

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

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

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Kopfschmerzen, Schwindel, Schlaflosigkeit, Erregung, Reizbarkeit oder Müdigkeit.
- Sehstörungen.
- verschiedene Hautausschläge.
- Magen-Darm-Geschwüre, unter Umständen mit Blutung und Durchbruch, Mundschleimhautentzündung mit Geschwürbildung (ulcerative Stomatitis), Verstärkung einer Colitis oder eines Morbus Crohn, Magenschleimhautentzündung (Gastritis).

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- Ohrgeräusche (Tinnitus).
- Schmerzen an den Seiten und / oder des Bauchs (Abdomen), Blut im Urin und Fieber können Anzeichen einer Nierenschädigung sein. Erhöhte Harnsäurekonzentrationen im Blut können auftreten.

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

- psychotische Reaktionen, Depression, Nervosität.
- Herzklopfen (Palpitationen), Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz), Herzinfarkt.
- Bluthochdruck (arterielle Hypertonie).
- Asthma, Kurzatmigkeit und Keuchen.
- Entzündung der Speiseröhre (Ösophagitis) und der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis), Ausbildung von membranartigen Verengungen in Dünn- und Dickdarm (intestinalne, diaphragmaartige Strikturen) und daraus resultierenden Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen und Verstopfung.
- Verminderung der Harnausscheidung und vermehrte Wassereinlagerung im Gewebe (Ödeme), wolkiger Urin (nephrotisches Syndrom), entzündliche Nierenerkrankung (interstitielle Nephritis), die zu akutem Nierenversagen führen kann.
- Blutarmut (feststellbar über einen Bluttest).
- Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen (z. B. Entwicklung einer nekrotisierenden Fasciitis).
- Schädigung der Leber, akute Leberentzündung (Hepatitis).
- schwere Hautreaktionen wie Hautausschlag mit Rötung und Blasenbildung (z.B. Stevens-Johnson-Syndrom, toxisch epidermale Nekrolyse/Lyell-Syndrom). In Ausnahmefällen kann es zu schweren Hautinfektionen und Weichteilkomplikationen während einer Windpockenerkrankung (Varizelleninfektion) kommen.

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

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 Dolormin aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30°C lagern.

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 Dolormin enthält

Der Wirkstoff ist Ibuprofen. Jede Weichkapsel enthält 400 mg Ibuprofen.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Kapselinhalt: Macrogol 600, Kaliumhydroxid, Gereinigtes Wasser, Kapselhülle: Gelatine, Lösung von partiell dehydratisiertem Sorbitol (Ph.Eur.), Gereinigtes Wasser, Hilfsstoffe bei der Verarbeitung: Mittelkettige Triglyceride, (3-sn-Phosphatidyl)cholin aus Sojabohnen, Drucktinte: Gereinigtes Wasser, Eisen(II,III)-oxid (E172), Propylenglycol, 2-Propanol (Ph.Eur.), Hypromellose.

Wie Dolormin aussieht und Inhalt der Packung

Dolormin sind farblose, ovale, transparente Gelatine-Weichkapseln. Dolormin ist in Blisterpackungen aus PVC/PE/PVdC/Aluminium oder PVC/PE/PVdC/Papier/PET/Aluminium erhältlich. Packungsgrößen 4, 6, 10 und 12 Weichkapseln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

McNeil GmbH & Co. oHG
Postfach 210411
41430 Neuss
Tel.: 00800 260 260 00

Hersteller

Patheon Softgels B.V.
De Posthoornstraat 7
5048 AS Tilburg
Niederlande

oder

Janssen-Cilag
Domaine de Maigremont
27 100 Val-de-Reuil
Frankreich

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Belgien: Perdomigran 400mg zachte capsules
Deutschland: Dolormin 400 mg Weichkapseln
Österreich: Dolormin 400 mg Weichkapseln
Vereinigtes Königreich: Ibuprofen 400 mg Soft Capsules

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2015.

palde-v04-2015-05-Dolormin-400-Weichkapseln

250.00

360178B

**Gebrauchsinformation:
Information für Anwender**

**Dolormin® 400mg
Weichkapseln**

Dolormin® 400 mg Weichkapseln

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 40 kg (12 Jahre und älter).
Ibuprofen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt – bei Jugendlichen nach 3 Tagen.
– bei Erwachsenen bei Fieber und Migränekopfschmerzen nach 3 Tagen
und bei Schmerzen nach 4 Tagen.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Dolormin und wofür wird es angewendet?

