Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Dismenol Ibuprofen 200 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 Ibuprofen 200 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Dismenol Ibuprofen 200 mg beachten?
3. Wie ist Dismenol Ibuprofen 200 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Dismenol Ibuprofen 200 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Dismenol Ibuprofen 200 mg und wofür wird es angewendet?

Ibuprofen, der wirksame Bestandteil von Dismenol Ibuprofen 200 mg, ist eine Substanz mit schmerzstillender, entzündungshemmender und fiebersenkender Wirkung.

Anwendungsgebiete von Dismenol Ibuprofen 200 mg:
Dismenol Ibuprofen 200 mg wird angewendet bei leichten bis mäßig starken Schmerzzuständen, wie z. B.:

- Menstruationsbeschwerden,
- Kopf-, Rücken-, Zahn-, Muskel-, Gelenksschmerzen,
- Schmerzen bei Erkältungskrankheiten und grippalen Infekten.

2. Was sollten sie vor der Einnahme von Dismenol Ibuprofen 200 mg beachten?

Dismenol Ibuprofen 200 mg darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Ibuprofen oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Überempfindlichkeit gegenüber bestimmten anderen Schmerz- oder Rheumamitteln (sogenannte nicht-steroidale Antirheumatika = NSAR) oder Acetylsalicylsäure (wenn bei Ihnen nach deren Anwendung schon einmal Atemnot, Asthma, Schnupfen oder Hautreaktionen auftraten).
- bei Erkrankungen des Blutes bzw. des blutbildenden Systems (z.B. Blutbildungsstörungen, erhöhte Blutungsneigung).
- bei bestehenden oder in der Vergangenheit wiederholt aufgetretenen Magen/Darm-Geschwüren oder Blutungen (mindestens zweimaliges Auftreten nachgewiesener Geschwüre oder Blutungen).
- wenn bei Ihnen schon einmal nach der Einnahme von Schmerz- oder Rheumamitteln (NSAR) Blutungen im Magen-Darm-Trakt aufgetreten sind, eventuell auch mit einem Durchbruch.
- bei Gehirnblutungen und sonstigen akuten Blutungen.

- bei schweren Leberfunktionsstörungen.
- bei schweren Nierenfunktionsstörungen.
- bei schwerer Herzmuskelschwäche.
- während der letzten drei Monate der Schwangerschaft.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Dismenol Ibuprofen 200 mg einnehmen.
- bei Herzerkrankungen, 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;
- bei Bluthochdruck, Diabetes oder hohem Cholesterinspiegel;
- bei Herzerkrankungen oder Schlaganfällen in Ihrer Familienvorgeschichte oder wenn Sie Raucher sind;
- bei Asthma oder anderen chronischen Atemwegserkrankungen (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;
- bei entzündlichen Darmerkrankungen (Colitis ulcerosa, Morbus Crohn) – diese Erkrankungen können durch die Anwendung von NSAR verschlimmert werden;
- bei eingeschränkter Leberfunktion und eingeschränkter Nierenfunktion (fragen Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin um Rat);
- bei erhöhter Blutungsneigung (diese kann verstärkt werden);
- bei bestimmten Erkrankungen des Immunsystems (sogenannte Autoimmunerkrankungen, z.B. systemischem Lupus erythematodes) – es wurden Gehirnhautentzündungen und Nierenfunktionsstörungen beschrieben.

Eine gleichzeitige Anwendung von Dismenol Ibuprofen 200 mg mit anderen nicht-steroidalen Entzündungshemmern (NSAR), einschließlich so genannten COX-2-Hemmern (Cyclooxigenase-2-Hemmern), sollte vermieden werden.

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

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

Magen-Darm-Trakt:
Blutungen des Magen-Darm-Traktes, Geschwüre und Perforationen, auch mit tödlichem Ausgang, wurden während der Behandlung mit allen NSAR berichtet. Sie traten mit oder ohne vorherige Warnsymptome bzw. schwerwiegende Ereignisse im Magen-Darm-Trakt in der Vorgeschichte zu jedem Zeitpunkt der Therapie auf.

