

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

für Frauen

Dolormin für Frauen bei Menstruationsbeschwerden mit

Zur Anwendung bei Mädchen ab 12 Jahren und Frauen

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 Packungsbeile beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später
- 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 Sie sich nach 4 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen. wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

- 1. Was ist Dolormin für Frauen und wofür wird es angewendet?
- Wirkstoffgehaltes in der Regel nicht geeignet ist. 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Dolormin für Frauen heachten?
- 3 Wie ist Dolormin für Frauen einzunehmen?
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- 5. Wie ist Dolormin für Frauen aufzubewahren?
- 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen 1. Was ist Dolormin für Frauen und wofür wird es angewendet

Dolormin für Frauen enthält den Wirkstoff Naproxen.

Dolormin für Frauen ist ein schmerzstillendes und entzündungshemmendes Arzneimittel (nicht-steroidales Antiphlogistikum/Analgetikum).

Dolormin für Frauen wird angewendet bei

- schmerzhaften Beschwerden während der Regelblutung.
- 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Dolormin für Frauen

Dolormin für Frauen darf nicht eingenommen werden.

- wenn Sie allergisch gegen Naproxen oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie in der Vergangenheit mit Asthmaanfällen. Nasenschleimhautschwellungen oder Hautreaktionen auf die Einnahme von Acetylsalicyl (Perforationen): säure oder anderen nicht-steroidalen Entzündungshemmern reagiert
- bei ungeklärten Blutbildungsstörungen,
- bei bestehenden oder in der Vergangenheit aufgetretenen Magen-Darm-Geschwüren (peptischen Ulcera) oder Blutungen.
- bei Magen-Darm-Blutung oder -Durchbruch (Perforation) in der Vorgeschichte im Zusammenhang mit einer vorherigen Therapie mit nicht-steroidalen Antirheumatika (NSAR).
- bei Hirnblutungen (zerebrovaskulären Blutungen) oder anderen aktiven
- wenn Sie unter schweren Leber- oder Nierenfunktionsstörungen leiden,
- bei schwerer Herzschwäche (Herzinsuffizienz).

- in den letzten drei Monaten der Schwangerschaft
- von Kindern unter 12 Jahren, da diese Dosisstärke aufgrund des

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Dolormin für Frauen einnehmen.

Sicherheit im Magen-Darm-Trakt

Eine gleichzeitige Anwendung von Dolormin für Frauen mit anderen NSAR. einschließlich so genannten COX-2-Hemmern (Cyclooxygenase-2-Hemmern). sollte vermieden werden.

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

Ältere Menschen

Bei älteren Patienten treten häufiger Nebenwirkungen nach Anwendung von NSAR auf, insbesondere Blutungen und Durchbrüche im Magen- und Darmhereich die unter Umständen lebensbedrohlich sein können. Daher ist bei älteren Patienten eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung

Blutungen des Magen-Darm-Traktes, Geschwüre und Durchbrüche

Blutungen des Magen-Darm-Traktes, Geschwüre und 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 iedem 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: "Dolormin für Frauen 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, insbesondere in höherem Alter, eine Vorgeschichte von Nebenwirkungen am Magen-Darm-Trakt aufweisen, sollten Sie jegliche ungewöhnlichen 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 Sonstige Hinweise 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 Dolormin für Frauen zusammen mit anderen Arzneimitteln").

Wenn es bei Ihnen während der Behandlung mit Dolormin für Frauen zu Magen-Darm-Blutungen oder Geschwüren kommt, ist die Behandlung

NSAR sollten bei Patienten mit einer gastrointestinalen Erkrankung in der Vorgeschichte (Colitis ulcerosa, Morbus Crohn) mit Vorsicht angewendet werden, da sich ihr Zustand verschlechtern kann (siehe Abschnitt 4).

Wirkungen am Herz-Kreislauf-System

Arzneimittel wie Dolormin für Frauen sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzanfälle ("Herzinfarkt") oder Schlaganfälle verbunden. Jedwedes Risiko ist wahrscheinlicher mit hohen Dosen und länger dauernder Behandlung. Überschreiten Sie nicht die empfohlene Dosis oder Behandlungsdauer (maximal 4 Tage)!

