

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Dolorflu akut 200 mg/30 mg - Filmtabletten

Wirkstoffe: Ibuprofen/Pseudoephedrinhydrochlorid

Für Erwachsene und Jugendliche ab 15 Jahren

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

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn sich die Symptome verschlechtern oder Sie das Arzneimittel länger als 5 Tage benötigen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Dolorflu akut und wofür wird es angewendet?

Dolorflu akut enthält 2 Wirkstoffe: Ibuprofen und Pseudoephedrinhydrochlorid.

Ibuprofen gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die nicht-steroidale Antirheumatika (NSAR) genannt werden. NSAR mildern die Beschwerden, indem sie Schmerzen lindern und Fieber senken.

Pseudoephedrinhydrochlorid gehört zu einer Gruppe von Wirkstoffen, die als Vasokonstriktoren bezeichnet werden. Sie wirken auf die Blutgefäße in der Nase und führen so zum Anschwellen der Nasenschleimhaut.

Dolorflu akut wird angewendet zur symptomatischen Behandlung der Nasenschleimhautschwellung bei Schnupfen mit erkältungsbedingten Kopfschmerzen und/oder Fieber bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 15 Jahren.

Nehmen Sie dieses Kombinationsmittel nur ein, wenn Sie sowohl eine verstopfte Nase als auch Kopfschmerzen oder Fieber haben. Wenn Sie nur an einem dieser Symptome leiden, sprechen Sie mit Ihrem Apotheker oder Arzt darüber, entweder Ibuprofen oder Pseudoephedrin allein anzuwenden.

Wenn sich die Symptome verschlechtern oder Sie das Arzneimittel länger als 4 - 5 Tage benötigen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Dolorflu akut beachten?

Dolorflu akut darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Ibuprofen, Pseudoephedrinhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie jünger als 15 Jahre sind
- wenn Sie im dritten Schwangerschaftsdrittel sind (7 Monate oder länger schwanger)
- wenn Sie stillen
- wenn bei Ihnen bei einer früheren Einnahme von Acetylsalicylsäure oder anderer NSAR eine allergische Reaktion oder Atemnot, Asthma, Hautausschlag, eine juckende, laufende Nase oder Schwellungen im Gesicht aufgetreten sind
- wenn Sie aktuell oder in Ihrer Vorgeschichte unter wiederkehrend auftretenden Magen- oder Zwölffingerdarm-Geschwüren (peptisches Ulkus) oder Magen- oder Zwölffingerdarm-Blutungen leiden oder gelitten haben (mindestens zwei verschiedene Episoden bestätigter Geschwüre oder Blutungen)
- wenn Sie früher eine Magen-/Darm-Blutung oder einen Durchbruch in Verbindung mit einer vorausgegangenen Therapie mit NSAR hatten
- wenn Sie unter einer schweren Störung der Leberfunktion leiden
- wenn Sie eine schwere akute (plötzliche) oder chronische (langfristige) Nierenerkrankung oder Nierenversagen haben
- wenn Sie an einer schweren Herzinsuffizienz leiden
- wenn Sie sehr hohen Bluthochdruck (schweren Bluthochdruck) oder Bluthochdruck, der nicht durch Ihre Medikation kontrolliert wird, haben
- wenn Sie an schweren Herz- oder Kreislaufproblemen (Herzerkrankung, Bluthochdruck, Angina, schneller Herzschlag), einer Schilddrüsenüberfunktion, Diabetes oder einem Phäochromozytom (ein Tumor der Nebenniere) leiden
- wenn Sie in der Vergangenheit einen Herzinfarkt (Myokardinfarkt) hatten
- wenn es bei Ihnen in der Vergangenheit zu einem Schlaganfall gekommen ist oder man Ihnen mitgeteilt hat, dass bei Ihnen ein Schlaganfallrisiko besteht
- wenn bei Ihnen in der Vergangenheit Krampfanfälle aufgetreten sind
- wenn bei Ihnen gastrointestinale Blutungen, zerebrovaskuläre Blutungen, sonstige aktive Blutungen auftreten oder eine ungeklärte Störung der Blutbildung vorliegt
- wenn Sie an erhöhtem Augeninnendruck (Engwinkelglaukom) leiden
- wenn Sie im Zusammenhang mit Prostataproblemen Schwierigkeiten beim Wasserlassen haben
- wenn bei Ihnen systemischer Lupus erythematodes (SLE) diagnostiziert wurde, eine Erkrankung des Immunsystems, die Gelenksschmerzen, Hautveränderungen und andere Beschwerden verursacht
- wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen/anwenden:
 - andere Arzneimittel zum Abschwellen der Nasenschleimhaut (Vasokonstriktoren), die eingenommen oder über die Nase verabreicht werden (z. B. Phenylpropanolamin, Phenylephrin, Ephedrin)
 - Methylphenidat, ein Arzneimittel zur Behandlung von ADHS (Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitätsstörung)
 - Arzneimittel gegen Depressionen, wie etwa nichtselektive Monoaminoxidase-Hemmer (als MAO-Hemmer bezeichnet, z. B. Iproniazid) oder diese in den letzten 14 Tagen eingenommen haben

