

EUDORLIN®

Migräne

400 mg, Filmtabletten

Zur Anwendung bei Kindern ab 6 Jahren (ab 20 kg) und Erwachsenen

Wirkstoff: Ibuprofen

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

Dieses Arzneimittel ist auch ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss EUDORLIN® Migräne 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 Ihre Beschwerden verschlimmern oder nach 4 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist EUDORLIN® Migräne und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von EUDORLIN® Migräne beachten?
3. Wie ist EUDORLIN® Migräne einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist EUDORLIN® Migräne aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist EUDORLIN® Migräne und wofür wird es angewendet?

EUDORLIN® Migräne ist ein entzündungshemmendes und schmerzstillendes Arzneimittel (nichtsteroidales Antiphlogistikum/Antirheumatikum, NSAR).

EUDORLIN® Migräne wird angewendet

- zur Behandlung der akuten Kopfschmerzphase bei Migräne mit und ohne Aura
- zur Behandlung von Spannungskopfschmerzen

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von EUDORLIN® Migräne beachten?

EUDORLIN® Migräne darf nicht eingenommen werden

- bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Ibuprofen oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels
- bei allergischen Reaktionen nach der Einnahme von Acetylsalicylsäure oder anderen nichtsteroidalen Entzündungshemmern in der Vergangenheit, wie:
 - Asthmaanfälle
 - Schwellung der Nasenschleimhaut
 - Hautreaktionen (z. B. Rötung, Quaddeln o. ä.)
- bei ungeklärten Blutbildungsstörungen
- bei bestehenden oder in der Vergangenheit wiederholt aufgetretenen Magen-/Zwölffingerdarm-Geschwüren (peptischen Ulzera) oder -Blutungen (mindestens 2 unterschiedliche Episoden nachgewiesener Geschwüre oder Blutungen)
- bei Magen-Darm-Blutung oder -Durchbruch (Perforation) in der Vorgeschichte im Zusammenhang mit einer vorherigen Therapie mit nichtsteroidalen Antirheumatika/Antiphlogistika (NSAR)
- bei Hirnblutungen (zerebrovaskulären Blutungen) oder anderen aktiven Blutungen
- bei schweren Leber- oder Nierenfunktionsstörungen
- bei schwerer Herzschwäche (Herzinsuffizienz)
- in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft
- von Kindern unter 20 kg (unter 6 Jahren), da diese Dosisstärke aufgrund des Wirkstoffgehaltes in der Regel nicht geeignet ist

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von EUDORLIN® Migräne ist erforderlich

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

Sicherheit im Magen-Darm-Trakt

Eine gleichzeitige Anwendung von EUDORLIN® Migräne mit anderen nichtsteroidalen Entzündungshemmern, einschließlich so genannten COX-2-Hemmern (Cyclooxygenase-2-Hemmern), sollte vermieden werden.

Ältere Patienten:

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 Durchbrüche (Perforationen), auch mit tödlichem Ausgang, wurden während der Behandlung mit allen NSAR berichtet. Sie traten mit oder ohne vorherige Warnsymptome bzw. schwerwiegende Ereignisse im Magen-Darm-Trakt in der Vorgeschichte zu 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: „EUDORLIN® Migräne 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 Kombinations-therapie 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 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 Kortikosteroide, blutgerinnungshemmende Medikamente, wie Warfarin, selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer, die unter anderem zur Behandlung von depressiven Verstimmungen eingesetzt werden, oder Thrombozytenaggregationshemmer, wie ASS (siehe Abschnitt 2: „Bei Einnahme von EUDORLIN® Migräne mit anderen Arzneimitteln“).

Wenn es bei Ihnen während der Behandlung mit EUDORLIN® Migräne zu Magen-Darm-Blutungen oder -Geschwüren kommt, ist die Behandlung **sofort** abzusetzen und Kontakt mit einem Arzt aufzunehmen.