Wenn Sie Herzprobleme oder einen vorangegangenen Schlaganfall haben oder denken, dass Sie ein Risiko für diese Erkrankungen aufweisen könnten (z. B. wenn Sie hohen Blutdruck, Diabetes oder hohe Cholesterinwerte haben oder Raucher sind), sollten Sie Ihre Behandlung mit Ihrem Arzt oder Apotheker besprechen.

Hautreaktionen

Unter NSAR-Therapie wurde sehr selten über schwerwiegende Hautreaktionen mit Rötung und Blasenbildung, einige mit tödlichem Ausgang herichtet (exfoliative Dermatitis, Stevens-Johnson-Syndrom und toxische enidermale Nekrolyse/Lyell-Syndrom: siehe Abschnitt 4). Das höchste Risiko für derartige Reaktionen scheint zu Beginn der Therapie zu bestehen, da diese Reaktionen in der Mehrzahl der Fälle im ersten Behandlungsmonat auftraten. Beim ersten Anzeichen von Hautausschlägen, Schleimhautdefekter oder sonstigen Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion sollte Dolormin für Frauen abgesetzt und umgehend der Arzt konsultiert werden.

Dolormin für Frauen sollte nur unter strenger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses angewendet werden:

- bei bestimmten angeborenen Blutbildungsstörungen (z.B. akuter intermittierender Porphyrie):
- bei bestimmten Autoimmunerkrankungen (systemischem Lupus erythematodes und Mischkollagenose);

Eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung ist erforderlich:

- bei eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion:
- direkt nach größeren chirurgischen Eingriffen: bei Allergien (z. B. Hautreaktionen auf andere Arzneimittel, Asthma,
- Heuschnungen), chronischen Schleimhautschwellungen oder chronischen. die Atemwege verengenden Atemwegserkrankungen.

Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen (zum Beispiel anaphylaktischer Schock) werden sehr selten beobachtet. Bei ersten Anzeichen einer schweren Überempfindlichkeitsreaktion nach Einnahme von Dolormin für Frauen muss die Therapie abgebrochen werden. Der Symptomatik entsprechende medizinisch erforderliche Maßnahmen müssen durch fachkundige Personen eingeleitet werden.

Naproxen, der Wirkstoff von Dolormin für Frauen, kann vorübergehend die Blutplättchenfunktion (Thrombozytenaggregation) hemmen. Patienten mit Blutgerinnungsstörungen sollten daher sorgfältig überwacht werden.

Bei länger dauernder Gabe von Dolormin für Frauen ist eine regelmäßige Kontrolle der Leberwerte, der Nierenfunktion sowie des Blutbildes

Bei Einnahme von Dolormin für Frauen vor operativen Eingriffen ist der Arzt oder Zahnarzt zu befragen bzw. zu informieren.

Bei längerem Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen auftreten, die nicht durch erhöhte Dosen des Arzneimittels behandelt werde dürfen. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn Sie nach der Finnahme von Dolormin für Frauen häufig unter Kopfschmerzen leiden!

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

Dolormin für Frauen gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln (NSAR), die die Fruchtbarkeit von Frauen beeinträchtigen können. Diese Wirkung ist nach Absetzen des Arzneimittels reversibel (umkehrbar).

Bei gleichzeitiger Anwendung von mehr als 15 mg Methotrexat pro Woche sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Bitte beachten Sie die Hinweise unter Abschnitt 2: "Dolormin für Frauen dar nicht eingenommen werden".

Einnahme von Dolormin für Frauen zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen

Die gleichzeitige Anwendung von Dolormin für Frauen und Digoxin (Mittel zur Stärkung der Herzkraft), Phenytoin (Mittel zur Behandlung von Krampfanfällen) oder Lithium (Mittel zur Behandlung geistig-seelischer Erkrankungen) kann die Konzentration dieser Arzneimittel im Blut erhöhen Eine Kontrolle der Serum-Lithium-Spiegel, der Serum-Digoxin- und der

Serum-Phenytoin-Spiegel ist bei bestimmungsgemäßer Anwendung (maximal über 4 Tage) in der Regel nicht erforderlich.

