

PB Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

PCX Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Dolomagon 400 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Dexibuprofen

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 oder Apotheker.
- 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 oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Dolomagon und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Dolomagon 400 mg Filmtabletten beachten?
3. Wie sind Dolomagon 400 mg Filmtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Dolomagon 400 mg Filmtabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen.

1. Was ist Dolomagon und wofür wird es angewendet?

Dexibuprofen, der Wirkstoff in Dolomagon, gehört zu der Gruppe der nicht-steroidalen Schmerz- und Entzündungshemmer (NSAR). Die Wirkung beruht darauf, dass der Körper weniger Prostaglandin produziert, welches Entzündungen und Schmerzen kontrolliert.

Wofür wird Dolomagon angewendet?

Dolomagon dient zur Behandlung von

- Schmerz und Entzündung bei Reizzuständen degenerativer Gelenkerkrankungen (aktivierte Arthrosen);
- Schmerzen während der Regelblutung;
- leichten bis mäßig starken Schmerzen, wie Schmerzen des Bewegungsapparates und Zahnschmerzen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Dolomagon 400 mg Filmtabletten beachten?

Dolomagon darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Dexibuprofen oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie allergisch gegen Acetylsalicylsäure oder andere Schmerzmittel (NSAR) sind. Es können Atembeschwerden, Asthma, Schnupfen, Nesselausschlag und Schwellungen im Gesichtsbereich auftreten;
- wenn Sie durch eine vorhergehende Therapie mit NSAR verursachte Blutungen oder einen Durchbruch (Perforation) im Magen-Darmbereich gehabt haben;
- wenn Sie ein Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür haben oder diese wiederholt in der Vergangenheit aufgetreten sind (Bluterbrechen, schwarzer Stuhl oder blutiger Durchfall könnte ein Anzeichen für Magen- oder Darmblutungen sein);
- bei Gehirnblutungen (zerebrovaskuläre Blutungen) oder anderen aktiven Blutungen;
- wenn Sie an einem akuten Schub einer Darmentzündung (Colitis ulcerosa, Morbus Crohn) leiden;
- wenn Sie an schwerer Herzschwäche oder an schweren Leber- oder Nierenerkrankungen leiden;
- ab dem Beginn des sechsten Schwangerschaftsmonats.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Dolomagon einnehmen,

- wenn Sie jemals ein Magen oder Zwölffingerdarmgeschwür gehabt haben;
- wenn Sie früher ein Darmgeschwür, Colitis ulcerosa oder Morbus Crohn hatten;
- wenn Sie an Leber- oder Nierenerkrankungen leiden oder alkoholkrank sind;
- wenn Sie an einer Blutgerinnungsstörung leiden (siehe „Bei Einnahme von Dolomagon Filmtabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln“);
- wenn Sie an Ödemen leiden (Flüssigkeitsansammlungen);
- wenn Sie an einer Herzerkrankung oder an hohem Blutdruck leiden;
- wenn Sie Asthma oder andere Atembeschwerden haben oder hatten;
- wenn Sie unter systemischem Lupus erythematosus (Autoimmunerkrankung, die Gelenke, Muskeln und Haut betrifft) oder Mischkollagenose (Bindegewebserkrankung) leiden;
- wenn Sie Probleme haben schwanger zu werden (NSAR wie Dolomagon können in seltenen Fällen die Fruchtbarkeit von Frauen beeinflussen. Wenn Sie Dolomagon absetzen ist dieser Effekt rückgängig).

Wenn Sie Dolomagon in hoher Dosierung einnehmen müssen, insbesondere, wenn Sie über 60 Jahre sind oder Magen- bzw. Zwölffingerdarmgeschwüre hatten, besteht ein erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen im Magen-Darmtrakt. Ihr Arzt kann eine Kombinationstherapie mit Arzneimitteln, die den Magen-Darmtrakt schützen, in Erwägung ziehen.

Entzündungshemmende Mittel/Schmerzmittel wie Dexibuprofen 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 Dolomagon 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.

Ihr Arzt sollte Sie regelmäßig untersuchen,

- wenn Sie an Herz-, Leber- oder Nierenproblemen leiden;
- wenn Sie älter als 60 Jahre sind;
- wenn Sie das Arzneimittel über einen längeren Zeitraum einnehmen.

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie oft diese Untersuchungen nötig sind.

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

Wenn Sie an Windpocken erkrankt sind, sollten Sie keine Schmerz- und Entzündungshemmer einnehmen.

