

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Dolofort 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.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- 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 vier Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

#### **1. Was ist Dolofort und wofür wird es angewendet?**

Ibuprofen, der Wirkstoff in Dolofort, wirkt schmerzstillend, fiebersenkend und entzündungshemmend (nicht-steroidales Antirheumatikum = „NSAR“).

Dolofort wird angewendet bei

- leichten bis mäßig starken Schmerzen (wie z.B. Kopf-, Zahn- und Regelschmerzen)
- Schmerzen bei Erkältungskrankheiten und grippalen Infekten

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

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Dolofort beachten?**

**Dolofort darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Ibuprofen oder einen der im Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Überempfindlichkeit gegenüber anderen NSAR oder Acetylsalicylsäure (ASS) (wenn beim Patienten nach deren Anwendung schon einmal Atemnot, Asthma, Schnupfen oder Hautreaktionen auftraten)
- bei bestehenden oder in der Vergangenheit wiederholt aufgetretenen Magen/Darm-Geschwüren, Blutungen oder Durchbrüchen (mindestens zweimaliges Auftreten nachgewiesener Geschwüre oder Blutungen)
- wenn bei Ihnen schon einmal nach der Anwendung von NSAR Blutungen im Magen-Darm-Trakt aufgetreten sind, eventuell auch mit einem Durchbruch

- bei schwerer Leber- oder Nierenfunktionsstörung
- bei schwerer Herzmuskelschwäche
- bei Störungen der Blutbildung, Knochenmarksschädigungen
- bei einer krankhaft gesteigerten Blutungsneigung
- bei Hirnblutungen
- bei akuten starken Blutungen
- bei starker Austrocknung (z.B. nach Durchfällen, Erbrechen und unzureichender Flüssigkeitsaufnahme)
- im letzten Drittel der Schwangerschaft
- von Kindern unter 6 Jahren bzw. unter 20 kg Körpergewicht (da mit der Filmtablette nicht körperlgeichtsbezogen dosiert werden kann)

## **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Dolofort einnehmen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie eine Infektion haben – siehe 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 Dolofort nicht weiter ein und begeben Sie sich sofort in ärztliche Behandlung, wenn Sie eines dieser Anzeichen bemerken.

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. Nehmen Sie Dolofort nicht weiter ein und begeben Sie sich sofort in ärztliche Behandlung, wenn Sie eines der Symptome dieser schweren Hautreaktionen bemerken, die in Abschnitt 4 beschrieben werden.

Wenn während der Anwendung von Ibuprofen Krankheitssymptome (wie zum Beispiel Schmerzen, Fieber oder andere Entzündungszeichen) nicht ausreichend gebessert werden, neu auftreten oder sich sogar verschlimmern, ist unverzüglich ein Arzt aufzusuchen. Es sollte geprüft werden, ob eine zusätzliche Behandlung erforderlich ist.

Nebenwirkungen können reduziert werden, indem Sie die niedrigste wirksame Dosis über den kürzesten, zur Kontrolle der Beschwerden erforderlichen Zeitraum anwenden.

Bestimmte Nebenwirkungen erfordern, dass Sie das Arzneimittel absetzen und unverzüglich ärztlichen Rat suchen – siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“

Die Anwendung des Wirkstoffes Ibuprofen in Kombination mit NSAR, einschließlich so genannter COX-2-Hemmer, soll vermieden werden.

### *Kinder und Jugendliche:*

Es besteht ein Risiko für Nierenfunktionsstörungen bei dehydrierten Kindern und Jugendlichen.

### *Ältere Patienten (ab 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.

## **Magen-Darm-Trakt**

Blutungen des Magen-Darm-Traktes, Geschwüre oder Durchbruch, 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 Vergangenheit zu jedem Zeitpunkt der Therapie auf.

