

# EUDORLIN®

## Migräne

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 4 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an einen Arzt.

### Was in dieser Packungsbeilage steht

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

### 1. Was ist EUDORLIN Migräne und wofür wird es angewendet?

EUDORLIN Migräne ist ein entzündungshemmendes und schmerzstillendes Arzneimittel (nichtsteroidales Antiphlogistikum/Antirheumatikum, NSAR).

EUDORLIN Migräne wird angewendet zur symptomatischen Behandlung

- ▶ der akuten Kopfschmerzphase bei Migräne mit und ohne Aura
- ▶ von Spannungskopfschmerzen

### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von EUDORLIN Migräne beachten?

#### EUDORLIN Migräne darf 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
- ▶ von Kindern unter 20 kg (unter 6 Jahren), da diese Dosisstärke aufgrund des Wirkstoffgehaltes in der Regel nicht geeignet ist

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

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

#### Sicherheit im Magen-Darm-Trakt

Eine gleichzeitige Anwendung von EUDORLIN Migräne 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 Vorgesichte, insbesondere mit den Komplikationen Blutung oder Durchbruch (siehe Abschnitt 2. „EUDORLIN Migräne darf 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 Magenschleimhautschützenden 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 Migräne zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Wenn es bei Ihnen während der Behandlung mit EUDORLIN Migräne zu Magen-Darm-Blutungen oder -Geschwüren kommt, ist die Behandlung **sofort** abzusetzen und Kontakt mit einem Arzt aufzunehmen.

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?“).

#### Wirkungen 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 Migräne 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 Migräne wurden schwerwiegende Hautreaktionen berichtet. Bei Auftreten von Hautausschlag, Läsionen der Schleimhäute, Blasen oder sonstigen Anzeichen einer Allergie sollten Sie die Behandlung mit EUDORLIN Migräne 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 Migräne sollte nur unter strenger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses angewendet werden

- ▶ bei bestimmten Autoimmunerkrankungen (systemischer Lupus erythematosus und Mischkollagenose; 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 Nasenschleimhautschwellungen 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 Migräne müssen Sie die Einnahme **sofort** abbrechen und einen Arzt aufsuchen.

Ibuprofen, der Wirkstoff von EUDORLIN Migräne, 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 Blutgerinnungen) beeinträchtigt sein. Sie sollten daher in diesem Fall Ibuprofen-haltige Arzneimittel nicht ohne ausdrückliche Anweisung Ihres Arztes anwenden.

Bei länger dauernder Gabe von EUDORLIN Migräne ist eine regelmäßige Kontrolle der Leber- und der Nierenfunktion sowie des Blutbildes erforderlich.

Bei Einnahme von EUDORLIN Migräne 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 Schmerzmittel gegen Kopfschmerzen einnehmen.

Ganz allgemein kann die gewohnheitsmäßige Anwendung 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 Migräne vermieden werden.

#### Kinder und Jugendliche

Bitte beachten Sie die Hinweise unter Abschnitt 2. „EUDORLIN Migräne darf nicht eingenommen werden“.

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

#### Einnahme von EUDORLIN Migräne 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 Migräne 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 Migräne ebenfalls beeinträchtigen oder durch eine solche selbst beeinträchtigt werden. Sie sollten daher vor der Anwendung von EUDORLIN Migräne 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 Migräne 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 ist EUDORLIN Migräne einzunehmen?“) in der Regel nicht erforderlich.

- ▶ Mittel zur Hemmung der Blutgerinnung, wie Warfarin: Eine Kontrolle des Gerinnungsstatus wird empfohlen.

- ▶ Methotrexat (Mittel zur Behandlung von Krebserkrankungen bzw. von bestimmten rheumatischen Erkrankungen): Nehmen Sie EUDORLIN Migräne 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 so genannter Cyclooxygenasehemmer (COX-2-Hemmer [nichtsteroidale Antiphlogistika/Antirheumatika]), 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 Probenecid oder Sulfinpyrazon (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.

#### Einnahme von EUDORLIN Migräne zusammen mit Alkohol

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

#### Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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

Sie dürfen EUDORLIN Migräne im ersten und zweiten Schwangerschaftsdrittel nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden.

Im letzten Drittel der Schwangerschaft darf EUDORLIN Migräne wegen eines erhöhten Risikos von Komplikationen für Mutter und Kind nicht angewendet werden.

#### Fortpflanzungsfähigkeit

EUDORLIN Migräne gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln (nichtsteroidale Antiphlogistika/Antirheumatika, NSAR), die die Fruchtbarkeit von Frauen beeinträchtigen können. Diese Wirkung ist nach Absetzen des Arzneimittels reversibel (umkehrbar).

#### 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 bzw. Einnahme höherer Dosen verordnet, sollte jedoch ein frühzeitiges Abstillen erwogen werden.

#### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Da bei der Anwendung von EUDORLIN Migräne in höherer Dosierung zentralnervöse Nebenwirkungen, wie Müdigkeit und Schwindel, auftreten können, kann im Einzelfall das Reaktionsvermögen verändert und die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr und zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt werden. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenhang mit Alkohol. Sie können dann auf unerwartete und plötzliche Ereignisse nicht mehr schnell und gezielt genug reagieren. Fahren Sie in diesem Fall nicht Auto oder andere Fahrzeuge! Bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen! Arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt!

### 3. Wie ist EUDORLIN Migräne 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.

#### Dosierung

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis:

Körpergewicht (Alter)	Einzeldosis	Maximale Tagesdosis (24 Stunden)
20 kg – 29 kg (Kinder: 6 – 9 Jahre)	½ Filmtablette (entsprechend 200 mg Ibuprofen)	1½ Filmtabletten (entsprechend 600 mg Ibuprofen)
30 kg – 39 kg (Kinder: 10 – 12 Jahre)	½ Filmtablette (entsprechend 200 mg Ibuprofen)	2 Filmtabletten (entsprechend 800 mg Ibuprofen)
ab 40 kg (Kinder und Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene)	½ – 1 Filmtablette (entsprechend 200 – 400 mg Ibuprofen)	3 Filmtabletten (entsprechend 1200 mg Ibuprofen)

Nach der Einnahme der maximalen Einzeldosis ist ein Abstand von mindestens 6 Stunden bis zur nächsten Einnahme einzuhalten.

#### Ältere Menschen und Patienten mit einem früheren Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür

Diese Patienten sollten mit der niedrigsten Dosierung beginnen und ärztlich überwacht werden (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

#### Eingeschränkte Nieren- oder Leberfunktion

Bei leichter bis mäßiger Einschränkung der Nieren- oder Leberfunktion ist keine Dosisreduktion erforderlich (Patienten mit schwerer Nieren- oder Leberfunktionsstörung siehe Abschnitt 2. „EUDORLIN Migräne darf nicht eingenommen werden“).

#### Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

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.

#### Art der Anwendung

Nehmen Sie die Filmtabletten bitte unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser) während oder nach einer Mahlzeit ein.

#### Hinweis zur Teilung

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden. Die Tablette wird mit der Teilungskerbe nach oben zwischen Zeigefinger und Daumen beider Hände gehalten und durch Druck der Daumen nach unten entlang der Teilungskerbe in zwei Hälften gebrochen.

### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

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 für orale Darreichungsformen (= 3 Filmtabletten EUDORLIN Migräne) 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. Magen-/Zwölffingerdarm-Geschwüre (peptische Ulzera), Perforationen (Durchbrüche) oder Blutungen, manchmal tödlich, können auftreten, insbesondere bei älteren Patienten (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Blähungen, Verstopfung, Verdauungsbeschwerden, abdominale Schmerzen, Teerstuhl, Bluterbrechen, Mundschleimhautentzündung mit Geschwürbildung (ulzerative Stomatitis), Verschlimmerung der Darmerkrankungen Colitis ulcerosa und Morbus Crohn (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“) 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.

Sollten stärkere Schmerzen im Oberbauch, Bluterbrechen, Blut im Stuhl und/oder eine Schwarzfärbung des Stuhls auftreten, so müssen Sie EUDORLIN Migräne absetzen und **sofort** einen Arzt informieren.

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

Arzneimittel wie EUDORLIN Migräne sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzinfälle („Herzinfarkt“) oder Schlaganfälle verbunden.

#### Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Anwendern 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

#### Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Anwendern betreffen)

- ▶ Überempfindlichkeitsreaktionen mit Hautausschlägen und Hautjucken sowie Asthmaanfällen (ggf. mit Blutdruckabfall): In diesem Fall ist **umgehend** ein Arzt zu informieren, und EUDORLIN Migräne darf nicht mehr eingenommen werden.
- ▶ Zentralnervöse Störungen, wie Kopfschmerzen, Schwindel, Schlaflosigkeit, Erregung, Reizbarkeit oder Müdigkeit
- ▶ Sehstörungen
- ▶ Magen-/Zwölffingerdarm-Geschwüre (peptische Ulzera), unter Umständen mit Blutung und Durchbruch, Mundschleimhautentzündung mit Geschwürbildung (ulzerative Stomatitis), Verstärkung einer Colitis ulcerosa oder eines Morbus Crohn, Magenschleimhautentzündung (Gastritis)

#### Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Anwendern betreffen)

- ▶ Ohrgeräusche (Tinnitus)

#### Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Anwendern betreffen)

- ▶ Eine Verschlechterung infektiöser bedingter Entzündungen (z. B. Entwicklung einer nekrotisierenden Fasciitis) ist im zeitlichen Zusammenhang mit der Anwendung bestimmter entzündungshemmender Arzneimittel (nichtsteroidaler Antiphlogistika/Antirheumatika, NSAR; zu diesen gehört auch EUDORLIN Migräne), beschrieben worden. Die Symptomatik einer nicht auf einer Infektion beruhenden Hirnhautentzündung (aseptischen Meningitis), wie starke Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber, Nackensteifigkeit oder Bewusstseinstörung wurde beobachtet. Ein erhöhtes Risiko scheint für Patienten zu bestehen, die bereits an bestimmten Autoimmunerkrankungen (systemischer Lupus erythematoses, Mischkollagenosen) leiden.

