

GEBRAUCHSINFORMATION

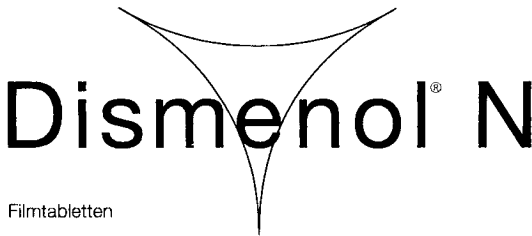
Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist auch ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Dismenol N jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- Heben Sie diese Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder nach 4 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Dismenol N und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Dismenol N beachten?
3. Wie ist Dismenol N einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Dismenol N aufzubewahren?



Filmtabletten

Wirkstoff
Ibuprofen

Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Ibuprofen
1 Filmtablette enthält 200 mg Ibuprofen

Die sonstigen Bestandteile sind:
Maisstärke, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Talkum, Magnesiumstearat, Hypromellose, Farbstoff E171, Macrogol 400.

Dismenol N ist in Packungen mit 20 Filmtabletten (N2) erhältlich.

1. Was ist Dismenol N und wofür wird es angewendet?

Dismenol N ist ein schmerzstillendes, fiebersenkendes und entzündungshemmendes Arzneimittel (nicht-steroidales Antiphlogistikum/Analgetikum).

Pharmazeutisches Unternehmen:
GEORG SIMONS GMBH
Eckenheimer Landstraße 100
60318 Frankfurt
Tel. 0 69/15 03 - 1 Fax 0 69/15 03 - 830
Ein Unternehmen der MERZ-Gruppe

Hersteller:
Merz Pharma GmbH & Co. KGaA
Eckenheimer Landstr. 100 60318 Frankfurt
Tel. 0 69/15 03-1 Fax 0 69/5 96 2150

Dismenol N wird angewendet bei

- leichten bis mäßig starken Schmerzen wie Kopfschmerzen, Zahnschmerzen, Regelschmerzen
- Fieber.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Dismenol N beachten?

Dismenol N darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Ibuprofen oder einem der sonstigen Bestandteile von Dismenol N sind
- wenn Sie in der Vergangenheit mit Asthmaanfällen, Nasenschleimhautschwellungen oder Hautreaktionen nach der Einnahme von Acetylsalicylsäure oder anderen nicht-steroidalen Entzündungshemmern reagiert haben
- bei bestehenden oder in der Vergangenheit aufgetretenen Magen- oder Darmgeschwüren oder bei Magen- oder Darmblutungen

- wenn Sie unter schweren Leber- oder Nierenfunktionsstörungen oder unter schweren, unkontrollierten Herzbeschwerden leiden
- in den letzten drei Monaten der Schwangerschaft

Kinder

- von Kindern unter 6 Jahren, da diese Dosisstärke aufgrund des Wirkstoffgehaltes in der Regel nicht geeignet ist.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Dismenol N ist erforderlich

- bei einer angeborenen Blutbildungsstörung (akute intermittierende Porphyrie)
- bei bestimmten Erkrankungen des Immunsystems (systemischer Lupus erythematodes und Mischkollagenosen)
- bei Magen-Darm-Beschwerden oder chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen (Colitis ulcerosa, Morbus Crohn)
- bei eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion
- bei Bluthochdruck oder Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz)
- wenn Sie an Allergien (z. B. Hautreaktionen auf andere Mittel, Asthma, Heuschnupfen), chronischen Schleimhautschwellungen oder chronischen, die Atemwege verengenden Atemwegserkrankungen leiden – Ihr Risiko für Überempfindlichkeitsreaktionen ist dann erhöht
- bei gleichzeitiger Anwendung von mehr als 15 mg Methotrexat pro Woche – Sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Einnahme von Dismenol N zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Anwendung von Dismenol N sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken.

Schwangerschaft

Wird während einer längeren Anwendung von Dismenol N eine Schwangerschaft festgestellt, so ist der Arzt zu benachrichtigen. Im ersten und zweiten Schwangerschaftsdrittel sollte Dismenol N nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden. In den letzten drei Monaten der Schwangerschaft darf Dismenol N wegen eines erhöhten Risikos von Komplikationen für Mutter und Kind nicht angewendet werden.

