

Thomapyrin® Brausetabletten



300 mg/200 mg pro Tablette

Wirkstoffe: Acetylsalicylsäure und Paracetamol

Für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

- 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 Symptome verschlimmern oder nach 3–4 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Inhalt dieser Packungsbeilage:

1. Was sind THOMAPYRIN Brausetabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von THOMAPYRIN Brausetabletten beachten?
3. Wie sind THOMAPYRIN Brausetabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind THOMAPYRIN Brausetabletten aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS SIND THOMAPYRIN BRAUSETABLETTE UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

THOMAPYRIN Brausetabletten sind ein schmerzhemmendes und fiebersenkendes Arzneimittel. THOMAPYRIN Brausetabletten werden angewendet bei:

Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren bei akuten leichten bis mäßig starken Schmerzen

Hinweis:

Schmerzmittel sollen längere Zeit oder in höheren Dosen nicht ohne Befragen des Arztes angewendet werden.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON THOMAPYRIN BRAUSETABLETTE BEACHTEN?

THOMAPYRIN Brausetabletten dürfen nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Acetylsalicylsäure, Salicylate oder andere NSAIDs (bestimmte Mittel gegen Schmerzen, Fieber oder Entzündungen), Paracetamol oder einen der sonstigen Bestandteile von THOMAPYRIN Brausetabletten sind
- bei Magen- und Darmgeschwüren
- bei schweren Leberfunktionsstörungen
- bei schwerer Nierenfunktionsstörung
- bei schwerer, nicht durch Medikamente einstellbarer Herzinsuffizienz (Herzmuskelschwäche)
- bei krankhaft erhöhter Blutungsneigung
- wenn Sie gleichzeitig 15 mg oder mehr Methotrexat pro Woche einnehmen
- in den letzten drei Monaten der Schwangerschaft
- von Kindern und Jugendlichen bis 12 Jahre.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von THOMAPYRIN Brausetabletten ist erforderlich

Sie sollten THOMAPYRIN Brausetabletten nur mit besonderer Vorsicht (d. h. in größeren Einnahmeabständen oder in verminderter Dosis) und unter ärztlicher Kontrolle einnehmen

- bei gleichzeitiger Therapie mit gerinnungshemmenden Arzneimitteln (z. B. Cumarinderivate, Heparin)
- bei Asthma bronchiale, Heuschnupfen, Nasenschleimhautschwellungen (Nasenpolypen) oder chronischen Atemwegsinfektionen (besonders gekoppelt mit heuschnupfenartigen Erscheinungen)
- bei einer Überempfindlichkeit (z. B. Hautreaktionen) gegen andere Entzündungshemmer/Antirheumatika (sog. Analgetika-Intoleranz/Analgetika-Asthma) oder andere allergene Stoffe
- bei akuten, chronischen und wiederkehrenden Magen- oder Darmbeschwerden
- bei Magen-Darm-Geschwüren in der Vergangenheit, Magen-Darm-Blutungen oder -Durchbrüchen
- bei Nierenfunktionsstörungen oder vorgeschädigter Niere
- bei Leberfunktionsstörungen (z. B. durch chronischen Alkoholmissbrauch oder Leberentzündungen)
- bei Glucose-6-Phosphatdehydrogenase-Mangel
- bei Gilbert-Syndrom (Meulengracht-Krankheit)
- vor Operationen
- bei Harnsteinen aus Oxalat
- bei Eisenspeicherkrankheiten

Acetylsalicylsäure vermindert in niedriger Dosierung die Harnsäureausscheidung. Bei vorbelasteten Patienten kann dies unter Umständen einen Gichtanfall auslösen. Die gewohnheitsmäßige Einnahme von Schmerzmitteln kann zur dauerhaften Nierenschädigung mit dem Risiko eines Nierenversagens (Analgetika-Nephropathie) führen. Die häufigere Einnahme sollte ebenfalls vermieden werden bei Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit), Alkoholismus, Rheumatherapie, Dehydratation (starker Austrocknung des Körpers z. B. nach Durchfällen, hohen Außentemperaturen, exzessiver körperlicher Belastung mit starkem Schwitzen), chronisch zu niedrigem Blutdruck, schweren Verletzungen.

