

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Dismenol forte Ibuprofen 400 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Ibuprofen

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 nach 4 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Dismenol forte Ibuprofen 400 mg und wofür wird es angewendet?

Ibuprofen, der wirksame Bestandteil von Dismenol forte Ibuprofen 400 mg, ist eine Substanz mit schmerzstillender, entzündungshemmender und fiebersenkender Wirkung.

Anwendungsgebiete von Dismenol forte Ibuprofen 400 mg Filmtabletten:

Dismenol wird angewendet bei leichten bis mäßig starken Schmerzzuständen, wie z. B.:

- Kopf-, Rücken-, Zahn-, Muskel-, Gelenkschmerzen,
- Schmerzen bei Erkältungskrankheiten und grippalen Infekten,
- Regelschmerzen.

Wenn Sie sich nach 4 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten sie vor der Einnahme von Dismenol forte Ibuprofen 400 mg Filmtabletten beachten?

Dismenol darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ibuprofen oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei Überempfindlichkeit gegenüber bestimmten anderen Schmerz- oder Rheumamitteln (sogenannte nicht-steroidale Antirheumatika, = NSAR) oder Acetylsalicylsäure (wenn bei Ihnen nach deren Anwendung schon einmal Atemnot, Asthma, Schnupfen oder Hautreaktionen auftraten)
- bei Erkrankungen des Blutes bzw. des blutbildenden Systems (z.B. Blutbildungsstörungen, erhöhte Blutungsneigung)

- bei bestehenden oder in der Vergangenheit wiederholt aufgetretenen Magen/Darm-Geschwüren oder Blutungen (mindestens zweimaliges Auftreten nachgewiesener Geschwüre oder Blutungen)
- wenn bei Ihnen schon einmal nach der Einnahme von Schmerz- oder Rheumamitteln (NSAR) Blutungen im Magen-Darm-Trakt aufgetreten sind, eventuell auch mit einem Durchbruch
- bei Gehirnblutungen und sonstigen akuten Blutungen
- bei schweren Leberfunktionsstörungen
- bei schweren Nierenfunktionsstörungen
- bei schwerer Herzmuskelschwäche
- während der letzten drei Monate der Schwangerschaft

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal:

- wenn Sie eine Herzerkrankung, einschließlich Herzschwäche (Herzinsuffizienz) und Angina (Brustschmerzen), oder wenn Sie 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 transitorische ischämische Attacke, „TIA“) hatten.
- wenn Sie Bluthochdruck, Diabetes oder hohen Cholesterinspiegel haben.
- falls Herzerkrankungen oder Schlaganfälle in Ihrer Familienvorgeschichte vorkommen oder wenn Sie Raucher sind.
- wenn Sie an Asthma oder anderen chronischen Atemwegserkrankungen leiden (auch in der Vergangenheit), da es zu Atemnot durch Verengung der Atemwege kommen kann.
- bei allergischem Asthma, Heuschnupfen oder anderen Allergien (auch in der Vergangenheit), da in diesem Fall die Wahrscheinlichkeit von allergischen Reaktionen erhöht ist - in diesen Fällen soll Ibuprofen nicht angewendet werden.
- wenn Sie an entzündlichen Darmerkrankungen (Colitis ulcerosa, Morbus Crohn) leiden, denn diese Erkrankungen können durch die Anwendung von NSAR verschlimmert werden.
- falls Ihre Leberfunktion und/oder Nierenfunktion eingeschränkt ist (fragen Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin um Rat).
- bei erhöhter Blutungsneigung (diese kann verstärkt werden).
- wenn Sie an bestimmten Erkrankungen des Immunsystems leiden (sogenannte Autoimmunerkrankungen, z.B. systemischem Lupus erythematodes) - es wurde von Gehirnhautentzündungen und Nierenfunktionsstörungen berichtet.
- wenn Sie eine Infektion haben – siehe unten unter „Infektionen“.

