



### 3. Wie ist Dolormin Extra 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 niedrigste wirkungsvolle Dosis sollte für die kürzeste Dauer, die zur Linderung der Symptome erforderlich ist, angewendet werden. Dadurch können auch Nebenwirkungen reduziert 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 empfohlene Dosis beträgt:

Körpergewicht (Alter)	Einzeldosis	Maximale Tagesgesamtdosis
20 – 29 kg (Kinder: 6 – 9 Jahre)	½ Filmpablette (entsprechend 200 mg Ibuprofen)	1½ Filmpabletten (entsprechend 600 mg Ibuprofen)
30 – 39 kg (Kinder: 10 – 11 Jahre)	½ Filmpablette (entsprechend 200 mg Ibuprofen)	2 Filmpabletten (entsprechend 800 mg Ibuprofen)
≥ 40 kg (Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene)	½ - 1 Filmpablette (entsprechend 200 – 400 mg Ibuprofen)	3 Filmpabletten (entsprechend 1200 mg Ibuprofen)

Dolormin Extra wird bei Kindern und Jugendlichen in Abhängigkeit vom Körpergewicht dosiert, in der Regel mit 7 bis 10 mg/kg Körpergewicht als Einzeldosis, bis maximal 30 mg/kg Körpergewicht als Tagesgesamtdosis.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Warten Sie mindestens 6 Stunden, bevor Sie, falls nötig, die nächste Dosis einnehmen. Nehmen Sie nicht mehr ein als empfohlen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Dolormin Extra zu stark oder zu schwach ist. Erhöhen Sie nicht selbstständig die Dosierung.

*Dosierung bei älteren Menschen*

Es ist keine spezielle Dosisanpassung erforderlich.

#### Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Nehmen Sie Dolormin Extra bitte unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser) ein.

Für Patienten, die einen empfindlichen Magen haben, empfiehlt es sich, Dolormin Extra während der Mahlzeiten einzunehmen.

#### Dauer der Anwendung

Nur zur kurzfristigen Anwendung.

*Kinder und Jugendliche*

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.

*Erwachsene*

Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn Sie Dolormin Extra bei Fieber länger als 3 Tage oder zur Behandlung von Schmerzen länger als 4 Tage einnehmen müssen oder wenn sich Ihre Symptome verschlimmern.

#### Wenn Sie eine größere Menge von Dolormin Extra eingenommen haben, als Sie sollten

Nehmen Sie Dolormin Extra nach den Anweisungen des Arztes bzw. nach der in der Packungsbeilage angegebenen Dosierungsanleitung ein.

Falls Sie mehr Dolormin Extra 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.

Es gibt kein spezifisches Gegenmittel (Antidot).

#### Wenn Sie die Einnahme von Dolormin Extra vergessen haben

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

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

### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

#### Mögliche Nebenwirkungen

Die Aufzählung der folgenden unerwünschten Wirkungen umfasst alle bekannt gewordenen Nebenwirkungen unter der Behandlung mit Ibuprofen, auch solche unter hoch dosierter Langzeittherapie bei Rheumapatienten. Die Häufigkeitsangaben, die über sehr seltene Meldungen hinausgehen, beziehen sich auf die kurzzeitige Anwendung bis zu Tagesdosen von maximal 1200 mg Ibuprofen (entsprechend 3 Filmpabletten Dolormin Extra) für orale Darreichungsformen und maximal 1800 mg für Zäpfchen.

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

Die am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen betreffen den Verdauungstrakt: Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Blähungen, Verstopfung, Verdauungsbeschwerden, Bauchschmerzen, Schwarzfärbung des Stuhls (Teerstuhl) und Bluterbrechen sind nach Anwendung berichtet worden. Weniger häufig wurden Magenschleimhautentzündungen, Magen-Zwölffingerdarm-Geschwüre (peptische Ulcera), Durchbrüche (Perforationen) oder Blutungen im Magen-Darm-Trakt, manchmal mit tödlichem Ausgang, insbesondere bei älteren Patienten (siehe Abschnitt 2), Mundschleimhautentzündung mit Geschwürbildung (ulcerative Stomatitis) sowie Verschlimmerung von Colitis und Morbus Crohn (siehe Abschnitt 2) beobachtet. Insbesondere das Risiko für Magen-Darm-Blutungen ist abhängig von der Dosis und der Anwendungsdauer.

