

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Dolormin® für Frauen

Dolormin für Frauen bei Menstruationsbeschwerden mit Naproxen*

250 mg Tabletten

Zur Anwendung bei Mädchen ab 12 Jahren und Frauen
Naproxen

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 Packungs-
beilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder
Apothekers.

- 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 4 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen,
wenden Sie sich an Ihren Arzt.

*im folgenden abgekürzt als Dolormin für Frauen

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Dolormin für Frauen und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten 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. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Dolormin für Frauen und wofür wird es angewendet?

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 beachten?

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, Nasenschleimhaut-
schwellungen oder Hautreaktionen auf die Einnahme von Acetylsalicyl-
säure oder anderen nicht-steroidalen Entzündungshemmern reagiert
haben,
- 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
Blutungen,
- 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 Wirkstoff-
gehaltes in der Regel nicht geeignet ist.

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
Darmbereich, die unter Umständen lebensbedrohlich sein können. Daher
ist bei älteren Patienten eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung
erforderlich.

Blutungen des Magen-Darm-Traktes, Geschwüre und Durchbrüche
(Perforationen):

Blutungen des Magen-Darm-Traktes, Geschwüre und Perforationen, auch mit
tödlichem Ausgang, wurden während der Behandlung mit allen NSAR berich-
tet. 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 (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 Nebenwir-
kungen am Magen-Darm-Trakt aufweisen, sollten Sie jegliche ungewöhnliche
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 Korti-
kosteroide, blutgerinnungshemmende Medikamente wie Warfarin, selektive
Serotonin-Wiederaufnahmehemmer, die unter anderem zur Behandlung von
depressiven Verstimmungen eingesetzt werden, oder Thrombozytenaggrega-
tionshemmer 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 abzu-
setzen.

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 ge-
ringfügig 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 (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 Apothe-
ker besprechen.

Hautreaktionen

Unter NSAR-Therapie wurde sehr selten über schwerwiegende Hautreakti-
onen mit Rötung und Blasenbildung, einige mit tödlichem Ausgang, berichtet
(exfoliative Dermatitis, Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale
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, Schleimhautdefekten oder sonstigen
Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion sollte Dolormin für Frauen
abgesetzt und umgehend der Arzt konsultiert werden.

Sonstige Hinweise

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

- bei bestimmten angeborenen Blutbildungsstörungen
(z.B. akute intermittierende Porphyrrie);
- bei bestimmten Autoimmunerkrankungen
(systemischer 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,
Heuschnupfen), chronischen Schleimhautschwellungen oder chronischen,
die Atemwege verengenden Atemwegserkrankungen.

Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen (zum Beispiel anaphylak-
tischer Schock) werden sehr selten beobachtet. Bei ersten Anzeichen einer
schweren Überempfindlichkeitsreaktion nach Einnahme von Dolormin für
Frauen muss die Therapie abgebrochen werden. Der Symptomatik entspre-
chende, 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
erforderlich.

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 werden
dürfen. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn Sie nach der Einnahme von
Dolormin für Frauen häufig unter Kopfschmerzen leiden!

Ganz allgemein kann die gewohnheitsmäßige Einnahme von Schmerz-
mitteln, 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.

Kinder

Bitte beachten Sie die Hinweise unter Abschnitt 2: „Dolormin für Frauen darf
nicht eingenommen werden“.

Einnahme von Dolormin für Frauen zusammen mit anderen Arz- neimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel
einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / ange-
wendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen / anzu-
wenden.

Die gleichzeitige Anwendung von Dolormin für Frauen und Digoxin (Mittel
zur Stärkung der Herzkraft), Phenytoin (Mittel zur Behandlung von Krampfan-
fällen) 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 blutdruck-
senkenden Arzneimitteln (Diuretika und Antihypertensiva) abschwächen.

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

Die gleichzeitige Gabe von Dolormin für Frauen und kaliumsparenden
Ertwässerungsmitteln (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 Blut-
konzentration 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 Blutern.

• 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.

Einnahme von Dolormin für Frauen zusammen mit Nahrungs- mitteln 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 Schwanger-
schaft 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.

Stillzeit

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 Maschinen

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 kön-
nen, 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.

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:	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 reichlich 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 ein.

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 ist.

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 Bewusstlosigkeit 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.

Wenn Sie die Einnahme von Dolormin für Frauen vergessen haben

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

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 Frauen).

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 Herzinfälle („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.

- Juckreiz.
- Überempfindlichkeitsreaktionen mit Hautausschlägen, Hautjucken und Hautblutungen. 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.
- Nierengewebschädigung (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.

- 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 multiforme.

- unter Anwendung von Naproxen wurde die Symptomatik einer Hirnhautentzündung (aseptischen Meningitis) wie starke Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber, Nackensteifigkeit oder Bewusstseinstörung beobachtet. Ein erhöhtes Risiko scheint für Patienten zu bestehen, die bereits an bestimmten Autoimmunerkrankungen (systemischer Lupus erythematoses, 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: Gesicht-, 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.

Die Nierenfunktion sollte bei längerer Anwendung regelmäßig kontrolliert werden.

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 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 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).

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

Johnson & Johnson GmbH
Johnson & Johnson Platz 2
41470 Neuss
Tel.: 00800 260 260 00 (kostenfrei)

Hersteller

Krewel Meuselbach GmbH
Krewelstraße 2
53783 Eitorf

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2015.

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