Dolormin für Frauen kann die Wirkung von entwässernden und blutdrucksenkenden Arzneimitteln (Diuretika und Antihypertensiva) abschwächen.

Dolormin für Frauen kann die Wirkung von ACE-Hemmern (Mittel zur Behandlung von Herzschwäche und Bluthochdruck) abschwächen. Bei gleichzeitiger Anwendung kann weiterhin das Risiko für das Auftreten einer Nierenfunktionsstörung erhöht sein.

Die gleichzeitige Gabe von Dolormin für Frauen und kaliumsparenden Entwässerungsmitteln (bestimmte Diuretika) kann zu einer Erhöhung des Kaliumspiegels im Blut führen.

Die gleichzeitige Verabreichung von Dolormin für Frauen mit anderen entzündungs- und schmerzhemmenden Mitteln aus der Gruppe der NSAR oder mit Glukokortikoiden erhöht das Risiko für Magen-Darm-Geschwüre oder Blutungen.

Thrombozytenaggregationshemmer wie Acetylsalicylsäure und bestimmte Antidepressiva (selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer/SSRI) können das Risiko für Magen-Darm-Blutungen erhöhen.

Die Gabe von Dolormin für Frauen innerhalb von 24 Stunden vor oder nach Gabe von Methotrexat (Mittel zur Behandlung von Krebserkrankungen bzw. von bestimmten rheumatischen Erkrankungen) kann zu einer erhöhten Blutkonzentration von Methotrexat und einer Zunahme seiner unerwünschten Wirkungen führen.

Bestimmte NSAR wie Naproxen können die nierenschädigende Wirkung von Ciclosporin (Mittel, das zur Verhinderung von Transplantatabstoßungen, aber auch in der Rheumabehandlung eingesetzt wird) verstärken

NSAR können die Wirkung von blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln wie Warfarin verstärken. Lassen Sie die Blutgerinnung kontrollieren.

Sonstige mögliche Wechselwirkungen:

• Zidovudin: Erhöhtes Risiko für Gelenk- und Blutergüsse bei HIV-positiven

• Probenecid und Sulfinovrazon (Mittel zur Behandlung der Gicht): Ausscheidung von Naproxen verzögert.

- Sulfonvlharnstoffe (Mittel zur Senkung des Blutzuckers): Lassen Sie bei gleichzeitiger Behandlung zur Sicherheit die Blutzuckerwerte
- Acetvlsalicvlsäure, um Blutgerinnsel zu verhindern: die Wirkung von Acetylsalicylsäure kann verringert sein, wenn Naproxen länger als einen Tag eingenommen wird. Sie sollten vor der Einnahme von Dolormin für Frauen Ihren Arzt befragen, falls Sie niedrig-dosierte Acetylsalicylsäure

Einnahme von Dolormin für Frauen zusammen mit Nahrungsmitteln und Alkohol

Während der Anwendung von Dolormin für Frauen sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Wird während der Anwendung von Dolormin für Frauen eine Schwangerschaft festgestellt, so ist der Arzt zu benachrichtigen. Sie dürfen Naproxen im ersten und zweiten Schwangerschaftsdrittel nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden. Im letzten Drittel der Schwangerschaft darf Dolormin für Frauen wegen eines erhöhten Risikos von Komplikationen für Mutter und Kind nicht angewendet werden.

Der Wirkstoff Naproxen und seine Abbauprodukte gehen in geringen Mengen in die Muttermilch über. Eine Anwendung von Dolormin für Frauen während der Stillzeit sollte vorsichtshalber vermieden werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von

Bei kurzfristiger Einnahme der für Dolormin für Frauen empfohlenen Dosen





ist keine Beeinträchtigung zu erwarten.

Da bei der Anwendung von Dolormin für Frauen 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 Zusammenwirken 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!

Dolormin für Frauen enthält Lactose

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Dolormin für Frauen daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Dolormin für Frauen enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d. h. es ist nahezu "natriumfrei".