Bei stärkeren Schmerzen im Oberbauch, Bluterbrechen, Blut im Stuhl oder Schwarzfärbung des Stuhls suchen Sie sofort einen Arzt auf und beenden Sie die Einnahme von Dolormin Extra.

Ödeme, Bluthochdruck und Herzinsuffizienz wurden im Zusammenhang mit NSAID-Behandlung berichtet.

Arzneimittel wie Dolormin Extra sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzanfälle („Herzinfarkt“) oder Schlaganfälle verbunden.

**Häufig** (*kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen*):

- Magen-Darm-Beschwerden wie Sodbrennen, Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Blähungen, Durchfall, Verstopfung und geringfügige Magen-Darm-Blutverluste, die in Ausnahmefällen eine Blutarmut (Anämie) verursachen können.

**Gelegentlich** (*kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen*):

- Überempfindlichkeitsreaktionen mit Hautausschlägen und Hautjucken.
- Asthmaanfälle, gegebenenfalls mit Blutdruckabfall.
Im Falle von Überempfindlichkeitsreaktionen und Asthmaanfällen nehmen Sie sofort ärztliche Hilfe in Anspruch und beenden Sie die Einnahme von Dolormin Extra.
- zentralnervöse Störungen wie Kopfschmerzen, Schwindel, Schlaflosigkeit, Erregung, Reizbarkeit oder Müdigkeit.
- Sehstörungen.
Nehmen Sie in diesem Fall sofort ärztliche Hilfe in Anspruch und beenden Sie die Einnahme von Dolormin Extra.
- Magen-Darm-Geschwüre (peptische Ulcera), unter Umständen mit Blutung und Durchbruch, die manchmal tödlich sind, Mundschleimhautentzündung mit Geschwürbildung (ulcerative Stomatitis), Verstärkung einer Colitis oder eines Morbus Crohn, Magenschleimhautentzündung (Gastritis).
- verschiedene Hautausschläge.

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

- Ohrgeräusche (Tinnitus).
- Nierengewebsschädigungen (Papillennekrosen) und erhöhte Harnsäurekonzentrationen im Blut.

**Sehr selten** (*kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen*):

- Im zeitlichen Zusammenhang mit der Anwendung bestimmter entzündungshemmender Arzneimittel (nicht-steroidale Antiphlogistika) ist eine Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen (z. B. Entwicklung einer nekrotisierenden Fasciitis) beschrieben worden. Wenn während der Einnahme von Dolormin Extra Zeichen einer Infektion (z. B. Rötung, Schwellung, Überwärmung, Schmerz, Fieber) neu auftreten oder sich verschlimmern, nehmen Sie sofort ärztliche Hilfe in Anspruch und brechen Sie die Einnahme von Dolormin Extra ab.

- Symptome einer nicht auf einer Infektion beruhenden Hirnhautentzündung (aseptischen Meningitis) wie starke Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber, Nackensteifigkeit oder Bewusstseintrübung. Ein erhöhtes Risiko scheint für Patienten zu bestehen, die bereits an bestimmten Autoimmunerkrankungen (systemischem Lupus erythematoses, Mischkollagenosen) leiden.

- Störungen der Blutbildung (Anämie, Leukopenie, Thrombozytopenie, Panzytopenie, Agranulozytose). Erste Anzeichen können sein: Fieber, Halsschmerzen, oberflächliche Wunden im Mund, grippeartige Beschwerden, starke Abgeschlagenheit, Nasenbluten und Hautblutungen.