Bei längerem hoch dosiertem, nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen auftreten, die nicht durch erhöhte Dosen des Arzneimittels behandelt werden dürfen. In solchen Fällen darf ohne eine ärztliche Beratung keine weitere Einnahme des Schmerzmittels erfolgen.

Bei abruptem Absetzen nach längerem hoch dosiertem, nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen sowie Müdigkeit, Muskelschmerzen, Nervosität und vegetative Symptome auftreten. Diese Absetzsymptomatik klingt innerhalb weniger Tage ab. Bis dahin soll die Wiedereinnahme von Schmerzmitteln unterbleiben und die erneute Einnahme nicht ohne ärztlichen Rat erfolgen.

THOMAPYRIN Brausetabletten können die Anzeichen einer Infektion überdecken. Wenn während der Anwendung Zeichen einer Infektion (z. B. Rötung, Schwellung, Überwärmung, Schmerz, Fieber) neu auftreten oder sich verschlimmern, sollte daher unverzüglich der Arzt zurate gezogen werden.

THOMAPYRIN Brausetabletten sollen wegen des Anteils an Acetylsalicylsäure bei Kindern und Jugendlichen mit fieberhaften Erkrankungen, z.B. auch Windpocken, nur auf ärztliche Anweisung und nur dann angewendet werden, wenn andere Maßnahmen nicht wirken. Sollte es bei diesen Erkrankungen zu lang anhaltendem Erbrechen, Kopfschmerzen oder Bewusstseinsbeeinträchtigungen kommen, so kann dies ein Zeichen des Reye-Syndroms sein, einer sehr seltenen, aber u. U. lebensbedrohlichen Krankheit, die unbedingt sofortiger ärztlicher Behandlung bedarf.

Einnahme von THOMAPYRIN Brausetabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln

Der Acetylsalicylsäure-Anteil kann die Wirkungen und Nebenwirkungen folgender Wirkstoffe verstärken:

- gerinnungshemmende Arzneimittel (z. B. Cumarinderivate und Heparin), bestimmte Antidepressiva (SSRI): erhöhtes Blutungsrisiko
- Thrombozytenaggregationshemmer (Arzneimittel, die das Zusammenhaften und Verklumpen von Blutplättchen hemmen), z. B. Ticlopidin
- bestimmte Schmerzmittel (NSAIDs), Kortikoide oder gleichzeitiger Alkoholkonsum: erhöhtes Risiko von Magen-Darm-Beschwerden (z. B. Magen-Darm-Blutungen)
- blutzucker-senkende Arzneimittel
- Valproinsäure, Methotrexat, Digoxin, Lithium

Der Acetylsalicylsäure-Anteil kann die Wirkungen folgender Wirkstoffe abschwächen:

- Arzneimittel zur vermehrten Harnausscheidung (Diuretika)
- Arzneimittel zur vermehrten Harnsäureausscheidung (bestimmte Gichtmittel)

- Arzneimittel zur Blutdrucksenkung (Antihypertensiva)

Durch gleichzeitige Anwendung von Arzneimitteln, die den Paracetamol-Abbau in der Leber beschleunigen, wie z. B. barbiturathaltige Schlafmittel, Antiepileptika und Rifampicin, können auch durch sonst unschädliche Dosen von Paracetamol Leberschäden hervorgerufen werden; gleiches gilt bei Alkoholmissbrauch.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Mitteln, die zu einer Verlangsamung der Magenentleerung führen, wie z. B. Propanthelin, können Aufnahme und Wirkungseintritt von Paracetamol verzögert werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Mitteln, die zu einer Beschleunigung der Magenentleerung führen wie z. B. Metoclopramid, können Aufnahme und Wirkungseintritt von Paracetamol beschleunigt werden.