Eine gleichzeitige Anwendung von Dismenol mit anderen nicht-steroidalen Entzündungshemmern (NSAR), einschließlich so genannten COX-2-Hemmern (Cyclooxygenase-2-Hemmern), sollte vermieden werden.

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

Bestimmte Nebenwirkungen erfordern, dass Sie das Arzneimittel absetzen und unverzüglich ärztlichen Rat suchen (siehe Abschnitt 4). Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Magen-Darm-Trakt

Blutungen des Magen-Darm-Traktes, Geschwüre und Perforationen, auch mit tödlichem Ausgang, wurden während der Behandlung mit 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 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. Kortikosteroide („Kortison“), blutgerinnungshemmende Medikamente wie Warfarin, selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer, die unter anderem zur Behandlung von depressiven Verstimmungen eingesetzt werden, oder Thrombozytenaggregationshemmer wie Acetylsalicylsäure.

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

Infektionen

Dismenol kann Anzeichen von Infektionen wie Fieber und Schmerzen verdecken. Daher ist es möglich, dass sich durch Dismenol 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.

Wenn während der Anwendung von Dismenol Zeichen einer Infektion (z.B. Rötung, Schwellung, Überwärmung, Schmerz, Fieber) neu auftreten oder sich verschlimmern oder sich trotz der Schmerzlinderung Ihr Allgemeinbefinden nicht bessert, wenden Sie sich an einen Arzt. Es ist möglich, dass Sie zusätzliche Behandlung benötigen.

Herz-Kreislauf-System

Die Einnahme von Medikamenten wie Dismenol könnte mit einem geringfügig höheren Risiko einen Herzinfarkt oder einen Schlaganfall zu erleiden, verbunden sein. Das Risiko steigt mit der Höhe der Dosierung und Dauer der Anwendung. Steigern Sie daher nicht die empfohlene Dosierung und Therapiedauer.

Wenn Sie Probleme mit dem Herzen haben, schon einen Schlaganfall hatten, oder denken, dass bei Ihnen ein erhöhtes Risiko für diese Umstände vorliegt (wie z.B. Bluthochdruck, Diabetes, erhöhte Cholesterinwerte oder wenn Sie Raucher sind), sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker über diese Behandlung.

Hautreaktionen

Im Zusammenhang mit der Behandlung mit Dismenol wurden schwerwiegende Hautreaktionen berichtet. Bei Auftreten von Hautausschlag, Läsionen der Schleimhäute, Blasen oder sonstigen Anzeichen einer Allergie sollten Sie die Behandlung mit Dismenol einstellen und sich unverzüglich in medizinische Behandlung begeben, da dies die ersten Anzeichen einer schwerwiegenden Hautreaktion sein können. Siehe Abschnitt 4.

Während einer Varizelleninfektion („Windpocken“) sollte die Anwendung von Ibuprofen (dem Wirkstoff in Dismenol) vermieden werden, da es in Ausnahmefällen zu einem Auftreten von schweren Hautinfektionen und Weichteilkomplikationen kommen kann (siehe Abschnitt 4).

Kontrolluntersuchungen

Die vom Arzt/von der Ärztin angeordneten Kontrollen des Blutbildes, der Blutgerinnung sowie der Leber- und Nierenfunktion, augenärztliche Kontrollen sowie weitere empfohlene Kontrolluntersuchungen sind unbedingt einzuhalten.

Allgemeine Hinweise (mögliche Folgen bei nicht bestimmungsgemäßer Anwendung von Schmerzmitteln aus der Gruppe der NSAR)

Schmerzmittelkopfschmerz

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

Nierenschäden durch Schmerzmittel

Die gewohnheitsmäßige Einnahme von Schmerzmitteln kann - insbesondere bei Kombination mehrerer schmerzstillender Wirkstoffe - zur dauerhaften Nierenschädigung mit dem Risiko eines Nierenversagens führen.