Dolormin enthält einen Wirkstoff namens Ibuprofen. Dieser gehört zu einer Wirkstoffgruppe, die als nicht steroidale Antirheumatika/Antiphlogistika (NSAR) bezeichnet wird und Schmerzen und Fieber lindert.

Dolormin wird angewendet bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 40 kg (12 Jahre und älter) zur symptomatischen Behandlung von leichten bis mäßig starken Schmerzen wie Kopfschmerzen, der akuten Kopfschmerzphase bei Migräne mit und ohne Aura, Muskelschmerzen, Regelschmerzen, Fieber und Schmerzen bei einer Erkältung.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Dolormin beachten?

Dolormin darf 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 niemals mit Kurzatmigkeit, Asthmaanfällen, Nasenschleimhautschwellungen, Schwellungen oder juckenden Hautausschlägen nach der Anwendung von Acetylsalicylsäure oder anderen nicht steroidalen Entzündungshemmern reagiert haben.
- bei Magen-Darm-Blutung oder -Durchbruch (Perforation) in der Vorgeschichte im Zusammenhang mit einer vorherigen Therapie mit nicht steroidalen Antirheumatika/Antiphlogistika (NSAR).
- bei bestehenden oder in der Vergangenheit wiederholt aufgetretenen Magen/Zwölffingerdarm-Geschwüren (peptische Ulzera) oder Blutungen (mindestens zwei unterschiedliche Episoden nachgewiesener Geschwüre oder Blutungen).
- bei Blutgerinnungsstörung oder anderen Blutungsstörungen.
- bei schweren Leber- oder Nierenfunktionsstörungen oder schwerer Herzschwäche (Herzinsuffizienz).
- bei Hirnblutungen (zerebrovaskulären Blutungen) oder anderen aktiven Blutungen.
- bei ungeklärten Blutbildungsstörungen, wie z. B. Thrombozytopenie (Mangel an Blutplättchen).
- bei schwerer Dehydratation (verursacht durch Erbrechen, Durchfall oder unzureichende Flüssigkeitsaufnahme).
- in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft.

Dolormin darf nicht bei Jugendlichen mit einem Körpergewicht von unter 40 kg und nicht bei Kindern unter 12 Jahren angewendet werden.

Dieses Arzneimittel enthält (3-sn-Phosphatidyl)cholin aus Sojabohnen. Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn Sie allergisch gegen Erdnüsse oder Soja sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Apotheker oder Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen, wenn Sie:

- an systemischem Lupus erythematodes (SLE) (eine Erkrankung des Immunsystems, die das Bindegewebe betrifft und zu Gelenkschmerzen, Hautveränderungen und Störungen anderer Organe führt) oder Mischkollagenose (Bindegewebserkrankung, auch Sharp-Syndrom genannt) leiden.
- an schweren Hautreaktionen wie exfoliativer Dermatitis, Stevens-Johnson-Syndrom und toxischem epidermalen Nekrolyse/Lyell-Syndrom leiden. Dolormin ist sofort abzusetzen, wenn die ersten Anzeichen von Hautausschlag, Schleimhautwunden oder andere Zeichen einer allergischen Reaktion auftreten.
- eine angeborene Blutbildungsstörung (z. B. akute intermittierende Porphyrie (eine Stoffwechselstörung)) haben.
- Magen-Darm-Störungen oder chronische Darmerkrankungen (Colitis ulcerosa, Morbus Crohn) haben oder jemals gehabt haben.
- Asthma oder allergische Reaktionen haben oder jemals gehabt haben, da es zu Kurzatmigkeit kommen kann.
- an Heuschnupfen, Nasenpolypen oder chronischen, die Atemwege verengenden Atemwegserkrankungen leiden. Hier besteht ein erhöhtes Risiko für eine allergische Reaktion. Eine allergische Reaktion kann in Form eines Asthmaanfalls (sogenanntes Analgetika-Asthma), Quincke-Ödems oder als Nesselsucht auftreten.

