

Gebrauchsinformation

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

Dieses Arzneimittel ist auch ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Dolormin für Frauen bei Menstruationsbeschwerden mit Naproxen* jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihr Krankheitsbild verschlimmert oder nach 4 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie einen Arzt aufsuchen.

1. Was ist Dolormin für Frauen und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Dolormin für Frauen beachten?
3. Wie ist Dolormin für Frauen einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Dolormin für Frauen aufzubewahren?
6. Weitere Angaben.

Dolormin für Frauen bei Menstruationsbeschwerden mit Naproxen*

1 Tablette enthält 250 mg Naproxen als arzneilich wirksamen Bestandteil.

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose, vorverkleisterte Stärke (Mais), Povidon, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat, Chinolingelb (E 104).

Dolormin für Frauen ist in Packungen mit 10, 20 und 30 Tabletten erhältlich.

1. WAS IST DOLORMIN FÜR FRAUEN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

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

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

hergestellt von:
Krewel Meuselbach GmbH
Krewelstraße 2
53783 Eitorf

* im folgenden abgekürzt als Dolormin für Frauen

Dolormin für Frauen wird angewendet bei:
schmerzhaften Beschwerden während der Regelblutung.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON DOLORMIN FÜR FRAUEN BEACHTEN?

Dolormin für Frauen darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber dem arzneilich wirksamen Bestandteil Naproxen oder einem der sonstigen Bestandteile von Dolormin für Frauen sind,
- wenn Sie in der Vergangenheit mit Asthmaanfällen, Nasenschleimhautschwellungen oder Hautreaktionen nach der Einnahme von Acetylsalicylsäure oder anderen nicht-steroidalen Entzündungshemmern reagiert haben,
- wenn Sie eine ungeklärte Blutbildungsstörung haben,
- bei Magen- oder Darmgeschwüren,
- in den letzten drei Monaten der Schwangerschaft,
- von Mädchen unter 12 Jahren, da die Einzeldosis zu hoch ist.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Dolormin für Frauen ist erforderlich

wenn Sie eine der aufgezählten Erkrankungen haben oder früher hatten:

- bestimmte angeborene Blutbildungsstörungen (induzierbare Porphyrien),
- bestimmte Autoimmunerkrankungen (systemischer Lupus erythematosus und Mischkollagenosen),
- Magen-Darm-Beschwerden, Magen- oder Darmgeschwüre, Darmentzündungen (Colitis ulcerosa, Morbus Crohn),
- Bluthochdruck,
- Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz),
- Schädigung der Niere,
- schwere Störungen der Leberfunktion,
- Blutgerinnungsstörungen,
- Allergien (z. B. Hautreaktionen auf andere Mittel, Asthma, Heuschnupfen), chronische Schleimhautschwellungen oder chronische, die Atemwege verengende Atemwegserkrankungen - Ihr Risiko für Überempfindlichkeitsreaktionen ist dann erhöht -

und

- bei gleichzeitiger Anwendung von mehr als 15 mg Methotrexat pro Woche.

Sprechen Sie in allen diesen Fällen mit Ihrem Arzt.

Worauf müssen Sie noch achten?

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

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

Schwangerschaft

Im ersten und zweiten Schwangerschaftsdrittel sollten Sie Dolormin für Frauen nicht für die Behandlung von Beschwerden in der Schwangerschaft einnehmen.

Im ersten und zweiten Schwangerschaftsdrittel sollten Sie den Wirkstoff Naproxen nur nach Rücksprache mit dem Arzt anwenden.

Stillzeit

Der Wirkstoff Naproxen und seine Abbauprodukte gehen in geringen Mengen in die Muttermilch über. Da nachteilige Folgen für den Säugling bisher nicht bekannt geworden sind, brauchen Sie bei kurzfristiger Anwendung und der empfohlenen Dosis das Stillen in der Regel nicht zu unterbrechen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

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

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

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

Die Wirkung nachfolgend genannter Arzneistoffe bzw. Präparategruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Dolormin für Frauen beeinflusst werden.