NSAR sollten bei Patienten mit einer Magen-Darm-Erkrankung in der Vorgeschichte (Colitis ulcerosa, Morbus Crohn) nach Vorsicht angewendet werden, da sich ihr Zustand verschlechtern kann (siehe Abschnitt 4: „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Wirkungen am Herz-Kreislauf-System

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

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

Hautreaktionen

Unter NSAR-Therapie wurde sehr selten über schwerwiegende Hautreaktionen mit Rötung und Blasenbildung, einige mit tödlichem Ausgang, berichtet (exfoliative Dermatitis, Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse/Lyell-Syndrom; siehe Abschnitt 4: „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). 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 EUDORLIN® Migräne abgesetzt und **umgehend** ein Arzt konsultiert werden.

Sonstige Hinweise

EUDORLIN® Migräne sollte nur unter strenger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses angewendet werden:

- bei bestimmten Autoimmunerkrankungen (systemischer Lupus erythematosus und Mischkollagenose; siehe Abschnitt 4: „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“)

Eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung ist erforderlich:

- bei Magen-Darm-Störungen oder bei chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen (Colitis ulcerosa, Morbus Crohn) in der Vorgeschichte
- bei Bluthochdruck oder Herzinsuffizienz
- bei eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion
- direkt nach größeren chirurgischen Eingriffen
- bei Allergien (z. B. Hautreaktionen auf andere Arzneimittel, Asthma, Heuschnupfen), chronischen Nasenschleimhautschwellungen oder chronischen, die Atemwege verengenden Atemwegserkrankungen

Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. anaphylaktischer Schock) werden sehr selten beobachtet. Bei ersten Anzeichen einer schweren Überempfindlichkeitsreaktion nach Einnahme von EUDORLIN® Migräne müssen Sie die Einnahme **sofort** abbrechen und Kontakt zu einem Arzt aufnehmen.

Ibuprofen, der Wirkstoff von EUDORLIN® Migräne, kann vorübergehend die Blutplättchenfunktion (Thrombozytenaggregation) hemmen. Patienten mit Blutgerinnungsstörungen sollten daher sorgfältig überwacht werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Ibuprofen-haltigen Arzneimitteln kann die gerinnungshemmende Wirkung niedrig dosierter Acetylsalicylsäure (Vorbeugung der Entstehung von Blutgerinnseln) beeinträchtigt sein. Sie sollten daher in diesem Fall Ibuprofen-haltige Arzneimittel nicht ohne ausdrückliche Anweisung Ihres Arztes anwenden.

Bei länger dauernder Gabe von EUDORLIN® Migräne ist eine regelmäßige Kontrolle der Leberwerte, der Nierenfunktion sowie des Blutbildes erforderlich.

Bei Einnahme von EUDORLIN® Migräne 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 trotz der Einnahme von EUDORLIN® Migräne häufig unter Kopfschmerzen leiden!

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

Während einer Windpockeninfektion (Varizellen-Infektion) sollte eine Anwendung von EUDORLIN® Migräne vermieden werden.

Kinder

Bitte beachten Sie die Hinweise unter Abschnitt 2: „EUDORLIN® Migräne darf nicht eingenommen werden“.

Bei Einnahme von EUDORLIN® Migräne mit anderen Arzneimitteln

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

Blutgerinnungshemmer (z. B. Acetylsalicylsäure, Warfarin, Ticlopidin), Arzneimittel gegen Bluthochdruck (ACE-Hemmer, z. B. Captopril, Betarezeptorblocker, 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 Wirkung der nachfolgend genannten Arzneistoffe bzw. Präparatengruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit EUDORLIN® Migräne beeinflusst werden.

Verstärkung der Wirkung und/oder der Nebenwirkungen:

- Bei gleichzeitiger Einnahme der folgenden Arzneimittel kann sich die Blutkonzentration dieser Arzneimittel erhöhen:

- Digoxin (Mittel zur Stärkung der Herzkraft)
- Phenytoin (Mittel zur Behandlung von Krampfanfällen)
- Lithium (Mittel zur Behandlung geistig-seelischer Erkrankungen)

Eine Kontrolle des Serum-Lithium-, des Serum-Digoxin- und des Serum-Phenytoin-Spiegels ist bei bestimmungsgemäßer Anwendung (maximal 4 Tage) in der Regel nicht erforderlich.

- Mittel zur Hemmung der Blutgerinnung, wie Warfarin: Eine Kontrolle des Gerinnungsstatus wird empfohlen.

