

# 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 genannter 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, 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) nicht verschleutert 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 Herzinfarkte („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, einligative 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, Schleimhaut-empfindlichkeitsreaktion 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 erythematoses und Mischkollagenose; siehe Abschnitt 4: „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“)

Eine besondere 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 chronischer, die Atemwege verengender Atemwegserkrankung

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, zu dauerhaften Nierenschädigungen 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. Präparatgruppen 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 Drogelle 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 Arzneimitteln 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 Blutern 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 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