Manche Patienten könnten - besonders bei gleichzeitiger Nahrungsaufnahme - einen verspäteten Wirkeintritt wahrnehmen, wenn Dolomagon bei akuten Schmerzzuständen zur raschen Schmerzlinderung eingenommen wird (siehe auch Abschnitt 3).

Einnahme von Dolomagon 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.

Dolomagon 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) können die Blutungszeit verlängern.
- 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 Dolomagon ebenfalls beeinträchtigen oder durch eine solche selbst beeinträchtigt werden. Sie sollten daher vor der Anwendung von Seractil zusammen mit anderen Arzneimitteln immer den Rat Ihres Arztes oder Apothekers einholen:

Folgende Arzneimittel **dürfen nicht** zusammen mit Dolomagon **eingenommen werden** (außer Sie befinden sich unter medizinischer Kontrolle):

- Nicht-steroidale Schmerz- und Entzündungshemmer (NSAR). Wenn Sie Dolomagon mit anderen NSAR oder Acetylsalicylsäure als Schmerzmittel einnehmen, besteht ein erhöhtes Risiko für Geschwüre und Blutungen im Verdauungstrakt. Lithium zur Behandlung von Stimmungsstörungen. Dolomagon kann die Wirkung verstärken.
- Methotrexat. Zusammen mit Dolomagon können die Nebenwirkungen von Methotrexat verstärkt werden.

Vorsichtshalber **sollten Sie Ihren Arzt** auch **informieren**, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen:

- Bestimmte Herzmittel, sogenannte ACE-Inhibitoren oder Angiotensin II-Rezeptorantagonisten. In seltenen Fällen können sie das Risiko für Nierenprobleme erhöhen.
- Diuretika (Entwässerungstabletten).
- Corticosteroide. Das Risiko von Blutungen und Geschwüren kann erhöht werden.
- Einige Antidepressiva (selektive Serotonin – Wiederaufnahmehemmer). Das Risiko für gastrointestinale Blutungen kann erhöht werden.
- Digoxin (ein Herzmittel). Die Nebenwirkungen können verstärkt werden.
- Immunsuppressiva wie Ciclosporin.
- Aminoglykosid-Antibiotika (Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen)
- Arzneimittel, die den Kaliumgehalt im Blut erhöhen: ACE Inhibitoren, Angiotensin – II Rezeptorantagonisten, Ciclosporin, Tacrolimus, Trimethoprim und Heparin.
- Phenytoin zur Behandlung von Epilepsie. Dolomagon kann die Nebenwirkungen von Phenytoin verstärken.
- Phenobarbital, Phenytoin und Rifampicin. Die gleichzeitige Verabreichung kann die Wirkung von Dexibuprofen vermindern.
- Sulfonylharnstoffe (bestimmte Diabetesmittel zum Einnehmen)
- Pemetrexed (Mittel zur Behandlung bestimmter Formen von Krebs)
- Zidovudin (Mittel zur Behandlung von HIV/AIDS)

Einnahme von Dolomagon Filmtabletten zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Sie können Dolomagon unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen. Insbesondere bei einer Langzeitbehandlung ist es zu empfehlen das Arzneimittel mit den Mahlzeiten einzunehmen, um Magenproblemen vorzubeugen.

Wenn Sie Dolomagon einnehmen, sollten Sie den Konsum von Alkohol einschränken oder vermeiden, da dies gastrointestinale Nebenwirkungen verstärken könnte.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten schwanger zu sein oder beabsichtigen schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Sie dürfen Dolomagon ab dem Beginn des sechsten Monats der Schwangerschaft nicht mehr einnehmen, da dies auch bei sehr geringer Dosierung Ihrem ungeborenen Kind schwerwiegend schaden kann.

In den ersten fünf Monaten der Schwangerschaft können Sie niedrige Dosen von Dolomagon für kurze Zeit einnehmen.

Sie sollten Dolomagon ebenfalls nicht einnehmen, wenn Sie planen schwanger zu werden, da das Arzneimittel es Ihnen erschweren kann schwanger zu werden.

Dolomagon geht nur in geringen Mengen in die Muttermilch über. Dennoch dürfen Sie, falls Sie stillen, Dolomagon nicht über einen längeren Zeitraum oder in hohen Dosen einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Wenn bei der Anwendung von Dolomagon Schwindel, Benommenheit, Müdigkeit oder Sehstörungen auftreten, dürfen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und keine Maschinen bedienen (siehe Abschnitt 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich).