Verstärkung der Wirkung bei:

- Lithium (Mittel zur Behandlung geistig-seelischer Erkrankungen): Lassen Sie den Lithiumspiegel zur Sicherheit kontrollieren.
- Digoxin (Mittel zur Steigerung der Herzleistung): Wirkung und Nebenwirkungen sind verstärkt.
- Phenytoin (Mittel zur Behandlung von Krampfanfällen): Wirkung und Nebenwirkungen sind verstärkt.
- Blutgerinnungshemmende Mittel: Lassen Sie die Blutgerinnung kontrollieren.
- Ciclosporin (Mittel zur Verhinderung von Transplantatabstoßungen und zur Rheumabehandlung): Nierenschädigende Wirkung ist verstärkt.
- Methotrexat (Mittel zur Behandlung von Krebserkrankungen bzw. von bestimmten rheumatischen Erkrankungen): Nebenwirkungen sind verstärkt.
- Glukokortikoide (Arzneimittel, die Kortison oder kortisonähnliche Stoffe enthalten), nichtsteroidale Antiphlogistika/Analgetika (entzündungs- und schmerzhemmende Mittel): Risiko für Magen-Darm-Geschwüre und für Magen-Darm-Blutungen erhöht, außer wenn die Wirkstoffe nur auf der Haut aufgetragen werden.
- Kaliumsparende Diuretika (bestimmte entwässernde Mittel): Erhöhung der Kaliumspiegel im Blut möglich. Lassen Sie den Kaliumspiegel kontrollieren.

Abschwächung der Wirkung bei:

- Entwässernden (Diuretika) und blutdrucksenkenden Arzneimitteln (Antihypertonika).
- ACE-Hemmern (Mittel zur Behandlung von Herzschwäche und zur Blutdrucksenkung): Zusätzlich erhöhtes Risiko für Nierenfunktionsstörungen.

Sonstige mögliche Wechselwirkungen:

- Probenecid und Sulfinpyrazon (Mittel zur Behandlung der Gicht): Ausscheidung von Naproxen verzögert.
- Sulfonylharnstoffe (Mittel zur Senkung des Blutzuckers): Lassen Sie bei gleichzeitiger Behandlung zur Sicherheit die Blutzuckerwerte kontrollieren.
- Laborergebnisse bei Untersuchungen der Blutgerinnbarkeit (erniedrigte Gerinnungswerte)

Bei Einnahme von Dolormin für Frauen zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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

3. WIE IST DOLORMIN FÜR FRAUEN EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Dolormin für Frauen immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein.

Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

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

Alter:	Erstdosis:	folgende Einzeldosis	Tageshöchstdosis
Mädchen (ab 12 Jahren) und Frauen	2 Tabletten (entsprechend 500 mg Naproxen)	1 Tablette (entsprechend 250 mg Naproxen)	bis zu 3 Tabletten (entsprechend 750 mg Naproxen)

Beginnen Sie die Behandlung beim Einsetzen der Beschwerden mit einer erstmaligen Einnahme von 2 Tabletten, danach - je nach Stärke der Beschwerden - alle 6 bis 8 Stunden 1 Tablette, maximal 3 Tabletten pro Tag.

Die Dauer der Behandlung richtet sich nach dem jeweiligen Beschwerdebild.

Nehmen Sie Dolormin für Frauen unzerkaut und möglichst vor den Mahlzeiten ein. Die Einnahme zu den Mahlzeiten kann zu einer verzögerten Aufnahme führen.

Nehmen Sie die Tabletten nicht im Liegen ein.

Nehmen Sie die Tabletten bitte mit ausreichend Flüssigkeit ein (vorzugsweise 1 Glas Trinkwasser).

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 ist.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Dolormin für Frauen Nebenwirkungen haben.

Die Aufzählung umfasst alle bekannt gewordenen Nebenwirkungen unter der Behandlung mit Naproxen, auch solche unter höherer Dosierung oder Langzeittherapie bei Rheumapatienten.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten	Häufig: mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich: mehr als 1 von 1.000 Behandelten	Selten: mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten: 1 oder weniger von 10.000 Behandelten einschließlich Einzelfälle	

In der Regel waren in den klinischen Prüfungen zur kurzzeitigen Anwendung bestimmte unerwünschte Wirkungen (mit * markiert) nicht häufiger als unter Placebo (unwirksames Scheinmedikament).

Magen-Darm-Bereich

Häufig: Magen-Darm-Beschwerden (*) wie Übelkeit, Erbrechen, Sodbrennen, Magenschmerzen, Völlegefühl, Verstopfung oder Durchfall.

Selten: Mundschleimhautentzündungen (Stomatitis).

Sehr selten: Schädigung der Speiseröhrenschleimhaut, Magen-Darm-Geschwüre, unter Umständen mit Blutung und Durchbruch. Sollten stärkere Schmerzen im Oberbauch, Bluterbrechen, Blut im Stuhl oder eine Schwarzfärbung des Stuhls auftreten, so müssen Sie Dolormin für Frauen absetzen und sofort den Arzt informieren.

