bzw. Körpergewicht dosiert. Die empfohlene Einzeldosis für Jugendliche ab 15 Jahren und Erwachsene liegt bei 200 bis 400 mg Ibuprofen. Die Tagesgesamtdosis sollte 1 200 mg Ibuprofen nicht überschreiten und auf 2-4 Einzelgaben über den Tag verteilt werden.

Alter:	Einzeldosis: Weichkapseln Schmerz-Dolgit®	Tagesgesamtdosis Weichkapseln Schmerz-Dolgit®
Jugendliche ab 15 Jahren und Erwachsene	1 (entsprechend 400 mg Ibuprofen)	2 - 3 (entsprechend 800 – 1 200 mg Ibuprofen)

Wenn Sie die maximale Einzeldosis eingenommen/angewendet haben, warten Sie mindestens 6 Stunden bis zur nächsten Einnahme/Anwendung.

Zur Therapie rheumatischer Erkrankungen:

Ibuprofen wird in Abhängigkeit von Alter bzw. Körpergewicht dosiert. Der empfohlene Dosisbereich für Jugendliche ab 15 Jahren und Erwachsene liegt zwischen 1 200 und 2 400 mg Ibuprofen pro Tag. Die maximale Einzeldosis für Erwachsene sollte höchstens 800 mg Ibuprofen betragen.

Alter:	Einzeldosis: Weichkapseln Schmerz-Dolgit®	Tagesgesamtdosis Weichkapseln Schmerz-Dolgit®
Jugendliche ab 15 Jahren und Erwachsene	1 - 2 (entsprechend 400 -800 mg Ibuprofen)	3 - 6 (entsprechend 1 200 – 2 400 mg Ibuprofen)

Bei rheumatischen Erkrankungen kann die Einnahme von Schmerz-Dolgit® über einen längeren Zeitraum erforderlich sein. Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

Die niedrigste wirkungsvolle Dosis sollte für die kürzeste Dauer, die zur Linderung der Symptome erforderlich ist, angewendet 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).

Dosierung bei älteren Menschen:

Es ist keine spezielle Dosisanpassung erforderlich.

Art und Dauer der Anwendung

Nehmen Sie Schmerz-Dolgit® unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit und nicht auf nüchternen Magen ein. Wenn Sie einen empfindlichen Magen haben, empfiehlt es sich, Schmerz-Dolgit® während der Mahlzeiten einzunehmen.

Wenn Sie eine größere Menge von Schmerz-Dolgit® eingenommen haben als Sie sollten

Nehmen Sie Schmerz-Dolgit® 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 selbständig die Dosierung, sondern fragen Sie Ihren Arzt.

Falls Sie mehr Schmerz-Dolgit® 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 einer Überdosierung können Übelkeit, Magenschmerzen, Erbrechen (möglicherweise auch mit Blut), Kopfschmerzen, Ohrensausen, Verwirrung und Augenzittern umfassen. Des Weiteren sind Blutungen im Magen-Darm-Trakt möglich. Bei hohen Dosen wurde über Schläfrigkeit, Benommenheit, Brustschmerzen, Herzklopfen, Ohnmacht, Krämpfe (vor allem bei Kindern), Schwäche und Schwindelgefühle, Blut im Urin, Funktionsstörungen von Leber und Nieren, verminderte Atmung (Atemdepression), Blutdruckabfall, blaurote Färbung von Haut und Schleimhäuten (Zyanose), Frieren und Atemprobleme berichtet.

Es gibt kein spezifisches Gegenmittel (Antidot).

Wenn Sie die Einnahme von Schmerz-Dolgit® vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie bei der nächsten Gabe nicht mehr als die übliche empfohlene Menge ein.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Sollten Sie die folgenden Nebenwirkungen bei sich beobachten, besprechen Sie das bitte mit Ihrem Arzt, der dann festlegt, wie weiter zu verfahren ist.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

Bei den folgenden unerwünschten Arzneimittelwirkungen muss berücksichtigt werden, dass sie überwiegend dosisabhängig und interindividuell unterschiedlich sind.

Die am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen betreffen den Verdauungstrakt. Magen/Zwölffingerdarm-Geschwüre (peptische Ulzera), Perforationen (Durchbrüche) oder Blutungen, manchmal tödlich, können auftreten, insbesondere bei älteren Patienten (siehe Abschnitt 2). Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Blähungen, Verstopfung, Verdauungsbeschwerden, abdominale Schmerzen, Teerstuhl, Bluterbrechen, Entzündung der Mundschleimhaut mit Geschwürbildung (ulzerative Stomatitis), Verschlimmerung von Colitis und Morbus Crohn (siehe Abschnitt 2) sind nach Anwendung berichtet worden. Weniger häufig wurde Magenschleimhautentzündung 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 NSAR-Behandlung berichtet.