- Methotrexat (Mittel zur Behandlung von Krebserkrankungen bzw. von bestimmten rheumatischen Erkrankungen): Nehmen Sie EUDORLIN® Migräne nicht innerhalb von 24 Stunden vor oder nach der Gabe von Methotrexat ein. Dies kann zu einer erhöhten Konzentration von Methotrexat und einer Zunahme seiner Nebenwirkungen führen.

- Acetylsalicylsäure und andere entzündungshemmende Schmerzmittel, einschließlich so genannter Cyclooxygenasehemmer (COX-2-Hemmern [nichtsteroidale Antiphlogistika/Antirheumatika]), selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (Arzneimittel zur Behandlung depressiver Verstimmungen) sowie Kortisonpräparate (Glukokortikoide): Es besteht ein erhöhtes Risiko für Geschwüre und Blutungen im Magen-Darm-Trakt.

- Arzneimittel, die Probenecid oder Sulfinpyrazon (Mittel zur Behandlung von Gicht) enthalten: Diese können die Ausscheidung von Ibuprofen verzögern. Dadurch kann es zu einer Anreicherung von Ibuprofen im Körper mit Verstärkung seiner Nebenwirkungen kommen.

Abschwächung der Wirkung:

- Arzneimittel zur Verstärkung der Flüssigkeitsausscheidung (Diuretika) und Arzneimittel gegen zu hohen Blutdruck (Antihypertensiva)

- ACE-Hemmer (Mittel zur Behandlung von Herzschwäche und Bluthochdruck): Risiko für das Auftreten einer Nierenfunktionsstörung ist erhöht.

Sonstige mögliche Wechselwirkungen:

- Zidovudin (Arzneimittel zur Behandlung von Aids): Es besteht ein erhöhtes Risiko für Gelenkblutungen und Blutergüsse bei Bluten mit HIV-Infektion.

- Ciclosporin (Arzneimittel zur Dämpfung der Immunreaktion, z. B. nach einer Transplantation und zur Behandlung von Rheuma): Es besteht das Risiko einer Schädigung Ihrer Nieren.

- Tacrolimus: Es besteht das Risiko einer Schädigung Ihrer Nieren.

- Kaliumsparende Entwässerungsmittel (bestimmte Diuretika): Bei gleichzeitiger Einnahme kann es zu einer Erhöhung des Kaliumspiegels im Blut kommen.

- Sulfonylharnstoffe (Mittel zur Senkung des Blutzuckers): Obwohl Wechselwirkungen zwischen Ibuprofen und Sulfonylharnstoffen im Gegensatz zu anderen NSAR bisher nicht beschrieben sind, sollten vorsichtshalber bei gleichzeitiger Einnahme Ihre Blutzuckerwerte kontrolliert werden.

Bei Einnahme von EUDORLIN® Migräne zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Anwendung von EUDORLIN® Migräne sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken, da Nebenwirkungen, insbesondere solche, die den Magen-Darm-Trakt oder das zentrale Nervensystem betreffen, verstärkt werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Anwendung aller Arzneimittel Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Wird während der Anwendung von EUDORLIN® Migräne eine Schwangerschaft festgestellt, so ist der Arzt zu benachrichtigen.

Sie dürfen EUDORLIN® Migräne im ersten und zweiten Schwangerschaftsdrittel nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden.

Im letzten Drittel der Schwangerschaft darf EUDORLIN® Migräne wegen eines erhöhten Risikos von Komplikationen für Mutter und Kind nicht angewendet werden.

EUDORLIN® Migräne gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln (nichtsteroidale Antiphlogistika/Antirheumatika, NSAR), die die Fruchtbarkeit von Frauen beeinträchtigen können. Diese Wirkung ist nach Absetzen des Arzneimittels reversibel (umkehrbar).

