Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Dolgit 400 mg - Kapseln

Wirkstoff: Ibuprofen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind Dolgit 400 mg - Kapseln und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Dolgit 400 mg - Kapseln beachten?
3. Wie sind Dolgit 400 mg - Kapseln einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Dolgit 400 mg - Kapseln aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Dolgit 400 mg – Kapseln und wofür werden sie angewendet

Dolgit 400 mg – Kapseln enthalten Ibuprofen, einen Arzneistoff mit schmerzstillender, entzündungshemmender und fiebersenkender Wirkung.

Dolgit 400 mg - Kapseln werden angewendet bei leichten bis mäßig starken Schmerzzuständen, wie zum Beispiel bei:

- schmerzhaften Entzündungs- und Schwellungszuständen bei rheumatischen Erkrankungen von Gelenken, einschließlich der Wirbelsäule (wie z.B. chronische Polyarthritis, Morbus Bechterew)
- Reizzuständen bei Gelenksabnützungen (Arthrosen)
- Weichteilrheumatismus
- Schmerzen, schmerzhaften Schwellungen und Entzündungen

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Dolgit 400 mg – Kapseln beachten?

Dolgit 400 mg - Kapseln dürfen nicht eingenommen werden
- wenn Sie allergisch gegen Ibuprofen oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie in der Vergangenheit mit Atemnot durch Verengung der Atemwege (Bronchospasmus), Asthmaanfällen, Nasenschleimhautschwellungen oder Nesselsucht nach der Einnahme von Acetylsalicylsäure oder anderen Schmerz oder Rheumamittel (sogenannte nicht-steroidalen Entzündungshemmern = NSAR) reagiert haben
- bei ungeklärten Blutbildungsstörungen; Porphyrie (angeboren Blutbildstörung, die mit einer Störung des Aufbaus des roten Blutfarbstoffs einhergeht)
- bei bestehenden oder in der Vergangenheit wiederholt aufgetretenen Magen/Zwölffingerdarm-Geschwüren (peptischen Ulzera) oder Blutungen (mindestens zweimaliges Auftreten nachgewiesener Geschwüre oder Blutungen)
- bei Magen-Darm-Blutung oder -Durchbruch (Perforation) in der Vorgeschichte im Zusammenhang mit einer vorherigen Therapie mit Schmerz- oder Rheumamittel (NSAR)

- bei Hirnblutungen (zerebrovaskulären Blutungen) oder anderen bestehenden Blutungen
- bei schweren Leber- oder Nierenfunktionsstörungen.
- bei schwerer Herzschwäche (Herzinsuffizienz)
- in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Dolgit 400 mg – Kapseln einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Dolgit 400 mg – Kapseln ist erforderlich
- bei Bluthochdruck – auch in der Vorgeschichte (es kann zu Wassereinlagerung und dadurch Blutdruckerhöhung kommen)
- bei Herzerkrankungen – auch in der Vorgeschichte (mit oder ohne eingeschränkter Herzfunktion; es kann durch Wassereinlagerung zur Verschlechterung kommen)
- bei Personen, die an Asthma oder anderen chronischen Atemwegserkrankungen leiden oder litten, da es zu Atemnot durch Verengung der Atemwege kommen kann
- bei Personen, die an allergischem Asthma, Heuschnupfen oder anderen Allergien leiden oder
- 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
- wenn Sie eine Infektion haben – siehe unten unter „Infektionen“

Bitte informieren Sie gegebenenfalls Ihren Arzt entsprechend!

Das Auftreten unerwünschter Wirkungen kann durch die Anwendung der niedrigsten wirksamen Dosis über den kürzesten Zeitraum, der für die Erreichung der Beschwerdefreiheit notwendig ist, minimiert werden.

Eine gleichzeitige Anwendung von Dolgit 400 mg - Kapseln mit anderen nicht-steroidalen Entzündungshemmern, einschließlich so genannten COX-2-Hemmern (Cyclooxigenase-2-Hemmern), sollte vermieden werden.

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

<u>Ältere Patienten (ab 65 Jahre):</u>
Bei älteren Patienten treten häufiger Nebenwirkungen nach Anwendung von nicht-steroidalen Entzündungshemmern (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.