Stillzeit

Der Wirkstoff Ibuprofen und seine Abbauprodukte gehen in geringen Mengen in die Muttermilch über. Da nachteilige Folgen für den Säugling bisher nicht bekannt geworden sind, wird bei kurzfristiger Anwendung der empfohlenen Dosis bei leichten bis mäßig starken Schmerzen oder Fieber eine Unterbrechung des Stillens nicht erforderlich sein.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Bei kurzfristiger Einnahme der für Dismenol N empfohlenen Dosen ist keine Beeinträchtigung zu erwarten.

Worauf müssen Sie noch achten?

Nebenwirkungen sind am geringsten, wenn stets die kleinste wirksame Menge und das Medikament nur für kurze Zeit eingenommen wird.

Bei längerem hochdosierten, nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen auftreten, die nicht durch erhöhte Dosen des Arzneimittels behandelt werden dürfen.

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.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die Wirkung der nachfolgend genannten Arzneistoffe bzw. Präparategruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Dismenol N beeinflusst werden.

• **Verstärkung der Wirkung bis hin zu erhöhtem Nebenwirkungsrisiko:**

- Lithium (Mittel zur Behandlung geistig-seelischer Erkrankungen): Lassen Sie den Lithiumspiegel zur Sicherheit kontrollieren
- blutgerinnungshemmende Mittel: Lassen Sie die Blutgerinnung kontrollieren
- Methotrexat (Mittel zur Behandlung von Krebserkrankungen)

bzw. von bestimmten rheumatischen Erkrankungen):
Nebenwirkungen verstärkt
– Glukokortikoide (Arzneimittel, die Kortison oder kortison-ähnliche Stoffe enthalten), Acetylsalicylsäure oder andere nichtsteroidale Antiphlogistika/Analgetika (entzündungs- und schmerzhemmende Mittel): Risiko für Magen-Darm-Geschwüre und -Blutungen erhöht, außer wenn die Wirkstoffe nur auf der Haut aufgetragen werden.

• **Abschwächung der Wirkung:**

– entwässernde (Diuretika) und blutdrucksenkende (Antihypertonika) Arzneimittel.

• **Sonstige mögliche Wechselwirkungen:**

– Zidovudin: Erhöhtes Risiko für Gelenk- und Blutergüsse bei HIV-positiven Blutern.

3. Wie ist Dismenol N einzunehmen?

Nehmen Sie Dismenol N immer genau nach Anweisung in dieser Packungsbeilage. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

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

Alter bzw. (Körpergewicht)	Einzeldosis	Tages-gesamtdosis
Kinder 6–9 Jahre (ca. 20–29 kg)	1 Filmtablette (entsprechend 200 mg Ibuprofen)	bis 3 Filmtabletten (entsprechend bis 600 mg Ibuprofen)
Kinder 10–12 Jahre (ca. 30–43 kg)	1 Filmtablette (entsprechend 200 mg Ibuprofen)	3–4 Filmtabletten (entsprechend 600–800 mg Ibuprofen)
Kinder 13–14 Jahre (ca. 44–52 kg)	1–2 Filmtabletten (entsprechend 200–400 mg Ibuprofen)	3–5 Filmtabletten (entsprechend 600–1000 mg Ibuprofen)
Jugendliche ab 15 Jahren und Erwachsene	1–2 Filmtabletten (entsprechend 200–400 mg Ibuprofen)	4–6 Filmtabletten (entsprechend 800–1200 mg Ibuprofen)

Wenn Sie die maximale Einzeldosis eingenommen haben, warten Sie mindestens 4 Stunden bis zur nächsten Einnahme.

Nehmen Sie die Filmtabletten bitte unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser) ein. Dies fördert den Wirkungseintritt. Die Filmtabletten können unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Für Patienten, die einen empfindlichen Magen haben, empfiehlt es sich, Dismenol N während der Mahlzeiten einzunehmen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Dismenol N zu stark oder zu schwach ist.