Nervensystem

Häufig: Kopfschmerzen (*), Schwindel (*), Müdigkeit.

Gelegentlich: Schlaflosigkeit, Erregung, Reizbarkeit.

Niere

- Selten: Verminderung der Harnausscheidung und Ansammlung von Wasser im Körper. Diese Zeichen können Ausdruck einer Nierenerkrankung bis hin zum Nierenversagen sein. Sollten die genannten Symptome auftreten oder sich verschlimmern, müssen Sie Dolormin für Frauen absetzen und sofort Kontakt mit Ihrem Arzt aufnehmen.
- Sehr selten: Nierengewebschädigung (Papillennekrosen), insbesondere bei Langzeittherapie. Erhöhte Harnsäurekonzentration im Blut.

Leber

- Selten: Leberfunktionsstörungen.
- Sehr selten: Leberschäden, insbesondere bei Langzeittherapie.

Herz/Kreislauf

- Selten: Vermehrte Wassereinlagerung im Gewebe mit Ausbildung von Ödemen, insbesondere bei Patienten mit Bluthochdruck oder eingeschränkter Nierenfunktion.

Blut

- Sehr selten: Störungen der Blutbildung. Erste Anzeichen können sein: Fieber, Halsschmerzen, oberflächliche Wunden im Mund, grippeartige Beschwerden, starke Abgeschlagenheit, Nasenbluten und Hautblutungen. In diesen Fällen ist das Arzneimittel sofort abzusetzen und der Arzt aufzusuchen. Jegliche Selbstbehandlung mit schmerz- oder fiebersenkenden Arzneimitteln sollte unterbleiben. Blutarmut durch beschleunigten Abbau der roten Blutkörperchen (Hämolytische Anämie).

Haut

- Gelegentlich: Juckreiz.
- Selten: Lichtüberempfindlichkeit der Haut (Photodermatitis).
- Sehr selten: Schwere Hautreaktionen wie Hautausschlag mit Rötung und Blasenbildung (z. B. Erythema exsudativum multiforme).
Haarausfall.

Immunsystem

- Gelegentlich: Überempfindlichkeitsreaktionen mit Hautausschlägen und Hautjucken sowie Asthmaanfällen (eventuell mit Blutdruckabfall). Krampfartige Verengungen der Atemwege (Bronchospasmen).
- Sehr selten: Schwere Überempfindlichkeitsreaktionen. Anzeichen hierfür können sein: Schwellungen von Gesicht, Zunge und Kehlkopf mit Einengung der Luftwege, Atemnot, Herzjagen, Blutdruckabfall bis zum lebensbedrohlichen Schock. Bei Auftreten einer dieser Erscheinungen, die schon bei Erstanwendung vorkommen können, ist sofortige ärztliche Hilfe erforderlich.
- Anzeichen einer Hirnhautentzündung (aseptische Meningitis) wie starke Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber, Nackensteifigkeit oder Bewusstseinsstrübung. Ein erhöhtes Risiko scheint für Patienten zu bestehen, die bereits an bestimmten Erkrankungen des Immunsystems (systemischer Lupus erythematodes und Mischkollagenosen) leiden.

Sonstige Nebenwirkungen

- Gelegentlich: Sehstörungen. In diesem Fall ist umgehend der Arzt zu informieren und Dolormin für Frauen darf nicht mehr eingenommen werden.
- Sehr selten: Ohrgeräusche (Tinnitus), Hörstörungen.
- Vorübergehende, leichte Entzündung der Lunge (eosinophile Pneumonie).
- Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen (z. B. Entwicklung einer nekrotisierenden Fasciitis). Wenn während der Einnahme von Dolormin für Frauen Zeichen einer Infektion (z. B. Rötung, Schwellung, Überwärmung, Schmerz, Fieber) neu auftreten oder sich verschlimmern, sollte unverzüglich der Arzt zu Rate gezogen werden.

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

5. WIE IST DOLORMIN FÜR FRAUEN AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie das Arzneimittel so auf, dass es für Kinder nicht zugänglich ist.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf Faltschachtel und Durchdrückpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Stand der Information

Juni 2002

6. WEITERE ANGABEN

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

- 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 (Intrauterinpeessar) schmerzhafte Beschwerden während der Regelblutung erstmals oder verstärkt aufgetreten sind, sollten Sie Ihren (Frauen-)Arzt befragen bzw. aufsuchen.