

## **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 Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern\* ab 6 Jahren mit mindestens 20kg Körpergewicht für die Behandlung von leichten bis mäßig starken Schmerzzuständen, wie z. B.:

- Kopf-, Rückenschmerzen
- Zahn-, Muskel-, Gelenksschmerzen,
- Schmerzen bei Erkältungskrankheiten und grippalen Infekten
- Regelschmerzen.

\*Für Kinder von 6 bis 12 Jahren nur nach ärztlicher Verschreibung.

#### **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 oder 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.
- bei Kindern unter 6 Jahren und bei Kindern unter 20kg Körpergewicht.
- 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 erythematoses) - es wurde von Gehirnhautentzündungen und Nierenfunktionsstörungen berichtet.
- wenn Sie eine Infektion haben – siehe weiter unten unter „Infektionen“.

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 Dismenol Filmtabletten nicht weiter ein und begeben Sie sich sofort in ärztliche Behandlung, wenn Sie eines dieser Anzeichen bemerken.

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

### Besondere Vorsicht ist geboten bei Dismenol Filmtabletten:

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?

### 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.

### 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

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:

Nehmen Sie Dismenol 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 Dismenol 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 Dismenol 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.

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 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:*

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

#### Kinder unter 6 Jahren und Kinder unter 20 kg Körpergewicht

Kinder unter 6 Jahren und/oder unter 20 kg Körpergewicht dürfen Dismenol nicht einnehmen, da diese Dosisstärke für sie nicht geeignet ist.

### 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.

***Wenden Sie Ibuprofen nicht weiter an und begeben Sie sich sofort in ärztliche Behandlung, wenn sie eines der folgenden Symptome bemerken:***

- Magenbeschwerden, Sodbrennen oder Schmerzen im Bauch
- Erbrechen von Blut oder kaffeesatzartiges Erbrechen
- Schwarzfärbung des Stuhls oder Blut im Urin
- 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
- Schwere allgemeine Überempfindlichkeitsreaktionen. Sie können schon bei Erstanwendung vorkommen und äußern sich als: Gesichtsödem, Zungenschwellung, innere Kehlkopfschwellung mit Einengung der Luftwege, Luftnot, Herzjagen, Blutdruckabfall bis hin zum bedrohlichen Schock.
- Starke Kopfschmerzen oder Nackensteifigkeit
- Schmerzen im Brustkorb, die ein Anzeichen für eine möglicherweise schwere allergische Reaktion sein können, die Kounis-Syndrom genannt wird
- Eintrübung des Bewusstseins
- Rötliche, nicht erhabene, zielscheibenartiger 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].
- Großflächiger Ausschlag, hohe Körpertemperatur und vergrößerte Lymphknoten [DRESS-Syndrom]
- Roter, schuppiger, großflächiger Ausschlag mit Knoten unter der Haut und Blasen, begleitet von Fieber [akute generalisierte exanthematische Pustulose]. Die Symptome treten in der Regel zu Beginn der Behandlung auf.

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 (und in Ausnahmefällen eine daraus resultierende Blutarmut -Anämie) ist abhängig vom Dosisbereich und der Anwendungsdauer.

Wasseransammlung im Körper (Ödeme), insbesondere bei Patienten mit Bluthochdruck oder eingeschränkter Nierenfunktion, 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.

*Gelegentlich: kann bis zu 1 in 100 Behandelten betreffen*

- Zentralnervöse Störungen wie Kopfschmerzen, Schwindel, Schlaflosigkeit, Erregung, Reizbarkeit oder Müdigkeit
- Sehstörungen
- Überempfindlichkeitsreaktionen mit Hautausschlägen und Hautjucken sowie Asthmaanfällen (ggf. mit Blutdruckabfall)

*Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen*

- Ohrgeräusche („Ohrensausen“ = Tinnitus), Hörstörungen

*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.
- Herzklopfen (Palpitationen)
- Störungen der Blutbildung, Verminderung von Blutzellen (Verminderung roter oder weißer Blutkörperchen, Verminderung von Blutplättchen, auch starke Verminderung aller Blutzellen)
- 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 Harnsäure-konzentrationen im Blut auftreten.
- Eine Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen (z. B. Entwicklung einer nekrotisierenden Fasciitis) im zeitlichen Zusammenhang mit der Anwendung von NSAR, zu denen auch Dismenol zählt.
- 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 erythematodes, oder Mischkollagenosen) leiden.
- Leberfunktionsstörungen, Leberschäden, insbesondere bei Langzeittherapie, Leberversagen, akute Leberentzündung (Hepatitis)
- Psychotische Reaktionen (Störungen von Wahrnehmung und Erleben), Depression

*Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar*  
Die Haut wird lichtempfindlich.

In Ausnahmefällen kann es zu einem Auftreten von schweren Hautinfektionen und Weichteilkomplikationen während einer Windpockenerkrankung kommen

### **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 melden:

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**

Weiß, 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 Jänner 2024.**

-----

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.