Dieses Arzneimittel DARF GENERELL NICHT in Kombination mit folgenden Arzneimitteln angewendet werden:

- oralen Antikoagulanzen
- anderen NSAR (einschließlich Acetylsalicylsäure in hohen Dosen)
- Kortikosteroiden
- Heparinen in kurativen Dosen oder bei älteren Menschen
- Thrombozytenaggregationshemmenden Arzneimitteln (Blutverdünner)
- Lithium
- selektiven Serotonin-Wiederaufnahmehemmern (SSRIs)

- Methotrexat (in Dosen von mehr als 20 mg/Woche)
- Die Kombination von zwei Arzneimitteln zur Behandlung einer verstopften Nase ist kontraindiziert. Eine solche Kombination ist nutzlos, schädlich und stellt eine Fehlanwendung dar.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Dolorflu akut einnehmen, wenn Sie:

- Asthma in der Anamnese mit chronischer Sinusitis oder Nasenpolypen in Zusammenhang gebracht haben; Die Anwendung dieses Arzneimittels kann einen Asthmaanfall verursachen - insbesondere, wenn Sie allergisch gegen Acetylsalicylsäure oder andere nichtsteroidale entzündungshemmende Medikamente sind
- in der Vergangenheit Erkrankungen des Magen-/Darm-Trakts (z. B. Zwerchfellbruch [Hiatushernie], Magen-/Darm-Blutungen, Magen- oder Zwölffingerdarm-Geschwür) hatten
- jemals eine Magen-/Darm-Erkrankung (Colitis ulcerosa oder Morbus Crohn) hatten oder haben
- an Bluthochdruck leiden
- an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden
- Diabetes haben, da das Risiko einer möglichen diabetischen Nierenschädigung besteht
- eine Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose) haben oder an einer Psychose leiden
- unter Blutgerinnungsstörungen leiden
- eine Infektion haben – siehe bitte Abschnitt „Infektionen“ weiter unten

Anzeichen einer allergischen Reaktion auf dieses Arzneimittel, darunter Atemprobleme, Schwellung im Bereich des Gesichts und des Nackens (Angioödem) und Brustkorbschmerz wurden im Zusammenhang mit Ibuprofen berichtet. Beenden Sie sofort die Einnahme von Dolorflu akut und nehmen Sie unverzüglich Kontakt zu Ihrem Arzt oder einem medizinischen Notdienst auf, wenn Sie eines oder mehrere dieser Anzeichen bemerken.

Nach der Einnahme Pseudoephedrin-haltiger Arzneimittel wurden Fälle von posteriorem reversiblen Enzephalopathie-Syndrom (PRES) und reversiblen zerebralen Vasokonstriktionssyndrom (RCVS) berichtet. PRES und RCVS sind seltene Erkrankungen, die zu einer verminderten Blutversorgung des Gehirns führen können. Beenden Sie die Anwendung von Dolorflu akut sofort und suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf, wenn Sie Symptome entwickeln, die Anzeichen von PRES oder RCVS sein könnten (zu den Symptomen siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Nebenwirkungen können minimiert werden, indem die niedrigste wirksame Dosis über den kürzesten Zeitraum angewendet wird. Ältere Personen haben ein erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen.

