

Thomapyrin[®] MEDIUM

400 mg/50 mg pro Tablette

Wirkstoffe: Paracetamol, Coffein

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 Beschwerden 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 ist Thomapyrin MEDIUM und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Thomapyrin MEDIUM beachten?
3. Wie ist Thomapyrin MEDIUM einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Thomapyrin MEDIUM aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST THOMAPYRIN MEDIUM UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Thomapyrin MEDIUM ist ein schmerzstillendes, fiebersenkendes Arzneimittel (Analgetikum und Antipyretikum).

Thomapyrin MEDIUM wird angewendet für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren bei leichten bis mäßig starken Schmerzen.

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

Thomapyrin MEDIUM darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Paracetamol, Coffein oder einen der sonstigen Bestandteile von Thomapyrin MEDIUM sind
- wenn Sie unter einer schweren Beeinträchtigung der Leberfunktion leiden
- von Kindern und Jugendlichen unter 12 Jahren

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Thomapyrin MEDIUM ist erforderlich,

- wenn Sie chronisch alkoholkrank sind
- wenn Sie an einer Beeinträchtigung der Leberfunktion leiden (Leberentzündung, Gilbert-Syndrom/Meulengracht-Krankheit)
- bei vorgeschädigter Niere
- bei Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase Mangel
- bei Magen- oder Darmgeschwüren
- bei Schilddrüsenüberfunktion

Nehmen Sie in diesen Fällen Thomapyrin MEDIUM erst nach vorheriger Rücksprache mit Ihrem Arzt ein.

Bei längerem nicht bestimmungsgemäßem, hoch dosiertem Gebrauch von Schmerzmitteln (Analgetika) 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.

Ganz allgemein kann die gewohnheitsmäßige Einnahme von Schmerzmitteln, insbesondere bei Kombination mehrerer schmerzstillender Wirkstoffe, zu einer dauerhaften Nierenschädigung mit dem Risiko eines Nierenversagens (Analgetika-Nephropathie) führen. Für Coffein alleine sind solche Effekte nicht bekannt. In der Kombination Paracetamol und Coffein ist ein zusätzliches Risiko hinsichtlich der Nephropathie (Nierenfunktionsstörung) nicht belegt.

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 MEDIUM nicht ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat längere Zeit oder in höheren Dosen anwenden.

Einnahme von Thomapyrin MEDIUM zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/angewenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

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 und für andere potentiell leberschädigende Substanzen.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Mitteln, die zu einer Verlangsamung der Magenentleerung führen, wie z. B. Propanthelin, können Aufnahme und der 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. Thomapyrin MEDIUM 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.

Coffein vermindert die dämpfenden Wirkungen zahlreicher Substanzen, wie z. B. Barbituraten, Antihistaminika etc. Coffein erhöht die herzs Schlagbeschleunigenden Wirkungen von z. B. Sympathomimetika, Thyroxin etc. Bei Substanzen mit breitem Wirkungsspektrum können die Wechselwirkungen im Einzelnen unterschiedlich und nicht voraussehbar sein (z. B. Benzodiazepine). Orale Kontrazeptiva (sog. „Pille“), Cimetidin und Disulfiram vermindern den Coffein-Abbau in der Leber, Barbiturate und Rauchen beschleunigen ihn. Die Ausscheidung von Theophyllin wird durch Coffein herabgesetzt. Coffein erhöht das Abhängigkeitspotenzial von Substanzen vom Typ des Ephedrin. Die gleichzeitige Verabreichung von Gyrasehemstoffen des Chinoloncarbonsäure-Typs kann die Ausscheidung von Coffein und seinem Abbauprodukt Paraxanthin verzögern.

Thomapyrin MEDIUM soll daher nicht zusammen mit einem der hier angegebenen Stoffe angewendet werden, ohne dass der Arzt ausdrücklich die Anweisung gegeben hat.

Es gibt keinen Hinweis, dass ein mögliches Abhängigkeitspotenzial von Analgetika wie Paracetamol durch Coffein erhöht wird. Auch wenn es aufgrund theoretischer Überlegungen angenommen werden kann, wird aufgrund des derzeitigen Erkenntnismaterials ein eigenständiges Missbrauchspotenzial von Coffein in Kombination mit Paracetamol nicht belegt.

Einnahme von Thomapyrin MEDIUM zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Anwendung von Thomapyrin MEDIUM sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken.

Schwangerschaft und Stillzeit

Die Kombination Paracetamol-Coffein soll während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden, da die Sicherheit der Anwendung nicht belegt ist.

Beide Wirkstoffe gehen in die Muttermilch über. Während der Stillzeit kann das Befinden und Verhalten des Säuglings durch mit der Muttermilch aufgenommenes Coffein beeinträchtigt werden, da der Säugling Coffein nicht entgiften kann.