3. Wie ist Dolormin für Frauen 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.

Die empfohlene Dosis beträgt

Alter:	Erstdosis:	Weitere Einzeldosis: im Abstand von 8-12 Stunden einzunehmen	Maximale Tagesdosis:
Mädchen ab 12 Jahren und Frauen	2 Tabletten (entsprechend 500 mg Naproxen)	1 Tablette (entsprechend 250 mg Naproxen)	bis zu 3 Tabletten (entsprechend bis zu 750 mg Naproxen)

Patienten mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion sollten nicht mehr als 2 Tabletten pro Tag, verteilt auf 2 Einzeldosen, einnehmen.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Tabletten bitte unzerkaut mit <u>reichlich</u> Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser) möglichst vor dem Essen ein. Dies fördert den Wirkungseintritt.

Für Patienten, die einen empfindlichen Magen haben, empfiehlt es sich, Dolormin für Frauen während der Mahlzeiten einzunehmen.

Dauer der Anwendung

Nehmen Sie Dolormin für Frauen ohne ärztlichen Rat nicht länger als 4 Tage

Die Dauer der Behandlung richtet sich nach dem jeweiligen Beschwerdebild.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Dolormin für Frauen zu stark oder zu schwach

Wenn Sie eine größere Menge Dolormin für Frauen eingenommen haben, als Sie sollten

Als Symptome einer Überdosierung können Bauchschmerzen, Übelkeit und Erbrechen auftreten. Ferner kann es auch zu Kopfschmerzen, Schwindel, Benommenheit, Sehstörungen und Augenzittern, Ohrensausen sowie selten zu Blutdruckabfall und Bewusstlosiakeit kommen.

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Dolormin für Frauen benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt.

Wenn Sie das Gefühl haben, keine ausreichende Schmerzlinderung zu spüren, dann erhöhen Sie nicht selbstständig die Dosierung, sondern sprechen Sie mit Ihrem Arzt
Ödeme Bl

Wenn Sie die Einnahme von Dolormin für Frauen vergessen

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

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 iedem auftreten müssen.

Mögliche Nebenwirkungen

Die Aufzählung der folgenden unerwünschten Wirkungen umfasst alle bekannt gewordenen Nebenwirkungen unter der Behandlung mit Naproxen, 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 750 mg Naproxen für orale Darreichungsformen (= 3 Tabletten Dolormin für

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 Ulcera), 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, ulcerative Stomatitis und Verschlimmerung von Colitis ulcerosa und Morbus Crohn (siehe Abschnitt 2) sind nach Anwendung berichtet worden. Weniger häufig wurde eine Magenschleimhautentzündung beobachtet.

Insbesondere das Risiko für das Auftreten von Magen-Darm-Blutungen ist abhängig vom Dosisbereich und der Anwendungsdauer.

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

Arzneimittel wie Dolormin für Frauen sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzanfälle ("Herzinfarkt") oder Schlaganfälle verbunden.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Kopfschmerzen, Schwindel.
- Magen-Darm-Beschwerden wie Übelkeit, Sodbrennen, Magenschmerzen.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Sehstörungen. In diesem Fall ist umgehend der Arzt zu informieren und Dolormin für Frauen darf nicht mehr eingenommen werden.
- Völlegefühl, Verstopfung (Obstipation), Durchfall (Diarrhö); Geschwüre des Magen-Darmtraktes (gastrointestinale Ulcera), unter Umständen mit Blutungen, Erbrechen von Blut (Hämatemesis), blutigem Stuhl (Meläna) und Durchbruch.
- Verminderung der Harnausscheidung. Wasseransammlung im Körper
 (Ausbildung von Ödemen, z. B. periphere Ödeme), besonders bei Patienten
 mit Hypertonie oder Niereninsuffizienz.
- Überempfindlichkeitsreaktionen mit Hautausschlägen, Hautjucken,
 Hautblutungen und Schwellung des Gesichts. In diesem Fall ist umgehend
 der Arzt zu informieren, und Dolormin für Frauen darf nicht mehr
 eingenommen/angewendet werden.
- Schlaflosigkeit, Erregung, Reizbarkeit, Müdigkeit.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Erbrechen, Mundschleimhautentzündungen (Stomatitis).
- Lichtüberempfindlichkeit der Haut (Photodermatitis).
- Leberfunktionsstörungen.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Hörstörungen, Ohrgeräusche (Tinnitus).
- Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz).
- Störungen der Blutbildung: Leukopenie (Verminderung der weißen Blutkörperchen), Thrombozytopenie (Verminderung der Blutplättchen), Panzytopenie (Verminderung der Blutzellen aller Systeme), Agranulozytose (Verminderung der Granulozyten). Erste Symptome 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. Blutarmut durch beschleunigten Abbau der roten Blutkörperchen (hämolytische Anämie). Bei der Langzeittherapie sollte das Blutbild regelmäßig kontrolliert werden.

