Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Dolgit 800 mg - Filmtabletten
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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht
1. Was sind Dolgit 800 mg - Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Dolgit 800 mg - Filmtabletten beachten?
3. Wie sind Dolgit 800 mg - Filmtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Dolgit 800 mg - Filmtabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Dolgit 800 mg – Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?

Dolgit 800 mg – Filmtabletten enthalten Ibuprofen, einen Arzneistoff mit schmerzstillender, entzündungshemmender und fiebersenkender Wirkung.

Dolgit 800 mg - Filmtabletten werden angewendet bei leichten bis mäßig starken Schmerzzuständen, wie z. B. 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 800 mg – Filmtabletten beachten?

Dolgit 800 mg - Filmtabletten 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 Rheumamitteln (sogenannte nicht-steroidale Entzündungshemmer = NSAR) reagiert haben
- bei ungeklärten Blutbildungsstörungen; Porphyrie (angeborene 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 Rheumamitteln (NSAR)
- bei Hirnblutungen (zerebrovaskulären Blutungen) oder anderen bestehenden Blutungen
- bei schweren Leber- oder Nierenfunktionsstörungen
- bei schwerer Herzschwäche (Herzinsuffizienz)
- bei schwerer Dehydratation (verursacht z. B. durch Erbrechen, Durchfall oder unzureichende Flüssigkeitsaufnahme);
- in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft
- von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Dolgit 800 mg – Filmtabletten einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Dolgit 800 mg – Filmtabletten ist erforderlich

- wenn Sie eine Infektion haben – siehe unten unter „Infektionen“.
- 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 litten - da in diesem Fall die Wahrscheinlichkeit von allergischen Reaktionen erhöht ist; in 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

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 800 mg - Filmtabletten 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?

Ältere Patienten (ab 65 Jahre):
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.

Wirkungen am Magen-Darm-Trakt:
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. schwerwiegende Ereignisse im Magen-Darm-Trakt in der Vorgeschichte, zu jedem 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 und bei älteren Patienten. Diese Patienten sollen 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 Magenschleimhaut-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 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 Kortikosteroide, blutgerinnungshemmende Arzneimittel wie Warfarin, selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer oder Thrombozytenaggregationshemmer wie ASS.

Wenn es bei Ihnen unter Dolgit 800 mg - Filmtabletten 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:
Die Anwendung von Arzneimitteln wie Dolgit 800 mg - Filmtabletten könnte mit einem geringfügig erhöhten Risiko, einen Herzinfarkt oder Schlaganfall zu erleiden, verbunden sein. Jedes Risiko steigt mit der Höhe der Dosierung und Dauer der Anwendung. Steigern Sie daher nicht die Ihnen empfohlene Dosierung und/oder Therapiedauer.
Sie sollten Ihre Behandlung vor der Einnahme von Dolgit 800 mg – Filmtabletten 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 800 mg - Filmtabletten wurden schwerwiegende Hautreaktionen berichtet. Bei Auftreten von Hautausschlag, Läsionen der Schleimhäute, Blasen oder sonstigen Anzeichen einer Allergie sollten Sie die Behandlung mit Dolgit 800 mg - Filmtabletten einstellen und sich unverzüglich in medizinische Behandlung begeben, da dies die ersten Anzeichen einer sehr schwerwiegenden Hautreaktion sein können. Siehe Abschnitt 4.

Während einer Varizelleninfektion („Windpocken“) sollte die Anwendung von Ibuprofen (dem Wirkstoff in Dolgit 800 mg - Filmtabletten). vermieden werden.

Infektionen
Dolgit 800 mg - Filmtabletten können Anzeichen von Infektionen wie Fieber und Schmerzen verdecken. Daher ist es möglich, dass sich durch Dolgit 800 mg - Filmtabletten 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.

Überempfindlichkeitsreaktionen:
Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen (zum Beispiel anaphylaktischer Schock) werden sehr selten beobachtet. Bei ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion nach Einnahme von Dolgit 800 mg – Filmtabletten, 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.
Der Symptomatik entsprechende, medizinisch erforderliche Maßnahmen müssen durch fachkundige Personen eingeleitet werden.

Blutgerinnung:
Ibuprofen, der Wirkstoff von Dolgit 800 mg – Filmtabletten, kann vorübergehend die Blutplättchenfunktion (Thrombozytenaggregation) hemmen. Patienten mit Gerinnungsstörungen sollten daher sorgfältig überwacht werden.