<u>Wirkungen am Magen-Darm-Trakt:</u>
Blutungen des Magen-Darm-Traktes, Geschwüre und Durchbrüche, auch mit tödlichem Ausgang, wurden unter allen NSAR berichtet. Sie traten mit oder ohne vorherige Warnsymptome bzw. 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 Magenscheimhaut-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 oder Thrombozytenaggregationshemmer wie ASS.

Wenn es bei Ihnen unter Dolgit 400 mg - Kapseln 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, Nebenwirkungen).

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 daher nicht die empfohlene Dosis oder Behandlungsdauer.

Sie sollten Ihre Behandlung vor der Einnahme von Dolgit 400 mg – Kapseln 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 Dolgit 400 mg – Kapseln wurden schwerwiegende Hautreaktionen berichtet. Bei Auftreten von Hautausschlag, Läsionen der Schleimhäute, Blasen oder sonstige Anzeichen einer Allergie sollten Sie die Behandlung mit Dolgit 400 mg – Kapseln einstellen und sich unverzüglich in medizinische Behandlung begeben, da dies die ersten Anzeichen einer sehr schwerwiegenden Hautreaktion sein können. Siehe Abschnitt 4.

In Ausnahmefällen kann es zu einem Auftreten von schweren Hautinfektionen und Weichteilkomplikationen während einer Varizelleninfektion („Windpocken“) kommen (siehe Abschnitt 4).

Überempfindlichkeitsreaktionen:
Eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung ist erforderlich bei Patienten mit Allergien (z.B. Hautreaktionen auf andere Arzneimittel, Asthma, Heuschnupfen), chronischen Nasenschleimhaut-schwellungen oder chronischen, die Atemwege verengenden Atemwegserkrankungen.

Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen (zum Beispiel anaphylaktischer Schock) werden sehr selten beobachtet. Bei ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion nach Einnahme von

Dolgit 400 mg - Kapseln wie z.B. Gesichtsschwellung, Schwellungen in den Atemwegen (z.B. Kehlkopfschwellung), Luftnot, Asthma, Herzjagen, Hautreaktionen (Hautrötung (Erytem), Hautauschlag (Exanthem), Nesselsuch, Juckreiz) und/oder Blutdruckabfall muss die Therapie abgebrochen und sofort ein Arzt aufgesucht werden.

Blutgerinnung:
Ibuprofen, der Wirkstoff von Dolgit 400 mg – Kapseln, kann vorübergehend die Blutplättchenfunktion (Thrombozytenaggregation) hemmen. Patienten mit Gerinnungsstörungen sollten daher sorgfältig überwacht werden.

Kontrolluntersuchungen:
Bei länger dauernder Gabe von Dolgit 400 mg - Kapseln oder bei hoher Dosierung ist eine regelmäßige Kontrolle der Leberwerte, der Nierenfunktion sowie des Blutbildes erforderlich.

Bei bestimmten Autoimmunerkrankungen (z.B. systemischer Lupus erythematodes) sollten Dolgit 400 mg – Kapseln nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung anwendet werden.

Beim Auftreten von Seh- und Hörstörungen ist das Präparat nicht weiter einzunehmen und sofort ein Arzt aufzusuchen.

Bei Einnahme von Dolgit 400 mg - Kapseln vor operativen Eingriffen ist der Arzt zu befragen bzw. zu informieren.

Eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung bei der Einnahme von von Dolgit 400 mg -Kapseln ist erforderlich
- bei Magen-Darm-Störungen oder bei chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen (Colitis ulcerosa, Morbus Crohn) in der Vorgeschichte;
- bei Bluthochdruck oder Herzschwäche;
- direkt nach größeren chirurgischen Eingriffen;
- bei eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion.

Infektionen:
Dolgit 400 mg – Kapseln können Anzeichen von Infektionen wie Fieber und Schmerzen verdecken. Daher ist es möglich, dass sich durch Dolgit 400 mg – Kapseln eine angemessene Behandlung der Infektion verzögert, was zu einem erhöhten Risiko für Komplikationen führen kann. Dies wurde bei bakterieller Pneumonie und bakteriellen Hautinfektionen im Zusammenhang mit Windpocken beobachtet. Wenn Sie dieses Arzneimittel während einer Infektion einnehmen und Ihre Infektionssymptome anhalten oder sich verschlimmern, konsultieren Sie unverzüglich einen Arzt.