- bereits älter sind, da möglicherweise häufiger Nebenwirkungen auftreten können.
- an Nieren- oder Lebererkrankungen leiden.
- vor Kurzem einen größeren chirurgischen Eingriff hatten.
- Schwellungen (Ödeme), Bluthochdruck (Hypertonie) oder eine Herzerkrankung haben.
- schwanger werden möchten (Ibuprofen gehört zur Gruppe der nicht steroidalen Entzündungshemmer, die die Gebärfähigkeit von Frauen beeinträchtigen können. Dieser Effekt geht aber nach Absetzen des Arzneimittels wieder zurück).
- im ersten bis sechsten Monat einer Schwangerschaft sind.
- täglich Acetylsalicylsäure in einer niedrigen Dosis (bis zu 75 mg/Tag) einnehmen.
- eine Windpockeninfektion (Varizellen) haben; es wird angeraten diese Kapseln dann nicht einzunehmen.

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

Es besteht ein Risiko für Nierenfunktionsstörungen bei dehydrierten Jugendlichen (Jugendliche mit Flüssigkeitsmangel).

Arzneimittel wie Dolormin sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzinfälle („Herzinfarkt“) oder Schlaganfälle verbunden. Jedwedes Risiko ist wahrscheinlicher mit hohen Dosen und länger dauernder Behandlung. Überschreiten Sie nicht die empfohlene Dosis oder Behandlungsdauer (bei Erwachsenen: 4 Tage bei Schmerzen oder 3 Tage bei Fieber oder Migränekopfschmerzen und bei Jugendlichen: nach 3 Tagen). Wenn Sie Herzprobleme oder einen vorangegangenen Schlaganfall haben oder denken, dass Sie ein Risiko für diese Erkrankungen aufweisen könnten (z.B. wenn Sie einen hohen Blutdruck, Diabetes oder hohe Cholesterinwerte haben oder Raucher sind), sollten Sie Ihre Behandlung mit Ihrem Arzt oder Apotheker besprechen.

Wenn Sie Dolormin über einen längeren Zeitraum einnehmen, müssen Ihre Leberwerte, die Nierenfunktion und das Blutbild regelmäßig kontrolliert werden.

Die längere Anwendung jeglicher Art von Schmerzmitteln gegen Kopfschmerzen kann diese verschlimmern. Ist dies der Fall oder wird dies vermutet, sollte ärztlicher Rat eingeholt und die Behandlung abgebrochen werden. Die Diagnose von Kopfschmerz bei Medikamentenübergebrauch (Medication Overuse Headache, MOH) sollte bei Patienten vermutet werden, die an häufigen oder täglichen Kopfschmerzen leiden, obwohl (oder gerade weil) sie regelmäßig Arzneimittel gegen Kopfschmerzen einnehmen.

Generell kann die gewohnheitsmäßige Einnahme von Schmerzmitteln zu dauerhafter Nierenschädigung führen. Dieses Risiko kann sich unter körperlicher Belastung erhöhen, die mit einer Dehydratation (Wasserverlust) verbunden ist. Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn Sie sich dehydriert fühlen.

Die Anwendung nicht steroidaler Entzündungshemmer kann die Symptome einer Infektion verschleiern. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie sich unwohl fühlen.

Einnahme von Dolormin zusammen mit anderen Arzneimitteln
Was müssen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels beachten?

Blutgerinnungshemmer (z. B. Acetylsalicylsäure, Warfarin, Ticlopidin), Arzneimittel gegen Bluthochdruck (ACE-Hemmer, z. B. Captopril, Betarezeptorenblocker, Angiotensin-II-Antagonisten) sowie einige andere Arzneimittel können die Behandlung mit Ibuprofen beeinträchtigen oder durch eine solche selbst beeinträchtigt werden. Deshalb sollten Sie stets ärztlichen Rat einholen, bevor Sie Ibuprofen gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln anwenden.

