

Was ist Dismenol Formel L und wann wird es angewendet?

Dismenol Formel L enthält den Wirkstoff Ibuprofen als Ibuprofenlysinsinat. Dieser hat schmerzlindernde, fiebersenkende und entzündungshemmende Eigenschaften. Ibuprofenlysinsinat zeigt die gleichen Eigenschaften wie Ibuprofen, unterscheidet sich aber durch seine höhere Wasserlöslichkeit.

Dismenol Formel L 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 Dismenol Formel L nicht angewendet 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 oder allergieähnliche Hautreaktionen hatten.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen (siehe auch Kapitel «Darf Dismenol Formel L während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?»).

Bei aktiven Magen- und/oder Zwölffingerdarmgeschwüren 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 einer Varizelleninfektion (Windpockeninfektion).

Bei Kindern unter 12 Jahren. Dismenol Formel L wurde für die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren nicht geprüft.

Wann ist bei der Einnahme von Dismenol Formel L Vorsicht geboten?

Während der Behandlung mit Dismenol Formel L 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, verschreibt Ihr Arzt oder Ihre Ärztin Ihnen die kleinste wirksame Dosis während der kürzest möglichen Therapiedauer. Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie Magenschmerzen haben und einen Zusammenhang mit der Einnahme des Arzneimittels vermuten.

Für gewisse Schmerzmittel, die sogenannten COX-2-Hemmer, wurde unter hohen Dosierungen und/oder Langzeitbehandlung ein erhöhtes Risiko für Herzinfarkt und Schlaganfall festgestellt. Auch bei Dismenol Formel L kann bei einer hohen Dosis (2400 mg/Tag) dieses Risiko geringfügig erhöht sein. Bei üblicher Dosierung (maximal 1200 mg/Tag) wurde jedoch keine Erhöhung dieses Risikos festgestellt. Falls Sie bereits einen Herzinfarkt, Schlaganfall oder eine Venenthrombose hatten, wird die Anwendung von Dismenol Formel L in hohen Dosen nicht mehr empfohlen. Überschreiten Sie nicht die empfohlene Dosis



oder Behandlungsdauer und informieren Sie in jedem Fall Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, falls Sie bereits einen Herzinfarkt, Schlaganfall oder eine Venenthrombose hatten, oder falls Sie Risikofaktoren haben (wie hoher Blutdruck, Diabetes (Zuckerkrankheit), hohe Blutfettwerte, Rauchen). Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wird entscheiden, ob Sie Dismenol Formel L trotzdem anwenden können und welche Dosis für Sie geeignet ist.

Die Einnahme von Dismenol Formel L kann die Funktion Ihrer Nieren beeinträchtigen, was zu einer Erhöhung des Blutdrucks und/oder zu Flüssigkeitsansammlungen (Ödemen) führen kann. Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie herzkrank oder nierenkrank sind, falls Sie Arzneimittel gegen Bluthochdruck (z.B. harntreibende Mittel, ACE-Hemmer) einnehmen oder bei einem erhöhten Flüssigkeitsverlust, z.B. durch starkes Schwitzen.

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

Vorsicht ist angezeigt bei Patientinnen und Patienten mit einer Vorgeschichte an Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür, bei eingeschränkter Leber-, Nieren- oder Herzfunktion, bei Störungen der Blutgerinnung sowie bei Patientinnen und Patienten, die an Asthma, einer chronischen Entzündung der Nasenschleimhaut (chronischer Schnupfen), allergischen Erkrankungen oder an bestimmten rheumatischen Erkrankungen (Lupus erythematoses oder Kollagenosen) leiden oder litten.

Unter Schmerzmittel-Therapie wurde sehr selten über schwerwiegende Hautreaktionen mit Rötung und Blasenbildung berichtet (exfoliative Dermatitis, Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse/Lyell-Syndrom). 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 Zeichen von Hautausschlägen, Schleimhautläsionen oder sonstigen Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion sollte Dismenol Formel L abgesetzt und umgehend der Arzt oder die Ärztin konsultiert werden.

Dismenol Formel L sollte nicht angewendet werden, wenn Sie an Windpocken erkrankt sind.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, falls Sie vor kurzem wegen einem Schwangerschaftsabbruch behandelt wurden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, falls Sie mit Arzneimitteln behandelt werden, wie Blutverdünnungsmitteln (z.B. niedrig dosierte Acetylsalicylsäure), 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. Insbesondere kann es sein, dass die herzscheidende Wirkung von niedrig dosierter Acetylsalicylsäure bei einer Langzeitbehandlung mit Dismenol Formel L reduziert wird.

