

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, Apothekers oder 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.

Dolocyl® forte, Dragées

Was ist Dolocyl forte und wann wird es angewendet?

Dolocyl forte enthält den Wirkstoff Ibuprofen. Dieser hat schmerzlindernde, fiebersenkende und entzündungshemmende Eigenschaften. Dolocyl forte 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 Dolocyl forte nicht eingenommen werden?

- Wenn Sie auf einen der Inhaltsstoffe allergisch reagieren oder nach der Einnahme von Acetylsalicylsäure oder anderen Schmerz- oder Rheumamitteln, so genannten nicht-steroidalen entzündungshemmenden Arzneimitteln, Atemnot oder allergieähnliche Hautreaktionen hatten,
- wenn Sie schwanger sind oder stillen (siehe auch Kapitel „Darf Dolocyl forte während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?“),
- bei aktiven Magen- und/oder Zwölffingerdarm-Geschwüren oder Magen/Darm-Blutungen,
- bei chronischen Darmentzündungen (Morbus Crohn, Colitis ulcerosa),
- bei schwerer Einschränkung 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. Dolocyl forte wurde für die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren nicht geprüft.

Wann ist bei der Einnahme von Dolocyl forte Vorsicht geboten?



Während der Behandlung mit Dolocyl forte 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 kürzest 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 Dolocyl forte 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 Zwölffingerdarm-Geschwür erkrankt sind,
- wenn Sie bereits früher einen Herzinfarkt, Schlaganfall oder eine Venenthrombose hatten, oder falls Sie Risikofaktoren haben (wie hoher Blutdruck, Diabetes (Zuckerkrankheit), hohe Blutfettwerte, Rauchen); für gewisse ähnlich wirkende Substanzen, die sogenannten COX-2-Hemmer, wurde unter hohen Dosierungen und/oder Langzeitbehandlung ein erhöhtes Risiko für Herzinfarkt und Schlaganfall festgestellt. Ob dieses Risiko auch für Dolocyl forte 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 Dolocyl forte 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 einnehmen: Lithium, Digoxin, Methotrexat, Baclofen, Phenytoin, Probenecid oder Sulfinpyrazon,
- wenn Sie mit Arzneimitteln behandelt werden, 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 Aids, Epilepsie und Depressionen. Nichtsteroidale Antirheumatika, wie Ibuprofen, und die oben aufgeführten Arzneimittel können sich gegenseitig beeinflussen.



Wenn Sie an einer Infektion leiden. Dolocyl forte kann Anzeichen von Infektionen wie Fieber und Schmerzen verdecken. Daher ist es möglich, dass sich durch Dolocyl forte 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 Windpocken beobachtet. Wenn Sie dieses Arzneimittel während einer Infektion einnehmen und Ihre Infektionssymptome anhalten oder sich verschlimmern, konsultieren Sie unverzüglich einen Arzt bzw. eine Ärztin.

- Wenn Sie an Windpocken (Varizellen) erkrankt sind, sollte Dolocyl forte nicht angewendet werden.

Bitte nehmen Sie Dolocyl forte erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

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

Dolocyl forte kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen beeinträchtigen!

Hautreaktionen

Im Zusammenhang mit der Behandlung mit Ibuprofen-haltigen Arzneimitteln wurden schwerwiegende Hautreaktionen berichtet wie akutes generalisiertes pustulöses Exanthem, schuppenförmige Hautentzündung oder Stevens-Johnson-Syndrom berichtet. Das höchste Risiko für derartige Reaktionen scheint zu Beginn der Therapie zu bestehen. Bei Auftreten von Hautausschlag, Läsionen der Schleimhäute, Blasen oder sonstigen Anzeichen einer Allergie sollten Sie Dolocyl forte absetzen und sich unverzüglich in medizinische Behandlung begeben, da dies die ersten Anzeichen einer sehr schwerwiegenden Hautreaktion sein können (siehe Rubrik «Welche Nebenwirkungen kann Dolocyl forte haben?»).

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!

Darf Dolocyl forte während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Schwangerschaft

Sollten Sie schwanger sein oder eine Schwangerschaft planen, sollten Sie Dolocyl forte nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin einnehmen. Im letzten Drittel der Schwangerschaft darf Dolocyl forte nicht eingenommen werden.

Stillzeit

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



Wie verwenden Sie Dolocyl forte?

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren

1 Dragée Dolocyl forte unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit einnehmen.

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

Maximale Tagesdosis: Nehmen Sie nicht mehr als 3 Dragées Dolocyl forte innerhalb von 24 Stunden ein, ausser auf ärztliche Verschreibung.

Bei Schmerzen während der Monatsblutung wird empfohlen, die Behandlung bereits bei ersten Anzeichen der Beschwerden zu beginnen.

Verwenden Sie Dolocyl forte nicht länger als 3 Tage und nur zur Behandlung der oben aufgeführten Beschwerden. Falls die Beschwerden trotz Einnahme von Dolocyl forte 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.

