

EUDORLIN[®] Extra

IBUPROFEN-

Schmerztabletten

400 mg Filmtabletten

Zur Anwendung bei Kindern ab 6 Jahren (ab 20 kg) und Erwachsenen

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 sich Kinder und Jugendliche nach 3 Tagen bzw. Erwachsene nach 3 Tagen bei der Behandlung von Fieber oder 4 Tagen bei der Behandlung von Schmerzen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an einen Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind EUDORLIN Extra Ibuprofen-Schmerztabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von EUDORLIN Extra Ibuprofen-Schmerztabletten beachten?
3. Wie sind EUDORLIN Extra Ibuprofen-Schmerztabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind EUDORLIN Extra Ibuprofen-Schmerztabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind EUDORLIN Extra Ibuprofen-Schmerztabletten und wofür werden sie angewendet?

EUDORLIN Extra Ibuprofen-Schmerztabletten ist ein entzündungshemmendes und schmerzstillendes Arzneimittel (nichtsteroidales Antiphlogistikum/Analgetikum, NSAR) mit fiebersenkenden (antipyretischen) Eigenschaften.

Anwendungsgebiete von EUDORLIN Extra Ibuprofen-Schmerztabletten

- Symptomatische Behandlung von
- ▶ leichten bis mäßig starken Schmerzen
 - ▶ Fieber

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von EUDORLIN Extra Ibuprofen-Schmerztabletten beachten?

EUDORLIN Extra Ibuprofen-Schmerztabletten dürfen nicht eingenommen werden

- ▶ wenn Sie allergisch gegen Ibuprofen oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- ▶ bei allergischen Reaktionen nach der Einnahme von Acetylsalicylsäure oder anderen nichtsteroidalen Entzündungshemmern in der Vergangenheit, wie:
 - Atemnot durch Verengung der Luftwege (Bronchospasmus)
 - Asthmaanfälle
 - Schwellung der Nasenschleimhaut
 - Hautreaktionen (z. B. Rötung, Quaddeln o. ä.)
- ▶ bei ungeklärten Blutbildungsstörungen
- ▶ bei bestehenden oder in der Vergangenheit wiederholt aufgetretenen Magen-/Zwölffingerdarm-Geschwüren (peptischen Ulzera) oder -Blutungen (mindestens 2 unterschiedliche Episoden nachgewiesener Geschwüre oder Blutungen)
- ▶ bei Magen-Darm-Blutung oder -Durchbruch (Perforation) in der Vorgeschichte im Zusammenhang mit einer vorherigen Therapie mit nichtsteroidalen Antirheumatika/Antiphlogistika (NSAR)
- ▶ bei Hirnblutungen (zerebrovaskulären Blutungen) oder anderen aktiven Blutungen
- ▶ bei schweren Leber- oder Nierenfunktionsstörungen
- ▶ bei schwerer Herzschwäche (Herzinsuffizienz)
- ▶ in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft

Kinder

EUDORLIN Extra Ibuprofen-Schmerztabletten dürfen Kindern unter 6 Jahren oder mit einem Körpergewicht unter 20 kg nicht gegeben werden, da die enthaltene Dosis in der Regel nicht geeignet ist.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie EUDORLIN Extra Ibuprofen-Schmerztabletten einnehmen.

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

Fragen Sie vor Einnahme von EUDORLIN Extra Ibuprofen-Schmerztabletten einen Arzt um Rat, wenn Sie eine der nachfolgend genannten Erkrankungen aufweisen.

Sicherheit im Magen-Darm-Trakt

Eine gleichzeitige Anwendung von EUDORLIN Extra Ibuprofen-Schmerztabletten mit anderen nichtsteroidalen Entzündungshemmern, einschließlich so genannter COX-2-Hemmer (Cyclooxygenase-2-Hemmer), sollte vermieden werden.

Ältere Patienten

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.

Blutungen des Magen-Darm-Traktes, Geschwüre und Durchbrüche

Blutungen des Magen-Darm-Traktes, Geschwüre und Durchbrüche (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 (siehe Abschnitt 2. „EUDORLIN Extra Ibuprofen-Schmerztabletten dürfen nicht eingenommen 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 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. orale Kortikosteroide, blutgerinnungshemmende Medikamente, wie Warfarin, selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer, die unter anderem zur Behandlung von depressiven Verstimmungen eingesetzt werden, oder Thrombozytenaggregationshemmer, wie ASS (siehe Abschnitt 2. „Einnahme von EUDORLIN Extra Ibuprofen-Schmerztabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Wenn es bei Ihnen während der Behandlung mit EUDORLIN Extra Ibuprofen-Schmerztabletten zu Magen-Darm-Blutungen oder -Geschwüren kommt, ist die Behandlung abzusetzen.