Die gleichzeitige Anwendung mit anderen NSAR, einschließlich Cyclooxygenase (COX)-2-spezifischen Hemmern, erhöht das Risiko für Nebenwirkungen (siehe Abschnitt „Einnahme von Dolorflu akut zusammen mit anderen Arzneimitteln“) und ist zu vermeiden.

Entzündungshemmende Arzneimittel/Schmerzmittel wie Ibuprofen können mit einem leicht erhöhten Risiko für einen Herzinfarkt oder Schlaganfall einhergehen, insbesondere bei Anwendung in hohen Dosen (mehr als 6 Tabletten pro Tag [1200 mg/Tag Ibuprofen und 180 mg/Tag Pseudoephedrin]). Überschreiten Sie nicht die empfohlene Dosis oder Behandlungsdauer. Die Dosierung, die Behandlungsdauer von 5 Tagen und die Kontraindikationen sind unbedingt zu beachten.

Arzneimittel wie Dolorflu akut können das Risiko eines Herzinfarkts (Myokardinfarkts) oder Schlaganfalls leicht erhöhen. Das Risiko erhöht sich bei hohen Dosen und längerer Behandlung. Überschreiten Sie nicht die Dosis oder die Dauer der Behandlung (5 Tage).

Besprechen Sie Ihre Behandlung vor der Einnahme von Dolorflu akut mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie

- in den ersten 6 Monaten einer Schwangerschaft sind
- 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
- eine gerinnungshemmende Behandlung erhalten. Dolorflu akut kann zu schweren Magen-/Darm-Symptomen führen
- eine Vorgeschichte mit Magen-/Darm-Problemen haben (Zwerchfellbruch [Hiatushernie]), Magen-/Darm-Blutung, früheres Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür)
- Prostataprobleme haben
- eine Narkose benötigen. Beenden Sie die Behandlung und informieren Sie den Anästhesisten.

Beenden Sie die Einnahme des Arzneimittels und suchen Sie sofort einen Arzt auf bei:

- eitrigem Nasenausfluss
- anhaltendem Fieber oder
- keiner Besserung nach 5 Tagen Behandlung. **SUCHEN SIE IHREN ARZT AUF!**

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen während der Behandlung Folgendes auftritt:

- Sehstörungen
- Gefühl eines schnelleren Herzschlags, Herzklopfen, Auftreten oder Verschlimmerung von Kopfschmerzen, Auftreten von Übelkeit, Verhaltensstörungen
- Magen-/Darm-Blutungen (Blutverlust aus dem Mund oder im Stuhl, schwarze Verfärbung des Stuhls)
- Anzeichen, die auf eine Allergie gegen Dolorflu akut hinweisen, insbesondere ein Asthmaanfall oder ein Angioödem (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Bitte bedenken Sie, dass das Arzneimittel aufgrund seines Pseudoephedrin-Bestandteils bei folgenden Erkrankungen nicht eingenommen werden darf (siehe Abschnitt „Dolorflu akut darf nicht eingenommen werden“): schwere Herz- oder Kreislaufprobleme (Herzerkrankung, Bluthochdruck, Angina, schneller Herzschlag), Schilddrüsenüberfunktion, Diabetes, Phäochromozytom (ein Tumor der Nebenniere), Herzinfarkt (Myokardinfarkt) in der Vorgeschichte, Schlaganfall in der Vorgeschichte oder Risikofaktoren für Schlaganfall

Die Anwendung jeder Art von Schmerzmitteln gegen Kopfschmerzen (insbesondere alkaloidale Arzneimittel aus Roggen-Mutterkorn) über einen längeren Zeitraum kann diese verschlimmern. Besteht diese Situation oder der Verdacht darauf, ist der Rat eines Arztes einzuholen und die Behandlung abzusetzen. Die Diagnose von Kopfschmerzen durch übermäßigen Arzneimittelgebrauch (Medication Overuse Headache – MOH) ist bei Patienten in Betracht zu ziehen, die trotz (oder wegen) der regelmäßigen Einnahme von Arzneimitteln gegen Kopfschmerzen häufig oder täglich an Kopfschmerzen leiden.

Besondere Vorsicht ist geboten mit Dolorflu akut

In Verbindung mit der Anwendung von NSAR wurde sehr selten über schwerwiegende, in einigen Fällen tödlich verlaufende Hautreaktionen, wie z. B. exfoliative Dermatitis, Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse, berichtet. 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. Dolorflu akut ist bei den ersten Anzeichen für einen Hautausschlag, Schleimhautläsionen oder anderen Zeichen für eine Überempfindlichkeit abzusetzen.