Es sollte für die Linderung der Symptome die kleinste wirksame Dosis während der kürzest möglichen Therapiedauer angewendet werden. Wenn Sie eine Infektion haben, konsultieren Ihren Arzt oder Ihre Ärztin unverzüglich, wenn Symptome (wie Fieber und Schmerzen) andauern oder sich verschlechtern (siehe Rubrik «Wann ist bei der Einnahme von Dolocyl forte Vorsicht geboten?»).

Kinder unter 12 Jahren

Dolocyl forte darf bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden. Die Anwendung und Sicherheit von Dolocyl forte ist bei Kindern unter 12 Jahren bisher nicht systematisch 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 oder der Ärztin verschriebene Dosierung.

Falls Sie mehr Dolocyl forte 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 Dolocyl forte haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Dolocyl forte auftreten:

Häufig kommt es zu Magen-Darm-Beschwerden wie Völlegefühl, Übelkeit, Erbrechen, Sodbrennen, Magenschmerzen, Appetitlosigkeit, Verstopfung, Durchfall, oder Blähungen.

Dolocyl forte kann die Magen-/Darmschleimhaut reizen, was in seltenen Fällen ein Magen-/Darmgeschwür hervorrufen kann. Als Folge davon kann es zu Magen-/Darmblutungen kommen.

Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut oder Schleimhaut können häufig auftreten, besonders bei Patientinnen und Patienten mit Asthma oder einer Überempfindlichkeit gegen andere entzündungshemmende, schmerzstillende oder fiebersenkende Arzneimittel sowie bei Patientinnen und Patienten mit chronischem Nesselfieber. Sehr selten können schwerwiegende Hautreaktionen mit Rötung und Blasenbildung auftreten.

Gelegentlich können Kopfschmerzen, Schwindel, Ohrensausen, Schwerhörigkeit, Sehstörungen, Depression und Angst auftreten.

Eine bestehende eingeschränkte Nierenfunktion kann sich in seltenen Fällen verschlechtern, insbesondere bei Patienten mit verminderter Herzleistung oder Bluthochdruck. Dolocyl forte kann eine vermehrte Ansammlung von Wasser im Gewebe (Ödeme) hervorrufen, was bei Lungenstauung zur Kurzatmigkeit führen kann.

Sollten während der Behandlung Halsbeschwerden (Angina), hohes Fieber, ein Anschwellen der Lymphknoten im Halsbereich (ein seltenes Krankheitsbild) auftreten oder Schmerzen im Oberbauch und/oder eine Schwarzfärbung des Stuhls (ebenfalls selten), muss die Behandlung mit Dolocyl forte sofort abgebrochen und der Arzt oder die Ärztin aufgesucht werden.

Im Zusammenhang mit Dolocyl forte wurde gelegentlich auch über Müdigkeit und selten über Schnupfen und Schlaflosigkeit berichtet.

Weiter können selten Lichtüberempfindlichkeit, Blutbildveränderungen, Leberfunktionsstörungen, Leberversagen und Hirnhautentzündung auftreten.

Sehr selten kann es nach Einnahme von Dolocyl forte zu starken Kopfschmerzen in Verbindung mit Übelkeit, Erbrechen und Nackensteifigkeit kommen. Dann sollte die Behandlung gestoppt und der Arzt oder die Ärztin aufgesucht werden.

Arzneimittel wie Dolocyl forte sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzinfälle («Herzinfarkt») oder Schlaganfälle verbunden.

In Einzelfällen kann es 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).

In Einzelfällen kann es zur Verschlimmerung einer Kolitis oder eines Morbus Crohn kommen.



Weiter kann mit unbekannter Häufigkeit bei Behandlungsbeginn ein roter, schuppiger, weit verbreiteter Hautausschlag auftreten mit Unebenheiten unter der Haut und von Fieber begleiteten Blasen, die sich in erster Linie auf den Hautfalten dem Rumpf und den oberen Extremitäten befinden (akutes generalisiertes pustulöses Exanthem). Beenden Sie die Anwendung von Dolocyl forte, wenn Sie diese Symptome entwickeln und begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung (siehe Rubrik «Wann ist bei der Einnahme von Dolocyl forte Vorsicht geboten?»).

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die hier nicht beschrieben sind, sollten Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin informieren.

Was ist ferner zu beachten?

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

Lagerungshinweis

Bei Raumtemperatur (15-25°C) lagern.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

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 Dolocyl forte enthalten?

1 Dragée Dolocyl forte enthält

Wirkstoffe

400 mg Ibuprofen.

Hilfsstoffe

Hochdisperses Siliciumdioxid, Maistärke, Copovidon, Alginsäure, mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat, Saccharose, Titandioxid E171, Talkum, Natrium-Carmellose, Povidon, Carnaubawachs.

Zulassungsnummer

43753 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Dolocyl forte? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken und Drogerien, ohne ärztliche Verschreibung.

Packungen mit 10 Dragées.

Zulassungsinhaberin



Melisana AG, 8004 Zürich.

Diese Packungsbeilage wurde im März 2021 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