- Schädigung der Speiseröhrenschleimhaut; Beschwerden im Unterbauch
 (z. B. blutende Colitiden oder Verstärkung eines Morbus Crohn/einer
 Colitis ulcerosa). Sollten stärkere Schmerzen im Oberbauch, Bluterbrechen,
 Blut im Stuhl und/oder eine Schwarzfärbung des Stuhls auftreten, so
 müssen Sie Dolormin für Frauen absetzen und sofort den Arzt informieren.

 Wenn wä
 Infektion
 auftreten
 Rate gezo
- Nierengewebsschädigung (Papillennekrosen), insbesondere bei Langzeittherapie; erhöhte Harnsäurekonzentration im Blut (Hyperurikämie); akutes Nierenversagen, nephrotisches Syndrom (Wasseransammlung im Körper und starke Eiweißausscheidung im Harn), interstitielle Nephritis (entzündliche Nierenerkrankung). 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 Dolormin für Frauen absetzen und sofort Kontakt mit Ihrem Arzt aufnehmen
- Die Nierenfunktion sollte bei längerer Anwendung regelmäßig kontrolliert werden.
- Alopezie (Haarausfall, meist reversibel), Pseudoporphyrie (verstärkte Verletzlichkeit der Haut mit Blasen nach Verletzung), schwere (bullöse) Hautreaktionen wie Hautausschlag mit Rötung und Blasenbildung (Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse/Lyell-Syndrom), schwere Hautreaktionen wie z. B. Erythema exsudativum
- unter Anwendung von Naproxen wurde die Symptomatik einer Hirnhautentzündung (aseptischen Meningitis) wie starke Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber, Nackensteifigkeit oder Bewusstseinstrübung beobachtet. Ein erhöhtes Risiko scheint für Patienten zu bestehen, die bereits an bestimmten Autoimmunerkrankungen (systemischem Lupus erythematodes, Mischkollagenosen) leiden.
- im zeitlichen Zusammenhang mit der Anwendung bestimmter entzündungshemmender Arzneimittel (NSAR, zu diesen gehört auch Dolormin für Frauen) ist eine Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen (z. B. Entwicklung einer nekrotisierenden Fasciitis) beschrieben worden.

- Wenn während der Anwendung von Dolormin für Frauen Zeichen einer Infektion (z. B. Rötung, Schwellung, Überwärmung, Schmerz, Fieber) neu auftreten oder sich verschlimmern, sollte daher unverzüglich der Arzt zu Rate gezogen werden.
- Bluthochdruck (Hypertonie).
- Asthmaanfälle (eventuell mit Blutdruckabfall); Bronchospasmen (Krampf der Bronchialmuskulatur); eosinophile Pneumonie (bestimmte Form der Lungenentzündung); schwere allgemeine Überempfindlichkeitsreaktionen Anzeichen hierfür können sein: Gesichts-, Zungen- und Kehlkopfödeme (mit Einengung der Luftwege), Atemnot, Tachykardie (Herzjagen), Blutdruckabfall bis hin zum lebensbedrohlichen Schock. Bei Auftreten einer dieser Erscheinungen, die schon bei Erstanwendungen auftreten können, ist sofortige ärztliche Hilfe erforderlich.
- Leberschäden, insbesondere bei Langzeittherapie.

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

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.

5. Wie ist Dolormin für Frauen aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel / dem
Blisterstreifen nach "Verwendbar bis" angegebenen Verfallsdatum nicht
mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des
angegebenen Monats.