Bei plötzlichem Auftreten von Fieber, Hautrötungen oder kleinen Pusteln, die mit einer akuten, generalisierten exanthematischen Pustulose assoziiert sein könnten, beenden Sie sofort die Einnahme von Dolorflu akut und kontaktieren Sie einen Arzt (siehe Abschnitt 4.).

Bei der Anwendung von Dolorflu akut kann eine verringerte Blutversorgung des Sehnervs auftreten. Brechen Sie bei einem plötzlichen Verlust des Sehvermögens die Einnahme von Dolorflu akut ab und suchen Sie sofort Ihren Arzt auf oder begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung. Siehe Abschnitt 4.

Bei der Einnahme von Dolorflu akut können in Folge einer Entzündung des Dickdarms (ischämische Kolitis) plötzliche Bauchschmerzen oder Blutungen im Enddarm auftreten. Wenn bei Ihnen diese Magen-Darm-Beschwerden auftreten, beenden Sie die Einnahme von Dolorflu akut und suchen Sie sofort Ihren Arzt auf oder begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung. Siehe Abschnitt 4.

Wenn Sie eine Infektion haben, lesen Sie bitte den Abschnitt "Infektionen" unterhalb.

Infektionen

Dolorflu akut kann Anzeichen von Infektionen wie Fieber und Schmerzen verdecken. Daher ist es möglich, dass sich durch Dolorflu akut 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 Feuchtblättern (Windpocken) beobachtet. Wenn Sie dieses Arzneimittel während einer Infektion einnehmen und Ihre Infektionssymptome anhalten oder sich verschlimmern, konsultieren Sie unverzüglich einen Arzt.

Auswirkungen auf das Ergebnis von Blutuntersuchungen

Pseudoephedrin kann einige Blutuntersuchungen zur Erkennung von Krankheiten stören. Informieren Sie Ihren Arzt über die Einnahme dieses Arzneimittels, wenn für Sie eine Blutuntersuchung vorgesehen ist.

Kinder und Jugendliche

Dolorflu akut darf bei Kindern und Jugendlichen unter 15 Jahren nicht angewendet werden. Bei dehydrierten Jugendlichen besteht das Risiko von Nierenfunktionsstörungen.

Leistungssportler

Die Anwendung von Pseudoephedrinhydrochlorid kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Einnahme von Dolorflu akut 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.

Dolorflu akut enthält einen nichtsteroidalen Entzündungshemmer, Ibuprofen, und einen Vasokonstriktor, Pseudoephedrinhydrochlorid.

Sie sollen andere Arzneimittel, die nicht-steroidale Entzündungshemmer und/oder Acetylsalicylsäure (der Wirkstoff, welcher in z. B. Aspirin enthalten ist) und/oder Pseudoephedrin enthalten, nicht gleichzeitig mit Dolorflu akut einnehmen.

Lesen Sie die Packungsbeilagen der anderen Arzneimittel, die Sie einnehmen, sorgfältig durch, um sicherzustellen, dass diese keine nicht-steroidalen Entzündungshemmer und/oder Acetylsalicylsäure und/oder Pseudoephedrin enthalten.

Dolorflu akut kann einige andere Arzneimittel beeinträchtigen oder von diesen beeinträchtigt werden, z. B.

- 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, Angiotensin-II-Rezeptorantagonisten wie z. B. Losartan)

Einige andere Arzneimittel können die Behandlung mit Dolorflu akut ebenfalls beeinträchtigen oder durch eine solche selbst beeinträchtigt werden. Holen Sie daher vor der Einnahme von Dolorflu akut zusammen mit anderen Arzneimitteln immer den Rat eines Arztes ein.