Das Risiko für das Auftreten von Magen-Darm-Blutungen, Geschwüren und Durchbrüchen ist höher mit steigender NSAR-Dosis, bei Patienten mit Geschwüren in der Vorgeschichte, insbesondere mit den Komplikationen Blutung oder Durchbruch und bei älteren Patienten. Diese Patienten sollten die Behandlung mit der niedrigsten verfügbaren Dosis beginnen.
Für diese Patienten sowie für Patienten, die eine begleitende Therapie mit niedrig dosierter Acetylsalicylsäure (ASS) oder anderen Arzneimitteln, die das Risiko für Magen-Darm-Erkrankungen erhöhen können, benötigen, sollte eine Kombinationstherapie mit Magenschleimhaut schützenden Arzneimitteln (z.B. Misoprostol oder Protonenpumpenhemmer) in Betracht gezogen werden.

Wenn Sie eine Vorgeschichte von Nebenwirkungen am Magen-Darm-Trakt aufweisen, insbesondere in höherem Alter, sollten Sie jegliche ungewöhnliche Symptome im Bauchraum (vor allem Magen-Darm-Blutungen), insbesondere am Anfang der Therapie, melden.
Vorsicht ist angeraten, wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel erhalten, die das Risiko für Geschwüre oder Blutungen erhöhen können, wie z. B. Kortikosteroide („Kortison"), blutgerinnungshemmende Medikamente wie Warfarin, selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer, die unter anderem zur Behandlung von depressiven Verstimmungen eingesetzt werden, oder Thrombozytenaggregationshemmer wie Acetylsalicylsäure.

Wenn es bei Ihnen während der Behandlung mit Dismenol Ibuprofen 200 mg zu Magen-Darm-Blutungen oder Geschwüren kommt, ist die Behandlung sofort abzusetzen.

Wenn während der Anwendung von Dismenol Ibuprofen 200 mg 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 Ibuprofen 200 mg 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.

Haut
Unter der Behandlung mit NSAR wie Ibuprofen wurde sehr selten über schwerwiegende Hautreaktionen mit Rötung und Blasenbildung, einige mit tödlichem Ausgang, berichtet (exfoliative Dermatitis, Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse/Lyell-Syndrom; siehe Punkt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich"). Das höchste Risiko für derartige Reaktionen scheint zu Beginn der Therapie zu bestehen, da diese Reaktionen in der Mehrzahl der Fälle im ersten Behandlungsmonat auftraten. Bei ersten Anzeichen von Hautausschlägen, Schleimhautdefekten oder sonstigen Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion sollte Dismenol Ibuprofen 200 mg abgesetzt und umgehend ein Arzt konsultiert werden.

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):

Kopfschmerzen durch Schmerzmittel
Bei längerem, nicht bestimmungsgemäßem 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.

Wenn Sie meinen davon betroffen zu sein, fragen Sie bitte Ihren Arzt um Rat.

Kinder
Dismenol Ibuprofen 200 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 Ibuprofen 200 mg 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 Medikaments vermeiden?
Einige Arzneimittel aus der Gruppe der „Anti-Koagulantien“ (Blutgerinnungshemmer) z.B.: Acetylsalicylsäure (ASS), 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 Ibuprofen 200 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 Ibuprofen 200 mg) beeinflusst werden kann:

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 ev. 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 ggf. Dosisanpassung werden empfohlen.
Arzneimittel gegen erhöhten Blutdruck	Abschwächung der Wirkung und Nierenschädigung möglich (auf ausreichende Flüssigkeitszufuhr achten, Blutdruck kontrollieren)
Bestimmte Arzneimittel gegen	Verstärkung von (Neben)Wirkungen ist möglich. Kontrolle

Herzschwäche („Digitalis“, Digoxin)	des Digitalisspiegels und ggf. Dosisanpassung werden empfohlen.
Bestimmtes Arzneimittel gegen Epilepsie (Phenytoin)	Verstärkung von (Neben)Wirkungen ist möglich. Kontrolle des Phenytoinspiegels und ggf. Dosisanpassung werden empfohlen.
Entwässerungsmittel	Abschwächung der Wirkung und Nierenschädigung möglich (auf ausreichende Flüssigkeitszufuhr achten, Blutdruck kontrollieren)
„kaliumsparende“ Entwässerungsmittel	zusätzlich (s. 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-/Darmschäden, Schädigung der Nieren bzw. der Leber

Einnahme von Dismenol Ibuprofen 200 mg zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Gleichzeitige Einnahme von Alkohol und Ibuprofen kann die Nebenwirkungen seitens des Verdauungstraktes verstärken und soll daher vermieden werden.