3. Wie sind Dolomagon 400 mg Filmtabletten einzunehmen?

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

Nehmen Sie Dolomagon mit Flüssigkeit ein. Es kann etwas schneller wirken, wenn Sie es unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen. Insbesondere bei einer Langzeitbehandlung ist es zu empfehlen Dolomagon mit den Mahlzeiten einzunehmen, um Magenproblemen vorzubeugen.

Die **maximale Einzeldosis** beträgt **1** Dolomagon 400 mg Filmtablette.
Die **maximale Tagesdosis** beträgt **3** Dolomagon 400 mg Filmtabletten.

Schmerz und Entzündung bei Reizzuständen degenerativer Gelenkerkrankungen (aktivierte Arthrosen)

Die empfohlene Dosis beträgt morgens und abends je 1 Dolomagon 400 mg Filmtablette. In akuten Fällen kann der Arzt bis zu 3 Dolomagon 400 mg Filmtabletten pro Tag verordnen.

Schmerzhafte Regelblutung (Menstruationsschmerzen)

Die empfohlene Dosis beträgt 1 Dolomagon 400 mg Filmtablette 2-mal pro Tag.

Leichte bis mäßig starke Schmerzen

Die empfohlene Dosis beträgt 200 mg Dolomagon (1/2 Tablette) 3-mal täglich. Benötigen Sie eine höhere Dosis, kann Ihnen Ihr Arzt bis zu 3 Dolomagon 400 mg Filmtablette pro Tag verschreiben.

Die Tablette hat eine Bruchrille (siehe „Wie Dolomagon 400 mg Filmtabletten aussehen“) und kann mit deren Hilfe in gleiche Dosen gebrochen werden.

Patienten mit Leber- und/oder Nierenerkrankungen: Ihr Arzt kann Ihnen eine niedrigere als die übliche Dolomagon Dosis verschreiben. Halten Sie sich genau an die von Ihrem Arzt verschriebene Dosierung.

Ältere Patienten: Wenn Sie über 60 Jahre alt sind, kann Ihnen Ihr Arzt eine niedrigere Dosis als üblich verschreiben. Falls Sie Dolomagon gut vertragen, kann Ihr Arzt die Dosis erhöhen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen: Aufgrund fehlender Erfahrung soll Dolomagon bei Patienten unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

Wenn Sie glauben, dass die Wirkung dieses Arzneimittels zu stark oder zu schwach ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie eine größere Menge von Dolomagon Filmtabletten eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viele Tabletten genommen haben, sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt. Er wird geeignete Maßnahmen einleiten.

Wenn Sie die Einnahme von Dolomagon Filmtabletten vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Häufigkeit der Nebenwirkungen ist bei kurzzeitiger Anwendung und niedriger Dosierung wesentlich geringer.

Setzen Sie Dolomagon ab und suchen Sie bitte einen Arzt auf,

- wenn Sie starke Bauchschmerzen verspüren, insbesondere zu Beginn der Behandlung.
- wenn Sie schwarzen Stuhl oder blutigen Durchfall haben oder wenn Sie Blut erbrechen.
- wenn Sie Hautausschlag, schwere Blasenbildung oder Ablösung der Haut, Schleimhautschäden oder Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion bemerken.
- wenn Sie Symptome wie Fieber, Halsschmerzen, grippeähnliche Zustände, Müdigkeit, Nasenbluten oder Blutungen der Haut haben. Diese Anzeichen können verursacht sein durch eine Verringerung der Anzahl Ihrer weißen Blutkörperchen (Agranulocytose).
- wenn Sie starke oder anhaltende Kopfschmerzen haben.
- wenn sich Ihre Haut und das Weiße in Ihren Augen gelblich färben (Gelbsucht).
- wenn Ihr Gesicht, Zunge und Rachenraum anschwellen, bei Schluck- und Atembeschwerden (Angioödem).

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Verdauungsstörungen, Bauchschmerzen.

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Durchfall, Erbrechen oder Übelkeit;
- Erschöpfung oder Schläfrigkeit, Benommenheit, Schwindel, Kopfschmerzen;
- Hautausschlag.