Acetylsalicylsäure oder andere Schmerzmittel sollten nicht gleichzeitig mit Ibuprofen eingenommen werden, da das Risiko von Nebenwirkungen erhöht werden kann.

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

Bei längerer Verwendung von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen auftreten. Behandeln Sie diese nicht mit einer erhöhten Dosis des Arzneimittels sondern informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin.

Ältere Patienten

Bei älteren Patienten treten häufiger Nebenwirkungen nach Anwendung von nicht-steroidalen Entzündungshemmern auf, insbesondere Blutungen und Durchbrüche im Magen- und Darmbereich. Daher ist bei älteren Patienten eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung erforderlich.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker oder Drogisten bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, oder Drogistin wenn Sie an anderen Krankheiten leiden, Allergien haben oder andere Arzneimittel (auch selbstgekauft!) einnehmen oder äußerlich anwenden.



Darf Dismenol Formel L während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Schwangerschaft

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

Stillzeit

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

Wie verwenden Sie Dismenol Formel L?

Dosierung

Erwachsene und Kinder über 12 Jahren

1–2 Tabletten mit reichlich Flüssigkeit einnehmen. Vor der nächsten Einnahme ist ein Abstand von 4–6 Stunden einzuhalten.

Maximale Tagesdosis: Nehmen Sie nicht mehr als 6 Tabletten innerhalb von 24 Stunden ein, ausser auf ärztliche Verschreibung.

Bei Schmerzen während der Monatsblutung wird empfohlen, die Behandlung bereits bei den ersten Anzeichen der Beschwerden mit 2 Tabletten zu beginnen.

Verwenden Sie Dismenol Formel L nicht länger als 3 Tage und nur zur Behandlung der oben aufgeführten Beschwerden. Falls die Beschwerden trotz Einnahme von Dismenol Formel L zunehmen oder falls die schmerzende Stelle rot oder geschwollen wird, konsultieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin. Eine ernsthafte Krankheit kann die Ursache sein. Auch wenn die Beschwerden innert 3 Tagen nicht bessern, sollten Sie Ihren Arzt, Ihre Ärztin konsultieren, damit der Grund abgeklärt werden kann.

Hinweis: Die Filmtabletten sind nicht zur Dosierung der halben Dosis durch Teilen geeignet.

Kinder unter 12 Jahren

Dismenol Formel L darf bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden. Die Anwendung und Sicherheit von Dismenol Formel L bei Kindern unter 12 Jahren ist bisher nicht systematisch geprüft worden.

Halten Sie sich an die in dieser Packungsbeilage angegebene oder vom Arzt oder der Ärztin verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. Ihrer Ärztin, Apothekerin oder Drogistin.

Welche Nebenwirkungen kann Dismenol Formel L haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Dismenol Formel auftreten. Sie sind nach ihrer Häufigkeit aufgelistet:

Häufige Nebenwirkungen die in mehr als 1 von 100 Fällen aber weniger als 1 von 10 Fällen auftreten können

- 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.

Gelegentliche Nebenwirkungen die in mehr als 1 von 1'000 Fällen aber weniger als 1 von 100 Fällen auftreten können

- 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.

Seltene Nebenwirkungen die in mehr als 1 von 10'000 Fällen aber weniger als 1 von 1'000 Fällen auftreten können

- 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 seltene Nebenwirkungen die in weniger als 1 von 10'000 Fällen auftreten können

- Psychotische Zustände
- Herzversagen, Herzinfarkt
- Bluthochdruck
- Bauchspeicheldrüsenentzündung
- Verschlimmerung einer Kolitis oder eines Morbus Crohn
- Leberversagen
- Schwere allergische Reaktionen der Haut mit Bildung von Blasen und/oder grossflächiger Ablösung der Haut.

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

Was ist ferner zu beachten?

Arzneimittel ausser Reichweite von Kindern aufbewahren und bei Raumtemperatur (15–25 °C) lagern.

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

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 Dismenol Formel L enthalten?

1 *Filmtablette* enthält: 200 mg Ibuprofen als Ibuprofenlysinat, Hilfsstoffe zur Tablettenherstellung.

Zulassungsnummer

57054 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Dismenol Formel L? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken und Drogerien ohne ärztliche Verschreibung.

Packungen zu 10 *Filmtabletten*.

Packungen zu 20 *Filmtabletten*.

Zulassungsinhaberin

Merz Pharma (Schweiz) AG, 4123 Allschwil

Diese Packungsbeilage wurde im September 2016 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