Kontrolluntersuchungen:
Bei länger dauernder Gabe von Dolgit 800 mg - Filmtabletten oder bei hoher Dosierung ist eine regelmäßige Kontrolle der Leberwerte, der Nierenfunktion sowie des Blutbildes erforderlich.

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

Bei Einnahme von Dolgit 800 mg - Filmtabletten vor operativen Eingriffen ist der Arzt zu befragen bzw. zu informieren.

Eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung bei der Einnahme von Dolgit 800 mg - Filmtabletten ist erforderlich
- bei Magen-Darm-Störungen oder bei chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen (Colitis ulcerosa, Morbus Crohn) in der Vorgeschichte;
- bei Allergien (z. B. Hautreaktionen auf andere Arzneimittel, Asthma, Heuschnupfen), chronischen Nasenschleimhautschwellungen oder chronischen, die Atemwege verengenden Atemwegserkrankungen
- bei Bluthochdruck oder Herzschwäche;
- direkt nach größeren chirurgischen Eingriffen;
- bei eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion
- Dehydration.

Dolgit 800 mg - Filmtabletten sollte nur unter strenger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses angewendet werden:
- bei bestimmten angeborenen Blutbildungsstörungen (z. B. akute intermittierende Porphyrie);
- bei bestimmten Autoimmunerkrankungen (systemischer Lupus erythematodes und Mischkollagenose).

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 18. Lebensjahr:
Dolgit 800 mg – Filmtabletten sollen von Kindern/Jugendlichen unter 18 Jahren nicht eingenommen werden, da diese Dosisstärke zu hoch ist.
Es besteht ein Risiko für Nierenfunktionsstörungen bei dehydrierten Kindern und Jugendlichen.
Eine Anwendung von Ibuprofen, dem Wirkstoff von Dolgit 800, bei Kindern unter 6 Jahren wird nicht empfohlen, da hierfür keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen (siehe Abschnitt „Dolgit 800 mg - Filmtabletten dürfen nicht eingenommen werden“).

Einnahme von Dolgit 800 mg – Filmtabletten 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/anzuwenden.

Was sollen Sie bei der Einnahme dieses Arzneimittels vermeiden?
Dolgit 800 mg – Filmtabletten 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. Losartan).

Einige andere Arzneimittel können die Behandlung mit Dolgit 800 mg – Filmtabletten ebenfalls beeinträchtigen oder durch eine solche selbst beeinträchtigt werden. Sie sollten daher vor der Anwendung von Dolgit 800 mg – Filmtabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln immer den Rat Ihres Arztes oder Apothekers einholen.

Hier folgt eine zusammengefasste Information zu jenen Arzneimitteln, von welchen bekannt ist, dass ihre Wirkung durch Ibuprofen (dem Wirkstoff von Dolgit 800 mg – Filmtabletten) beeinflusst werden kann:

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).
Blutverdünnungsmittel“ und Arzneimittel gegen Blutgerinnsel (Acetylsalicylsäure)	Erhöhung des Risikos von Geschwüren und Blutungen im Magen-Darm-Trakt. Abschwächung der thrombozytenaggregationshemmenden Wirkung.
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)	Verstärkung von (Neben)Wirkungen ist möglich. Kontrolle des Phenytoinspiegels und ggf. Dosisanpassung werden empfohlen.

