

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Optalidon® Schmerztabletten mit Paracetamol & Coffein

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren
Wirkstoffe: Paracetamol 400 mg / Coffein 50 mg Tabletten

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie. Dieses Arzneimittel ist ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, müssen Optalidon Schmerztabletten mit Paracetamol & Coffein jedoch vorschriftsmäßig eingenommen werden.

- Heben Sie die Gebrauchsinformation 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 Tagen keine Besserung eintritt, oder bei hohem Fieber 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 bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Gebrauchsinformation beinhaltet:

1. Was sind Optalidon Schmerztabletten mit Paracetamol & Coffein und wofür werden sie eingenommen?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Optalidon Schmerztabletten mit Paracetamol & Coffein beachten?
3. Wie sind Optalidon Schmerztabletten mit Paracetamol & Coffein einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Optalidon Schmerztabletten mit Paracetamol & Coffein aufzubewahren?
6. Weitere Informationen.

1. WAS SIND OPTALIDON SCHMERZTABLETTEN MIT PARACETAMOL & COFFEIN UND WOFÜR WERDEN SIE EINGENOMMEN?

Optalidon Schmerztabletten mit Paracetamol & Coffein sind eine Kombination aus Paracetamol, einem schmerzstillenden, fiebersenkenden Arzneimittel (Analgetika und Antipyretika), und Coffein.

Optalidon Schmerztabletten mit Paracetamol & Coffein werden eingenommen zur symptomatischen Behandlung von leichten bis mäßig starken Schmerzen.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON OPTALIDON SCHMERZTABLETTEN MIT PARACETAMOL & COFFEIN BEACHTEN?

Optalidon Schmerztabletten mit Paracetamol & Coffein dürfen nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Paracetamol, Coffein oder einen der sonstigen Bestandteile von Optalidon Schmerztabletten mit Paracetamol & Coffein sind;
- wenn Sie an einer schweren Beeinträchtigung der Leberfunktion leiden;
- von Kindern unter 12 Jahren.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Optalidon Schmerztabletten mit Paracetamol & Coffein ist erforderlich

Nehmen Sie Optalidon Schmerztabletten mit Paracetamol & Coffein erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein,

- wenn Sie chronisch alkoholkrank sind;
- wenn Sie an einer Beeinträchtigung der Leberfunktion leiden (Leberentzündung, Gilbert-Syndrom);
- bei vorgeschädigter Niere;
- bei Schilddrüsenüberfunktion;
- bei Herzrhythmusstörungen;
- bei Angststörungen.

Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder nach 3 Tagen keine Besserung eintritt, oder bei hohem Fieber müssen Sie einen Arzt aufsuchen.

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

Bei längerem hoch dosiertem, nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen auftreten, die nicht durch erhöhte Dosen des Arzneimittels behandelt werden dürfen.

Ganz allgemein kann die gewohnheitsmäßige Einnahme von Schmerzmitteln, insbesondere bei Kombination mehrerer schmerzstillender Wirkstoffe, zur dauerhaften Nierenschädigung mit dem Risiko eines Nierenversagens (Analgetika-Nephropathie) führen.

Bei abruptem Absetzen nach längerem hoch dosiertem, nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch von Schmerzmitteln

können Kopfschmerzen sowie Müdigkeit, Muskelschmerzen, Nervosität und vegetative Symptome auftreten. Die Absetzsymptomatik klingt innerhalb weniger Tage ab. Bis dahin soll die Wiedereinnahme von Schmerzmitteln unterbleiben und die erneute Einnahme soll nicht ohne ärztlichen Rat erfolgen. Optalidon Schmerztabletten mit Paracetamol & Coffein nicht ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat längere Zeit oder in höheren Dosen anwenden.

Bei Einnahme von Optalidon Schmerztabletten mit Paracetamol & Coffein 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.

Paracetamol:

Wechselwirkungen sind möglich mit

- Arzneimitteln gegen Gicht wie Probenecid: Bei gleichzeitiger Einnahme von Probenecid sollte die Dosis von Optalidon Schmerztabletten mit Paracetamol & Coffein verringert werden, da der Abbau von Optalidon Schmerztabletten mit Paracetamol & Coffein verlangsamt sein kann.
- Schlafmitteln wie Phenobarbital, Mittel gegen Epilepsie wie Phenytoin, Carbamazepin, Mittel gegen Tuberkulose (Rifampicin), andere möglicherweise die Leber schädigende Arzneimittel. Unter Umständen kann es bei gleichzeitiger Einnahme mit Optalidon Schmerztabletten mit Paracetamol & Coffein zu Leberschäden kommen.
- Mittel gegen Übelkeit (Metoclopramid und Domperidon) können eine Beschleunigung der Aufnahme und des Wirkungseintritts von Optalidon Schmerztabletten mit Paracetamol & Coffein bewirken.
- Mittel zur Senkung erhöhter Blutfettwerte (Cholestyramin) können die Aufnahme und damit die Wirksamkeit von Optalidon Schmerztabletten mit Paracetamol & Coffein verringern.
- Arzneimittel bei HIV-Infektionen (Zidovudin). Die Neigung zur Verminderung weißer Blutkörperchen (Neutropenie) wird verstärkt. Optalidon Schmerztabletten mit Paracetamol & Coffein sollen daher nur nach ärztlichem Anraten gleichzeitig mit Zidovudin eingenommen werden.
- Arzneimittel, die die Magenentleerung verlangsamen, können zu einem verzögerten Wirkungseintritt führen.

Auswirkungen der Einnahme von Optalidon Schmerztabletten mit Paracetamol & Coffein auf Laboruntersuchungen

Die Harnsäurebestimmung sowie die Blutzuckerbestimmung können beeinflusst werden.

Coffein:

- Vermindert die schlafanregende Wirkung von Substanzen wie Barbituraten (bestimmte Schlafmittel), Antihistaminika (bestimmte Arzneimittel gegen Allergien) etc.
- Erhöht die herzfrequenzsteigernde Wirkung von Substanzen wie Sympathomimetika (bestimmte Kreislaufmittel), Thyroxin (bestimmte Schilddrüsenmittel) etc.
- Kann die schmerzstillende Wirkung von Paracetamol und einigen nichtsteroidalen Antiphlogistika (bestimmte Schmerzmittel) steigern.
- Setzt die Ausscheidung von Theophyllin (bestimmtes Arzneimittel zur Behandlung von Lungenerkrankungen) herab.
- Erhöht das Abhängigkeitspotenzial von Substanzen vom Typ des Ephedrin.
- Orale Kontrazeptiva (Verhütungsmittel), Cimetidin (bestimmtes Arzneimittel zur Behandlung von Magengeschwüren) und Disulfiram (bestimmtes Alkoholkonsummierungsmittel) vermindern den Coffein-Abbau in der Leber, Barbiturate (bestimmte Schlafmittel) und Rauchen beschleunigen ihn.
- Gyrasehemmer des Chinoloncarbonsäure-Typs (bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen) können die Elimination von Coffein und seinem Abbauprodukt Paraxanthin verzögern.

Bei Einnahme von Optalidon Schmerztabletten mit Paracetamol & Coffein zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Optalidon Schmerztabletten mit Paracetamol & Coffein dürfen nicht zusammen mit Alkohol eingenommen oder verabreicht werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Optalidon Schmerztabletten mit Paracetamol & Coffein sollten nur nach strenger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses während der Schwangerschaft eingenommen werden. Sie sollten Optalidon Schmerztabletten mit Paracetamol & Coffein während der Schwangerschaft nicht über längere Zeit, in hohen Dosen oder in Kombination mit anderen Arzneimitteln einnehmen, da die Sicherheit der Anwendung für diese Fälle nicht belegt ist.

Stillzeit

Paracetamol und Coffein, die Wirkstoffe von Optalidon Schmerztabletten mit Paracetamol & Coffein, gehen in die Muttermilch über. Da nachteilige Folgen für den Säugling bisher nicht bekannt geworden sind, wird eine Unterbrechung des Stillens in der Regel nicht erforderlich sein. Das Befinden und Verhalten des Säuglings kann 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 sollten Sie abstillen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Optalidon Schmerztabletten mit Paracetamol & Coffein haben keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

Trotzdem ist nach Einnahme eines Schmerzmittels immer Vorsicht geboten.

3. WIE SIND OPTALIDON SCHMERZTABLETTEN MIT PARACETAMOL & COFFEIN EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie *Optalidon Schmerztabletten mit Paracetamol & Coffein immer genau nach der Anweisung in dieser Gebrauchsinformation ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.* Die Dosierung richtet sich nach den Angaben in der nachfolgenden Tabelle. Das jeweilige Dosierungsintervall richtet sich nach der Symptomatik und der maximalen Tagesgesamtosis. Es sollte 6 Stunden nicht unterschreiten. Bei Beschwerden, die länger als 3 Tage anhalten, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Körpergewicht Alter	Einzelosis in Anzahl der Tabletten	max. Tagesdosis in Anzahl der Tabletten
Ab 43 kg Kinder und Jugendliche ab 12 Jahre und Erwachsene	1 – 2 Tabletten (entsprechend 400–800 mg Paracetamol und 50–100 mg Coffein)	8 Tabletten (entsprechend 3200 mg Paracetamol und 400 mg Coffein)

Art der Anwendung

Die Tabletten sind teilbar.