Dolorflu akut darf nicht zusammen mit folgenden Arzneimitteln angewendet werden:

- andere gefäßverengende Arzneimittel (Vasokonstriktoren) zum Abschwellen der Nasenschleimhaut, zum Einnehmen oder bei Anwendung über die Nase (z. B. Phenylpropanolamin, Phenylephrin und Ephedrin)
- ein Arzneimittel zur Behandlung von ADHS (Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitätsstörung) namens Methylphenidat
- Arzneimittel gegen Depressionen (Antidepressiva) wie nichtselektive Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer wie Iproniazid). Nehmen Sie dieses Arzneimittel auch dann nicht ein, wenn Sie die genannten Arzneimittel in den vergangenen 14 Tagen eingenommen haben.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker insbesondere dann, wenn Sie folgende Arzneimittel anwenden:

- andere nicht-steroidale Antirheumatika (NSAR), einschließlich hochdosierter Acetylsalicylsäure und seine Derivate in hohen Dosen und selektiver Cyclooxygenase-(COX-)2-Hemmer
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (Herzglykoside, z. B. Digoxin)
- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie (z. B. Phenytoin)
- Glukokortikoide, die bei zahlreichen Erkrankungen, wie z. B. Schmerzen, Schwellungen, Allergien, Asthma, Rheuma und Hautproblemen, angewendet werden
- Heparin-Injektionen, Acetylsalicylsäure, Warfarin, Ticlopidin
- einige Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (z. B. Lithium, selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer [SSRI], Monoaminoxidase-A-Hemmer [MAO-Hemmer])
- Arzneimittel, die das Immunsystem vorübergehend dämpfen, z. B. Methotrexat (mehr als 20 mg pro Woche) (zur Behandlung von Arthritis, Psoriasis und manchen Krebsformen), Ciclosporin oder Tacrolimus (verabreicht nach einer Transplantation)
- Pemetrexed (Patienten mit schwacher bis mittlerer Nierenfunktion)
- Antidiabetika (Sulfonylharnstoffe)
- Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen (z. B. Chinolon-Antibiotika, Trimethoprim, Linezolid)
- Arzneimittel, die das Wasserlassen fördern („Entwässerungstabletten“, z. B. kaliumsparende Diuretika)
- Arzneimittel zur Behandlung von Gicht (z. B. Probenecid und Sulfinpyrazon)
- jegliche Arzneimittel gegen Migräne (einschließlich auf Mutterkornalkaloiden basierende Arzneimittel wie Bromocriptin, Pergolid, Lisurid, Cabergolin, Ergotamin, Dihydroergotamin)
- Arzneimittel zur Behandlung von HIV/AIDS (Zidovudin, Tenofovir)
- Präparate, die Ginkgo biloba enthalten
- Methylenblau
- Kortikosteroide
- Lithium
- Methotrexat (in Dosen unter 20 mg pro Woche)
- Pemetrexed (Patienten mit normaler Nierenfunktion)

Nach Einnahme von Pseudoephedrin kann es während einer Operation zu einem plötzlichen Blutdruckanstieg kommen. Setzen Sie die Behandlung mit Dolorflu akut einige Tage vor einem chirurgischen Eingriff ab und informieren Sie Ihren Narkosearzt (Anästhesisten) darüber.

Bei Anwendung von Dolorflu akut zusammen mit den folgenden Arzneimitteln ist Vorsicht geboten:

- niedrig dosiertes Aspirin (Acetylsalicylsäure)
- Thrombozytenaggregationshemmer (z. B. Ticlopidin)
- Antikoagulanzen (z. B. Warfarin)
- Heparine in prophylaktischer Dosierung
- Eisenchelatbildner (z. B. Deferasirox)

einschließlich nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel

Einige andere Arzneimittel können die Behandlung mit Dolorflu akut ebenfalls beeinflussen oder von ihr beeinflusst werden. Sie sollten daher immer den Rat Ihres Arztes oder Apothekers einholen, bevor Sie Dolorflu akut zusammen mit anderen Arzneimitteln anwenden.

Einnahme von Dolorflu akut zusammen mit Alkohol

Verzichten Sie während der Behandlung auf Alkohol.

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

Nehmen Sie Dolorflu akut 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. Sie sollten Dolorflu akut während der ersten 6 Monate der Schwangerschaft nicht einnehmen, es sei denn, es ist unbedingt notwendig und von Ihrem Arzt empfohlen. Wenn Sie während dieses Zeitraums oder während Sie versuchen, schwanger zu werden, behandelt werden müssen, sollte die Dosierung so niedrig wie möglich und über einen so kurzen Zeitraum wie möglich erfolgen. Wenn Sie Dolorflu akut 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 zu einer 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

Nehmen Sie dieses Arzneimittel während der Stillzeit nicht ein, da es Ihr Kind schädigen könnte.