Falls Sie meinen, dass Sie davon betroffen sein könnten, fragen Sie bitte Ihren Arzt um Rat.

Kinder

Dismenol forte Ibuprofen 400 mg darf von Kindern unter 6 Jahren und/oder unter 20 kg Körpergewicht **nicht** eingenommen werden, da diese Dosisstärke aufgrund des Wirkstoffgehalts nicht geeignet ist.

Ältere Patienten (über 65 Jahre):

Bei älteren Patienten treten häufiger Nebenwirkungen nach Anwendung von NSAR 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.

Einnahme von Dismenol forte Ibuprofen 400 mg Filmtabletten 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.

Was sollen Sie bei der Einnahme dieses Medikamentes vermeiden?

Einige Arzneimittel aus der Gruppe der „Anti-Koagulantien“ (Blutgerinnungshemmer) z.B.: Acetylsalicylsäure, Warfarin, Ticlopidin; einige Arzneimittel gegen Bluthochdruck wie „ACE-Hemmer“ (z.B.: Captopril), „Beta-Rezeptorenblocker“ (z.B. Atenolol-haltige Arzneimittel), „Angiotensin II Rezeptor Antagonisten“ (z.B. Losartan) und auch einige andere Arzneimittel können die Ibuprofen – Behandlung beeinflussen oder von dieser beeinflusst werden.

Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt, bevor Sie Dismenol forte Ibuprofen 400 mg gleichzeitig mit anderen Präparaten einnehmen.

Hier folgt eine zusammengefasste Informationen zu jenen Arzneimitteln, von welchen bekannt ist, dass ihre Wirkung durch Ibuprofen (dem Wirkstoff in Dismenol forte Ibuprofen 400 mg) beeinflusst werden kann:

Mögliche Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln:

Bei Kombination mit	Mögliche Reaktion / Empfehlung
Andere kortisonfreie Schmerz- und Rheumamittel („nichtsteroidale Antirheumatika“ = NSAR)	Verstärkung der Nebenwirkungen (insbes. im Magen-Darm-Trakt und Wirkungen auf Herz-Kreislauf)
Acetylsalicylsäure	Erhöhung des Risikos von Geschwüren und Blutungen im Magen-Darm-Trakt
Cortison (Glukokortikoide)	Erhöhung des Risikos von Geschwüren und Blutungen im Magen-Darm-Trakt und eventuell Wasserspeicherung (Ödembildung)
Blutverdünnungsmittel und Arzneimittel gegen Blutgerinnsel	Erhöhung des Risikos von Blutungen im Magen-Darm-Trakt
Bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen („SSRI“)	Erhöhung des Risikos von Blutungen im Magen-Darm-Trakt
Bestimmtes Arzneimittel gegen Depressionen (Lithium)	Verstärkung von (Neben)Wirkungen ist möglich. Kontrolle des Lithiumspiegels und gegebenenfalls Dosisanpassung werden empfohlen.
Arzneimittel gegen erhöhten Blutdruck	Abschwächung der Wirkung und Nierenschädigung möglich (auf ausreichende Flüssigkeitszufuhr achten, Blutdruck kontrollieren)
Bestimmte Arzneimittel gegen Herzschwäche (Digitalis, Digoxin)	Verstärkung von (Neben)Wirkungen ist möglich. Kontrolle des Digitalisspiegels und gegebenenfalls Dosisanpassung werden empfohlen.
Bestimmtes Arzneimittel gegen Epilepsie (Phenytoin)	Verstärkung von (Neben)Wirkungen ist möglich. Kontrolle des Phenytoinspiegels und gegebenenfalls Dosisanpassung werden empfohlen.
Entwässerungsmittel	Abschwächung der Wirkung und Nierenschädigung möglich (auf ausreichende Flüssigkeitszufuhr achten, Blutdruck kontrollieren)
kaliumsparende Entwässerungsmittel	zusätzlich (siehe Zeile oben) Erhöhung des Kaliumspiegels möglich
Arzneimittel gegen erhöhten Blutzucker (Diabetes mellitus)	Blutzuckerschwankungen möglich (vermehrte Blutzuckerkontrollen empfohlen)
Bestimmte Arzneimittel gegen Gicht (Probenecid, Sulfinpyrazon)	Verminderung der Wirkung möglich
Bestimmtes Arzneimittel zur Abschwächung von Immunreaktionen und Rheuma (Methotrexat)	NSAR wie Ibuprofen kombiniert mit Methotrexat können zu einem Anstieg der Blutspiegel von Methotrexat führen und in der Folge dessen Nebenwirkungen verstärken
Bestimmtes Mittel gegen Retroviren (Zidovudin)	erhöhtes Risiko für Gelenk- und Blutergüsse bei HIV - positiven Blutern
Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung bösartiger Tumore (Methotrexat, Cyclophosphamid, Vincaalkaloide)	Gabe von bestimmten Schmerzmitteln vor, während oder nach der Behandlung mit diesen Arzneimitteln kann die Nebenwirkungen dieser Substanzen verstärken