Die Entsorgung von Arzneimitteln sollte gemäß den jeweiligen regionalen Vorgaben erfolgen. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr anwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Dolormin für Frauen enthält

1 Tablette enthält 250 mg Naproxen

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat, vorverkleisterte Stärke (Mais), Povidon (K 30), Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Chinolingelb (E 104), gereinigtes Wasser.

Wie Dolormin für Frauen aussieht und Inhalt der Packung

Dolormin für Frauen sind runde, hellgelbe Tabletten mit Einkerbung auf einer Seite.

Dolormin für Frauen sind in PVC/Aluminium-Blisterpackungen mit 10, 20 und 30 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Johnson & Johnson GmbH Johnson & Johnson Platz 2 41470 Neuss

Tel.: 00800 260 260 00 (kostenfrei)

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2018.

Weitere Angaben

Wenn bei Ihnen schmerzhafte Beschwerden während der normalen Regelblutung (sogenannte primäre Dysmenorrhö)

- neu aufgetreten sind,
- deutlich stärker geworden sind,
- sich das Beschwerdebild deutlich geändert hat
 oder
- schmerzhafte Beschwerden außerhalb der normalen Regelblutung aufgetreten sind,

sollten Sie Ihren (Frauen-)Arzt befragen bzw. aufsuchen, bevor Sie Dolormin für Frauen einnehmen.

Wenn bei Ihnen nach Einlage einer Spirale (Intrauterinpessar) schmerzhafte Beschwerden während der Regelblutung erstmals oder verstärkt aufgetreten sind, sollten Sie Ihren (Frauen-)Arzt befragen bzw. aufsuchen.

320253184

H 2018 palde-v06-2018-10-dolormin-frauen-tabs

© Johnson & Johnson GmbH 2018 palde

femiloges[®]

Gebrauchsinformation: Information für die Anwenderin

femiLoges® 4 mg magensaftresistente Tabletten

Zur Anwendung bei Frauen

Wirkstoff: Rhapontikrhabarberwurzel-Trockenextrakt

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 Sie sich nach 3 Monaten nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist femiLoges® und wofür wird es angewendet?

femiLoges® ist ein pflanzliches Arzneimittel aus Rhapontikrhabarberwurzel-Trockenextrakt zur Behandlung von Wechseljahresbeschwerden. femiLoges® wird angewendet zur Besserung der durch die Wechseljahre bedingten psychischen und neurovegetativen Beschwerden wie Hitzewallungen/Schweißausbrüche, Schlafstörungen, depressive Verstimmungen und Ängstlichkeit.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von femiLoges® beachten?

femiLoges® darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Rhapontikrhabarberwurzel-Trockenextrakt oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie schwanger sind, eine Schwangerschaft vermuten oder stillen.
- wenn Sie ungeklärte genitale Blutungen haben.
- wenn Sie wegen eines östrogenabhängigen Tumors in ärztlicher Behandlung sind oder waren, da nicht bekannt ist, ob Rhapontikrhabarberwurzel-Trockenextrakt das Wachstum eines östrogenabhängigen Tumors beeinflusst.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bei Störungen bzw. Wiederauftreten der Regelblutung sowie bei anhaltenden, unklaren oder neu auftretenden Beschwerden, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, da es sich um Erkrankungen handeln kann, die der Abklärung durch einen Arzt bedürfen.

Nehmen Sie femiLoges® ohne ärztlichen Rat nicht zusammen mit östrogenhaltigen Arzneimitteln ein.

Einnahme von femiLoges® zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihren Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich

andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen. Bei der Einnahme von femiLoges® wurden bisher keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln beobachtet. Es wurden keine Studien zu Wechselwirkungen durchgeführt.

Da bei gleichzeitiger Einnahme von femiLoges® und Arzneimitteln, die Magensäure binden (Antazida), der magensaftresistente Tablettenüberzug von femiLoges® vorzeitig gelöst werden kann, sollte zwischen der Einnahme von femiLoges® und dem Antazidum mindestens eine Stunde liegen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Ihren Apotheker um Rat. femiLoges® darf während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht eingenommen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Auswirkungen von femiLoges® auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen sind nicht bekannt.

femiLoges® enthält Lactose und Sucrose.