Das Risiko für das Auftreten von Magen-Darm-Blutungen, Geschwüren und Durchbruch ist bei Patienten mit Geschwüren in der Vergangenheit mit steigender NSAR-Dosis höher, insbesondere mit den Komplikationen Blutung oder Durchbruch (siehe Abschnitt 2 „Dolofort darf nicht angewendet 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 Arzneimitteln, die die Magenschleimhaut schützen (z.B. Misoprostol oder Protonenpumpenhemmer) in Betracht gezogen werden.

Wenn beim Patienten in der Vergangenheit Nebenwirkungen im Magen-Darm-Trakt aufgetreten sind, insbesondere in höherem Alter, sollten Sie jegliche ungewöhnliche Beschwerden im Bauchraum (vor allem Magen-Darm-Blutungen) insbesondere am Anfang der Therapie melden.

Vorsicht ist angeraten, wenn gleichzeitig Arzneimittel angewendet werden, die das Risiko für Geschwüre oder Blutungen erhöhen können, wie z.B. orale Kortikosteroide, blutgerinnungshemmende Medikamente wie Warfarin, selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer, die unter anderem zur Behandlung von depressiven Verstimmungen eingesetzt werden, oder Thrombozytenaggregationshemmer wie Acetylsalicylsäure (ASS) (siehe Abschnitt 2 „Anwendung von Dolofort mit anderen Arzneimitteln“).

Wenn es beim Patienten während der Behandlung mit Dolofort zu Magen-Darm-Blutungen oder Geschwüren kommt, ist die Behandlung sofort abzusetzen.

NSAR sollten bei Patienten mit einer Magen-Darm-Erkrankung in der Vergangenheit (z.B. Colitis ulcerosa, Morbus Crohn) mit Vorsicht angewendet werden, da sich ihr Zustand verschlechtern kann (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

## **Wirkungen am Herz-Kreislauf-System**

Entzündungshemmende Mittel wie Dolofort 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 Dolofort 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 Dolofort wurden schwerwiegende Hautreaktionen berichtet. Bei Auftreten von Hautausschlag, Läsionen der Schleimhäute, Blasen oder

sonstigen Anzeichen einer Allergie sollten Sie die Behandlung mit Dolofort einstellen und sich unverzüglich in medizinische Behandlung begeben, da dies die ersten Anzeichen einer sehr schwerwiegenden Hautreaktion sein können. Siehe Abschnitt 4.

Besondere Vorsicht ist geboten bei bestimmten Störungen des Immunsystems (sogenannte Autoimmunerkrankungen wie systemischer Lupus erythematodes und Mischkollagenosen). Es wurden bei diesen Grunderkrankungen unter der Behandlung mit NSAR Beschwerden einer Gehirnhautentzündung berichtet.

Während einer Windpockeninfektion (Varizellen-Infektion) sollte eine Anwendung von Dolofort vermieden werden.

## **Leber**

Eine sorgfältige ärztliche Überwachung soll bei Patienten mit beeinträchtigter Leberfunktion erfolgen, da es zu einer Verschlimmerung dieser Beeinträchtigung kommen könnte.

Bei Patienten mit bestimmten erblichen Stoffwechselerkrankungen (hepatische Porphyrrie) ist Ibuprofen nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung und unter entsprechender Überwachung anzuwenden, da eine Attacke ausgelöst werden kann.

## **Überempfindlichkeitsreaktionen**

Bei Patienten mit Asthma, allergischem Schnupfen, Schwellungen der Nasenschleimhaut (z.B. Nasenpolypen), chronisch obstruktiver Lungenkrankheit oder chronischen Atemwegsinfektionen (vor allem in Verbindung mit Beschwerden von der Art eines allergischen Schnupfens) sind Reaktionen auf NSAR wie Verschlimmerung von Asthma (so genannte Intoleranz für Analgetika/Analgetika-Asthma), Quincke-Ödem (Schwellung von Haut, Schleimhaut und Geweben) oder Nesselsucht häufiger als bei anderen Patienten. Daher werden bei diesen Personen besondere Vorsichtsmaßnahmen empfohlen (Bereitschaft für einen Notfall). Dies gilt auch für Patienten, die auf andere Substanzen allergische Reaktionen wie etwa Hautreaktionen, Juckreiz oder Nesselsucht zeigten.