Allgemeine Hinweise:
Wenn während der Anwendung von Ibuprofen (der Wirkstoff in Dolgit) 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 Ihren Arzt. Es ist möglich, dass Sie zusätzliche Behandlung benötigen.

Schmerzmittelkopfschmerz:
Bei längerem Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen auftreten, die nicht durch erhöhte Dosen des Arzneimittels behandelt werden dürfen. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn Sie trotz der Einnahme von Ibuprofen häufig unter Kopfschmerzen leiden!

Nierenschäden durch Schmerzmittel:
Ganz allgemein kann die gewohnheitsmäßige Einnahme von Schmerzmitteln, insbesondere bei Kombination mehrerer schmerzstillender Wirkstoffe, zur dauerhaften Nierenschädigung mit dem Risiko eines Nierenversagens führen.

Kinder und Jugendliche
Kinder/Jugendliche bis zum vollendeten 15. Lebensjahr:
Dolgit 400 mg – Kapseln sollen von Kindern/Jugendlichen unter 15 Jahren nicht eingenommen werden, da diese Dosisstärke zu hoch ist.

Einnahme von Dolgit 400 mg – Kapseln 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.

Dolgit 400 mg – Kapseln 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. Lorsartan)

Einige andere Arzneimittel können die Behandlung mit Dolgit 400 mg – Kapseln ebenfalls beeinträchtigen oder durch solche selbst beeinträchtigt werden. Sie sollten daher vor der Anwendung von Dolgit 400 mg – Kapseln zusammen mit anderen Arzneimitteln immer den Rat Ihres Arztes oder Apothekers einholen.

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 Herzschwäche („Digitalis“, Digoxin)	Verstärkung von (Neben)Wirkungen ist möglich. Kontrolle des Digitalisspiegels und ggf. Dosisanpassung werden empfohlen.
Bestimmtes Arzneimittel gegen Epilepsie (Phenytoin)	Abschwächung der Wirkung und Nierenschädigung möglich (auf ausreichende Flüssigkeitszufuhr achten, Blutdruck kontrollieren).

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)	Verstärktes Risiko einer Nierenschädigung.

Einnahme von Dolgit 400 mg – Kapseln zusammen mit Alkohol
Die gleichzeitige Einnahme von Alkohol und Ibuprofen kann die Nebenwirkungen seitens des Verdauungstraktes oder des zentralen Nervensystems verstärken und soll daher vermieden werden.

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

Schwangerschaft
Sie dürfen Dolgit 400 mg – Kapseln im ersten und zweiten Schwangerschaftsdrittel nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden.

Die Anwendung im letzten Drittel der Schwangerschaft (letzten 3 Monate) kann zu einer Entwicklungsstörung des Kreislaufsystems und/oder Nierenfunktionsstörung beim Ungeborenem führen und bei der Geburt kann es zu verstärkten Blutungen bei Mutter und Kind und zu Verzögerung/Verlängerung des Geburtsvorganges führen. Daher dürfen Dolgit 400 mg – Kapseln im letzten Drittel der Schwangerschaft nicht angewendet werden.

Stillzeit
Der Wirkstoff von Dolgit 400 mg - Kapseln und seine Abbauprodukte gehen nur in geringen Mengen in die Muttermilch über. Da nachteilige Folgen für den Säugling bisher nicht bekannt geworden sind, wird bei kurzfristiger Anwendung eine Unterbrechung des Stillens in der Regel nicht erforderlich sein. Falls Ihnen allerdings eine langfristige Anwendung höherer Dosen verordnet wurde, sollte während der Behandlung nicht gestillt werden.

Zeugungs-/Gebärfähigkeit:
Wie andere Arzneimittel, die die Prostaglandinsynthese hemmen, kann eine Anwendung von Dolgit 400 mg – Kapseln es Ihnen erschweren, schwanger zu werden. Sie sollten Ihren Arzt informieren, wenn Sie planen, schwanger zu werden, oder wenn Sie Probleme haben, schwanger zu werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Dolgit 400 mg - Kapseln haben bei Einnahme der empfohlenen Dosierung über kurze Zeit einen geringen oder mäßigen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Falls jedoch Nebenwirkungen wie Schwindel oder Müdigkeit nach der Einnahme auftreten, sollen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeuges setzen oder Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

Dolgit 400 mg – Kapseln enthalten Macrogolglycerolhydroxystearat
Das kann Magenverstimmungen und Durchfall hervorrufen.