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

Wirkung am Herz-Kreislauf-System

Entzündungshemmende Mittel/Schmerzmittel wie Ibuprofen 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 EUDORLIN Extra Ibuprofen-Schmerztabletten 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 EUDORLIN Extra Ibuprofen-Schmerztabletten wurden schwerwiegende Hautreaktionen berichtet. Bei Auftreten von Hautausschlag, Läsionen der Schleimhäute, Blasen oder sonstigen Anzeichen einer Allergie sollte Sie die Behandlung mit EUDORLIN Extra Ibuprofen-Schmerztabletten einstellen und sich **unverzüglich** in medizinische Behandlung begeben, da dies die ersten Anzeichen einer sehr schwerwiegenden Hautreaktion sein können. Siehe Abschnitt 4.

Sonstige Hinweise

EUDORLIN Extra Ibuprofen-Schmerztabletten sollten nur unter strenger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses angewendet werden

- ▶ Bei bestimmten Autoimmunerkrankungen (systemischer Lupus erythematoses und Mischkollagenose). Es besteht ein erhöhtes Risiko Symptome einer nicht-infektiösen Hirnhautentzündung (aseptische Meningitis) zu entwickeln (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung ist erforderlich

- ▶ bei Magen-Darm-Störungen oder bei chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen (Colitis ulcerosa, Morbus Crohn) in der Vorgeschichte
- ▶ bei Bluthochdruck oder Herzinsuffizienz
- ▶ bei eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion
- ▶ direkt nach größeren chirurgischen Eingriffen
- ▶ bei Allergien (z. B. Hautreaktionen auf andere Arzneimittel, Asthma, Heuschnupfen), chronischen Nasensekrete, Atemwegserkrankungen oder chronischen, die Atemwege verengenden Atemwegserkrankungen

Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. anaphylaktischer Schock) werden sehr selten beobachtet. Bei ersten Anzeichen einer schweren Überempfindlichkeitsreaktion nach Einnahme von EUDORLIN Extra Ibuprofen-Schmerztabletten müssen Sie die Einnahme **sofort** abbrechen und einen Arzt aufsuchen.

Ibuprofen, der Wirkstoff von EUDORLIN Extra Ibuprofen-Schmerztabletten, kann vorübergehend die

Blutplättchenfunktion (Thrombozytenaggregation) hemmen. Patienten mit Blutgerinnungsstörungen sollten daher sorgfältig überwacht werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Ibuprofen-haltigen Arzneimitteln kann die gerinnungshemmende Wirkung niedrig dosierter Acetylsalicylsäure (Vorbeugung der Entstehung von Blutgerinnseln) beeinträchtigt sein. Sie sollten daher in diesem Fall Ibuprofen-haltige Arzneimittel nicht ohne ausdrückliche Anweisung Ihres Arztes anwenden.

Wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung oder zur Senkung des Blutzuckers einnehmen, sollten vorsichtshalber Kontrollen der Blutgerinnung bzw. der Blutzuckerwerte erfolgen.

Bei länger dauernder Gabe von EUDORLIN Extra Ibuprofen-Schmerztabletten ist eine regelmäßige Kontrolle der Leberwerte, der Nierenfunktion sowie des Blutbildes erforderlich.

Bei Einnahme von EUDORLIN Extra Ibuprofen-Schmerztabletten vor operativen Eingriffen ist der Arzt oder Zahnarzt zu befragen bzw. zu informieren.

Die längere Anwendung jeglicher Art von Schmerzmitteln gegen Kopfschmerzen kann diese verschlimmern. Ist dies der Fall oder wird dies vermutet, sollte ärztlicher Rat eingeholt und die Behandlung abgebrochen werden. Die Diagnose von Kopfschmerz bei Medikamentenübergebrauch (Medication Overuse Headache, MOH) sollte bei Patienten vermutet werden, die an häufigen oder täglichen Kopfschmerzen leiden, obwohl (oder gerade weil) sie regelmäßig Arzneimittel gegen Kopfschmerzen einnehmen.

Ganz allgemein kann die gewohnheitsmäßige Einnahme von Schmerzmitteln, insbesondere bei Kombination mehrerer schmerzstillender Wirkstoffe, zur dauerhaften Nierenschädigung mit dem Risiko eines Nierenversagens (Analgetika-Nephropathie) führen.

Während einer Windpockeninfektion (Varizellen-Infektion) sollte eine Anwendung von EUDORLIN Extra Ibuprofen-Schmerztabletten vermieden werden.

Kinder und Jugendliche

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

Einnahme von EUDORLIN Extra Ibuprofen-Schmerztabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

EUDORLIN Extra Ibuprofen-Schmerztabletten können andere Arzneimittel beeinträchtigen oder von diesen beeinträchtigt werden. Zum Beispiel:

- ▶ Arzneimittel, die gerinnungshemmend wirken (d. h. das Blut verdünnen/die Blutgerinnung verhindern, z. B. Acetylsalicylsäure, Warfarin, Ticlopidin)
- ▶ Arzneimittel, die hohen Blutdruck senken (ACE-Hemmer wie z. B. Captopril, Betablocker wie z. B. Atenolol-haltige Arzneimittel, Angiotensin-II-Rezeptorantagonisten wie z. B. Losartan)

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

Die Wirkung der nachfolgend genannten Arzneistoffe bzw. Präparatgruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit EUDORLIN Extra Ibuprofen-Schmerztabletten beeinflusst werden.

