

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, denn sie enthält wichtige Informationen.

Dieses Arzneimittel haben Sie entweder persönlich von Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin verschrieben erhalten oder Sie haben es ohne ärztliche Verschreibung in der Apotheke oder Drogerie bezogen. Wenden Sie das Arzneimittel gemäss Packungsbeilage beziehungsweise nach Anweisung des Arztes, des Apothekers oder des Drogisten bzw. der Ärztin, der Apothekerin oder der Drogistin an, um den grössten Nutzen zu haben. Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Irfen Dolo 200 mg, Filmtabletten / Irfen Dolo forte 400 mg, Filmtabletten

Mepha Pharma AG

Was ist Irfen Dolo und wann wird es angewendet?

Irfen Dolo enthält den Wirkstoff Ibuprofen. Dieser hat schmerzlindernde, fiebersenkende und entzündungshemmende Eigenschaften.

Irfen Dolo eignet sich zur Kurzzeitbehandlung, d.h. zur maximal 3 Tage dauernden Behandlung von:

- Schmerzen im Bereich von Gelenken und Bändern,
- Rückenschmerzen,
- Kopfschmerzen,
- Zahnschmerzen,
- Schmerzen während der Monatsblutung,
- Schmerzen nach Verletzungen,
- Fieber bei grippalen Erkrankungen.

Wann darf Irfen Dolo nicht angewendet werden?

Irfen Dolo darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie auf einen der Inhaltsstoffe allergisch reagieren oder nach der Einnahme von Acetylsalicylsäure oder anderen Schmerz- oder Rheumamitteln, sogenannten nicht-steroidalen entzündungshemmenden Arzneimitteln, Atemnot, allergieähnliche Hautreaktionen hatten,
- wenn Sie schwanger sind oder stillen (siehe auch Kapitel «Darf Irfen Dolo während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?»),
- bei aktiven Magen- und/oder Zwölffingerdarmgeschwüren oder Magen-/Darm-Blutungen,
- bei chronischen Darmentzündungen (Morbus Crohn, Colitus ulcerosa),
- bei schweren Einschränkungen der Leber- oder Nierenfunktion,
- bei schwerer Herzleistungsschwäche,
- zur Behandlung von Schmerzen nach einer koronaren Bypassoperation am Herzen (resp. Einsatz einer Herz-Lungen-Maschine).
- Bei Kindern unter 12 Jahren: Irfen Dolo wurde für die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren nicht geprüft.

Wann ist bei der Einnahme von Irfen Dolo Vorsicht geboten?

Während der Behandlung mit Irfen Dolo können im oberen Magen-Darm-Trakt Schleimhautgeschwüre, selten Blutungen oder in Einzelfällen Perforationen (Magen-, Darmdurchbrüche) auftreten. Diese Komplikationen können während der Behandlung jederzeit auch ohne Warnsymptome auftreten. Um dieses Risiko zu verringern, sollte die kleinste wirksame Dosis während der kürzesten möglichen Therapiedauer angewendet werden. Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie



Magenschmerzen haben und einen Zusammenhang mit der Einnahme des Arzneimittels vermuten.

Ältere Patienten können empfindlicher auf das Arzneimittel reagieren als jüngere Erwachsene. Es ist besonders wichtig, dass ältere Patienten eventuelle Nebenwirkungen sofort Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin melden.

In folgenden Situationen dürfen Sie Irfen Dolo nur auf ärztliche Verschreibung und unter ärztlicher Überwachung einnehmen:

- Wenn Sie gegenwärtig wegen einer ernsthaften Krankheit in ärztlicher Behandlung sind;
- wenn Sie früher an einem Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür erkrankt sind;
- wenn Sie bereits einen Herzinfarkt, Schlaganfall oder eine Venenthrombose hatten, oder falls Sie Risikofaktoren haben (wie hoher Blutdruck, Diabetes [Zuckerkrankheit], hohe Blutfettwerte [Rauchen]; für gewisse ähnlich wirkende Schmerzmittel, die so genannten COX-2-Hemmer, wurde unter hohen Dosierungen und/oder Langzeitbehandlung ein erhöhtes Risiko für Herzinfarkt und Schlaganfall festgestellt. Ob dieses erhöhte Risiko auch für Irfen Dolo zutrifft, ist nicht bekannt;
- wenn Sie eine Herzkrankheit oder ein Nierenleiden haben, falls Sie Arzneimittel gegen Bluthochdruck (z.B. harntreibende Mittel, ACE-Hemmer) einnehmen oder bei einem erhöhten Flüssigkeitsverlust, z.B. durch starkes Schwitzen; die Einnahme von Irfen Dolo kann die Funktion Ihrer Nieren beeinträchtigen, was zu einer Erhöhung des Blutdrucks und/oder zu Flüssigkeitsansammlungen (Ödemen) führen kann;
- wenn Sie ein Leberleiden haben;
- wenn Sie mit gerinnungshemmenden Arzneimitteln (Blutverdünner, Antikoagulantien) behandelt werden oder an einer Störung der Blutgerinnung leiden;
- wenn Sie an Asthma leiden;
- wenn Sie Rheumamittel oder andere Schmerzmittel (z.B. Acetylsalicylsäure, Aspirin) einnehmen;
- wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung der Zuckerkrankheit (mit Ausnahme von Insulin), Arzneimittel zur Erhöhung der Urinausscheidung (harntreibende Mittel), Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen (Chinolon-Antibiotika) oder Arzneimittel mit einer der folgenden Substanzen: Lithium, Digoxin, Methotrexat, Baclofen, Phenytoin, Probenecid oder Sulfinpyrazon einnehmen.

Im Zusammenhang mit der Behandlung mit nicht-steroidalen Antirheumatika wurden schwerwiegende Hautreaktionen berichtet. Das höchste Risiko für derartige Reaktionen scheint zu Beginn der Therapie zu bestehen. Bei Auftreten von Hautausschlag, einschliesslich Fieber, Läsionen der Schleimhäute, Blasen oder sonstigen Anzeichen einer Allergie, sollten Sie die Behandlung mit Irfen Dolo einstellen und sich unverzüglich in medizinische Behandlung begeben, da dies die ersten Anzeichen einer sehr schwerwiegenden Hautreaktion sein können (siehe Rubrik «Welche Nebenwirkungen kann Irfen Dolo haben?»).

Bei der Anwendung von Ibuprofen wurde über Anzeichen einer allergischen Reaktion, einschliesslich Atemprobleme, Schwellung des Gesichts- und Halsbereichs (Angioödem) und Schmerzen im Brustkorb (Kounis-Syndrom) berichtet. Nehmen Sie Irfen Dolo nicht weiter ein und begeben Sie sich sofort in ärztliche Behandlung, wenn Sie eines dieser Anzeichen bemerken.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin, falls Sie mit Arzneimitteln behandelt werden, wie Blutverdünnungsmitteln, Diuretika (harntreibende Mittel), ACE-Hemmern oder β -Blockern (Präparate gegen hohen Blutdruck und Herzinsuffizienz), Antibiotika, bestimmte Mittel gegen Pilzinfektionen (z.B. Voriconazol oder Fluconazol), Immunsuppressiva (Präparate gegen Transplantatabstossungen), pflanzlicher Ginkgo biloba Extrakt, Arzneimittel gegen erhöhten Blutzucker, gegen Aids, Epilepsie und Depressionen. Nichtsteroidale Antirheumatika, wie Ibuprofen, und die oben aufgeführten Arzneimittel können sich gegenseitig beeinflussen.

Bei gleichzeitigem Alkoholkonsum können Nebenwirkungen, insbesondere die den Magen-Darm-Trakt oder das zentrale Nervensystem betreffen, verstärkt werden.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin, wenn Sie



- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden.

Irfen Dolo kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen! Das gilt besonders für die Einnahme zusammen mit Alkohol.

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

Darf Irfen Dolo während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Schwangerschaft

Sollten Sie schwanger sein oder eine Schwangerschaft planen, sollten Sie Irfen Dolo nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin einnehmen. Sie sollten Irfen Dolo nicht einnehmen, es sei denn, es ist eindeutig notwendig und wird von einem Arzt / einer Ärztin verordnet. Bei Einnahme in den ersten 6 Monaten der Schwangerschaft sollte die Dosis so niedrig und die Behandlungsdauer so kurz wie möglich gehalten werden.

Die Einnahme von nichtsteroidalen Antirheumatika (NSAR) ab der 20. Schwangerschaftswoche kann Ihrem ungeborenen Kind Schaden zufügen. Wenn Sie NSAR für mehr als 2 Tage einnehmen müssen, muss Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin möglicherweise die Fruchtwassermenge im Mutterleib und das Herz des ungeborenen Kindes überwachen.