Bestimmtes Arzneimittel nach Organtransplantationen (Tacrolimus)	Verstärktes Risiko einer Nierenschädigung
Bestimmtes Arzneimittel zur Abschwächung von Immunreaktionen (Ciclosporin)	Verstärkung des Risikos für Magen- und Darmschäden, Schädigung der Nieren und/oder der Leber

Einnahme von Dismenol forte Ibuprofen 400 mg Filmtabletten zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Gleichzeitige Einnahme von Alkohol und Ibuprofen kann die Nebenwirkungen seitens des Verdauungstraktes verstärken und soll daher vermieden werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

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:

In den ersten sechs Schwangerschaftsmonaten sollte das Arzneimittel aus Gründen der Arzneimittelsicherheit nur auf ausdrückliche Anordnung durch den Arzt eingenommen werden. Die Dosis ist so niedrig und die Behandlungsdauer so kurz wie möglich zu halten.

In den letzten drei Monaten der Schwangerschaft darf Dismenol forte Ibuprofen 400 mg nicht eingenommen werden.

Wie bei anderen Arzneimitteln dieser Gruppe (NSAR), kann die Einnahme von Dismenol es Ihnen erschweren, schwanger zu werden. Wenn Sie planen, schwanger zu werden oder wenn Sie Probleme haben schwanger zu werden, sollten Sie Ihren Arzt informieren.

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, ist bei kurzzeitiger Anwendung der empfohlenen Dosierung eine Unterbrechung des Stillens in der Regel nicht erforderlich.

Falls Ihnen allerdings eine langfristige Anwendung höherer Dosen verordnet wurde, sollte während der Behandlung nicht gestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Der Wirkstoff Ibuprofen hat bei Einnahme der empfohlenen Dosierung über kurze Zeit keinen oder vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Falls Sie jedoch *Nebenwirkungen* wie z.B. Sehstörungen, Schwindel oder Müdigkeit bemerken, müssen Sie Tätigkeiten unterlassen, die erhöhte Aufmerksamkeit erfordern – z.B. die Teilnahme am Straßenverkehr und das Bedienen von Maschinen.

3. Wie sind Dismenol forte Ibuprofen 400 mg Filmtabletten einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers 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. 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 Filmtabletten sind unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit während oder nach einer Mahlzeit einzunehmen. Nehmen Sie Dismenol nicht länger als 4 Tage ohne ärztlichen Rat ein.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren und mit mindestens 40 kg Körpergewicht:

Falls von Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren ½ bis 1 Filmtablette. Bei Bedarf kann eine weitere ½ bis 1 Filmtablette eingenommen werden; bis zu maximal 3 Filmtabletten (1200 mg Ibuprofen) täglich. Ein Abstand von 6 Stunden zwischen den Einnahmen sollte eingehalten werden.