Fortpflanzungsfähigkeit

Ibuprofen gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln (NSAR), die bei Frauen die Fruchtbarkeit beeinträchtigen können. Diese Wirkung bildet sich bei Absetzen des Arzneimittels zurück.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Dolorflu akut kann Schwindel, Halluzinationen, ungewöhnliche Kopfschmerzen und Seh- oder Hörstörungen verursachen und somit Ihre Fähigkeit, ein Fahrzeug zu führen und Maschinen zu bedienen, vorübergehend einschränken. Wenn eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt, vermeiden Sie das Führen eines Fahrzeugs und das Bedienen von Maschinen.

Dolorflu akut enthält Natrium.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Dolorflu akut 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.

Ohne ärztliche Anordnung nicht über einen längeren Zeitraum oder in höheren als den empfohlenen Dosen anwenden.

Dauer der Anwendung

Nehmen Sie zur Linderung der Symptome die niedrigste wirkungsvolle Dosis über den kürzest möglichen Zeitraum ein. 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.).

Wenn sich die Symptome verschlechtern oder wenn Sie das Arzneimittel länger als 4 - 5 Tage benötigen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Dosierung

Die empfohlene Dosierung gilt für Erwachsene und Jugendliche ab 15 Jahren:

1 Filmtablette, falls erforderlich alle 6 Stunden. Nehmen Sie bei stärker ausgeprägten Beschwerden 2 Filmtabletten (400 mg Ibuprofen/60 mg Pseudoephedrinhydrochlorid), falls erforderlich alle 6 Stunden, ein.

Die Tageshöchstdosis von 6 Filmtabletten (entsprechend 1200 mg Ibuprofen und 180 mg Pseudoephedrinhydrochlorid) darf keinesfalls überschritten werden.

Art der Anwendung

Die Filmtabletten sind zum Einnehmen vorgesehen. Nehmen Sie die Filmtabletten im Ganzen und unzerkaut mit einem großen Glas Wasser ein, vorzugsweise zu den Mahlzeiten.

Häufigkeit der Anwendung

Die Dosen sollen in einem Abstand von mindestens 6 Stunden eingenommen werden. Wenn Sie glauben, dass die Wirkung von Dolorflu akut nicht Ihren Erwartungen entspricht, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Dauer der Behandlung

Die maximale Behandlungsdauer beträgt 5 Tage.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Dolorflu akut darf bei Kindern und Jugendlichen unter 15 Jahren nicht angewendet werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Dolorflu akut eingenommen haben als Sie sollten

Falls Sie mehr Dolorflu akut 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 können Übelkeit, Magenschmerzen, Erbrechen (möglicherweise auch mit Blut), Kopfschmerzen, Ohrensausen, Verwirrung und Augenzittern umfassen. Bei hohen Dosen wurde über Schläfrigkeit, Brustschmerzen, Herzklopfen, Ohnmacht, Krämpfe (vor allem bei Kindern), Schwäche und Schwindelgefühle, Blut im Urin, Frieren und Atemprobleme berichtet.

Wenn Sie die Einnahme von Dolorflu akut vergessen haben

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

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.

Einige Arzneimittel wie Dolorflu akut Filmtabletten können mit einem leicht erhöhten Risiko für Herzinfarkt oder Schlaganfall in Verbindung gebracht werden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn bei Ihnen zu Beginn der Behandlung Magen-/Darm-Beschwerden (wie Schmerzen oder Sodbrennen) auftreten oder wenn bei Ihnen während einer früheren Behandlung mit entzündungshemmenden Arzneimitteln Beschwerden aufgetreten sind, insbesondere wenn Sie älter sind.