Stillzeit

Der Wirkstoff Ibuprofen 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. Wird eine längere Anwendung bzw. Einnahme höherer Dosen verordnet, sollte jedoch ein frühzeitiges Abstillen erwogen werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Da bei der Anwendung von EUDORLIN® Migräne in höherer Dosierung zentralnervöse Nebenwirkungen, wie Müdigkeit und Schwindel, auftreten können, kann im Einzelfall das

3. Wie ist EUDORLIN® Migräne einzunehmen?

Nehmen Sie EUDORLIN® Migräne immer genau nach Anweisung in dieser Gebrauchsinformation ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Dosierung

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

Körpergewicht (Alter)	Einzel-dosis in Anzahl der Tabletten	max. Tagesdosis (24 Std.) in Anzahl der Tabletten
20 kg - 29 kg (Kinder: 6 - 9 Jahre)	½ Filmtablette (entsprechend 200 mg Ibuprofen)	1½ Filmtabletten (entsprechend 600 mg Ibuprofen)
30 kg - 39 kg (Kinder: 10 - 12 Jahre)	½ Filmtablette (entsprechend 200 mg Ibuprofen)	2 Filmtabletten (entsprechend 800 mg Ibuprofen)
ab 40 kg (Kinder und Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene)	½ - 1 Filmtablette (entsprechend 200 - 400 mg Ibuprofen)	3 Filmtabletten (entsprechend 1200 mg Ibuprofen)
Nach der Einnahme der maximalen Einzeldosis ist ein Abstand von mindestens 6 Stunden bis zur nächsten Einnahme einzuhalten		

Besondere Patientengruppen

Ältere Menschen und Patienten mit einem früheren Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür:

Diese Patienten sollten mit der niedrigsten Dosierung beginnen und ärztlich überwacht werden (siehe Abschnitt 2: „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von EUDORLIN® Migräne ist erforderlich“).

Eingeschränkte Nieren- oder Leberfunktion:

Bei leichter bis mäßiger Einschränkung der Nieren- oder Leberfunktion ist keine Dosisreduktion erforderlich (Patienten mit schwerer Nieren- oder Leberfunktionsstörung siehe Abschnitt 2: „EUDORLIN® Migräne darf nicht eingenommen werden“).

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Filmtabletten bitte unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. einem Glas

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!

Wasser) während oder nach einer Mahlzeit ein.

Hinweis zur Teilung:

Die Tablette wird mit der Teilungskerbe nach oben zwischen Zeigefinger und Daumen beider Hände gehalten und durch Druck der Daumen nach unten entlang der Teilungskerbe in zwei Hälften gebrochen.

Dauer der Anwendung

Nehmen Sie EUDORLIN® Migräne ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als 4 Tage oder in höheren Dosen ein.

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

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

Nehmen Sie EUDORLIN® Migräne nach den Anweisungen des Arztes bzw. nach der in der Gebrauchsinformation 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.

Mögliche Symptome einer Überdosierung sind:

- ▶ zentralnervöse Störungen, wie Kopfschmerzen, Schwindel, Benommenheit und Bewusstlosigkeit (bei Kindern auch Krampfanfälle)
- ▶ Magen-Darm-Beschwerden, wie Bauchschmerzen, Übelkeit und Erbrechen, Blutungen im Magen-Darm-Trakt
- ▶ Funktionsstörungen von Leber und/oder Nieren
- ▶ Blutdruckabfall
- ▶ verminderte Atmung (Atemdepression)
- ▶ blaurote Färbung von Haut und Schleimhäuten (Zyanose)

Es gibt kein spezifisches Gegenmittel (Antidot).

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit EUDORLIN® Migräne benachrichtigen Sie bitte **umgehend** einen Arzt. Dieser kann entsprechend der Schwere einer Vergiftung über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

Wenn Sie die Einnahme von EUDORLIN® Migräne vergessen haben

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch EUDORLIN® Migräne Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen. Sollten Sie die folgenden Nebenwirkungen bei sich beobachten, besprechen Sie diese bitte mit Ihrem Arzt, der dann festlegt, wie weiter zu verfahren ist.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

Die Aufzählung der folgenden unerwünschten Wirkungen umfasst alle bekannt gewordenen Nebenwirkungen unter der Behandlung mit Ibuprofen, auch solche unter hoch dosierter Langzeittherapie bei Rheumapatienten. Die Häufigkeitsangaben, die über sehr seltene Meldungen hinausgehen, beziehen sich auf die kurzzeitige Anwendung bis zu Tagesdosen von maximal 1200 mg Ibuprofen für orale Darreichungsformen (= 3 Filmtabletten EUDORLIN® Migräne) und maximal 1800 mg für Zäpfchen.