Optalidon Schmerztabletten mit Paracetamol & Coffein werden unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit eingenommen. Die Einnahme nach den Mahlzeiten kann zu einem verzögerten Wirkungseintritt führen.

Dauer der Anwendung

Nehmen Sie Optalidon Schmerztabletten mit Paracetamol & Coffein ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als 3 Tage ein.

Besondere Patientengruppen

Leberfunktionsstörungen und leichte Einschränkung der Nierenfunktion

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

Schwere Niereninsuffizienz

Bei schwerer Niereninsuffizienz (Kreatinin-Clearance < 10 ml/min) muss ein Dosisintervall von mindestens 8 Stunden eingehalten werden.

Ältere Patienten

Es ist keine spezielle Dosisanpassung erforderlich.

Kinder unter 12 Jahren

Für eine Anwendung von Optalidon Schmerztabletten mit Paracetamol & Coffein bei Kindern unter 12 Jahren liegt nicht genügend Erkenntnismaterial vor.

Wenn Sie eine größere Menge Optalidon Schmerztabletten mit Paracetamol & Coffein eingenommen haben, als Sie sollten

In der Regel treten Nebenwirkungen einer Paracetamol-überdosierung erst bei Überschreiten einer maximalen Tagesgesamtosis von 60 mg/kg Körpergewicht und 4000 mg bei Erwachsenen und Jugendlichen über 12 Jahren auf. Dabei können innerhalb von 24 Stunden Symptome wie Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Blässe und Bauchschmerzen auftreten. Es kann darüber hinaus zu schweren Leberschäden kommen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, falls Sie eine größere Menge Paracetamol eingenommen haben.

Bei einer Überdosierung mit Coffein können zentralnervöse Symptome (z. B. Unruhe, Erregung, Zittern) und Herz-Kreislauf-Reaktionen (z. B. Herzrasen, Schmerzen in der Herzgegend) verursacht werden.

Wenn Sie die Einnahme von Optalidon Schmerztabletten mit Paracetamol & Coffein vergessen haben

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel können Optalidon Schmerztabletten mit Paracetamol & Coffein Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten 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 Behandelten, aber mehr als 1 von 100
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100 Behandelten, aber mehr als 1 von 1.000
Selten:	weniger als 1 von 1.000 Behandelten, aber mehr als 1 von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 von 10.000 Behandelten
Nicht bekannt:	Häufigkeit aufgrund der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

Leber- und Gallenerkrankungen

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

Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten kann es zu allergischen Reaktionen in Form von einfachem Hautausschlag oder Nesselausschlag bis hin zu einer Schockreaktion kommen.

Im Falle einer allergischen Schockreaktion rufen Sie den nächst erreichbaren Arzt zu Hilfe.

Ebenfalls sehr selten ist bei empfindlichen Personen eine Verengung der Atemwege (Analgetika-Asthma) ausgelöst worden.

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Sehr selten wurde über Veränderungen des Blutbildes berichtet wie eine verringerte Anzahl von Blutplättchen (Thrombozytopenie) oder eine starke Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose).

Erkrankungen des Nervensystems

Nicht bekannt: Schlaflosigkeit und innere Unruhe

Erkrankungen des Verdauungstraktes

Nicht bekannt: Magenbeschwerden

Das Herz-Kreislauf-System betreffende Erkrankungen

Nicht bekannt: Tachykardie

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

5. WIE SIND OPTALIDON SCHMERZTABLETTEN MIT PARACETAMOL & COFFEIN AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Blistertreifen und der Faltschachtel unter „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Optalidon Schmerztabletten mit Paracetamol & Coffein enthalten

Die Wirkstoffe sind Paracetamol und Coffein.

1 Tablette enthält 400 mg Paracetamol und 50 mg Coffein.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Povidon [rel. Viskosität: 1,201-1,276 (1 %)]; mikrokristalline Cellulose; Maisstärke; Croscarmellose-Natrium; Talkum; hochdisperses Siliciumdioxid; Magnesiumstearat.

Wie Optalidon Schmerztabletten mit Paracetamol & Coffein aussehen und Inhalt der Packung

Weißer Tabletten.

Optalidon Schmerztabletten mit Paracetamol & Coffein sind erhältlich in Packungen mit 20 Tabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Novartis Consumer Health GmbH

✉ 81366 München

📍 Zielstattstraße 40, 81379 München

Telefon (089) 78 77-0

Telefax (089) 78 77-444

Email: medical.contactcenter@novartis.com

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2010.