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

Schwangerschaft:
In den ersten sechs Schwangerschaftsmonaten sollte das Arzneimittel aus Gründen der Arzneimittelsicherheit nur auf ausdrückliche Anordnung durch den Arzt eingenommen werden. Die Dosis ist so niedrig und die Behandlungsdauer so kurz wie möglich zu halten.
In den letzten drei Monaten der Schwangerschaft darf Dismenol Ibuprofen 200 mg nicht eingenommen werden.

Wie bei anderen Arzneimitteln dieser Gruppe (NSAR), kann eine Anwendung von Dismenol Ibuprofen 200 mg 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 einen 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 ist Dismenol Ibuprofen 200 mg einzunehmen?

Nehmen Sie Dismenol Ibuprofen 200 mg 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.

Alle Anwender/innen sollten zur Minimierung von Nebenwirkungen die niedrigste wirksame Dosis zur Erzielung einer Schmerzlinderung für die kürzeste notwendige Zeit einnehmen.

Die Filmtabletten sind unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit während oder nach einer Mahlzeit einzunehmen.

Nehmen Sie Dismenol Ibuprofen 200 mg nicht länger als 4 Tage ohne ärztlichen Rat ein.

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 1-2 Filmtabletten. Bei Bedarf können weitere 1-2 Filmtabletten eingenommen werden - bis zu maximal 6 Filmtabletten (1200 mg Ibuprofen) täglich. Ein Abstand von 6 Stunden zwischen den Einahmen sollte eingehalten werden.

Kinder unter 6 Jahren (und/oder unter 20 kg Körpergewicht):
Kinder unter 6 Jahren und/oder unter 20 kg Körpergewicht dürfen Dismenol Ibuprofen 200 mg nicht einnehmen, da diese Dosisstärke für sie nicht geeignet ist.

Kinder ab 6 Jahren und/oder ab 20 kg Körpergewicht:
Dismenol Ibuprofen 200 mg darf Kindern von 6 bis 12 Jahren und/oder ab 20kg Körpergewicht nur über ärztliche Verschreibung gegeben werden. Es gilt folgende Dosierungsempfehlung:

Alter bzw. Körpergewicht	Einzeldosis	Gesamtdosis pro Tag
Kinder von 6 – 9 Jahren Gewicht ca. 20 – 29 kg	1 Filmtablette (enthält 200 mg Ibuprofen)	Bis zu 3 Filmtabletten (enthalten bis zu 600 mg Ibuprofen)
Kinder von 10-12 Jahren Gewicht ca. 30 – 39 kg	1 Filmtablette (enthält 200 mg Ibuprofen)	3-4 Filmtabletten (enthalten 600 – 800 mg Ibuprofen)

Ältere Personen (über 65 Jahre)
Insbesondere ältere Patienten sollten mit der niedrigsten noch wirksamen Dosis beginnen (siehe 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Dismenol Ibuprofen 200 mg beachten?).

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 Ibuprofen 200 mg beachten?).

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 Ibuprofen 200 mg beachten?).

Wenn Sie eine größere Menge Dismenol Ibuprofen 200 mg eingenommen haben als Sie sollten
Bei Verdacht auf Überdosierung nehmen Sie bitte sofort Kontakt mit einer Ärztin/einem Arzt auf. Als Symptome einer Überdosierung können Kopfschmerzen, Schwindel, Benommenheit und Bewusstlosigkeit (bei Kindern auch Krampfanfälle) sowie Bauchschmerzen, Übelkeit und Erbrechen auftreten. Des Weiteren sind Blutungen im Magen-Darm-Trakt und Funktionsstörungen von Leber und Nieren möglich. Ferner kann es zu Blutdruckabfall, verminderter Atmung (Atemdepression) und zur blauroten Färbung von Haut und Schleimhäuten (Zyanose) kommen.
Es gibt kein spezifisches Gegenmittel (Antidot).

Wenn Sie die Einnahme von Dismenol Ibuprofen 200 mg vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

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 Dismenol Ibuprofen 200 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen betreffen den Verdauungstrakt. Magen/Zwölffingerdarm-Geschwüre (peptische Ulzera), Perforationen (Durchbrüche) oder Blutungen, manchmal tödlich, können auftreten, insbesondere bei älteren Patienten (siehe Abschnitt 2). Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Blähungen, Verstopfung, Verdauungsbeschwerden, Bauchschmerzen, Teerstuhl, Bluterbrechen, Mundschleimhautentzündung mit Geschwürbildung (Ulzerative Stomatitis), Verschlimmerung von entzündlichen Darmerkrankungen (Colitis und Morbus Crohn, siehe Abschnitt 2) sind nach Anwendung berichtet worden. Weniger häufig wurde Magenschleimhautentzündung beobachtet. Insbesondere das Risiko für das Auftreten von Magen-Darm-Blutungen ist abhängig vom Dosisbereich und der Anwendungsdauer.