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 Ulzera), Perforationen (Durchbrüche) oder Blutungen, manchmal tödlich, können auftreten, insbesondere bei älteren Patienten (siehe Abschnitt 2: „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von EUDORLIN® Migräne ist erforderlich“). Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Blähungen, Verstopfung, Verdauungsbeschwerden, abdominale Schmerzen, Teerstuhl, Bluterbrechen, Mundschleimhautentzündung mit Geschwürbildung (ulzerative Stomatitis), Verschlimmerung der Darmerkrankungen Colitis ulcerosa und Morbus Crohn (siehe Abschnitt 2: „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von EUDORLIN® Migräne ist erforderlich“) sind nach Anwendung berichtet worden. Weniger häufig wurde Magenschleimhautentzündung beobachtet. Insbesondere das Risiko für das Auftreten von Magen-Darm-Blutungen ist abhängig vom Dosissbereich und der Anwendungsdauer.

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

Arzneimittel wie EUDORLIN® Migräne sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzanfälle („Herzinfarkt“) oder Schlaganfälle verbunden.

Herzerkrankungen

- **Sehr selten:** Herzklopfen (Palpitationen), Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz), Herzinfarkt

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

- **Sehr selten:** Störungen der Blutbildung (Anämie, Leukopenie, Thrombozytopenie, Panzytopenie, Agranulozytose)

Erste Anzeichen können sein: Fieber, Hals-schmerzen, oberflächliche Wunden im Mund, grippeartige Beschwerden, starke Abgeschlagenheit, Nasenbluten und Hautblutungen.

In diesen Fällen ist das Arzneimittel **sofort** abzusetzen und ein Arzt aufzusuchen. Jegliche Selbstbehandlung mit schmerz- oder fiebersenkenden Arzneimitteln sollte unterbleiben.

Erkrankungen des Nervensystems

- **Gelegentlich:** Zentralnervöse Störungen, wie Kopfschmerzen, Schwindel, Schlaflosigkeit, Erregung, Reizbarkeit oder Müdigkeit

Augenerkrankungen

- **Gelegentlich:** Sehstörungen

Erkrankungen des Ohrs

- **Selten:** Ohrgeräusche (Tinnitus)

Erkrankungen des Magen-Darmtrakts

- **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

- **Gelegentlich:** Magen-/Zwölffingerdarm-Geschwüre (peptische Ulzera), unter Umständen mit Blutung und Durchbruch, Mundschleimhautentzündung mit Geschwürbildung (ulzerative Stomatitis), Verstärkung einer

Colitis ulcerosa oder eines Morbus Crohn, Magenschleimhautentzündung (Gastritis)

- **Sehr selten:** Entzündung der Speiseröhre (Ösophagitis) und der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis), Ausbildung von membranartigen Verengungen in Dünn- und Dickdarm (intestinale, diaphragmaartige Strikturen)

Sollten stärkere Schmerzen im Oberbauch, Bluterbrechen, Blut im Stuhl und/oder eine Schwarzfärbung des Stuhls auftreten, so müssen Sie EUDORLIN® Migräne absetzen und **sofort** einen Arzt informieren.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

- **Sehr selten:** Vermehrte Wassereinlagerung im Gewebe (Ödeme), insbesondere bei Patienten mit Bluthochdruck oder eingeschränkter Nierenfunktion, nephrotisches Syndrom (Wasseransammlung im Körper [Ödeme] und starke Eiweißausscheidung im Harn), entzündliche Nierenerkrankung (interstitielle Nephritis), die mit einer akuten Nierenfunktionsstörung einhergehen kann

Es können auch Nierengewebsschädigungen (Papillennekrosen) und erhöhte Harnsäurekonzentrationen im Blut auftreten.