Kinder unter 6 Jahren (und Kinder unter 20 kg Körpergewicht):

Für Kinder unter 6 Jahren und Kinder unter 20 kg Körpergewicht ist Dismenol nicht geeignet.

Kinder ab 6 Jahren und Kinder ab 20 kg Körpergewicht:

Dismenol forte Ibuprofen 400 mg darf Kindern von 6 bis 12 Jahren nur über ärztliche Verschreibung gegeben werden.

Dosierungsempfehlungen für Kinder und Jugendliche:

Alter bzw. Körpergewicht	Einzeldosis	Gesamtdosis pro Tag
Kinder von 6 bis 9 Jahren Gewicht ca. 20 bis 29 kg	½ Filmtablette (enthält 200 mg Ibuprofen)	Bis zu 1½ Filmtabletten (enthalten bis zu 600 mg Ibuprofen)
Kinder von 10 bis 12 Jahren Gewicht ca. 30 bis 39 kg	½ Filmtablette (enthält 200 mg Ibuprofen)	1½ bis 2 Filmtabletten (enthalten 600 bis 800 mg Ibuprofen)

Ältere Personen (über 65 Jahre)

Insbesondere ältere Patienten sollten mit der niedrigsten noch wirksamen Dosis beginnen. (siehe 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Dismenol forte Ibuprofen 400 mg Filmtabletten beachten?).

Bei Personen mit eingeschränkter Nierenfunktion

Die Behandlung soll mit einer geringeren Dosierung und unter ärztlicher Überwachung erfolgen. Bei schwerer Nierenfunktionsstörung darf Ibuprofen nicht angewendet werden (siehe 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Dismenol forte Ibuprofen 400 mg Filmtabletten beachten?).

Bei Personen mit eingeschränkter Leberfunktion

Die Behandlung darf nur mit einer geringeren Dosierung und unter ärztlicher Überwachung erfolgen. Bei schwerer Leberfunktionsstörung darf Ibuprofen nicht angewendet werden. (siehe 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Dismenol forte Ibuprofen 400 mg beachten?).

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Wenn Sie eine größere Menge Dismenol forte Ibuprofen 400 mg Filmtabletten eingenommen haben als Sie sollten

Falls Sie mehr Dismenol 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.

Des Weiteren sind Blutungen im Magen-Darm-Trakt und Funktionsstörungen von Leber und Nieren möglich. Ferner kann es zu Blutdruckabfall und zu blau-roter Färbung von Haut und Schleimhäuten (Zyanose) kommen.

Es gibt kein spezifisches Gegenmittel (Antidot).

Wenn Sie die Einnahme von Dismenol forte Ibuprofen 400 mg vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie die Einnahme nach Bedarf fort.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

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, Bauchschmerzen, Teerstuhl, Bluterbrechen, Mundschleimhautentzündung mit Geschwürbildung (Ulzerative Stomatitis), Verschlimmerung von entzündlichen Darmerkrankungen (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.

Wasseransammlung im Körper (Ödeme), Bluthochdruck und Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) wurden im Zusammenhang mit NSAR-Behandlung berichtet.

Die Einnahme von Medikamenten wie Dismenol könnte mit einem geringfügig erhöhten Risiko einen Herzinfarkt oder einen Schlaganfall zu erleiden, verbunden sein.

Die Aufzählung der folgenden unerwünschten Wirkungen umfasst alle bekannt gewordenen Nebenwirkungen unter der Behandlung mit Ibuprofen, auch solche unter hoch dosierter Langzeittherapie bei Rheumapatienten. Bei den folgenden unerwünschten Arzneimittelwirkungen muss berücksichtigt werden, dass sie überwiegend dosisabhängig und von Patient zu Patient unterschiedlich sind.