Bei gleichzeitiger Gabe von Paracetamol und Chloramphenicol kann die Ausscheidung von Chloramphenicol deutlich verlangsamt und damit das Risiko schädlicher Wirkungen erhöht sein.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Paracetamol und Zidovudin wird die Neigung zur Verminderung weißer Blutzellen (Neutropenie) verstärkt. Dieses Arzneimittel soll daher nur nach ärztlichem Anraten gleichzeitig mit Zidovudin angewendet werden.

Weitere bekannte Effekte:

- Probenecid, Salicylamid: Verringerte Ausscheidung von Paracetamol, erhöhte Gefahr von Nebenwirkungen
- Gerinnungshemmende Arzneimittel zum Einnehmen: Erhöhtes Blutungsrisiko, wenn gleichzeitig für 7 Tage oder länger Paracetamol eingenommen wird
- Cholestyramin: Verringerte Aufnahme von Paracetamol

Die Einnahme von Paracetamol kann die Bestimmung des Gehaltes von Harnsäure und Zucker im Blut beeinflussen.

THOMAPYRIN Brausetabletten sollen daher nicht zusammen mit einem der hier angegebenen Stoffe angewendet werden, ohne dass der Arzt ausdrücklich die Anweisung gegeben hat.

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.

Einnahme von THOMAPYRIN Brausetabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Anwendung von THOMAPYRIN Brausetabletten sollte Alkoholenuss möglichst vermieden werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

THOMAPYRIN Brausetabletten sollen während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden, da die Schwangerschaft und/oder die Entwicklung des ungeborenen Kindes beeinträchtigt werden kann. Sie sollten daher während des 1. und 2. Schwangerschaftsdrittels THOMAPYRIN Brausetabletten nur nach Rücksprache mit dem Arzt oder Zahnarzt und nur in der geringsten wirksamen Dosis und für die kürzestmögliche Zeit einnehmen, da es Hinweise auf ein erhöhtes Risiko von Fehlgeburten und Missbildungen gibt. Das Gleiche gilt auch für Frauen mit Kinderwunsch. In den letzten drei Monaten der Schwangerschaft sowie während der Geburt dürfen THOMAPYRIN Brausetabletten nicht angewendet werden, da ein erhöhtes Risiko von Komplikationen für Mutter und Kind besteht.

Hinweis:

Wird während der Einnahme des Präparates eine Schwangerschaft festgestellt, so ist der Arzt zu informieren.

Acetylsalicylsäure, Paracetamol und Vitamin C gehen in die Muttermilch über. Bei kurzfristiger Anwendung der empfohlenen Dosis wird eine Unterbrechung des Stillens in der Regel nicht erforderlich sein. Bei längerer Anwendung bzw. Einnahme höherer Dosen sollte abgestellt werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von THOMAPYRIN Brausetabletten

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie THOMAPYRIN Brausetabletten daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE SIND THOMAPYRIN BRAUSETABLETTEIN EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie THOMAPYRIN Brausetabletten immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Alter	Einmaldosis	Maximaldosis pro Tag (24 Stunden)
für Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre	1 Brausetablette (entsprechend 300 mg Acetylsalicylsäure, 200 mg Paracetamol)	4 Brausetabletten (entsprechend 1200 mg Acetylsalicylsäure, 800 mg Paracetamol)

Die Maximaldosis pro Tag (24 Stunden) sollte nicht überschritten werden, und der zeitliche Abstand bis zur Anwendung der nächsten THOMAPYRIN Brausetablette sollte 4 – 8 Stunden betragen. THOMAPYRIN Brausetabletten werden in einem Glas Wasser aufgelöst und getrunken. Insbesondere bei höheren Dosen sollten THOMAPYRIN Brausetabletten gemeinsam mit Nahrung eingenommen werden.

Um das Risiko einer Überdosierung zu verhindern, sollte sichergestellt werden, dass andere Arzneimittel, die gleichzeitig angewendet werden, kein Paracetamol enthalten.