Nehmen Sie Dismenol N ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als 4 Tage ein.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Dismenol N Nebenwirkungen haben.

Die Aufzählung der folgenden unerwünschten Wirkungen umfasst alle bekanntgewordenen Nebenwirkungen unter der Behandlung mit Ibuprofen, auch solche unter hochdosierter Langzeittherapie bei Rheumapatienten. Die Häufigkeitsangaben, die über die sehr seltenen Meldungen hinausgehen, beziehen sich auf die kurzzeitige Anwendung von Tagesdosen bis zu maximal 1200 mg Ibuprofen (= 6 Filmtabletten Dismenol N).

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden üblicherweise folgende Häufigkeitsangaben zugrundegelegt:

- Sehr häufig:** mehr als 1 von 10 Behandelten
- Häufig:** mehr als 1 von 100 Behandelten
- Gelegentlich:** mehr als 1 von 1000 Behandelten
- Selten:** mehr als 1 von 10 000 Behandelten
- Sehr selten:** 1 oder weniger von 10 000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle.

Verdauungstrakt:

Gelegentlich:

– Magen-Darm-Beschwerden wie Sodbrennen, Bauchschmerzen, Übelkeit.

Selten:

– Blähungen, Durchfall, Verstopfung und Erbrechen.

Sehr selten:

– Magen-Darm-Geschwüre, unter Umständen mit Blutung und Durchbruch. Sollten stärkere Schmerzen im Oberbauch, Bluterbrechen, Blut im Stuhl oder eine Schwarzfärbung des Stuhls auftreten, so müssen Sie Dismenol N absetzen und sofort den Arzt informieren.

Nervensystem:

Gelegentlich:

– Kopfschmerzen.

Niere:

Sehr selten:

– Verminderung der Harnausscheidung und Ansammlung von Wasser im Körper. Diese Zeichen können Ausdruck einer Nierenerkrankung bis hin zum Nierenversagen sein. Sollten die genannten Symptome auftreten oder sich verschlimmern, müssen Sie Dismenol N absetzen und sofort Kontakt mit Ihrem Arzt aufnehmen.
– Nierengewebsschädigung (Papillennekrosen), insbesondere bei Langzeittherapie.
– erhöhte Harnsäurekonzentration im Blut.

Leber:

Sehr selten:

– Leberschäden, insbesondere bei Langzeittherapie.

Blut:

Sehr selten:

– Störungen der Blutbildung. 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 der Arzt aufzusuchen. Jegliche Selbstbehandlung mit schmerz- oder fiebersenkenden Arzneimitteln sollte unterbleiben.

Haut:

Sehr selten:

– schwere Hautreaktionen wie Hautausschlag mit Rötung und Blasenbildung (z. B. Erythema exsudativum multiforme).

Immunsystem:

Sehr selten:

– Anzeichen einer Hirnhautentzündung (aseptische Meningitis) wie starke Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber, Nackensteifigkeit oder Bewusstseinstörung. Ein erhöhtes Risiko scheint für Patienten zu bestehen, die bereits an bestimmten Erkrankungen des Immunsystems (systemischer Lupus erythematodes und Mischkollagenosen) leiden.

Überempfindlichkeitsreaktionen:

Gelegentlich:

– Überempfindlichkeitsreaktionen mit Hautausschlägen und Hautjucken sowie Asthmaanfällen (eventuell mit Blutdruckabfall).

Sehr selten:

– schwere Überempfindlichkeitsreaktionen. Anzeichen hierfür können sein: Schwellungen von Gesicht, Zunge und Kehlkopf mit Einengung der Luftwege, Atemnot, Herzjagen, Blutdruckabfall bis zum lebensbedrohlichen Schock. Bei Auftreten einer dieser Erscheinungen, die schon bei Erstanwendung vorkommen können, ist sofortige ärztliche Hilfe erforderlich.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

5. Wie ist Dismenol N aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/ Behältnis angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Stand der Information:

November 2004