Bestimmtes Arzneimittel gegen Depressionen (Lithium)	Verstärkung von (Neben)Wirkungen ist möglich. Kontrolle des Lithiumspiegels und ggf. Dosisanpassung werden empfohlen.
Entwässerungsmittel (Diuretika)	Abschwächung der Wirkung und Nierenschädigung möglich (auf ausreichende Flüssigkeitszufuhr achten, Blutdruck kontrollieren).
Andere Entwässerungsmittel (Furosemid und andere Schleifendiuretika)	Abschwächung von deren blutdrucksenkender Wirkung (Blutdruckkontrollen empfohlen)
„kaliumsparende“ Entwässerungsmittel (Diuretika)	Verstärkung der Wirkung und Nierenschädigung möglich (auf ausreichende Flüssigkeitszufuhr achten, Blutdruck kontrollieren). Erhöhung des Kaliumspiegels möglich.
Arzneimittel gegen erhöhten Blutdruck	Abschwächung der Wirkung und Nierenschädigung möglich (auf ausreichende Flüssigkeitszufuhr achten, Blutdruck kontrollieren).
Blutdrucksteigernde Arzneimittel (ACE-Hemmer), Blutdrucksenkende Arzneimittel (Betarezeptorenblocker, Angiotensin-II-Antagonisten)	Verstärktes Risiko einer Nierenschädigung und erhöhtes Risiko eines hohen Kaliumspiegels.
„Cortison“ (Glucokortikoide)	Erhöhung des Risikos von Geschwüren und Blutungen im Magen-Darm-Trakt und ev. Wasserspeicherung (Ödembildung).
Bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen („SSRI“)	Erhöhung des Risikos von Blutungen im Magen-Darm-Trakt.
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. (Kombination ist zu vermeiden)
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 zur Abschwächung von Immunreaktionen (Ciclosporin)	Verstärktes Risiko einer Nierenschädigung.
Arzneimittel gegen Blutgerinnung (Antikoagulantien).	Verstärkung der Wirkung und erhöhtes Blutungsrisiko.
Arzneimittel (Sulfonylharnstoffe) gegen erhöhten Blutzucker (Diabetes mellitus)	Blutzuckerschwankungen möglich (vermehrte Blutzuckerkontrollen empfohlen).
Bestimmtes Arzneimittel nach Organtransplantationen (Tacrolimus)	Verstärktes Risiko einer Nierenschädigung.
Bestimmtes Mittel gegen Retroviren (Zidovudin)	Erhöhtes Risiko für Gelenk- und Blutergüsse bei HIV positiven Blutern.
Bestimmte Arzneimittel gegen Gicht (Probenecid, Sulfinpyrazon)	Verminderung der Wirkung möglich.
Antibiotika (Gruppe der Chinolone)	Erhöhtes Risiko für Krampfanfälle.
CYP2C9-Hemmer (Voriconazol, Fluconazol)	Erhöhte Exposition gegenüber Ibuprofen (CYP2C9-Substrat). Reduktion der Ibuprofendosis empfohlen.
Ginkgo biloba (pflanzliches Arzneimittel)	Kann Blutungsrisiko erhöhen.
Blutgerinnungshemmende Arzneimittel (Warfarin)	Verstärkung der Wirkung. Kontrolle Gerinnungsstatus.

Einnahme von Dolgit 800 mg – Filmtabletten 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 Fortpflanzungsfähigkeit
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 800 mg – Filmtabletten im ersten und zweiten Schwangerschaftsdrittel nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden.

Nehmen Sie Dolgit 800 mg – Filmtabletten nicht ein, wenn Sie sich in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft befinden, da dies ihr ungeborenes Kind schädigen oder Probleme bei der Geburt verursachen könnte. Es kann Nieren- und Herzprobleme bei Ihrem ungeborenen Kind verursachen. Es kann Ihre Blutungsneigung und die Ihres Kindes beeinflussen und dazu führen, dass der Geburtsvorgang später einsetzt oder länger andauert als erwartet. Nehmen Sie Dolgit 800 mg – Filmtabletten während der ersten 6 Monate der Schwangerschaft nicht ein, sofern es nicht absolut notwendig ist und von Ihrem Arzt empfohlen wird. Wenn Sie während dieses Zeitraums behandelt werden müssen oder während Sie versuchen schwanger zu werden, soll die Dosierung so niedrig wie möglich und über einen so kurzen Zeitraum wie möglich erfolgen. Wenn Sie Dolgit 800 mg – Filmtabletten ab der 20. Schwangerschaftswoche für mehr als ein paar Tage einnehmen, kann dies bei Ihrem ungeborenen Kind Nierenprobleme verursachen, was zu einer verringerten Menge des Fruchtwassers, welches Ihr Kind umgibt, führen kann (Oligohydramnion) oder es kann zur Verengung eines Blutgefäßes (Ductus arteriosus) im Herzen Ihres Kindes kommen. Wenn Sie länger als ein paar Tage behandelt werden müssen, kann Ihr Arzt eine zusätzliche Überwachung empfehlen.

Stillzeit:
Der Wirkstoff von Dolgit 800 mg - Filmtabletten 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, soll während der Behandlung nicht gestillt werden.

Fortpflanzungsfähigkeit:
Wie andere Arzneimittel, die die Prostaglandinsynthese hemmen, kann eine Anwendung von Dolgit 800 mg – Filmtabletten es Ihnen erschweren, schwanger zu werden. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie planen, schwanger zu werden oder wenn Sie Probleme haben, schwanger zu werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Dolgit 800 mg - Filmtabletten 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.