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Magen- oder Darmgeschwüre und Magen- oder Darmblutungen, untypisch schwarzer Stuhl, Entzündungen im Mund, Magenentzündung (Gastritis);
- Kleine Blutungen in der Haut (Purpura), Juckreiz, Nesselausschlag;
- Schwellungen im Gesicht oder des Rachens (Angioödeme);
- Schlaflosigkeit, Ruhelosigkeit, Ängstlichkeit, Sehstörungen, Ohrensausen (Tinnitus);
- Schnupfen und Atembeschwerden.

Selten: kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen

- Schwere allergische Reaktionen;
- psychotische Reaktionen, Depressionen, Reizbarkeit;
- Verwirrtheit, Desorientierung, Erregung;
- Hörstörungen;
- Blähungen, Verstopfung, Durchbruch (Perforation) im Verdauungssystem (die Symptome sind starke Bauchschmerzen, Fieber, Übelkeit), Entzündung der Speiseröhre, akuter Schub einer Divertikelerkrankung (kleine Ausstülpungen in der Darmwand, die sich infizieren oder entzünden können), einer Colitis oder eines Morbus Crohn;

- Leberfunktionsstörung, Hepatitis (Leberentzündung) und Gelbsucht (Haut und das Weiße in den Augen sind gelb gefärbt);
- Blutbildstörungen, einschließlich einer Verringerung der Zahl der weißen oder roten Blutkörperchen oder der Blutplättchen.

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen

- Allgemeine Überempfindlichkeitsreaktionen mit Symptomen wie Fieber, Hautausschlag, Bauchschmerzen, Kopfschmerzen, Übelkeit und Erbrechen;
- erhöhte Lichtempfindlichkeit;
- nicht infektiös bedingte (aseptische) Gehirnhautentzündung (Symptome sind Kopfschmerzen, Fieber, steifer Nacken, allgemeines Unwohlsein) oder schwere allergische Reaktionen (Atembeschwerden, Asthma, Herzrasen, niedriger Blutdruck, bis zum Schock), allergische Reaktion mit Entzündung der kleinen Blutgefäße;
- Rötungen der Haut, der Schleimhäute oder des Rachens;
- Hautreaktionen mit Blasenbildung (Stevens Johnson Syndrom);
- Hautablösung (epidermale Nekolyse);
- Haarausfall;
- Nierenentzündung, Nierenerkrankungen, Nierenversagen;
- Systemischer Lupus erythematodes (eine Autoimmunerkrankung);
- Verschlimmerung sehr selten auftretender bakterieller Infektionen, die das umgebende Gewebe von Muskeln betreffen.

Ödeme (geschwollene Gliedmaßen), hoher Blutdruck und Herzschwäche können bei einer Behandlung mit NSAR auftreten.

Arzneimittel wie Dolomagon sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzinfarkte („Herzinfarkt“) oder Schlaganfälle verbunden.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie sind Dolomagon 400 mg Filmtabletten aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C lagern.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und der Faltschachtel nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Dolomagon Filmtabletten enthalten

- Der Wirkstoff ist: Dexibuprofen. Eine Filmtablette enthält 400 mg Dexibuprofen.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Hypromellose, Mikrokristalline Zellulose, Carmellose Calcium, Hochdisperses Siliziumdioxid, Talkum.

Filmüberzug: Hypromellose, Titaniumdioxid (E171), Triacetin, Talkum, Macrogol 6000.

Wie Dolomagon 400 mg Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung

Dolomagon 400 mg Filmtabletten sind weiß, länglich und mit einer Bruchrille auf beiden Seiten. Dolomagon 400 mg Filmtabletten sind in Faltschachteln zu 20, 50 und 100 Tabletten erhältlich.



Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Gebro Pharma GmbH
Bahnhofbichl 13
6391 Fieberbrunn
Österreich

Mitvertrieb:

Orion Pharma GmbH
Notkestrasse 9
22607 Hamburg
Deutschland
Tel.-Nr.: 040 / 89 96 89-0
Fax-Nr.: 040/ 89 96 89-96

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Österreich:	Dexibuprofen „Gebro“ 400 mg Filmtabletten
Vereinigtes Königreich:	Seractil 400 mg film-coated Tablets
Portugal:	Seractil 400 mg comprimidos revestidos
Schweden:	Tradil 400 mg filmdragerade tabletter
Dänemark:	Seractiv 400 mg filmovertrukne tabletter
Spanien:	Seractil 400 mg comprimidos recubiertos con película
Griechenland:	Seractil 400 mg film-coated tablets
Deutschland:	Dolomagon 400 mg Filmtabletten
Italien:	Seractil 400 mg compresse rivestite con film

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2015.