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 EUDORLIN® Migräne absetzen und **sofort** Kontakt mit einem Arzt aufnehmen.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

- **Sehr selten:** Schwere Hautreaktionen, wie Hautausschlag mit Rötung und Blasenbildung (z. B. Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse/Lyell-Syndrom), Haarausfall (Alopezie)

In Ausnahmefällen kann es zu einem Auftreten von schweren Hautinfektionen und Weichteilkomplikationen während einer Windpockeninfektion oder einer Gesichts-/Gürtelrose kommen (siehe auch „Infektionen und parasitäre Erkrankungen“).

Infektionen und parasitäre Erkrankungen

- **Sehr selten:** Eine Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen (z. B. Entwicklung einer nekrotisierenden Fasciitis) ist im zeitlichen Zusammenhang mit der Anwendung bestimmter entzündungshemmender Arzneimittel (nichtsteroidaler Antiphlogistika/Antirheumatika, NSAR; zu diesen gehört auch EUDORLIN® Migräne), beschrieben worden.

- **Sehr selten:** Die Symptomatik einer nicht auf einer Infektion beruhenden Hirnhautentzündung (aseptischen Meningitis), wie starke Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber, Nackensteifigkeit oder Bewusstseinstörung wurde beobachtet. Ein erhöhtes Risiko scheint für Patienten zu bestehen, die bereits an bestimmten Autoimmunerkrankungen (systemischer Lupus erythematodes, Mischkollagenosen) leiden.

Wenn während der Anwendung von EUDORLIN® Migräne Zeichen einer Infektion (z. B. Rötung, Schwellung, Überwärmung, Schmerz, Fieber) neu auftreten oder sich verschlimmern, sollte daher **unverzüglich** ein Arzt zu Rate gezogen werden.

Gefäßerkrankungen

- **Sehr selten:** Bluthochdruck (arterielle Hypertonie)

Erkrankungen des Immunsystems

- **Gelegentlich:** Überempfindlichkeitsreaktionen mit Hautausschlägen und Hautjucken sowie Asthmaanfällen (ggf. mit Blutdruckabfall)

In diesem Fall ist **umgehend** ein Arzt zu informieren, und EUDORLIN® Migräne darf **nicht** mehr eingenommen werden.

- **Sehr selten:** Schwere allgemeine Überempfindlichkeitsreaktionen. Sie können sich äußern als: Gesichtssödem, Zungenschwellung, innere Kehlkopfschwellung mit Einengung der Luftwege, Atemnot, Herzjagen, Blutdruckabfall bis hin zum lebensbedrohlichen Schock.

Bei Auftreten einer dieser Erscheinungen, die schon bei Erstanwendung vorkommen können, ist **sofortige** ärztliche Hilfe erforderlich.

Leber- und Gallenerkrankungen

- **Sehr selten:** Leberfunktionsstörungen, Leberschäden, insbesondere bei der Langzeittherapie, Leberversagen, akute Leberentzündung (Hepatitis)

Bei länger dauernder Gabe sollten die Leberwerte regelmäßig kontrolliert werden.

Psychiatrische Erkrankungen

- **Sehr selten:** Psychotische Reaktionen, Depression

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist EUDORLIN® Migräne aufzubewahren?

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Faltschachtel und der Durchdrückpackung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

6. Weitere Informationen

Was EUDORLIN® Migräne enthält

Der Wirkstoff ist Ibuprofen.

1 Filmtablette enthält 400 mg Ibuprofen.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern

Maisstärke (Ph. Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich]

Filmüberzug

Hypromellose, Macrogol 4000, Povidon K 30, Titandioxid (E 171)

EUDORLIN® Migräne enthält **keine** Lactose. Daher ist es für Patienten mit bekannter Lactose-Unverträglichkeit geeignet.

Wie EUDORLIN® Migräne aussieht und Inhalt der Packung

Weiß bis nahezu weiß, oblong-förmige Filmtabletten mit beidseitiger Bruchkerbe, Oberseite

mit Prägung „E“ und „M“ beidseitig der Bruchkerbe

Die Filmtablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

Originalpackungen (Tiefziehsiegelstreifen in Faltschachtel) mit 10 Filmtabletten (N1) und 20 Filmtabletten

Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

BERLIN-CHEMIE AG
Glienicke Weg 125
12489 Berlin
Deutschland

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2011.