3. Wie sind Dolgit 400 mg – Kapseln einzunehmen?

Nehmen Sie Dolgit 400 mg – Kapseln immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihren 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. 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 empfohlen Dosis beträgt:

Erwachsene und Jugendliche ab 15 Jahren und mit mindestens 40 kg Körpergewicht:
Falls von Ihrem Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis für Erwachsene und Jugendliche ab 15 Jahren 1 Kapsel. Bei Bedarf kann eine weitere Kapsel eingenommen werden - bis zu maximal 6 Kapseln (2400 mg Ibuprofen) täglich. Ein Abstand von 6 Stunden zwischen den Einahmen muss eingehalten werden.

Kinder/Jugendliche unter 15 Jahren (oder unter 40 kg Körpergewicht):
Für Personen unter 15 Jahren oder unter 40 kg Körpergewicht sind Dolgit 400 mg – Kapseln nicht geeignet.

Ältere Personen (ab 65 Jahre):
Besonders Personen, die älter als 65 Jahre sind, sollen die vom Arzt verordnete Dosierung nicht überschreiten. Die Dosierung sollte dem Krankheitsbild angepasst sein, bei gutem Ansprechen empfiehlt sich ein Vermindern auf die niedrigste noch ausreichend wirksame Dosis.

Patienten 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 Dolgit 400 mg - Kapseln 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 Dolgit 400 mg - Kapseln beachten?).

Art der Anwendung
Zum Einnehmen.
Die Kapseln sind unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit während oder nach einer Mahlzeit einzunehmen (nicht auf nüchternen Magen).

Dauer der Anwendung
Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von Dolgit 400 mg - Kapseln eingenommen haben, als Sie sollten
Falls Sie mehr Dolgit 400 mg - Kapseln 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, Schwindel, Benommenheit, Bewusstlosigkeit und Augenzittern umfassen. Des Weiteren sind Blutungen im Magen-Darm-Trakt und Funktionsstörungen von Leber und Nieren möglich. Ferner kann es zu Blutdruckabfall, verminderter Atmung (Atemdepression) und zu einer blauroten Färbung von Haut und Schleimhäuten (Zyanose) kommen. Bei hohen Dosen wurde über Schläfrigkeit, Brustschmerzen, Herzklopfen, Ohnmacht, Krämpfe (vor allem bei Kindern), Schwäche und Schwindelgefühle, Blut im Urin, Frieren und Atemprobleme berichtet.

Hinweis für den Arzt: Informationen zur Überdosierung finden Sie am Ende dieser Gebrauchsinformation.

Wenn Sie die Einnahme von Dolgit 400 mg - Kapseln vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie die Einnahme wie vom Arzt verordnet fort.

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.

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, abdominale Schmerzen, Teerstuhl, Bluterbrechen, Geschwüre in der Mundhöhle (ulcerative Stomatitis), Verschlimmerung von einer Schleimhautentzündung des Dickdarms (Colitis) und Morbus Crohn (eine chronisch – entzündliche Darmerkrankung) (siehe Abschnitt 2) sind nach Anwendung berichtet worden. Weniger häufig wurde Magenschleimhautentzündung beobachtet. Insbesondere das Risiko für das Auftreten von Magen-Darm-Blutungen ist abhängig vom Dosisbereich und der Anwendungsdauer.

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

Die Anwendung von Medikamenten wie Dolgit 400 mg - Kapseln könnte mit einem geringfügig erhöhten Risiko, einen Herzinfarkt oder Schlaganfall zu erleiden, verbunden sein.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen wurden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig (betrifft mehr als 1 Behandelten von 10)
Häufig (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100)
Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000)
Selten (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000)
Sehr selten (betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000)
Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

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

Infektionen und parasitäre Erkrankungen
Sehr selten: ist im zeitlichen Zusammenhang mit der Anwendung von NSAR, zu denen auch Dolgit zählt, eine Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen beschrieben worden.
Sehr selten: wurde unter der Anwendung von Ibuprofen die Symptomatik einer Hirnhautentzündung wie starke Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber, Nackensteifigkeit oder Bewusstseinstrübung beobachtet. Ein erhöhtes Risiko scheint für Patienten zu bestehen, die bereits an bestimmten Erkrankungen des Immunsystems (Autoimmunerkrankungen wie systemischer Lupus erythematodes, oder Mischkollagenosen) leiden.