Herzerkrankungen

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

Herzklopfen (Palpitationen), vermehrte Wassereinlagerung im Gewebe (Ödeme), Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz), Herzinfarkt.

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

Störungen der Blutbildung, Verminderung von Blutzellen (Verminderung roter oder weißer Blutkörperchen, Verminderung von Blutplättchen, auch starke Verminderung aller Blutzellen)

Erkrankungen des Nervensystems

Gelegentlich: kann bis zu 1 in 100 Behandelten betreffen

Zentralnervöse Störungen wie Kopfschmerzen, Schwindel, Schlaflosigkeit, Erregung, Reizbarkeit oder Müdigkeit.

Augenerkrankungen

Gelegentlich: kann bis zu 1 in 100 Behandelten betreffen

Sehstörungen

Erkrankungen des Ohrs

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

Ohrgeräusche („Ohrensausen“ = Tinnitus), Hörstörungen

Erkrankungen des Magen-Darmtrakts

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 in 100 Behandelten betreffen

Magen/Zwölffingerdarm-Geschwüre (peptische Ulzera), unter Umständen mit Blutung und Durchbruch, Mundschleimhautentzündung mit Geschwürbildung, Verstärkung einer entzündlichen Darmerkrankung (Colitis ulcerosa oder eines Morbus Crohn). Magenschleimhautentzündung (Gastritis).

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

Entzündung der Speiseröhre, Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis). Ausbildung von membranartigen Verengungen in Dünn- und Dickdarm.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

Vermehrte Wassereinlagerung im Gewebe (Ödeme), insbesondere bei Patienten mit Bluthochdruck oder eingeschränkter Nierenfunktion; nephrotisches Syndrom, Ödeme (Wasseransammlung im Körper und starke Eiweißausscheidung im Harn); entzündliche Nierenerkrankung (interstitielle Nephritis), die mit einer akuten Nierenfunktionsstörung einhergehen kann.

Es können auch Nierengewebsschädigungen (Papillennekrosen) und erhöhte Harnsäurekonzentrationen im Blut auftreten.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

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).

Weiters kann es zu schweren Hautreaktionen wie z.B. Erythema multiforme, ev. auch mit Blasenbildung z.B. Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse/Lyell-Syndrom oder Haarausfall kommen.

In Ausnahmefällen kann es zu einem Auftreten von schweren Hautinfektionen und Weichteilkomplikationen während einer Windpockenerkrankung kommen (siehe auch „Infektionen und parasitäre Erkrankungen“).

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

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).

Beenden Sie die Anwendung von Dismenol forte Ibuprofen 400mg, wenn Sie diese Symptome entwickeln, und begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung. Siehe auch Abschnitt 2.

Die Haut wird lichtempfindlich.

Infektionen und parasitäre Erkrankungen

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

Eine Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen (z. B. Entwicklung einer nekrotisierenden Fasciitis) im zeitlichen Zusammenhang mit der Anwendung von NSAR, zu denen auch Dismenol zählt.

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

Symptomatik einer Hirnhautentzündung wie starke Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber, Nackensteifigkeit oder Bewusstseinstörung. Ein erhöhtes Risiko scheint für Patienten zu bestehen, die bereits an bestimmten Erkrankungen des Immunsystems (Autoimmunerkrankungen wie systemischer Lupus erythematoses, oder Mischkollagenosen) leiden.

Gefäßerkrankungen

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

Bluthochdruck

Erkrankungen des Immunsystems

Gelegentlich: kann bis zu 1 in 100 Behandelten betreffen

Überempfindlichkeitsreaktionen mit Hautausschlägen und Hautjucken sowie Asthmaanfällen (ggf. mit Blutdruckabfall).

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

Schwere allgemeine Überempfindlichkeitsreaktionen. Sie können sich äußern als: Gesichtsoedem, Zungenschwellung, innere Kehlkopfschwellung mit Einengung der Luftwege, Luftnot, Herzjagen, Blutdruckabfall bis hin zum bedrohlichen Schock.