Die Anwendung von Dolormin zusammen mit NSAR einschließlich selektiver Cyclooxygenase-2-Hemmer sollte vermieden werden.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn Sie folgende Arzneimittel nehmen:

- Andere Schmerzmittel aus der Gruppe der nicht steroidalen Entzündungshemmer (einschließlich selektiver Cyclooxygenase-2-Hemmer (COX-2-Hemmer)).
- Acetylsalicylsäure in einer Dosis von über 75 mg täglich.

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.

Dies gilt insbesondere für folgende Arzneimittel:

- Acetylsalicylsäure in einer niedrigen Dosis (bis zu 75 mg täglich)
- Diuretika (Arzneimittel zur Entwässerung)
- Antikoagulantien z. B. Warfarin und Heparin sowie Thrombozytenaggregationshemmer z. B. Clopidogrel und Ticlopidin (Arzneimittel zur Blutverdünnung)
- Antihypertonika (Arzneimittel zur Blutdrucksenkung wie Captopril oder Propranolol)
- Lithium, Digoxin, Phenytoin oder selektive Serotoninwiederaufnahmehemmer (SSRI z. B. Fluoxetin zur Behandlung von Depressionen)
- Methotrexat (zur Behandlung von rheumatoider Arthritis, Schuppenflechte und einigen Krebsarten)
- Zidovudin (zur Behandlung von HIV)
- Glukokortikoide (antientzündliche Arzneimittel wie Prednison)
- Ciclosporin oder Tacrolimus (Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems)
- Chinolon-Antibiotika (zur Behandlung verschiedener Infektionen, z. B. Ciprofloxacin)
- Probenecid und Sulfinpyrazon (zu Behandlung von Gicht)
- Aminoglykoside (eine Gruppe von Antibiotika)
- Cholestyramin (Cholesterinsenker)
- Sulfonylharnstoffe (zur Behandlung von Diabetes)
- Alle anderen Ibuprofen-haltigen Arzneimittel oder nicht steroidalen Entzündungshemmer, einschließlich nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel.

Fragen Sie immer erst Ihren Arzt, bevor Sie Ibuprofen mit anderen Arzneimitteln nehmen.

Einnahme von Dolormin zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Dolormin kann auf leeren Magen eingenommen werden. Allerdings kann es bei manchen Patienten bei Einnahme dieses Arzneimittels zu leichten Verdauungsstörungen kommen. Wenn Sie leichte Verdauungsstörungen verspüren, ist es empfehlenswert, dieses Arzneimittel zusammen mit Nahrungsmitteln oder Milch einzunehmen, um Magen-Darm-Probleme zu vermeiden.

Einige Nebenwirkungen wie beispielsweise Magen-Darm-Probleme treten mit größerer Wahrscheinlichkeit auf, wenn zusammen mit Dolormin Alkohol eingenommen wird.

250.00

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Sagen Sie Ihrem Arzt Bescheid, wenn Sie während der Einnahme von Dolormin schwanger werden. Wenn Sie in den ersten 6 Monaten der Schwangerschaft sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen. Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn Sie in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft sind, da es dem ungeborenen Kind Probleme bereiten oder zu Komplikationen bei der Geburt führen kann. Ibuprofen geht in die Muttermilch über, kann aber während der Stillzeit in den empfohlenen Mengen für die kürzest mögliche Dauer eingenommen werden. Ibuprofen gehört zu einer Arzneimittelgruppe (nicht steroidale Entzündungshemmer), die die Gebärfähigkeit von Frauen beeinträchtigen können. Diese Wirkung ist nach Absetzen des Arzneimittels reversibel (umkehrbar). Es ist unwahrscheinlich, dass dieses Arzneimittel, bei gelegentlicher Einnahme, Ihre Chancen schwanger zu werden beeinträchtigt wird. Sprechen Sie trotzdem vor der Einnahme mit Ihrem Arzt, wenn Sie Schwierigkeiten haben, schwanger zu werden.

Fragen Sie vor der Einnahme jedes Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Wenn Sie Benommenheit, Schläfrigkeit, Schwindel oder Sehstörungen verspüren, dürfen Sie kein Fahrzeug führen und keine Maschine bedienen.

Dolormin enthält Sorbitol (E420)

Bitte nehmen Sie Dolormin erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Dolormin 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.