Nehmen Sie THOMAPYRIN Brausetabletten ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als 3 – 4 Tage ein.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von THOMAPYRIN Brausetabletten zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge THOMAPYRIN Brausetabletten eingenommen haben, als Sie sollten

Bei einer Überdosierung können anfangs (1. Tag) Übelkeit, Erbrechen, Schwitzen, Schläfrigkeit und ein allgemeines Krankheitsgefühl, aber auch Schwindel und Ohrenklingen auftreten. Trotz Besserung des Allgemeinbefindens am 2. Tag kann es zu einer fortschreitenden Leberschädigung bis hin zum Leberkoma am 3. Tag kommen.

Eine Überdosierung oder eine lang andauernde, chronische Anwendung kann zu schweren Leberschäden, ZNS-Störungen wie Kopfschmerzen, Schwindel, Erbrechen, Ohrenklingen, Seh- oder Hörstörungen oder Benommenheit sowie zu

Eisenmangelanämie, Störungen des Säure-Basen-Haushaltes und zur Nierenschädigung führen.

Als weitere mögliche Symptome einer akuten Vergiftung können Blutzuckerabfall (Hypoglykämie), Hautausschlag sowie Magen-Darm-Blutungen, Hyperventilation und Verwirrheitszustände in Erscheinung treten. Bei schweren Vergiftungen können Delirien, Zittern, Schüttelkrämpfe, Atemnot, Schweißausbrüche, Flüssigkeitsverlust, Erhöhung der Körpertemperatur und Koma auftreten.

Ein erhöhtes Vergiftungsrisiko, bis hin zu tödlichem Ausgang, besteht für ältere Patienten, Kinder, Patienten mit Lebererkrankungen, chronischem Alkoholkonsum oder chronischer Fehlernährung sowie Patienten, die gleichzeitig Arzneimittel einnehmen, die zu einer Leberschädigung führen können.

Bei Verdacht einer Überdosierung verständigen Sie umgehend - **auch bei vorübergehend nachlassenden Beschwerden** - einen Arzt und unterlassen Sie jede weitere Medikamenteneinnahme.

Wenn Sie die Einnahme von THOMAPYRIN Brausetabletten vergessen haben

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel können THOMAPYRIN Brausetabletten Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

- Sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten
- Häufig: weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
- Gelegentlich: weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
- Selten: weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
- Sehr selten: weniger als 1 von 10 000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

Die Aufzählung der folgenden unerwünschten Wirkungen umfasst alle bekannt gewordenen Nebenwirkungen unter der Behandlung mit Acetylsalicylsäure, auch solche unter hochdosierter Langzeittherapie bei Rheumapatienten. Magen-Darm-Beschwerden sind wahrscheinlicher wenn höhere Dosen genommen werden.

Magen-Darm-System

- Häufig: Magen-Darm-Beschwerden wie Sodbrennen, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen
- Gelegentlich: Durchfall, Blähungen
- Selten: Magen-Darm-Blutungen, die sehr selten zu einer Eisenmangelanämie führen können. Bei Auftreten von schwarzem Stuhl oder blutigem Erbrechen, Zeichen einer schweren Magenblutung, müssen Sie sofort den Arzt benachrichtigen. Magen-Darm-Geschwüre, die sehr selten zu einem Durchbruch führen können.

Sehr selten: verringerter Blutzuckerspiegel

Leber

Selten: Erhöhung bestimmter Leberwerte

Sehr selten: Leberfunktionsstörungen

Niere

Sehr selten: Nierenfunktionsstörungen

Blut und lymphatisches System

Blutungen wie z. B. Nasenbluten, Zahnfleischbluten oder Hautblutungen mit einer möglichen Verlängerung der Blutungszeit. Diese Wirkung kann über 4 – 8 Tage nach der Einnahme anhalten.

Sehr selten: Blutbildveränderungen (z. B. Verringerung der Zahl der Blutzellen)

Immunsystem

Gelegentlich: Hautreaktionen

Selten: Überempfindlichkeitsreaktionen wie Anfälle von Atemnot, schwere Hautreaktionen (z. B. Erythema multiforme) evtl. mit Blutdruckabfall, allergischer Schock, Schwellungen von Gesicht, Zunge und Kehlkopf (Quincke-Ödem), vor allem bei Asthmatikern.