Wie bei anderen NSARs können allergische Reaktionen auch dann auftreten, wenn das Medikament zuvor noch nicht angewandt wurde.

Bei Überempfindlichkeitsreaktionen wie z.B. Gesichtsschwellungen, Schwellungen in den Atemwegen (z.B. Kehlkopfschwellung), Luftnot, Asthma, Herzjagen, Hautreaktionen (Rötung, Ausschlag, Nesselausschlag, Juckreiz) und/oder Blutdruckabfall muss die Einnahme/Anwendung des vermutlichen Auslösers beendet und sofort ärztliche Hilfe in Anspruch genommen werden.

## **Blut und Blutgerinnung**

Besondere Vorsicht (Überwachung) ist erforderlich bei Gerinnungsstörungen und Mangel an Blutplättchen im Blut. Ibuprofen, der Wirkstoff von Dolofort, kann vorübergehend die Blutplättchenfunktion (Thrombozytenaggregation) hemmen.

## **Kreislauf, Niere, Elektrolyt- und Wasserhaushalt**

Da Störungen des Wasser-Elektrolyt-Haushalts und Wasseransammlungen im Gewebe in Verbindung mit einer Behandlung mit NSAR berichtet wurden, ist besondere Vorsicht geboten bei Patienten mit eingeschränkter Herz- oder Nierenfunktion, bei Patienten mit Bluthochdruck in der Vergangenheit, bei älteren Patienten, bei Patienten, die gleichzeitig Diuretika (harntreibende Arzneimittel) oder andere Arzneimittel mit einem möglichen Einfluss auf die Nierenfunktion einnehmen.

Bei Patienten mit Flüssigkeitsmangel jeglicher Ursache, z.B. während großer chirurgischer Eingriffe, ist wegen möglicher Blutungs-, Elektrolyt- und Volumenkomplikationen besondere Vorsicht geboten. Eine Überwachung der Nierenfunktion wird empfohlen.

## Infektionen

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

## Allgemeine Hinweise

Dolofort gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln (nicht-steroidale Anti-Rheumatika), die die Fruchtbarkeit von Frauen beeinträchtigen können. Diese Wirkung ist nach Absetzen des Arzneimittels reversibel (umkehrbar).

### *Mögliche Folgen von nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch von Schmerzmitteln*

Bei längerem, nicht bestimmungsgemäßem 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 Anwendung von Dolofort häufig unter Kopfschmerzen leiden.

Ein plötzliches Absetzen von Schmerzmitteln nach längerer Anwendung hoher Dosierungen kann Entzugserscheinungen auslösen (z.B. Kopfschmerzen, Müdigkeit, Nervosität), die typischerweise innerhalb weniger Tage verschwinden. Eine erneute Anwendung von Schmerzmitteln darf daher nur nach entsprechender Anordnung eines Arztes und nach Abklingen der Entzugserscheinungen erfolgen.

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

## Laborkontrollen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Dolofort länger als 3-4 Tage anwenden, gleichzeitig Arzneimittel zur Senkung des Blutzuckers, kaliumsparende Entwässerungsmittel (Diuretika) oder Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung einnehmen, da Ihr Arzt Laborkontrollen anordnen wird.

## Anwendung von Dolofort zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Die folgende Tabelle informiert über Reaktionen, die durch die gleichzeitige Anwendung von anderen Arzneimitteln zusammen mit Ibuprofen, dem Wirkstoff von Dolofort, möglich sind. Falls Sie eines dieser Arzneimittel verwenden, ist eine entsprechende Information vor einer Einnahme besonders wichtig.