3. Wie sind Dolgit 800 mg – Filmtabletten einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel 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 soll 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 empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene (Personen ab 18 Jahren) und mit mindestens 40 kg Körpergewicht:
2 - 3-mal täglich 1 Filmtablette
Ohne ausdrückliche ärztliche Anweisung dürfen nicht mehr als 3 Filmtabletten pro Tag eingenommen werden. Ein Abstand von 8 Stunden zwischen den Einnahmen muss eingehalten werden.

Kinder/Jugendliche (Personen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr):
Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren dürfen Dolgit 800 mg - Filmtabletten nicht einnehmen, da der Wirkstoffgehalt zu hoch ist.

Ältere Personen (ab 65 Jahre):
Besonders Personen, die älter als 65 Jahre sind, sollen die vom Arzt verordnete Dosierung nicht überschreiten. Die Dosierung soll 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 800 mg - Filmtabletten 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 800 mg - Filmtabletten beachten?).

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

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, wenn Sie Schwierigkeiten haben, diese im Ganzen zu schlucken.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Dolgit 800 mg - Filmtabletten eingenommen haben, als Sie sollten
Nehmen Sie Dolgit 800 mg - Filmtabletten nach den Anweisungen des Arztes bzw. nach der in der Packungsbeilage angegebenen Dosierungsanleitung ein. Wenn Sie das Gefühl haben, keine ausreichende Schmerzlinderung zu spüren, dann erhöhen Sie nicht selbständig die Dosierung, sondern fragen Sie Ihren Arzt.

Falls Sie mehr Dolgit 800 mg - Filmtabletten 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 einer Überdosierung können Übelkeit, Magenschmerzen, Erbrechen (möglicherweise auch mit Blut), Kopfschmerzen, Ohrensausen, Verwirrung und Augenzittern umfassen. Des

Weiteren sind Blutungen im Magen-Darm-Trakt möglich. Bei hohen Dosen wurde über Schläfrigkeit, Benommenheit, Brustschmerzen, Herzklopfen, Ohnmacht, Krämpfe (vor allem bei Kindern), Schwäche und Schwindelgefühle, Blut im Urin, Funktionsstörungen von Leber und Nieren, verminderte Atmung (Atemdepression), Blutdruckabfall, blaurote Färbung von Haut und Schleimhäuten (Zyanose), Frieren und Atemprobleme berichtet.

Es gibt kein spezifisches Gegenmittel (Antidot).

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Dolgit 800 mg - Filmtabletten benachrichtigen Sie bitte einen Arzt. Dieser kann entsprechend der Schwere einer Vergiftung über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.
Hinweis für den Arzt: Informationen zur Überdosierung finden Sie am Ende dieser Gebrauchsinformation.

Wenn Sie die Einnahme von Dolgit 800 mg - Filmtabletten 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, Bauchschmerzen, 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 Arzneimitteln wie Dolgit 800 mg - Filmtabletten 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 (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
Selten (kann bis zu 1 bis 1.000 Behandelten betreffen)
Sehr selten (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen)
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.

Sehr 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.

Häufig:
Zentralnervöse Störungen wie Kopfschmerzen, Schwindel, Schlaflosigkeit, Erregung, Reizbarkeit oder Müdigkeit.
Magen/Zwölffingerdarm-Geschwüre, unter Umständen mit Blutung und Durchbruch, Mundschleimhautentzündung mit Geschwürbildung, Verstärkung einer entzündlichen Darmerkrankung (Colitis ulcerosa oder eines Morbus Crohn).

Gelegentlich:
Überempfindlichkeitsreaktionen mit Hautausschlägen und Hautjucken sowie Asthmaanfällen (ggf. mit Blutdruckabfall).
Sehstörungen, Magenschleimhautentzündung (Gastritis), Vermehrte Wassereinlagerung im Gewebe (Ödeme), insbesondere bei Patienten mit Bluthochdruck oder eingeschränkter Nierenfunktion; starke Eiweißausscheidung im Harn; entzündliche Nierenerkrankung, die mit einer akuten Nierenfunktionsstörung einhergehen kann.

Selten:
Ohrgeräusche („Ohrensausen“ = Tinnitus), Hörverlust.