Zum Einnehmen.
Nur zur kurzzeitigen Anwendung.

Jugendliche (im Alter zwischen 12 und 17 Jahren)

Wenn bei Jugendlichen die Einnahme dieses Arzneimittels für mehr als 3 Tage erforderlich ist oder wenn sich die Symptome verschlimmern, sollte ärztlicher Rat eingeholt werden.

Erwachsene

Wenn Sie sich nach 4 Tagen bei Schmerzen bzw. nach 3 Tagen bei Fieber oder Migränekopfschmerzen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Jugendliche ab 40 kg Körpergewicht (12 Jahre und älter) und Erwachsene

1 Weichkapsel (400 mg Ibuprofen) nach Bedarf bis zu dreimal täglich. Nehmen Sie nur so viele Weichkapseln, wie zur Linderung Ihrer Symptome notwendig sind. Der zeitliche Abstand zwischen zwei Weichkapseln muss mindestens 6 Stunden betragen. Nehmen Sie Dolormin unzerkaut mit reichlich Wasser ein. Nehmen Sie nicht mehr als 3 Weichkapseln (1200 mg Ibuprofen) innerhalb von 24 Stunden ein. Nehmen Sie die niedrigste wirksame Dosis über den kürzesten für die Symptomkontrolle erforderlichen Zeitraum ein.

Dosierung bei älteren Patienten

Seien Sie vorsichtig, da Sie eventuell anfälliger für Nebenwirkungen sind.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Dolormin darf nicht Jugendlichen unter 40 kg Körpergewicht oder Kindern unter 12 Jahren gegeben werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Dolormin eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich zu viele Weichkapseln genommen haben, setzen Sie sich bitte unverzüglich mit Ihrem Arzt oder einem Krankenhaus in Verbindung. Bringen Sie die restlichen Weichkapseln mit, um sie dem Arzt zu zeigen.

Folgende Symptome einer Überdosis können auftreten: Übelkeit, Bauchschmerzen, Erbrechen mit Blut oder braunen Krümeln (wie Kaffeesatz), Durchfall, Ohrensausen, Kopfschmerzen, Schwindel, Schläfrigkeit, Verwirrtheit, Orientierungslosigkeit und, in seltenen Fällen, Bewusstlosigkeit.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des 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.

Wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen während der Therapie feststellen, STOPPEN SIE DIE EINNAHME des Arzneimittels und *begeben Sie sich sofort in medizinische Behandlung:*

- Blut im Stuhl.
- schwarzer, teerartiger Stuhl.
- Erbrechen mit Blut oder braunen Krümeln (wie Kaffeesatz).
- unerklärliche pfeifende Atmung, Kurzatmigkeit, Hautausschlag (kann stark sein und Blasen oder Abschälen der Haut umfassen), Jucken oder Blutergüsse, Benommenheit, Herzasen oder Flüssigkeitseinlagerung, z. B. geschwollene Fußgelenke, zu geringe Urinmengen.
- aseptische Meningitis (nicht auf einer Infektion beruhenden Hirnhautentzündung) mit Nackensteifigkeit, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber und Bewusstseinsstrübung. Patienten mit Autoimmunkrankheiten (Lupus, Mischkollagenose) scheinen besonders anfällig hierfür zu sein.
- Blutbildungsstörungen – Erste Anzeichen sind: Starke Halsschmerzen mit hohem Fieber oder unerklärliche Blutungen, Blutergüsse und Müdigkeit, oberflächliche Mundgeschwüre, grippeähnliche Symptome, starke Erschöpfung, Nasen- und Hautblutungen.
- allergische Reaktionen mit Nesselsucht und Juckreiz sowie Asthmaanfällen.
- schwere allergische Reaktionen: Schwellungen im Gesicht, der Zunge und des Rachenraums, Kurzatmigkeit, Herzklopfen, schwerer Schock.

STOPPEN SIE DIE EINNAHME des Arzneimittels und *sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie folgende Nebenwirkungen feststellen:*

- Verdauungsstörungen oder Sodbrennen.
- Bauchschmerzen oder andere abnorme Symptome im Magenbereich.
- Gelbfärbung von Augen und/oder Haut.