| <b>Kombination von Ibuprofen (dem Wirkstoff in Dolofort) mit:</b> | <b>mögliche Reaktionen:</b>                                                                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| anderen NSAR, einschließlich Salicylate                           | Verstärkung der Nebenwirkungen, insbesondere des Risikos von Magen-Darm-Geschwüren und Blutungen (diese Kombination ist zu vermeiden; siehe Abschnitt 2). |
| Niedrig dosierte Salicylate zur „Blutverdünnung“                  | Der blutverdünnende Effekt könnte beeinträchtigt werden (bei länger dauernder Einnahme).                                                                  |

|                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Herzglykoside (eine Gruppe von Wirkstoffen, die zur Stärkung der Herzkraft dienen)                                                                                                  | Erhöhung von deren Konzentration im Blut – entsprechende Kontrollen und gegebenenfalls eine Dosisanpassung werden empfohlen.                                                                                                     |
| Zidovudin (antivirales Arzneimittel)                                                                                                                                                | Es gibt Hinweise auf ein erhöhtes Risiko für Einblutungen in Gelenke (Hämarthrosen) und Blutergüsse bei Hämophilie-Patienten (Blutern).                                                                                          |
| Glukokortikoide                                                                                                                                                                     | Erhöhung des Risikos von Magen-Darm-Geschwüren oder Blutungen (siehe Abschnitt 2)                                                                                                                                                |
| Thrombozytenaggregationshemmende Arzneimittel (Arzneimittel gegen Blutgerinnsel)                                                                                                    | Erhöhung des Risikos einer Magen-Darm-Blutung (siehe Abschnitt 2)                                                                                                                                                                |
| Arzneimittel, die gerinnungshemmend wirken (d. h. das Blut verdünnen/die Blutgerinnung verhindern, z.B. Acetylsalicylsäure, Warfarin, Ticlopidin).                                  | Die Hemmung der Verklumpung von Blutplättchen kann durch die gleichzeitige Anwendung von Ibuprofen beeinträchtigt sein.                                                                                                          |
| Antikoagulanzen (Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung)                                                                                                                        | NSAR können die Wirkung von Antikoagulanzen verstärken (siehe Abschnitt 2); ein erhöhtes Blutungsrisiko ist möglich (Kontrolle des Gerinnungsstatus wird empfohlen).                                                             |
| Phenytoin (Mittel zur Behandlung von Krampfanfällen)                                                                                                                                | Erhöhung der Konzentration dieses Arzneimittels im Blut möglich – entsprechende Kontrolle und gegebenenfalls Dosisanpassung werden empfohlen.                                                                                    |
| selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer/SSRI (bestimmte Mittel gegen Depressionen)                                                                                                 | Erhöhung des Risikos einer Magen-Darm-Blutung (siehe Abschnitt 2)                                                                                                                                                                |
| Lithium (Mittel zur Behandlung psychischer Erkrankungen)                                                                                                                            | Erhöhung der Lithium-Konzentration im Blut – Kontrolle und gegebenenfalls Dosisanpassung empfohlen                                                                                                                               |
| Probenecid, Sulfinpyrazon (Mittel zur Behandlung von Gicht)                                                                                                                         | Verzögerung der Ausscheidung von Ibuprofen - dadurch kann es zu einer Anreicherung im Körper mit Verstärkung seiner unerwünschten Wirkungen kommen (Dosisreduktion von Ibuprofen und Überwachung empfohlen)                      |
| Kaliumsparende Entwässerungsmittel                                                                                                                                                  | Verstärkung der Wirkung und Gefahr einer Erhöhung des Kaliumspiegels im Blut (Hyperkaliämie) (Blutdruckkontrolle und Kontrolle des Kaliumspiegels empfohlen)                                                                     |
| Entwässerungsmittel                                                                                                                                                                 | Verstärkung des Risikos einer Nephrotoxizität (Nierenschädigung), Kontrolle der Nierenfunktion empfohlen, auf ausreichende Hydrierung achten                                                                                     |
| Furosemid und andere Schleifendiuretika (bestimmte harntreibende Arzneimittel)                                                                                                      | Abschwächung von deren blutdrucksenkender Wirkung (Blutdruckkontrollen empfohlen)                                                                                                                                                |
| Blutdrucksenker (Antihypertensiva)                                                                                                                                                  | Abschwächung von deren blutdrucksenkender Wirkung (Blutdruckkontrollen empfohlen)                                                                                                                                                |
| 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) | Verstärkung des Risikos einer Nierenschädigung und erhöhtes Risiko einer Erhöhung des Kaliumspiegels im Blut (Hyperkaliämie) (Kontrolle der Nierenfunktion und des Kaliumspiegels empfohlen, auf ausreichende Hydrierung achten) |