Arzneimittel wie Schmerz-Dolgit® sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzinfälle („Herzinfarkt“) oder Schlaganfälle verbunden.

Brechen Sie die Anwendung dieses Arzneimittels ab und suchen Sie sofort ärztliche Hilfe, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt:

Häufigkeitsan- gabe:	Nebenwirkung:	Systemorganklas- se:
Häufig :	Anzeichen von Magen-Darm- Blutungen wie stärkere Schmerzen im Oberbauch, Blut im Stuhl und/oder Schwarzfärbung des Stuhls (Teerstuhl), Bluterbrechen oder Erbrochenes, das aussieht wie Kaffeesatz.	Magen-Darm-Trakt
Sehr selten :	Anzeichen von schweren allergischen Reaktionen wie Schwellungen des Gesichts, der Zunge oder des inneren Kehlkopfes mit Einengung der Luftwege, Luftnot, Herzjagen, Blutdruckabfall bis hin zum lebensbedrohlichen Schock. Dies kann selbst bei der ersten Anwendung dieses Arzneimittels vorkommen.	Immunsystem

Häufigkeit nicht bekannt:	Schwere Hautreaktionen wie roter, schuppiger, großflächiger Ausschlag mit Knoten unter der Haut und Blasen, begleitet von Fieber. Die Symptome treten in der Regel zu Beginn der Behandlung auf (akute generalisierte exanthematische Pustulose).	Haut und des Unterhautgewebe
---------------------------	--	------------------------------

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt und berücksichtigen Sie auch untenstehende Hinweise, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt:

Häufigkeitsangabe:	Nebenwirkung:	Systemorganklasse:
---------------------------	----------------------	---------------------------

Sehr häufig :	Magen-Darm-Beschwerden wie Sodbrennen, Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Blähungen, Durchfall, Verstopfung und geringfügige Magen-Darm-Blutverluste, die in Ausnahmefällen eine Blutarmut (Anämie) verursachen können.	Magen-Darm-Trakt
Häufig :	Zentralnervöse Störungen wie Kopfschmerzen, Schwindel, Schlaflosigkeit, Erregung, Reizbarkeit oder Müdigkeit.	Nervensystem
Häufig :	Magen/Zwölffingerdarm-Geschwüre (peptische Ulzera), unter Umständen mit Blutung und Durchbruch. Ulzerative Stomatitis, Verstärkung einer Colitis oder eines Morbus Crohn,	Magen-Darm-Trakt

Gelegentlich :	Überempfindlichkeitsreaktionen mit Hautausschlägen und Hautjucken sowie Asthmaanfällen (ggf. mit Blutdruckabfall). In diesem Fall ist umgehend der Arzt zu informieren, und Schmerz-Dolgit® darf nicht mehr eingenommen werden.	Immunsystem
Gelegentlich :	Sehstörungen. In diesem Fall müssen Sie die Anwendung von Ibuprofen abbrechen und Ihren Arzt informieren.	Augen
Gelegentlich :	Magenschleimhautentzündung (Gastritis).	Magen-Darm-Trakt

<p>Gelegentlich :</p>	<p>Vermehrte Wassereinlagerung im Gewebe mit Ausbildung von Ödemen, 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. 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 Schmerz-Dolgit® absetzen und sofort Kontakt mit Ihrem Arzt aufnehmen.</p>	<p>Nieren- und Harnwege</p>
-----------------------	---	-----------------------------

Selten :	Ohrgeräusche (Tinnitus), Hörverluste.	Ohr und des Labyrinth
Sehr selten :	<p>Im zeitlichen Zusammenhang mit der Anwendung bestimmter entzündungshemmender Arzneimittel (nichtsteroidaler Antiphlogistika; zu diesen gehört auch Schmerz-Dolgit®) ist eine Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen (z.B. Entwicklung einer nekrotisierenden Fasciitis) beschrieben worden.</p> <p>Wenn während der Anwendung von Schmerz-Dolgit® Anzeichen einer Infektion (z.B. Rötung, Schwellung, Überwärmung, Schmerz, Fieber) neu auftreten oder sich verschlimmern, sollte daher unverzüglich der Arzt zu Rate gezogen werden.</p>	Infektion und parasitäre Erkrankung

<p>Sehr selten :</p>	<p>Unter der Anwendung von Ibuprofen wurde die Symptomatik einer nicht auf einer Infektion beruhenden Hirnhautentzündung (aseptischen Meningitis) wie starke Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber, Nackensteifigkeit oder Bewusstseinstrübung beobachtet. Ein erhöhtes Risiko scheint für Patienten zu bestehen, die bereits an bestimmten Autoimmunerkrankungen (systemischer Lupus erythematodes, Mischkollagenose) leiden.</p>	<p>Infektion und parasitäre Erkrankung</p>
----------------------	---	--