Verstärkung der Wirkung und/oder der Nebenwirkungen

- ▶ Bei gleichzeitiger Einnahme der folgenden Arzneimittel kann sich die Blutkonzentration dieser Arzneimittel erhöhen:
 - Digoxin (Mittel zur Stärkung der Herzkraft)
 - Phenytoin (Mittel zur Behandlung von Krampfanfällen)
 - Lithium (Mittel zur Behandlung geistig-seelischer Erkrankungen)

Eine Kontrolle des Serum-Lithium-, des Serum-Digoxin- und des Serum-Phenytoin-Spiegels ist bei bestimmungsgemäßer Anwendung (siehe Abschnitt 3. „Wie sind EUDORLIN Extra Ibuprofen-Schmerztabletten einzunehmen?“) in der Regel nicht erforderlich.
- ▶ Mittel zur Hemmung der Blutgerinnung
- ▶ Methotrexat (Mittel zur Behandlung von Krebserkrankungen bzw. von bestimmten rheumatischen Erkrankungen): Nehmen Sie EUDORLIN Extra Ibuprofen-Schmerztabletten nicht innerhalb von 24 Stunden vor oder nach der Gabe von Methotrexat ein. Dies kann zu einer erhöhten Konzentration von Methotrexat und einer Zunahme seiner Nebenwirkungen führen.
- ▶ Acetylsalicylsäure und andere entzündungshemmende Schmerzmittel, einschließlich COX-2-Hemmer (nichtsteroidale Antiphlogistika/Analgetika), selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (Arzneimittel zur Behandlung depressiver Verstimmungen) sowie Kortisonpräparate (Glukokortikoide): Es besteht ein erhöhtes Risiko für Geschwüre und Blutungen im Magen-Darm-Trakt.
- ▶ Arzneimittel, die Probenedol und Sulfipyrazon (Mittel zur Behandlung von Gicht) enthalten: Diese können die Ausscheidung von Ibuprofen verzögern. Dadurch kann es zu einer Anreicherung von Ibuprofen im Körper mit Verstärkung seiner Nebenwirkungen kommen.

Abschwächung der Wirkung

- ▶ Arzneimittel zur Verstärkung der Flüssigkeitsausscheidung (Diuretika) und Arzneimittel gegen zu hohen Blutdruck (Antihypertensiva)
- ▶ ACE-Hemmer (Mittel zur Behandlung von Herzschwäche und Bluthochdruck): Risiko für das Auftreten einer Nierenfunktionsstörung ist erhöht.
- ▶ Acetylsalicylsäure in niedriger Dosis: Die Wirkung von niedrig dosierter Acetylsalicylsäure auf die gerinnungsfördernden Blutplättchen kann beeinträchtigt werden (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Sonstige mögliche Wechselwirkungen

- ▶ Zidovudin (Arzneimittel zur Behandlung von AIDS): Es besteht ein erhöhtes Risiko für Gelenkblutungen und Blutergüsse bei Blutern mit HIV-Infektion.
- ▶ Ciclosporin (Arzneimittel zur Dämpfung der Immunreaktion, z. B. nach einer Transplantation und zur Behandlung von Rheuma): Es besteht das Risiko einer Schädigung Ihrer Nieren.
- ▶ Tacrolimus: Es besteht das Risiko einer Schädigung Ihrer Nieren.
- ▶ Kaliumsparende Entwässerungsmittel (bestimmte Diuretika): Bei gleichzeitiger Einnahme kann es zu einer Erhöhung des Kaliumspiegels im Blut kommen.
- ▶ Sulfonylharnstoffe (Mittel zur Senkung des Blutzuckers): Obwohl Wechselwirkungen zwischen Ibuprofen und Sulfonylharnstoffen im Gegensatz zu anderen NSAR bisher nicht beschrieben sind, sollten vorsichtshalber bei gleichzeitiger Einnahme Ihre Blutzuckerwerte kontrolliert werden.
- ▶ Blutgerinnungshemmende Mittel: Es gibt Einzelfallberichte über Wechselwirkungen zwischen Ibuprofen und blutgerinnungshemmenden Mitteln. Bei gleichzeitiger Behandlung wird eine Kontrolle des Gerinnungsstatus empfohlen.

Einnahme von EUDORLIN Extra Ibuprofen-Schmerztabletten zusammen mit Alkohol

Während der Anwendung von EUDORLIN Extra Ibuprofen-Schmerztabletten sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken, da Nebenwirkungen, insbesondere solche, die den Magen-Darm-Trakt oder das zentrale Nervensystem betreffen, verstärkt werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder, 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 6 Monaten der Schwangerschaft dürfen Sie Ibuprofen nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen.

In den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft dürfen EUDORLIN Extra Ibuprofen-Schmerztabletten wegen eines erhöhten Risikos von Komplikationen für Mutter und Kind nicht angewendet werden.