|                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Methotrexat (Krebsmittel)                                                                                                 | Gabe von Ibuprofen innerhalb von 24 Stunden vor oder nach der Behandlung mit Methotrexat kann zu einem Anstieg der Blutspiegel von Methotrexat führen und in der Folge die Toxizität dieser Substanz verstärken (Kombination ist zu vermeiden). |
| Ciclosporin (Mittel, das zur Verhinderung von Transplantatabstoßungen, aber auch in der Rheumabehandlung eingesetzt wird) | Verstärkung des Risikos von Schäden im Magen-Darm-Bereich, Nieren- und Leberschädigung durch NSAR möglich; kann auch für Ibuprofen nicht ausgeschlossen werden                                                                                  |
| Tacrolimus (Mittel zur Verhinderung von Transplantatabstoßungen)                                                          | Das Risiko einer Nierenschädigung ist erhöht.                                                                                                                                                                                                   |
| Antidiabetika (Arzneimittel zur Senkung des Blutzuckers; zum Einnehmen)                                                   | Blutzuckerschwankungen sind bei Kombination mit NSAR beschrieben worden (vermehrte Blutzuckerkontrollen empfohlen)                                                                                                                              |
| Alkohol                                                                                                                   | Erhöhte Gefahr des Auftretens und der Verstärkung von Magen-Darm-Blutungen und mögliche Verstärkung der Wirkungen auf das Zentralnervensystem (Kombination sollte vermieden werden)                                                             |

Einige andere Arzneimittel können die Behandlung mit Dolofort ebenfalls beeinträchtigen oder durch eine solche selbst beeinträchtigt werden. Sie sollten daher vor der Anwendung von Dolofort zusammen mit anderen Arzneimitteln immer den Rat Ihres Arztes oder Apothekers einholen.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

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 um Rat.

#### Schwangerschaft

Nehmen Sie Dolofort 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 Dolofort 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 Dolofort 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, ist bei kurzfristiger Anwendung eine Unterbrechung des Stillens in der Regel nicht erforderlich.

Wird eine längere Anwendung höherer Dosen verordnet, sollte jedoch ein frühzeitiges Abstillen erwogen werden.

#### Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Wie andere Arzneimittel, die die Prostaglandinsynthese hemmen, kann eine Anwendung von Ibuprofen es Ihnen 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**

Der Wirkstoff Ibuprofen hat bei Anwendung 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.

### **Dolofort enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

### **3. Wie ist Dolofort einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Einzeldosis für Erwachsene und Jugendliche ab dem vollendeten 12. Lebensjahr und mindestens 40 kg Körpergewicht 200-400 mg Ibuprofen (= ½ bis 1 Filmtablette). Über den Tag verteilt darf die Gesamtdosis 1200 mg Ibuprofen (= 3 Filmtabletten) nicht überschreiten.

Falls Sie die Einnahme einmal vergessen haben, nehmen Sie bei der nächsten Gabe nicht mehr als die übliche empfohlene Menge ein.

#### Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Die Filmtabletten werden unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit während oder nach einer Mahlzeit eingenommen.

Zwischen zwei Einnahmen sollen mindestens 6 Stunden liegen.

#### Dauer der Anwendung

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

Dieses Arzneimittel ist nur zur Kurzzeitbehandlung vorgesehen. 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).

### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

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

Dolofort darf bei Kindern unter 6 Jahren und/oder 20 kg Körpergewicht nicht angewendet werden, da diese Dosisstärke aufgrund des Wirkstoffgehaltes nicht geeignet ist.

