

## Gebrauchsinformation

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage (Gebrauchsinformation) sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.**

Dieses Arzneimittel ist auch ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Dolormin Migräne schnell lösliches Granulat<sup>1</sup> jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- 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 sich Ihr Krankheitsbild verschlimmert oder nach 3 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie einen Arzt aufsuchen.

1. Was ist Dolormin Migräne Granulat und wogegen wird es eingenommen?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Dolormin Migräne Granulat beachten?
3. Wie ist Dolormin Migräne Granulat einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Dolormin Migräne Granulat aufzubewahren?

### **Dolormin<sup>®</sup> Migräne schnell lösliches Granulat<sup>1</sup>**

Wirkstoff:

Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Ibuprofen (vorliegend als Ibuprofen DL-Lysinsalz).

1 Beutel enthält 200 mg Ibuprofen (entsprechend 342 mg Ibuprofen, DL-Lysinsalz).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Kaliumcarbonat, wasserfreies Natriumcarbonat, wasserfreie Citronensäure, Macrogol 6000, Aspartam, Orangenaroma.

Dolormin Migräne Granulat ist in Packungen mit 10 und 20 Beuteln erhältlich.

#### **1. WAS IST DOLORMIN MIGRÄNE GRANULAT UND WOGEGEN WIRD ES EINGENOMMEN?**

Dolormin Migräne Granulat ist ein schmerzstillendes, entzündungshemmendes und fiebersenkendes Arzneimittel (nicht-steroidales Antiphlogistikum / Analgetikum).

von:

McNeil GmbH & Co. oHG  
53587 Bad Honnef  
Tel.: 02224 / 774 0, Fax: 02224 / 774 170

hergestellt von:

Janssen-Cilag S.p.A.  
Via C. Janssen  
I - 04010 Borgo S. Michele (LT)

<sup>1</sup> Im folgenden abgekürzt als Dolormin Migräne Granulat.

Dolormin Migräne Granulat wird zur

akuten Behandlung der Kopfschmerzen bei Migräneanfällen mit und ohne Aura eingenommen.

## **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON DOLORMIN MIGRÄNE GRANULAT BEACHTEN?**

**Dolormin Migräne Granulat darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Ibuprofen oder einem der sonstigen Bestandteile von Dolormin Migräne Granulat 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 die Einzeldosis zu hoch ist.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Dolormin Migräne Granulat ist erforderlich bei**

- einer angeborenen Blutbildungsstörung (akute intermittierende Porphyrie).
- bestimmten Erkrankungen des Immunsystems (systemischer Lupus erythematodes oder Mischkollagenosen).
- Magen-Darm-Beschwerden oder chronisch entzündlichen Darmerkrankungen (Colitis ulcerosa, Morbus Crohn).
- eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion.
- Bluthochdruck oder Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz).
- Allergien (z. B. Hautreaktionen auf andere Mittel, Asthma, Heuschnupfen), chronischen Schleimhautschwellungen oder chronischen, die Atemwege verengenden Atemwegs-erkrankungen. Ihr Risiko für Überempfindlichkeitsreaktionen ist dann erhöht.
- der erblichen Stoffwechselkrankheit Phenylketonurie, da dies Arzneimittel Aspartam enthält, das zu Phenylalanin (pro Beutel ca. 30 mg) umgewandelt wird.

Sprechen Sie in allen diesen Fällen mit Ihrem Arzt.

### Schwangerschaft

Wird während einer längeren Einnahme von Dolormin Migräne Granulat eine Schwangerschaft festgestellt, so ist der Arzt zu benachrichtigen.

Im ersten und zweiten Schwangerschaftsdrittel sollte Dolormin Migräne Granulat nur nach Rücksprache mit dem Arzt eingenommen werden.

In den letzten drei Monaten der Schwangerschaft darf Dolormin Migräne Granulat wegen eines erhöhten Risikos von Komplikationen für Mutter und Kind nicht eingenommen 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 Einnahme der empfohlenen Dosis eine Unterbrechung des Stillens nicht erforderlich sein.

### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Bei kurzfristiger Einnahme der für Dolormin Migräne Granulat empfohlenen Dosen ist keine Beeinträchtigung zu erwarten.

### **Worauf müssen Sie noch achten?**

Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten sollen, beachten Sie den Natriumgehalt dieses Arzneimittels (s. Punkt 3).

Wenn Sie eine kaliumarme Diät einhalten sollen, beachten Sie den Kaliumgehalt dieses Arzneimittels (s. Punkt 3). Außerdem kann eine zu hohe Kaliumzufuhr, bedingt durch den Gehalt an Kaliumcarbonat, zu Magenschmerzen und Durchfall führen.

Nebenwirkungen sind am geringsten, wenn stets die kleinste wirksame Menge des Medikaments für die kürzest notwendige Zeit eingenommen wird.

Bei längerem hochdosierten, nicht bestimmungsgemäßen 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.

### Einnahme von Dolormin Migräne Granulat zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Einnahme von Dolormin Migräne Granulat sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken.

### **Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln**

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

Die Wirkung nachfolgend genannter Arzneistoffe bzw. Präparategruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Dolormin Migräne Granulat 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 sind verstärkt.
- Glukokortikoide (Arzneimittel, die Kortison oder kortisonähnliche Stoffe enthalten), Acetylsalicylsäure oder andere nicht-steroidale Antiphlogistika / Analgetika (entzündungs- und schmerzhemmende Mittel): Risiko für Magen-Darm-Geschwüre und Magen-Darm-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 DOLORMIN MIGRÄNE GRANULAT EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Dolormin Migräne Granulat immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. 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:

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

Zur Beachtung bei natriumarmer Diät: 1 Beutel enthält 335 mg Natrium.

Zur Beachtung bei kaliumarmer Diät: 1 Beutel enthält 250 mg Kalium.

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

Dolormin Migräne Granulat wird in 1/2 bis 1 Glas Wasser (150 - 300 ml) vollständig aufgelöst. Es kann sowohl heißes, warmes oder kaltes Wasser verwendet werden. Der Geschmack wird von der Flüssigkeitsmenge und der Trinktemperatur beeinflusst. Die Lösung kann unabhängig von den Mahlzeiten getrunken werden.

Für Patienten, die einen empfindlichen Magen haben, empfiehlt es sich, Dolormin Migräne Granulat während der Mahlzeiten zu trinken.

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

Nehmen Sie Dolormin Migräne Granulat gegen Kopfschmerzen bei einem Migräneanfall ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als 3 Tage ein.

#### **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann Dolormin Migräne Granulat 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 sehr seltene Meldungen hinausgehen, beziehen sich auf die kurzzeitige Anwendung bis zu Tagesdosen von maximal 1200 mg Ibuprofen (= 6 Beutel Dolormin Migräne Granulat).

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<b><i>Sehr häufig:</i></b>	<i>mehr als 1 von 10 Behandelten</i>
<b><i>Häufig:</i></b>	<i>weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten</i>
<b><i>Gelegentlich:</i></b>	<i>weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten</i>
<b><i>Selten:</i></b>	<i>weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten</i>
<b><i>Sehr selten:</i></b>	<i>weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle</i>

##### 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 Dolormin Migräne Granulat absetzen und sofort Ihren Arzt informieren.

## Nervensystem:

### *Gelegentlich:*

- Kopfschmerzen.

## Niere:

### *Sehr selten:*

- Verminderung der Harnausscheidung und Ansammlung von Wasser im Körper (Ödeme). Diese Zeichen können Ausdruck einer Nierenerkrankung bis hin zum Nierenversagen sein. Sollten die genannten Symptome auftreten oder sich verschlimmern, müssen Sie Dolormin Migräne Granulat 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 oder 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 DOLORMIN MIGRÄNE GRANULAT AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Stand der Information: März 2004