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems
Sehr selten: Störungen der Blutbildung, Verminderung von Blutzellen (Verminderung roter oder weißer Blutkörperchen, Verminderung von Blutplättchen, auch starke Verminderung aller Blutzellen).

Erkrankungen des Immunsystems
Gelegentlich: Überempfindlichkeitsreaktionen mit Hautausschlägen und Hautjucken sowie Asthmaanfällen (ggf. mit Blutdruckabfall).
Sehr selten: Schwere allgemeine Überempfindlichkeitsreaktionen. Sie können sich äußern als: Gesichtsschwellung, Zungenschwellung, innere Kehlkopfschwellung mit Einengung der Luftwege, Luftnot, Herzjagen, Blutdruckabfall bis hin zum lebensbedrohlichen Schock.

Psychische/seelische Störungen
Sehr selten: Psychotische Reaktionen (Störungen von Wahrnehmung und Erleben), Depression.

Erkrankungen des Nervensystems
Häufig: Zentralnervöse Störungen wie Kopfschmerzen, Schwindel, Schlaflosigkeit, Erregung, Reizbarkeit oder Müdigkeit.

Augenerkrankungen
Gelegentlich: Sehstörungen.

Erkrankungen des Ohrs
Sehr selten: Ohrgeräusche („Ohrensausen“ = Tinnitus), Hörstörungen.

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

Gefäßerkrankungen

Sehr selten: Bluthochdruck.

Erkrankungen des Magen-Darmtrakts

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

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

Sehr selten: Entzündung der Speiseröhre, Entzündung der Bauchspeicheldrüse; Ausbildung von membranartigen Verengungen in Dünn- und Dickdarm.

Leber- und Gallenerkrankungen

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

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Sehr selten: Schwere Hautreaktionen wie Hautausschlag mit Rötung und Blasenbildung (z.B. Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse/Lyell-Syndrom), Haarausfall. In Ausnahmefällen kann es zu einem Auftreten von schweren Hautinfektionen und Weichteilkomplikationen während einer Windpockenerkrankung kommen (s. auch „Infektionen und parasitäre Erkrankungen“).

Nicht bekannt: 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 Dolgit 400 mg – Kapseln, wenn Sie diese Symptome entwickeln, und begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung. Siehe auch Abschnitt 2.
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).
Die Haut wird lichtempfindlich.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

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

Sehr selten: Nierengewebsschädigungen und erhöhte Harnsäurekonzentrationen im Blut.

Nehmen Sie Dolgit 400 mg - Kapseln 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 nationale Meldesystem anzeigen (siehe Details unten).
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

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

5. Wie sind Dolgit 400 mg – Kapseln aufzubewahren?

Nicht über 25°C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. bis“ 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 Dolgit 400 mg - Kapseln enthalten
- Der Wirkstoff ist: 1 Kapsel enthält 400 mg Ibuprofen
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Kapselinhalt: Poloxamer, Macrogolglycerolhydroxystearat, Propylenglycol
  Kapselhülle: Gelatine, Glycerol (85%), Titandioxid (E- 171), Indigotin (E- 132), , Gereinigtes Wasser.

Wie Dolgit 400 mg - Kapseln aussehen und Inhalt der Packung
Dolgit 400 mg – Kapseln sind ovale, hellblaue Weichkapseln und in PVC/Aluminium-Blisterpackungen verpackt.

Dolgit 400 mg – Kapseln sind in Packungen zu 20 und 50 Kapseln erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Zulassungsinhaber
HERMES ARZNEIMITTEL GMBH
Georg-Kalb-Straße 5 - 8
82049 Pullach i. Isartal
Deutschland

Tel.-Nr.: +49 89 79 102-0
Fax-Nr.: +49 89 79 102-208
E-Mail: kontakt@hermes-arzneimittel.com

Hersteller
DOLORGIET GmbH & Co. KG
53754 St. Augustin/Bonn
Deutschland

Z.Nr.: 1–21184

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2021.

Die folgenden Informationen sind für 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.