*Kinder ab dem vollendeten 6. Lebensjahr und ab 20 kg Körpergewicht:*

**Dolofort 400 mg darf Kindern unter zwölf Jahren nur über ärztliche Verschreibung gegeben werden.**

| Alter bzw. Körpergewicht            | Einzeldosis                          | Maximaldosis pro Tag                                   |
|-------------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------------------------------|
| 6-9 Jahre<br>(Gewicht 20 – 29 kg)   | ½ Filmtablette<br>(200 mg Ibuprofen) | Bis zu 3 x ½ Filmtablette<br>(bis zu 600 mg Ibuprofen) |
| 10-12 Jahre<br>(Gewicht 30 – 39 kg) | ½ Filmtablette<br>(200 mg Ibuprofen) | Bis zu 4 x ½ Filmtablette<br>(bis zu 800 mg Ibuprofen) |

Wenn bei Kindern und Jugendlichen die Einnahme dieses Arzneimittels für mehr als 3 Tage erforderlich ist, oder wenn sich die Symptome verschlimmern, sollte ärztlicher Rat eingeholt werden.

*Ältere Patienten (Personen > 65 Jahre):*

Eine spezielle Dosisanpassung ist nicht erforderlich. Insbesondere ältere Patienten sollten aber mit der niedrigsten noch wirksamen Dosis beginnen.

*Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion:*

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion sollte die Anfangsdosis reduziert werden. Ibuprofen darf bei Patienten mit schwerer Nierenfunktionsstörung nicht angewendet werden.

*Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion:*

Bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion sollte die Anfangsdosis reduziert werden. Ibuprofen darf bei Patienten mit schwerer Leberfunktionsstörung nicht angewendet werden.

**Wenn Sie eine größere Menge von Dolofort-Filmtabletten eingenommen haben, als Sie sollten:**

Falls Sie mehr Dolofort-Filmtabletten 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 Anzeichen für eine Überdosierung/Vergiftung können umfassen:

Übelkeit, Magenschmerzen, Erbrechen, (möglicherweise auch mit Blut), Kopfschmerzen, Ohrensausen, Verwirrung und Augenzittern.

Bei hohen Dosen wurde über Schläfrigkeit, Brustschmerzen, Herzklopfen, Ohnmacht, Krämpfe (vor allem bei Kindern), Schwäche und Schwindelgefühle, Blut im Urin, Frieren und Atemprobleme berichtet.

Bei Verdacht auf eine Überdosierung benachrichtigen Sie bitte einen Arzt. Dieser kann entsprechend der Schwere einer Vergiftung über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

**HINWEIS FÜR DEN ARZT:**

Therapie von Intoxikationen: Da es kein spezifisches Antidot gibt, ist eine symptomatische Behandlung indiziert.

**Wenn Sie die Anwendung von Dolofort 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 Nebenwirkungen haben, die nicht bei jedem auftreten müssen.

Nehmen Sie Ibuprofen nicht weiter ein und begeben Sie sich sofort in ärztliche Behandlung, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken:

- 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].
- großflächiger Ausschlag, hohe Körpertemperatur und vergrößerte Lymphknoten (DRESS-Syndrom).
- 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).

Die am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen betreffen den Verdauungstrakt.

Magen/Zwölffingerdarm-Geschwüre (peptische Ulzera), Durchbrüche (Perforationen) oder Blutungen, manchmal tödlich, können auftreten, insbesondere bei älteren Patienten (siehe Abschnitt 2). Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Blähungen, Verstopfung, Verdauungsbeschwerden, Bauchschmerzen, Teerstuhl, Blutbrechen, geschwürige Mundschleimhautentzündung, Verschlimmerung von entzündlichen Darmerkrankungen wie 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 Anwendung von Medikamenten wie Dolofort könnte mit einem geringfügig erhöhten Risiko, einen Herzinfarkt oder Schlaganfall zu erleiden, verbunden sein.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen wurden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig (betrifft mehr als 1 Behandelten von 10)

Häufig (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100)

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000)

Selten (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000)

Sehr selten (betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

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

##### **Infektionen und parasitäre Erkrankungen**

Sehr selten: ist im zeitlichen Zusammenhang mit der Anwendung von NSAR, zu denen auch Dolofort zählt, eine Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen beschrieben worden.