Nehmen Sie in diesem Fall sofort ärztliche Hilfe in Anspruch und setzen Sie Dolormin Extra ab. Jegliche Selbstbehandlung mit schmerz- oder fiebersenkenden Arzneimitteln sollte unterbleiben.

- schwere allgemeine Überempfindlichkeitsreaktionen. Sie können sich äußern als Gesichtsoedem, Zungenschwellung, innere Kehlkopfschwellung mit Einengung der Luftwege, Luftnot, Herzrasen, Blutdruckabfall bis hin zum lebensbedrohlichen Schock. Bei Auftreten einer dieser Erscheinungen, die schon bei Erstanwendung vorkommen können, ist sofortige ärztliche Hilfe erforderlich.

- psychotische Reaktionen, Depression.
- Herzklopfen (Palpitationen), Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz), Herzinfarkt.
- Bluthochdruck (arterielle Hypertonie).
- Entzündung der Speiseröhre (Ösophagitis) und der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis).
- Ausbildung von membranartigen Verengungen in Dünn- und Dickdarm (intestinale, diaphragmaartige Strikturen).
- Leberfunktionsstörungen, Leberschäden, insbesondere bei der Langzeittherapie, Leberversagen, akute Leberentzündung (Hepatitis).
- schwere Hautreaktionen wie Hautausschlag mit Rötung und Blasenbildung (z. B. Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse/Lyell-Syndrom, Erythema exsudativum multiforme).
Beim ersten Auftreten von Hautausschlägen, Schleimhautschädigungen oder sonstigen Anzeichen von Überempfindlichkeitsreaktionen müssen Sie Dolormin Extra absetzen und sofort einen Arzt aufsuchen.

- Haarausfall (Alopezie).

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

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

- es kann zu einer schweren Hautreaktion, bekannt als DRESS-Syndrom, kommen. Die Symptome von DRESS umfassen Hautausschlag, Fieber, geschwollene Lymphknoten und eine Zunahme von Eosinophilen (einer Form der weißen Blutkörperchen).
- bei Behandlungsbeginn ein roter, schuppiger, großflächiger 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 Dolormin Extra, wenn Sie diese Symptome entwickeln, und begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung. Siehe auch Abschnitt 2.
- fixes Exanthem.

Verminderung der Harnausscheidung, Ansammlung von Wasser im Körper (Ödeme) sowie allgemeines Unwohlsein können Ausdruck einer Nierenerkrankung bis hin zum Nierenversagen sein. Sollten die genannten Symptome auftreten oder sich verschlimmern, so müssen Sie Dolormin Extra absetzen und sofort Kontakt mit einem Arzt aufnehmen.

In Ausnahmefällen kann es zu einem Auftreten von schweren Hautinfektionen und Weichteilkomplikationen während einer Windpockenerkrankung (Varizellen-Infektion) 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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

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

### 5. Wie ist Dolormin Extra aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blister angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

#### Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittleentsorgung.

### 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### Was Dolormin Extra enthält

Der Wirkstoff ist: Ibuprofen.

1 Filmpablette enthält 400 mg Ibuprofen als Ibuprofen-DL-Lysin (1:1).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mikrokristalline Cellulose, Povidon (K 30), Magnesiumstearat (pflanzlich), Titandioxid, Hydroxypropylcellulose, Hypromellose.

#### Wie Dolormin Extra aussieht und Inhalt der Packung

Dolormin Extra sind weiße, kapselförmige Filmpabletten mit Bruchkerbe und eingepprägtem „D“ auf jeder Tablettenseite und -hälfte. Die Filmpabletten sind ca. 19 mm lang. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Dolormin Extra ist in Blisterpackungen mit 10, 15, 20, 30, 40 und 50 Filmpabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Johnson & Johnson GmbH
Johnson & Johnson Platz 2
41470 Neuss
Tel.: 00800 260 260 00 (kostenfrei)
www.jjconsumer-contact.eu

#### Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2020.

palde-v15-2020-08-dolormin-extra-fct-400
© Johnson & Johnson GmbH 2020