Sehr selten :	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. Bei Langzeittherapie sollte das Blutbild regelmäßig kontrolliert werden.	Blut und Lymphsystem
Sehr selten :	Schwere allgemeine Überempfindlichkeitsreaktionen.	Immunsystem
Sehr selten :	Psychotische Reaktionen, Depression.	Psychiatrische Erkrankung

Sehr selten :	Herzklopfen (Palpitationen), Ödeme (Flüssigkeitseinlagerungen), Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz), Herzinfarkt.	Herzerkrankung
Nicht bekannt :	Schmerzen im Brustkorb, die ein Anzeichen für eine möglicherweise schwere allergische Reaktion sein können, die Kounis Syndrom genannt wird.	Herzerkrankung
Sehr selten :	Bluthochdruck (arterielle Hypertonie).	Gefäßerkrankung
Sehr selten :	Entzündung der Speiseröhre (Ösophagitis) und der Bauchspeicheldrüse (Pancreatitis).	Magen-Darm-Trakt

<p>Sehr selten :</p>	<p>Leberfunktionsstörungen, Leberschäden, insbesondere bei der Langzeittherapie, Leberversagen, akute Leberentzündung (Hepatitis). Bei länger dauernder Gabe sollten die Leberwerte regelmäßig kontrolliert werden.</p>	<p>Leber- und Gallenerkrankung</p>
----------------------	---	------------------------------------

Sehr selten :	Rötliche, nicht erhabene, zielscheibenartige oder kreisförmige Flecken auf dem Rumpf, oft mit Blasenbildung in der Mitte, Abschälen der Haut, Geschwüre im Bereich von Mund, Rachen, Nase, Genitalien und Augen. Vor diesen schweren Hautausschlägen können Fieber und grippeähnliche Symptome auftreten [exfoliative Dermatitis, Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse/Lyell-Syndrom].	Haut und des Unterhautgewebe
Sehr selten :	Haarausfall (Alopezie).	Haut und des Unterhautgewebe
Sehr selten :	Nierengewebsschädigungen (Papillennekrosen), erhöhte Harnsäurekonzentration im Blut	Nieren- und Harnwege

Sehr selten :	Ausbildung von membranartigen Verengungen in Dünn- und Dickdarm (intestinale, diaphragmaartige Strikturen).	Magen-Darm-Trakt
Nicht bekannt :	Großflächiger Ausschlag, hohe Körpertemperatur und vergrößerte Lymphknoten (DRESS-Syndrom) und eine Zunahme von Eosinophilen (eine Form der weißen Blutkörperchen).	Haut und des Unterhautgewebe

Nicht bekannt :	Bei Behandlungsbeginn ein roter, schuppiger, weit verbreiteter 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 (AGEP)). Beenden Sie die Anwendung von Schmerz-Dolgit®, wenn Sie diese Symptome entwickeln, und begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung. Siehe auch Abschnitt 2.	Haut und des Unterhautgewebe
Nicht bekannt :	Die Haut wird lichtempfindlich.	Haut und des Unterhautgewebe

In Ausnahmefällen	In Ausnahmefällen kann es zu einem Auftreten von schweren Hautinfektionen und Weichteilkomplikationen während einer Windpockenerkrankung (Varizelleninfektion) kommen (siehe auch unter „Sehr selten“ bezüglich „Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen“).	Infektion und parasitäre Erkrankung
-------------------	---	-------------------------------------

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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: <http://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 Schmerz-Dolgit® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel nach <Verwendbar bis> angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 .

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Schmerz-Dolgit® enthält:

Der Wirkstoff ist : Ibuprofen

1 Weichkapsel enthält 400 mg Ibuprofen

Die sonstigen Bestandteile sind: Poloxamer, Propylenglykol (E 1520), Macrogolglycerolhydroxystearat, Glycerol (E 422), Gelatine, Wasser, Farbstoffe: Indigocarmin (E 132), Titandioxid (E 171).

Wie Schmerz-Dolgit® aussieht und Inhalt der Packung

Schmerz-Dolgit® sind hellblaue Weichkapseln

Schmerz-Dolgit® ist in Packungen mit 10 Kapseln, Packungen mit 30 Kapseln, Packungen mit 50 Kapseln erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

DOLORGIET GmbH & Co. KG

Otto-von-Guericke-Strasse 1

53757 Sankt Augustin

Telefon:02241/317-0, Telefax: 02241/317 390

E-Mail:info@dolorgiet.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2024.