Sehr selten: wurde unter der Anwendung von Ibuprofen die Symptomatik einer Hirnhautentzündung wie starke Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber, Nackensteifigkeit oder Bewusstseinsstrübung beobachtet. Ein erhöhtes Risiko scheint für Patienten zu bestehen, die bereits an bestimmten Erkrankungen des Immunsystems (Autoimmunerkrankungen wie systemischer Lupus erythematodes, oder Mischkollagenosen) leiden.

### **Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems**

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

### **Erkrankungen des Immunsystems**

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

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

### **Psychische/seelische Störungen**

Sehr selten: Psychotische Reaktionen (Störungen von Wahrnehmung und Erleben), Depression

### **Erkrankungen des Nervensystems**

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

### **Augenerkrankungen**

Gelegentlich: Sehstörungen

### **Erkrankungen des Ohrs**

Selten: Ohrgeräusche („Ohrensausen“ = Tinnitus), Hörstörungen

### **Herzerkrankungen**

Sehr selten: Herzklopfen, vermehrte Wassereinlagerung im Gewebe (Ödeme), Herzmuskelschwäche, Herzinfarkt.

Nicht bekannt: Schmerzen im Brustkorb, die ein Anzeichen für eine möglicherweise schwere allergische Reaktion sein können, die Kounis-Syndrom genannt wird.

### **Gefäßerkrankungen**

Sehr selten: Bluthochdruck

### **Erkrankungen des Magen-Darmtrakts**

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.

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

Sehr selten: Entzündung der Speiseröhre, Entzündung der Bauchspeicheldrüse; wenn Ibuprofen eingenommen wird: Ausbildung von membranartigen Verengungen in Dünn- und Dickdarm

### **Leber- und Gallenerkrankungen**

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

### **Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes**

Sehr selten: Schwere Hautreaktionen wie Hautausschlag mit Rötung und Blasenbildung (z.B. Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse/Lyell-Syndrom), Haarausfall.

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

Nicht bekannt: Die Haut wird lichtempfindlich.

Es kann zu einer schweren Hautreaktion, bekannt als DRESS-Syndrom kommen. Die Symptome von DRESS umfassen Hautausschlag, Fieber, geschwollene Lymphknoten und eine Zunahme der Eosinophilen (eine Form der weißen Blutkörperchen).

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 Dolofort, wenn Sie diese Symptome entwickeln, und begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung. Siehe auch Abschnitt 2.

### **Erkrankungen der Nieren und Harnwege**

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

Sehr selten: Nierengewebsschädigungen und erhöhte Harnsäurekonzentrationen im Blut

***Wenden Sie Dolofort nicht mehr an, sondern wenden Sie sich sofort an einen Arzt, falls folgende möglichen Anzeichen einer ernststen 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:

Österreich  
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5  
A-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 ist Dolofort aufzubewahren?**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/der Blisterpackung 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 Dolofort enthält**

- Der Wirkstoff ist: Ibuprofen, 1 Filmtablette enthält 400 mg Ibuprofen
- Die sonstigen Bestandteile sind: Hochdisperses Siliciumdioxid, Croscarmellose Natrium, mikrokristalline Zellulose, Magnesiumstearat, Stearinsäure, Maisstärke, Hydroxypropylmethylcellulose, Talkum, Macrogol 400, Titandioxid E 171

### **Wie Dolofort aussieht und Inhalt der Packung**

Dolofort Filmtabletten sind weiße, oblonge, bikonvexe Filmtabletten mit einer Bruchrille auf beiden Seiten. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Blisterpackung mit 20 Filmtabletten.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Pharmazeutischer Unternehmer:  
Glenwood GmbH Pharmazeutische Erzeugnisse  
Arabellastr. 17  
81925 München  
Deutschland

Hersteller:  
Swiss Caps GmbH  
Grassingerstr. 9  
D-83043 Bad Aibling

Z.Nr. 1 - 20621

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2024.**