Sehr selten:
Ist im zeitlichen Zusammenhang mit der Anwendung von NSAR, zu denen auch Dolgit zählt, eine Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen beschrieben worden.
Wenn Zeichen einer Infektion (z.B. Rötung, Schwellung, Überwärmung, Schmerz, Fieber) neu auftreten oder sich verschlimmern, sollte daher unverzüglich der Arzt zu Rate gezogen werden; unter der Anwendung von Ibuprofen wurde 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;
Störungen der Blutbildung, Verminderung von Blutzellen (Verminderung roter oder weißer Blutkörperchen, Verminderung von Blutplättchen, auch starke Verminderung aller Blutzellen).
Bei Langzeittherapie sollte das Blutbild regelmäßig kontrolliert werden.
Schwere allgemeine Überempfindlichkeitsreaktionen. Sie können sich äußern als: Gesichtsschwellung, Zungenschwellung, innere Kehlkopfschwellung mit Einengung der Luftwege, Luftnot, Herzjagen, Blutdruckabfall bis hin zum lebensbedrohlichen Schock.

Bei Auftreten einer dieser Erscheinungen, die schon bei Erstanwendung vorkommen können, ist sofortige ärztliche Hilfe erforderlich. Der Patient ist anzuweisen, in diesem Fall umgehend den Arzt zu informieren, und Ibuprofen nicht mehr einzunehmen;
Psychotische Reaktionen (Störungen von Wahrnehmung und Erleben), Depression;
Herzklopfen, vermehrte Wassereinlagerung im Gewebe (Ödeme), Herzmuskelschwäche, Herzinfarkt.
Entzündung der Speiseröhre, Entzündung der Bauchspeicheldrüse; Ausbildung von membranartigen Verengungen in Dünn- und Dickdarm.

Sollten stärkere Schmerzen im Oberbauch, Bluterbrechen, Blut im Stuhl und/oder eine Schwarzfärbung des Stuhls auftreten, so muss Ibuprofen abgesetzt und sofort der Arzt informiert werden;
Leberfunktionsstörungen, Leberschäden, insbesondere bei Langzeittherapie, Leberversagen, akute Leberentzündung (Hepatitis).

Bei länger dauernder Gabe sollten die Leberwerte regelmäßig kontrolliert werden.

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“).
Nierengewebsschädigungen und erhöhte Harnsäurekonzentrationen im Blut.

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 Ibuprofen absetzen und sofort Kontakt mit Ihrem Arzt aufnehmen.

Nicht bekannt:
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).

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 800 mg – Filmtabletten, wenn Sie diese Symptome entwickeln, und begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung.

Siehe auch Abschnitt 2.

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
Traisengasse 5
AT-1200 WIEN
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

5. Wie sind Dolgit 800 mg – Filmtabletten aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses 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 (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). 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 800 mg - Filmtabletten enthalten

- Der Wirkstoff ist: 1 Filmtablette enthält 800 mg Ibuprofen
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Tabletten Kern: Cellulose (E 460), Carboxymethylstärke-Natrium, Talkum (E 553b), Hypromellose (E 464),Siliciumdioxid (E 551), Stearinsäure (E 570)
  Tabletten Überzug: Hypromellose (E 464), Titandioxid (E 171) Macrogol 400 (E 464).

Wie Dolgit 800 mg - Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung

Dolgit 800 mg – Filmtabletten sind längliche weiße Filmtabletten mit Bruchkerbe und in PVC/Aluminium-Blisterpackungen verpackt.

Dolgit 800 mg – Filmtabletten sind in Packungen zu 10, 30 oder 50 Filmtabletten erhältlich.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

DOLORGIET GmbH & Co. KG
Otto-von-Guericke-Straße 1
53757 Sankt Augustin
Deutschland
Tel. Nr.: +49 (0) 2241 317 0
Fax Nr.: +49 (0) 2241 317 390
E-Mail**: info@dolorgiet.de**

Z.Nr.: 1-21142

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2023.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt

Überdosierung

Symptome
Symptome können sein: Übelkeit, Magenschmerzen, Erbrechen (möglicherweise auch mit Blut), Kopfschmerzen, Tinnitus, Verwirrung, Nystagmus, Schwäche, Schwindel, Schläfrigkeit, Benommenheit, Bewusstlosigkeit und Krämpfe (vor allem bei Kindern; einschließlich myoklonischer Krämpfe). Des Weiteren sind gastrointestinale Blutungen und Funktionsstörungen von Leber und Nieren möglich. Bei schwerwiegenden Vergiftungen kann eine metabolische Azidose auftreten. Ferner kann es zu Hypothermie, 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.