### 5. Wie ist EUDORLIN Migräne aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

#### Dauer der Anwendung

Wenden Sie dieses Arzneimittel ohne ärztlichen Rat nicht länger als 3 Tage bei Kindern und Jugendlichen und nicht länger als 4 Tage bei Erwachsenen an.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von EUDORLIN Migräne zu stark oder zu schwach ist.

#### Wenn Sie eine größere Menge von EUDORLIN Migräne eingenommen haben, als Sie sollten

Nehmen Sie EUDORLIN Migräne nach den Anweisungen des Arztes bzw. nach der in der Gebrauchsinformation angegebenen Dosierungsanleitung ein. Wenn Sie das Gefühl haben, keine ausreichende Schmerzlinderung zu spüren, dann erhöhen Sie **nicht** selbständig die Dosierung, sondern fragen Sie Ihren Arzt.

Falls Sie mehr EUDORLIN Migräne 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.

#### Mögliche Symptome einer Überdosierung sind:

- ▶ 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.
- ▶ zentralnervöse Störungen, wie Kopfschmerzen, Schwindel, Benommenheit und Bewusstlosigkeit (bei Kindern auch Krampfanfälle)
- ▶ Magen-Darm-Beschwerden, wie Bauchschmerzen, Übelkeit und Erbrechen, Blutungen im Magen-Darm-Trakt
- ▶ Funktionsstörungen von Leber und/oder Nieren
- ▶ Blutdruckabfall
- ▶ verminderte Atmung (Atemdepression)
- ▶ blaurote Färbung von Haut und Schleimhäuten (Zyanose)

Es gibt kein spezifisches Gegenmittel (Antidot).

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

#### Wenn Sie die Einnahme von EUDORLIN Migräne vergessen haben

Nehmen Sie **nicht** die doppelte Menge 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.

Wenn während der Anwendung von EUDORLIN Migräne Zeichen einer Infektion (z. B. Rötung, Schwellung, Überwärmung, Schmerz, Fieber) neu auftreten oder sich verschlimmern, sollte daher **unverzüglich** ein Arzt zu Rate gezogen werden.

- ▶ 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. In diesen Fällen ist das Arzneimittel **sofort** abzusetzen und ein Arzt aufzusuchen. Jegliche Selbstbehandlung mit schmerz- oder fiebersenkenden Arzneimitteln sollte unterbleiben.

- ▶ Schwere allgemeine Überempfindlichkeitsreaktionen. Sie können sich äußern als: Gesichtssödem, Zungenschwellung, innere Kehlkopfschwellung mit Einengung der Luftwege, Atemnot, Herzjagen, 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)  
Bei länger dauernder Gabe sollten die Leberwerte regelmäßig kontrolliert werden.
- ▶ Schwere Hautreaktionen, wie Hautausschlag mit Rötung und Blasenbildung, einige mit tödlichem Ausgang (z. B. Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse/Lyell-Syndrom) (siehe auch Abschnitt 2.), Haarausfall (Alopezie)  
In Ausnahmefällen kann es zu einem Auftreten von schweren Hautinfektionen und Weichteilkomplikationen während einer Windpockeninfektion oder einer Gesicht-/Gürtelrose kommen.
- ▶ 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.
- ▶ Es können auch Nierengewebsschädigungen (Papillennekrosen) und erhöhte Harnsäurekonzentrationen im Blut auftreten.
- ▶ 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 EUDORLIN Migräne absetzen und **sofort** Kontakt mit einem Arzt aufnehmen.

#### 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). Siehe auch Abschnitt 2.
- ▶ 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 EUDORLIN Migräne, wenn Sie diese Symptome entwickeln, und begeben Sie sich **unverzüglich** in medizinische Behandlung. Siehe auch Abschnitt 2.

#### 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.

### 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### Was EUDORLIN Migräne enthält

Der Wirkstoff ist Ibuprofen.

1 Filmtablette enthält 400 mg Ibuprofen.

Die sonstigen Bestandteile sind: Maisstärke, hochdisperses Siliciumdioxid, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Hypromellose, Macrogol 4000, Povidon K 30, Titandioxid (E 171)

EUDORLIN Migräne enthält **keine** Lactose. Daher ist es für Patienten mit bekannter Lactose-Unverträglichkeit geeignet.

#### Wie EUDORLIN Migräne aussieht und Inhalt der Packung

Weiß bis nahezu weiß, oblong-förmige Filmtabletten mit beidseitiger Bruchkerbe, Oberseite mit Prägung „E“ und „M“ beidseitig der Bruchkerbe. Die Filmtablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Durchdrückpackungen (kindergesicherte Verpackung) aus weißer Hart-PVC-Folie und weicher Aluminiumfolie in einer Faltschachtel mit 10 Filmtabletten (N1) und 20 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

BERLIN-CHEMIE AG

Glienicker Weg 125, 12489 Berlin, Deutschland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2020.