Im letzten Drittel der Schwangerschaft darf Irfen Dolo nicht eingenommen werden.

Stillzeit

Irfen Dolo sollte während der Stillzeit nicht eingenommen werden, ausser Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin hat es Ihnen ausdrücklich erlaubt.

Wie verwenden Sie Irfen Dolo?

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren

Irfen Dolo 200 mg

1–2 Filmtabletten Irfen Dolo 200 mg mit reichlich Flüssigkeit unzerkaut einnehmen. Vor der nächsten Einnahme ist ein Abstand von 4 bis 6 Stunden einzuhalten.

Maximale Tagesdosis: Nehmen Sie nicht mehr als 6 Filmtabletten Irfen Dolo 200 mg (1200 mg Ibuprofen) innerhalb von 24 Stunden ein, ausser auf ärztliche Verschreibung.

Irfen Dolo forte 400 mg

1 Filmtablette Irfen Dolo forte 400 mg mit reichlich Flüssigkeit unzerkaut einnehmen. Die Filmtabletten können zur Halbierung der Dosis oder zur Erleichterung der Einnahme geteilt werden.

Vor der nächsten Einnahme ist ein Abstand von 4 bis 6 Stunden einzuhalten.

Maximale Tagesdosis: Nehmen Sie nicht mehr als 3 Filmtabletten Irfen Dolo forte 400 mg (1200 mg Ibuprofen) innerhalb von 24 Stunden ein, ausser auf ärztliche Verschreibung.

Bei Schmerzen während der Monatsblutung wird empfohlen, die Behandlung bereits bei ersten Anzeichen der Beschwerden mit 2 Filmtabletten Irfen Dolo 200 mg oder 1 Filmtablette Irfen Dolo forte 400 mg zu beginnen.

Verwenden Sie Irfen Dolo nicht länger als 3 Tage und nur zur Behandlung der oben aufgeführten Beschwerden.

Falls die Beschwerden trotz Einnahme von Irfen Dolo zunehmen oder falls die schmerzende Stelle rot oder geschwollen wird, konsultieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin. Eine ernsthafte Krankheit kann die Ursache sein.



Auch wenn die Beschwerden nicht spätestens innert 3 Tagen bessern, sollten Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin konsultieren, damit der Grund abgeklärt werden kann.

Kinder unter 12 Jahren

Irfen Dolo darf bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden. Die Anwendung und Sicherheit von Irfen Dolo bei Kindern unter 12 Jahren ist bisher nicht geprüft worden.

Ältere Patienten

Ältere Patienten können empfindlicher auf das Arzneimittel reagieren als jüngere Erwachsene. Es ist besonders wichtig, dass ältere Patienten eventuelle Nebenwirkungen sofort Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin melden.

Halten Sie sich an die in der Packungsbeilage angegebene oder vom Arzt bzw. von der Ärztin verschriebene Dosierung.

Falls Sie mehr Irfen Dolo eingenommen haben, als Sie sollten, oder falls Kinder aus Versehen das Arzneimittel eingenommen haben, wenden Sie sich immer an einen Arzt oder an eine Ärztin, um eine Einschätzung des Risikos und Rat zur weiteren Behandlung zu bekommen.

Die Symptome können Übelkeit, Magenschmerzen, Erbrechen (möglicherweise 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.

Falls Sie die Einnahme einmal vergessen haben, nehmen Sie bei der nächsten Gabe nicht mehr als die übliche empfohlene Menge ein.

Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. mit Ihrer Ärztin, Apothekerin oder Drogistin.

Welche Nebenwirkungen kann Irfen Dolo haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Irfen Dolo auftreten. Sie sind nach ihrer Häufigkeit aufgelistet.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

- Magen-Darm-Beschwerden wie Verdauungsbeschwerden, Diarrhö, Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, Schmerzen im Oberbauch, Blähungen, Teerstuhl, Erbrechen von Blut, gastrointestinale Blutungen.
- Zentralnervöse Nebenwirkungen wie Einschränkung des Reaktionsvermögens (besonders im Zusammenwirken mit Alkohol), Kopfschmerzen und Schwindel.
- Akuter Hautausschlag.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