Brechen Sie die Einnahme von Dolorflu akut sofort ab und holen Sie ärztlichen Rat ein, wenn Sie Folgendes bemerken:

- **Anzeichen eines posterialen reversiblen Enzephalopathie-Syndroms (PRES) und reversiblen zerebralen Vasokonstriktionssyndroms (RCVS).** Dazu gehören: starke Kopfschmerzen mit plötzlichem Beginn, Übelkeit, Erbrechen, Verwirrtheit, Krampfanfälle, Veränderungen des Sehvermögens.
- **Anzeichen einer Magen- oder Darmblutung** wie hellroter Stuhl, schwarzer Teerstuhl, Erbrechen von Blut oder von schwarzen Teilchen, die wie Kaffeesatz aussehen
- **Anzeichen einer schwerwiegenden allergischen Reaktion** wie Hautläsionen, Schleimhautläsionen (z. B. an der Innenseite des Mundes) oder Anzeichen einer Allergie, starke Hautausschläge, Abschälen, Schuppen- oder Blasenbildung der Haut, Schwellungen im Gesicht, ungeklärtes pfeifendes Atemgeräusch, Atemnot, Neigung zu Blutergüssen

Die Nebenwirkungen können verringert werden, indem die niedrigste wirksame Dosis über den kürzesten Zeitraum eingenommen wird, der zur Kontrolle der Beschwerden erforderlich ist.

Wenn Sie folgende Nebenwirkungen bemerken oder diese sich verschlimmern, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Verdauungsstörungen, Bauchbeschwerden oder -schmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Blähungen, Durchfall, Verstopfung, geringer Blutverlust im Magen-/Darm-Trakt (aus dem Mund oder im Stuhl, schwarze Verfärbung des Stuhls), der in seltenen Fällen zu Blutarmut (Anämie) führt; dies ist umso häufiger der Fall, je höher die verwendete Dosis ist (im Zusammenhang mit dem Vorhandensein von Ibuprofen)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Überempfindlichkeitsreaktionen mit Nesselsucht, Jucken und Asthmaanfällen (zusammen mit Blutdruckabfall)
- Störungen des zentralen Nervensystems wie Kopfschmerzen, Schwindel, Schlafstörungen, Unruhe, Reizbarkeit oder Müdigkeit
- Magen-/Darm-Motilitätsstörung, Geschwüre im Magen-/Darm-Bereich, manchmal mit Blutungen und Durchbruch, Entzündung der Magenschleimhaut (Gastritis), Entzündung der Mundschleimhaut mit Geschwüren (ulzerative Stomatitis), Verschlimmerung einer Colitis und von Morbus Crohn
- unterschiedliche Hautausschläge

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen)

- Tinnitus (Ohrgeräusch)
- Nierengewebsschädigungen (Papillennekrose), erhöhte Harnsäurekonzentration im Blut

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen)

- Verschlechterung infektiöser Entzündungen (z. B. nekrotisierende Fasziiitis), aseptische Meningitis (Nackensteifheit, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber oder Desorientiertheit) bei Patienten mit vorbestehenden Autoimmunerkrankungen (systemischer Lupus erythematoses [SLE], Mischkollagenosen)
- gestörte Produktion von Blutkörperchen (Anämie, Leukopenie, Thrombozytopenie, Panzytopenie, Agranulozytose); dies kann sich in einer erhöhten Neigung zu Blutergüssen oder Anfälligkeit für Infektionen äußern
- schwere allergische Reaktionen (Juckreiz, Ödeme, Verschlimmerung einer chronischen Urtikaria, Erythem), Anzeichen, die auf eine Allergie gegen Dolorflu akut hinweisen, insbesondere ein Asthmaanfall, Angioödem (plötzliche Schwellung von Gesicht und Hals mit Atembeschwerden)
- psychotische Reaktionen und Depression
- Gefühl eines schnelleren Herzschlages
- Bluthochdruck, Herzklopfen, Herzversagen, Herzinfarkt (Myokardinfarkt)
- Entzündung der Speiseröhre (Ösophagitis) oder der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis), diaphragmaartige Verengungen (Strikturen) im Darm
- Leberfunktionsstörung, Leberschäden, vor allem bei Langzeitbehandlung, Leberversagen, akute Leberentzündung (Hepatitis)
- Blasenbildung auf der Haut oder den Schleimhäuten (Gefühl des Brennens, begleitet von Rötung mit Blasen, Bläschen, Geschwüren)
- schwere Hautreaktionen einschließlich Hautausschlag mit Rötung und Blasenbildung (z. B. Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse/Lyell-Syndrom), Haarausfall (Alopezie), schwere Hautinfektionen und Weichteilkomplikationen bei Windpocken (Varizella-Zoster-Infektion)
- erhöhtes Serumkreatinin, Ödeme (insbesondere bei Patienten mit arteriellem Bluthochdruck oder Nierenfunktionsstörung), nephrotisches Syndrom, interstitielle Nephritis, akutes Nierenversagen