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

Die Einnahme von Medikamenten wie Dismenol Ibuprofen 200 mg könnte mit einem geringfügig erhöhten Risiko einen Herzinfarkt oder einen Schlaganfall zu erleiden, verbunden sein.

Die Häufigkeit des Auftretens von Nebenwirkungen wird wie folgt eingeteilt:

Sehr häufig*: betrifft mehr als 1 Behandelten von 10*
Häufig*: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100*
Gelegentlich*: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1000*
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*

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

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

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

Augenerkrankungen
Gelegentlich: Sehstörungen

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

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 (peptische Ulzera), unter Umständen mit Blutung und Durchbruch, Mundschleimhautentzündung mit Geschwürbildung, Verstärkung einer entzündlichen Darmerkrankung (Colitis ulcerosa oder eines Morbus Crohn). Magenschleimhautentzündung (Gastritis).
Sehr selten: Entzündung der Speiseröhre, Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis). Ausbildung von membranartigen Verengungen in Dünn- und Dickdarm.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Sehr selten: Vermehrte Wassereinlagerung im Gewebe (Ödeme), insbesondere bei Patienten mit Bluthochdruck oder eingeschränkter Nierenfunktion; nephrotisches Syndrom, Ödeme

(Wasseransammlung im Körper und starke Eiweißausscheidung im Harn); entzündliche Nierenerkrankung (interstitielle Nephritis), die mit einer akuten Nierenfunktionsstörung einhergehen kann.
Es können auch Nierengewebsschädigungen (Papillennekrosen) und erhöhte Harnsäure-konzentrationen im Blut auftreten.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
Sehr selten: Hautreaktionen, auch schwere (Hautausschlag wie z.B. Erythema multiforme, ev. auch mit 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“).

Infektionen und parasitäre Erkrankungen
Sehr selten: ist im zeitlichen Zusammenhang mit der Anwendung von NSAR, zu denen auch Dismenol Ibuprofen 200 mg zählt, eine Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen (z. B. Entwicklung einer nekrotisierenden Fasciitis) beschrieben worden.

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

Gefäßerkrankungen
Sehr selten: Bluthochdruck

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

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

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

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

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

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

- Magenbeschwerden, Sodbrennen oder Schmerzen im Bauch
- Erbrechen von Blut oder kaffeesatzartiges Erbrechen
- Schwarzfärbung des Stuhls oder Blut im Urin
- Hautreaktionen wie Ausschlag oder Juckreiz
- erschwerte Atmung, Atemnot oder Kurzatmigkeit, Schwellungen im Kopfbereich
- Gelbfärbung der Haut oder Augen
- starke Abgeschlagenheit mit Appetitlosigkeit

- anhaltende Halsschmerzen, Wunden im Mund, Abgeschlagenheit oder Fieber
- Nasenbluten, Hautblutungen
- verminderte Harnausscheidung mit Schwellungen und starker Abgeschlagenheit
- Schwellungen im Gesicht, an den Füßen oder den Beinen
- starke Kopfschmerzen oder Nackensteifigkeit
- Schmerzen in der Brust
- Eintrübung des Bewusstseins

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

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

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

5. Wie ist Dismenol Ibuprofen 200 mg aufzubewahren?

Nicht über 25°C lagern.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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 Ibuprofen 200 mg enthält

- Der Wirkstoff ist: Ibuprofen. Jede Filmtablette enthält 200 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 Ibuprofen 200 mg aussieht und Inhalt der Packung

Weiße, runde, gewölbte Filmtabletten.
Dismenol Ibuprofen 200 mg ist in Blisterpackungen zu 20 Filmtabletten abgepackt.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
Merz Consumer Care Austria GmbH, Guglgasse 17, 1110 Wien, Tel.: 01/865 88 95 - 0

Hersteller:
Merz Pharma GmbH & Co.KGaA; Eckenheimer Landstraße 100, D-60318 Frankfurt, Deutschland

Z.Nr.: 1-18927

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2016.

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.

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.