Sehr selten: Bronchialkrampf bei Patienten, die allergisch auf bestimmte Schmerzmittel (NSAIDs) reagieren

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion sind THOMAPYRIN Brausetabletten abzusetzen und ist sofort Kontakt mit einem Arzt aufzunehmen.

Haut

Gelegentlich: vermehrtes Schwitzen

Nervensystem

Kopfschmerzen, Schläfrigkeit und geistige Verwirrung können Anzeichen einer Überdosierung sein.

Gelegentlich: Schwindel

Psyche

Gelegentlich: Ängstlichkeit, psychotische Erkrankung

Augen

Sehstörungen

Ohren

gestörtes Hörvermögen, Ohrenklingen

Allgemein

Gelegentlich: Schwäche

In Einzelfällen ist im zeitlichen Zusammenhang mit der Anwendung bestimmter entzündungshemmender Arzneimittel (NSAIDs, zu diesen gehören auch THOMAPYRIN Brausetabletten) eine Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen (z. B. Entwicklung einer nekrotisierenden Fasciitis) beschrieben worden.

Wenn Sie von einer der genannten Nebenwirkungen betroffen sind, nehmen Sie THOMAPYRIN Brausetabletten nicht weiter ein und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE SIND THOMAPYRIN BRAUSETABLETTE AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren! Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Röhre angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C lagern!

Das Behältnis fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was THOMAPYRIN Brausetabletten enthalten:

Die Wirkstoffe sind:

Acetylsalicylsäure und Paracetamol

1 Brausetablette enthält 300 mg Acetylsalicylsäure (Ph. Eur.) und 200 mg Paracetamol

Die sonstigen Bestandteile sind:

Aromastoffe, Fumarsäure, Natriumhydrogencarbonat, Saccharin-Natrium, Povidon (K 25), wasserfreie Citronensäure (Ph. Eur.), Lactose-Monohydrat, Ascorbinsäure (Vitamin C)

Wie THOMAPYRIN Brausetabletten aussehen und Inhalt der Packung:

Originalpackungen mit 10 (N1) und 20 (N2) Brausetabletten

Pharmazeutischer Unternehmer

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

Vertriebslinie Thomae

Binger Str. 173

55216 Ingelheim am Rhein

Telefon: 0 18 05/77 90 90

Telefax: 0 61 32/72 99 99

Hersteller

Boehringer Ingelheim France S.A.S.

12, Rue André Huet

51060 Reims Cedex

Frankreich

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2006.

Allgemeine Hinweise

Zusammensetzung und Zubereitung als Trinktablette machen THOMAPYRIN Brausetabletten vollkommen wasserlöslich. Gelöste Wirkstoffe kann der Körper leichter und schneller aufnehmen, der Magen wird damit weniger belastet. Durch Zusatz von Natriumhydrogencarbonat wird die Magensäure abgeschwächt. Dies kann sich bei einem angegriffenen Magen, z. B. nach übermäßigem Genuss von Zigaretten und Alkohol, günstig auswirken.

Die Wirkungen der in THOMAPYRIN Brausetabletten miteinander kombinierten Arzneistoffe (Acetylsalicylsäure und Paracetamol) ergänzen sich in sinnvoller Weise.

Acetylsalicylsäure und Paracetamol wirken zuverlässig schmerzdämpfend und fiebersenkend. Darüber hinaus hat Acetylsalicylsäure entzündungshemmende Eigenschaften.

Schmerzen kommen auf unterschiedliche Weise zustande. Die Kombination der Wirkstoffe in THOMAPYRIN Brausetabletten erhöht auf Grund deren unterschiedlicher Wirkungsmechanismen die Zuverlässigkeit des Eintritts der erwarteten Wirkung. Der Schmerzmittelstoff Paracetamol verstärkt die Wirkung der in der Kombination enthaltenen Acetylsalicylsäure. Die niedrige Dosierung der einzelnen Wirkstoffe unterstützt eine gute Verträglichkeit.

THOMAPYRIN Brausetabletten vereinen eine rasche und zuverlässige Wirkung mit einer im Allgemeinen guten Verträglichkeit!