Bitte nehmen Sie femiLoges® daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden. Hinweis für Diabetikerinnen: 1 magensaftresistente Tablette enthält ca. 0,01 Broteinheiten (BE).

3. Wie ist femiLoges® 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. Falls von Ihrem Arzt nicht anders verordnet, beträgt die empfohlene Dosis:

1-mal täglich 1 magensaftresistente Tablette femiLoges®.

Nehmen Sie femiLoges® bitte unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z.B. ein Glas Trinkwasser) möglichst immer zur gleichen Tageszeit ein. Morgens mindestens eine halbe Stunde vor dem Frühstück oder ein bis zwei Stunden vor einer Mahlzeit.

Es empfiehlt sich, femiLoges® über mehrere Monate einzunehmen. Auch zur Behandlung von Wechseljahresbeschwerden sollte jedoch ärztlicher Rat eingeholt werden. Nehmen Sie femiLoges® deshalb ohne ärztlichen Rat nicht länger als 4 Monate ein.



femiLoges®

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

Wenn Sie eine größere Menge von femiLoges® eingenommen haben, als Sie sollten

Die versehentliche Einnahme von 1-2 magensaftresistenten Tabletten mehr als vorgesehen, hat in der Regel keine nachteiligen Folgen. Bei Einnahme einer größeren Menge von femiLoges® informieren Sie bitte Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von femiLoges® vergessen haben

und dies nicht mehr als 12 Stunden zurückliegt, holen Sie bitte die vergessene Einnahme nach, sobald Sie es bemerken. Bemerken Sie die vergessene Einnahme erst mehr als 12 Stunden nach dem üblichen Einnahmezeitpunkt, verzichten Sie bitte auf die nachträgliche Einnahme und nehmen die magensaftresistente Tablette zum nächsten Einnahmezeitpunkt, wie in dieser Gebrauchsinformation beschrieben, ein.

Wenn Sie die Einnahme von femiLoges® abbrechen

sind keine besonderen Maßnahmen erforderlich. Bei Auftreten der unter 2. ("Besondere Vorsicht bei der Einnahme von femiLoges" ist erforderlich") genannten Symptome ist Ihr Arzt aufzusuchen. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Ihren Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 Behandelte von 10
Häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten: weniger als 1 Behandelte

von 10.000

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Bei der Anwendung von femiLoges® kann es zum Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen kommen, wie z.B. Hautrötung, Hautausschlag, Hautschwellungen (auch im Gesichtsbereich), Juckreiz. Die Häufigkeit dieser Nebenwirkungen lässt sich auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzen. Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt, damit dieser klären kann, ob ein Zusammenhang mit der Einnahme von femiLoges® besteht oder ob die Beschwerden auf eine andere Ursache zurückzuführen sind.

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.

5. Wie ist femiLoges® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Blister und der Faltschachtel nach "Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25°C lagern.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was femiLoges® enthält

1 magensaftresistente Tablette enthält den Wirkstoff: 4 mg Trockenextrakt aus Rhapontikrhabarberwurzel (16-26:1); Auszugsmittel: wässrige Calciumoxid-Lösung (Calciumoxid: Gereinigtes Wasser im Verhältnis 1:38 (m/m)).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Calciumcarbonat (E 170), Carnaubawachs, gebleichtes Wachs, Lactose-Monohydrat, Macrogol 6000, Macrogol 35000, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Methacrylsäure-Methylmethacrylat Copolymer (1:1) (Ph. Eur.), mikrokristalline Cellulose, Natriumdodecylsulfat, Povidon K 25, Povidon K 90, Sucrose, Talkum, Triethylcitrat.

Wie femiLoges® aussieht und Inhalt der Packung

Originalpackungen mit 30, 50, 60, 90 und 100 weißen magensaftresistenten Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Dr. Loges + Co. GmbH Schützenstraße 5 21423 Winsen (Luhe) Telefon: 04171 707-0 Telefax: 04171 707-125 E-Mail: info@loges.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2020.