Nachteilige Folgen für den Säugling durch Einnahme von Paracetamol der Mutter sind bisher nicht bekannt geworden. Bei einer längeren Therapie oder Einnahme von höheren Dosen sollte abgestellt werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Thomapyrin MEDIUM hat keinen oder vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Führen von Maschinen. Trotzdem ist nach Einnahme eines Schmerzmittels immer Vorsicht geboten.

3. WIE IST THOMAPYRIN MEDIUM EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Thomapyrin MEDIUM 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:

Soweit nicht anders verordnet, nehmen Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren 1 Thomapyrin MEDIUM (entsprechend 400 mg Paracetamol und 50 mg Coffein) ein, wenn erforderlich bis zu viermal täglich. Das jeweilige Dosierungsintervall richtet sich nach der Symptomatik und der maximalen Tagesgesamtdosis. Es sollte 6 Stunden nicht unterschreiten.

Die Tageshöchstdosis beträgt für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren viermal 1 Thomapyrin MEDIUM (entsprechend 1600 mg Paracetamol und 200 mg Coffein).

Alter	Einmaldosis	Maximaldosis pro Tag (24 Stunden)
Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren	1 Tablette (entsprechend 400 mg Paracetamol und 50 mg Coffein)	4 Tabletten (entsprechend 1600 mg Paracetamol und 200 mg Coffein)

Die Maximaldosis pro Tag (24 Stunden) sollte nicht überschritten werden.

Bei Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionsstörungen sowie Gilbert-Syndrom muss die Dosis vermindert bzw. der Zeitabstand verlängert werden.

Nehmen Sie die Tabletten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein. Die Einnahme nach den Mahlzeiten kann zu einem verzögerten Wirkungseintritt führen.

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

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

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

Wenn Sie eine größere Menge Thomapyrin MEDIUM eingenommen haben, als Sie sollten

Bei einer Überdosierung treten im Allgemeinen innerhalb von 24 Stunden Beschwerden auf, die Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Blässe und Bauchschmerzen umfassen. Trotz Besserung des Allgemeinbefindens am 2. Tag kann es zu einer fortschreitenden Leberschädigung bis hin zum Leberkoma am 3. Tag kommen.

Üblicherweise sind frühe Symptome einer akuten Coffeinvorgiftung Zittern und Ruhelosigkeit. Vergiftungssymptome durch Coffein (Übelkeit, Erbrechen, verringerter Kaliumblutspiegel, Blutzuckeranstieg, zentralnervöse Symptome, Herz-Kreislauf-Reaktionen bis hin zu Myokardschäden) können zusätzlich auftreten bei Aufnahme großer Mengen in kurzer Zeit.

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 MEDIUM vergessen haben

Führen Sie die Einnahme, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben, fort. Nehmen Sie keinesfalls die doppelte Menge ein.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Thomapyrin MEDIUM 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 10000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10000 Behandelten, oder unbekannt

Selten wurde von einem leichten Anstieg bestimmter Leberenzyme (Serumtransaminasen) berichtet.

Selten kann es zu Hautrötungen kommen.

Sehr selten kann es zu Überempfindlichkeitsreaktionen in Form von einfachem Hautausschlag oder Nesselausschlag, Schwellungen im Gesicht, Atemnot, Schweißausbruch, Übelkeit, Blutdruckabfall, bis hin zum Schock kommen, die einen Behandlungsabbruch erfordern können. Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion **darf** Thomapyrin MEDIUM **nicht** nochmals eingenommen werden, und es ist **sofort** Kontakt mit einem Arzt aufzunehmen.

Sehr selten wurde über eine verringerte Anzahl, bis hin zum völligen Verlust von Blutplättchen oder Blutkörperchen (Thrombozytopenie, Panzytopenie, Agranulozytose) berichtet.

Ebenfalls sehr selten ist bei empfindlichen Personen eine asthmaartige Verengung der Atemwege ausgelöst worden.

Der Coffeinanteil kann zu Schlaflosigkeit, innerer Unruhe, Zittern, Herzrasen und Magenbeschwerden führen.

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

5. WIE IST THOMAPYRIN MEDIUM AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Blister angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25°C lagern.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Thomapyrin MEDIUM enthält:

Die Wirkstoffe sind: Paracetamol, Coffein

1 Tablette enthält 400 mg Paracetamol und 50 mg Coffein.

Die sonstigen Bestandteile sind: Maisstärke; Cellulose, mikrokristallin; Stearinsäure; Siliciumdioxid, hochdispers; Povidon K25; Poly(O-Carboxymethyl)stärke, Natriumsalz

Wie Thomapyrin MEDIUM aussieht und Inhalt der Packung:

Thomapyrin MEDIUM ist in einer Packung mit 21 (N2) Tabletten erhältlich.

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 Mai 2007.