Bei Auftreten einer dieser Erscheinungen, die schon bei Erstanwendung vorkommen können, ist sofortige ärztliche Hilfe erforderlich.

Leber- und Gallenerkrankungen

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

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

Psychiatrische Erkrankungen

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

Psychotische Reaktionen (Störungen von Wahrnehmung und Erleben), Depression

Nehmen Sie Ibuprofen nicht mehr ein, sondern wenden Sie sich sofort an einen Arzt, falls solche möglichen Anzeichen einer ernsten Nebenwirkung aufgetreten sein sollten:

- Magenbeschwerden, Sodbrennen oder Schmerzen im Bauch
- Erbrechen von Blut oder kaffeesatzartiges Erbrechen
- Schwarzfärbung des Stuhls oder Blut im Urin
- Hautreaktionen wie Ausschlag oder Juckreiz
- erschwerte Atmung, Atemnot oder Kurzatmigkeit, Schwellungen im Kopfbereich
- Gelbfärbung der Haut oder Augen
- starke Abgeschlagenheit mit Appetitlosigkeit
- anhaltende Halsschmerzen, Wunden im Mund, Abgeschlagenheit oder Fieber
- Nasenbluten, Hautblutungen
- verminderte Harnausscheidung mit Schwellungen und starker Abgeschlagenheit
- Schwellungen im Gesicht, an den Füßen oder den Beinen
- starke Kopfschmerzen oder Nackensteifigkeit
- Schmerzen in der Brust
- Eintrübung des Bewusstseins

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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 Wien
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

5. Wie sind Dismenol forte Ibuprofen 400 mg Filmtabletten aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Dismenol enthält

- Der Wirkstoff ist: Ibuprofen. Jede Filmtablette enthält 400 mg Ibuprofen.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Maisstärke, vorverkleisterte Stärke, Magnesiumstearat
Filmüberzug: Talkum, Opadry white Y-1-7000 (Hypromellose, Titandioxid E171, Macrogol 400).

Wie Dismenol aussieht und Inhalt der Packung

Weißer, längliche, gewölbte Filmtabletten mit Bruchrille.

Die Filmtablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Dismenol forte Ibuprofen 400 mg ist in Blisterpackungen zu 10 und 20 Filmtabletten abgepackt.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Merz Pharma Austria GmbH

Guglgasse 17

1110 Wien

Hersteller

Merz Pharma GmbH & Co. KGaA

Eckenheimer Landstraße 100

D-60318 Frankfurt

Z.Nr.: 1-28735

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2021.

Die folgenden Informationen sind für ärztliches bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Überdosierung

Symptome

Als Symptome einer Überdosierung können zentralnervöse Störungen wie Kopfschmerzen, Schwindel, Benommenheit und Bewusstlosigkeit (bei Kindern auch myoklonische Krämpfe) sowie Abdominalschmerzen, Übelkeit und Erbrechen auftreten. Des Weiteren sind gastrointestinale Blutungen und Funktionsstörungen von Leber und Nieren möglich. Ferner kann es zu Hypotension, Atemdepression und Zyanose kommen.

Bei schwerwiegenden Vergiftungen kann eine metabolische Azidose auftreten.

Therapie

Ein spezifisches Antidot existiert nicht.

Die klinischen Effekte korrelieren meist nicht mit der eingenommenen Dosis. Die Patienten sollten deshalb je nach Erfordernis klinisch behandelt werden. Geeignete unterstützende Maßnahmen sollten ergriffen werden.

Innerhalb einer Stunde nach Einnahme kann Aktivkohle verabreicht werden, bei hohen Dosen von Ibuprofen und wenn der Nutzen das Risiko überwiegt, kann eine Magenspülung mit anschließendem Einsatz von Aktivkohle durchgeführt werden.