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- schwerwiegende Erkrankungen, die Blutgefäße im Gehirn betreffen, bekannt als posteriores reversibles Enzephalopathie-RSyndrom (PRES) und reversibles zerebrales Vasokonstriktionssyndrom (RCVS)
- anormales Verhalten
- Nervosität
- Halluzinationen
- Angstgefühl
- Schlaganfall, Krampfanfälle, Kopfschmerzen
- Herzklopfen, schneller Herzschlag (Tachykardie), Brustschmerz, Herzrhythmusstörungen (Arrhythmie), Myokardinfarkt, Herzversagen
- Bluthochdruck, erhöhte Transaminasen

- Mundtrockenheit, Durst, Übelkeit, Erbrechen, Entzündung des Dickdarms aufgrund von unzureichender Blutversorgung (ischämische Kolitis)
- Hautausschlag, Nesselsucht, Juckreiz, übermäßiges Schwitzen, schwere Hautreaktionen, die sich durch Fieber und zahlreiche kleine, oberflächliche Bläschen in großen geröteten Bereichen kennzeichnen. 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).
- Photosensitivitätsreaktionen
- Plötzliches Auftreten von Fieber, Hautrötungen, kleinen Pusteln (mögliche Anzeichen einer akuten generalisierten exanthemischen Pustulose – AGEP) kann in den ersten 2 Behandlungstagen auftreten (siehe Abschnitt 2.). Beenden Sie sofort die Einnahme von Dolorflu akut, wenn Sie eines dieser Symptome bemerken und kontaktieren Sie sofort einen Arzt oder suchen Sie medizinische Versorgung auf.
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen, insbesondere bei Anomalien der Harnröhre oder der Prostata
- Atembeschwerden (Dyspnoe, Asthma – akute Episoden, Bronchospasmen; siehe Abschnitt 2.)
- verringerte Blutversorgung des Sehnervs (ischämische Optikusneuropathie), Sehstörungen, mögliche Auslösung eines akuten Glaukomanfalls bei prädisponierten Personen
- Erektionsstörungen
- hämorrhagischer Schlaganfall
- ischämischer Schlaganfall
- bullöser Hautausschlag
- Angioödem
- Hautausschlag
- Juckreiz
- Nesselsucht
- Magengeschwür
- Ödeme
- Brustkorbschmerz. Dies kann ein Anzeichen einer potenziell schwerwiegenden allergischen Reaktion sein, die als Kounis-Syndrom bezeichnet wird.

Arzneimittel wie Dolorflu akut können mit einem leicht erhöhten Risiko für Herzinfarkt (Myokardinfarkt) oder Schlaganfall einhergehen.

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:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
 Traisengasse 5
 1200 WIEN
 ÖSTERREICH
 Fax: + 43 (0) 50 555 36207
 Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Dolorflu akut aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 30 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Dolorflu akut enthält

- Die Wirkstoffe sind Ibuprofen und Pseudoephedrinhydrochlorid.
Jede Filmtablette enthält 200 mg Ibuprofen und 30 mg Pseudoephedrinhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
mikrokristalline Cellulose, wasserfreies Calciumhydrogenphosphat, Croscarmellose-Natrium, Maisstärke, hochdisperses wasserfreies Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Hypromellose, Macrogol 400, Talkum, Titandioxid (E 171), gelbes Eisenoxid (E 172)

Wie Dolorflu akut aussieht und Inhalt der Packung

Dolorflu akut sind runde, gelbe Filmtabletten.

Die Filmtabletten werden in kindersicheren Blistern aus PVC / PVDC / Aluminiumfolie verpackt und in einen Karton verpackt.

Packungsgrößen: 10, 12, 20 oder 24 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Sandoz GmbH, 6250 Kundl, Österreich

Hersteller:

Salutas Pharma GmbH, 39179 Barleben, Deutschland

Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH, 84529 Tittmoning, Deutschland

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

Deutschland: Ibu – 1A Pharma Grippal 200 mg/30 mg Filmtabletten

Z.Nr.: 136793

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2024.