

Thomapyrin[®]

INTENSIV

Bei Migräne und Spannungskopfschmerzen

250 mg / 250 mg / 50 mg pro Tablette

Wirkstoffe: Acetylsalicylsäure (Ph. Eur.), 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 INTENSIV und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von THOMAPYRIN INTENSIV beachten?
3. Wie ist THOMAPYRIN INTENSIV einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist THOMAPYRIN INTENSIV aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

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

THOMAPYRIN INTENSIV ist ein schmerzstillendes, fiebersenkendes und entzündungshemmendes Arzneimittel (nichtsteroidales Antiphlogistikum/ Analgetikum).

THOMAPYRIN INTENSIV wird angewendet bei: Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren zur akuten Behandlung leichter bis mäßig starker Kopfschmerzen bei Migräneanfällen mit und ohne Aura und zur Behandlung von Spannungskopfschmerzen.

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

THOMAPYRIN INTENSIV darf 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 INTENSIV sind
- bei Magen- und Darmgeschwüren
- bei schweren Leberfunktionsstörungen
- bei schweren Nierenfunktionsstörungen
- 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 unter 12 Jahren.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von THOMAPYRIN INTENSIV ist erforderlich:

- 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 Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose).

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 INTENSIV kann 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 INTENSIV soll 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 INTENSIV 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)
- blutzuckersenkende 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.

Coffein vermindert die dämpfenden Wirkungen zahlreicher Substanzen, wie z. B. Barbituraten, Antihistaminika etc. Coffein erhöht die herzsschlagbeschleunigenden 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 Gyrasehemmstoffen des Chinoloncarbonsäure-Typs kann die Ausscheidung von Coffein und seinem Abbauprodukt Paraxanthin verzögern.

THOMAPYRIN INTENSIV soll 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 INTENSIV zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Anwendung von THOMAPYRIN INTENSIV sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

THOMAPYRIN INTENSIV soll 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 INTENSIV 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 darf THOMAPYRIN INTENSIV 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.

Stillzeit

Die Wirkstoffe gehen in die Muttermilch über. Das Befinden und Verhalten des Säuglings können durch mit der Muttermilch aufgenommenes Coffein beeinträchtigt werden. 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 abgestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von THOMAPYRIN INTENSIV

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

3. WIE IST THOMAPYRIN INTENSIV EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie THOMAPYRIN INTENSIV 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)
Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren	1–2 Tabletten (entsprechend 250–500 mg Acetylsalicylsäure, 250–500 mg Paracetamol und 50–100 mg Coffein)	6 Tabletten (entsprechend 1500 mg Acetylsalicylsäure, 1500 mg Paracetamol und 300 mg Coffein)

Die Maximaldosis pro Tag (24 Stunden) sollte nicht überschritten werden, und der zeitliche Abstand bis zur Anwendung der nächsten Tablette sollte 4–8 Stunden betragen.

Nehmen Sie die Tabletten entweder in etwas Flüssigkeit gelöst oder unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit ein. Die Einnahme nach den Mahlzeiten kann zu einem verzögerten Wirkungseintritt führen.

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

Nehmen Sie THOMAPYRIN INTENSIV 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 INTENSIV zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge THOMAPYRIN INTENSIV 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, insbesondere bei Kindern und älteren Patienten, 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.

Üblicherweise sind frühe Symptome einer akuten Coffeinvergiftung 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.

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 INTENSIV vergessen haben

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann THOMAPYRIN INTENSIV 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
Häufigkeit nicht bekannt:	Häufigkeit kann aus den verfügbaren Daten nicht berechnet werden

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

Magen-Darm-System

Häufig: Magen-Darm-Beschwerden wie Sodbrennen, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Mikroblutungen

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. Entzündung der Speiseröhre

Häufigkeit nicht bekannt: Magenschleimhautentzündung

Endokrines System

Sehr selten: verringerter Blutzuckerspiegel

Leber

Selten: Erhöhung bestimmter Leberwerte

Sehr selten: Leberfunktionsstörungen

Niere

Sehr selten: Nierenfunktionsstörungen

Blut und lymphatisches System

Häufigkeit nicht bekannt: 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)

Herz

Gelegentlich: Herzklopfen

Selten: Herzrasen

Immunsystem

Gelegentlich: Überempfindlichkeitsreaktionen (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 ist THOMAPYRIN INTENSIV abzusetzen und ist sofort Kontakt mit einem Arzt aufzunehmen.

Haut

Selten: vermehrtes Schwitzen

Nervensystem

Häufig: Schwindel

Selten: Zittern

Häufigkeit

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

Psyche

Häufig: Nervosität

Selten: Erregung

Augen

Häufigkeit

nicht bekannt: Sehstörungen

Ohren

Häufigkeit

nicht bekannt: gestörtes Hörvermögen, Ohrenklingen

Allgemein

Selten: Erschöpfung

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

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

Wenn Sie von einer der genannten Nebenwirkungen betroffen sind, nehmen Sie THOMAPYRIN INTENSIV 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 IST THOMAPYRIN INTENSIV AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

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

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 30 °C lagern.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was THOMAPYRIN INTENSIV enthält:

Die Wirkstoffe sind:

Acetylsalicylsäure (Ph. Eur.), Paracetamol und Coffein

1 Tablette enthält 250 mg Acetylsalicylsäure (Ph. Eur.), 250 mg Paracetamol und 50 mg Coffein.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat, Stearinsäure (Ph. Eur.) und Maisstärke

Wie THOMAPYRIN INTENSIV aussieht und Inhalt der Packung:

THOMAPYRIN INTENSIV ist in Packungen mit 20 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

Vertriebslinie Thomae

Binger Str. 173

55216 Ingelheim am Rhein

Telefon: 0800/77 90 900

Telefax: 0 61 32/72 99 99



Hersteller

Delpharm Reims

10, Rue Colonel Charbonneaux

51100 Reims

Frankreich

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2010.

Mehr Informationen finden Sie unter www.thomapyrin.de