- Entzündung der Nasenschleimhaut.
- Überempfindlichkeitsreaktionen.
- Schlaflosigkeit, Angstgefühle.
- Sehstörungen (die Sehstörungen sind normalerweise reversibel, wenn die Behandlung abgebrochen wird).
- Ohrensausen, Schwerhörigkeit, Schwindel.
- Asthma, Verkrampfung der Muskeln der Atemwege und Atemnot, bei Patienten mit Herzinsuffizienz besteht die Gefahr eines akuten Lungenödems (Wasserlunge).
- Müdigkeit.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Anwendern)



- Aseptische Meningitis (Hirnhautentzündung).
- Angina, hohes Fieber, Anschwellen der Lymphknoten im Halsbereich.
- Allergische Reaktionen, Symptome eines Lupus erythematodes (Schmetterlingsfleck), Blutarmut.
- Depressionen, Verwirrheitszustände.
- Kribbeln der Haut, Schläfrigkeit.
- Irreversible Sehstörung oder Sehschwäche.
- Entzündung der Magenschleimhaut, Magen- und Darmgeschwüre, Geschwüre der Mundschleimhaut, Magen- und Darmdurchbrüche.
- Hepatitis, Gelbsucht, Leberfunktionsstörungen.
- Nesselsucht, Juckreiz, Einblutungen in die Haut, Schwellungen der Haut und Schleimhäute, Lichtempfindlichkeit.
- Verschiedene Erkrankungen der Nieren wie Nierenfunktionsstörungen mit Wasseransammlungen im Gewebe bis hin zu Nierenversagen.
- Allgemeine Schwellungen.

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Anwendern)

- Psychotische Zustände.
- Herzversagen, Herzinfarkt.
- Bluthochdruck.
- Bauchspeicheldrüsenentzündung.
- Leberversagen.
- Rötliche, nicht erhabene, zielscheibenartige oder kreisförmige Flecken auf dem Rumpf, oft mit Blasenbildung in der Mitte, Abschälen der Haut, Geschwüre im Bereich von Mund, Rachen, Nase, Genitalien und Augen. Vor diesen schweren Hautausschlägen können Fieber und grippeähnliche Symptome auftreten (exfoliative Dermatitis, Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse).

Einzelfälle

- Schmerzen im Brustkorb, die ein Anzeichen für eine möglicherweise schwere allergische Reaktion sein können, die Kounis-Syndrom genannt wird.
- 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).
- Verschlimmerung einer Kolitis oder eines Morbus Crohn.
- Ein roter, schuppiger, weit verbreiteter Hautausschlag mit Beulen unter der Haut und Blasen, die hauptsächlich in den Hautfalten, am Rumpf und an den oberen Extremitäten lokalisiert sind, begleitet von Fieber zu Beginn der Behandlung (akute generalisierte exanthematöse Pustulose). Beenden Sie die Einnahme von Irfen Dolo, wenn diese Symptome auftreten, und suchen Sie sofort einen Arzt oder eine Ärztin auf.
- Hautausschlag, als wiederkehrender rötlicher oder dunkler Fleck, der nach erneuter Einnahme von Irfen Dolo an derselben Stelle auftritt und jucken oder brennen kann (fixes Arzneimittelexanthem).

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?



Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

In der Originalverpackung und nicht über 30°C lagern.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker oder Drogist bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Irfen Dolo enthalten?

Wirkstoffe

1 Filmtablette Irfen Dolo 200 mg enthält: 200 mg Ibuprofen als Wirkstoff.

1 Filmtablette Irfen Dolo forte 400 mg enthält: 400 mg Ibuprofen als Wirkstoff.

Hilfsstoffe

Tablettenkern: vorverkleisterte Stärke, Croscarmellose-Natrium, Hypromellose, Stearinsäure, hochdisperses Siliciumdioxid.

Tablettenfilm: Hypromellose, Macrogol 8000, Titandioxid (E171).

Zulassungsnummer

67372 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Irfen Dolo? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken und Drogerien ohne ärztliche Verschreibung.

Irfen Dolo 200 mg: Packungen zu 20 Filmtabletten.

Irfen Dolo forte 400 mg (mit Bruchrille, teilbar): Packungen zu 10 Filmtabletten.

Zulassungsinhaberin

Mepha Pharma AG, Basel.

Diese Packungsbeilage wurde im Dezember 2024 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

Interne Versionsnummer: 5.1

