

# Doregrippin®

FILMTABLETTEN

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

### Doregrippin® Filmtabletten

Wirkstoffe: Paracetamol/Phenylephrinhydrochlorid

Zur Anwendung bei Kindern ab 11 Jahren und bei Erwachsenen.

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

**Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Doregrippin® 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 Symptome verschlimmern oder nach 3 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 bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

### Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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

## 1. WAS IST DOREGRIPPIN® UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Doregrippin® ist ein Arzneimittel zum Einsatz bei Erkältung und grippalen Infekten. Doregrippin® enthält die schmerzstillende und fiebersenkende Substanz Paracetamol sowie die nasenschleimhautabschwelende Substanz Phenylephrin.

### Anwendungsgebiet

Zur kurzzeitigen Behandlung der Symptome von Erkältungen und grippalen Infekten, die mit Fieber, Kopf- und Gliederschmerzen und Schnupfen einhergehen.

Für Kinder ab 11 Jahren und für Erwachsene.

## 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON DOREGRIPPIN® BEACHTEN?

### Doregrippin® darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen die Wirkstoffe Paracetamol, Phenylephrinhydrochlorid oder einen der sonstigen Bestandteile von Doregrippin® sind
- während Schwangerschaft und Stillzeit
- bei erhöhter Schilddrüsenfunktion
- Nebennierenmarkttumor (Phäochromozytom)
- bei grünem Star (Engwinkelglaukom)
- wenn Sie an einer schweren Beeinträchtigung der Leberfunktion leiden
- bei schweren organischen Herz- und Gefäßveränderungen, Störungen des Herzschlages (Herzrhythmusstörungen), Bluthochdruck (Hypertonie)
- bei Asthma bronchiale, chronisch-obstruktiven Atemwegserkrankungen, unzureichender Atemtätigkeit (Ateminsuffizienz) und Atemhemmung (Atemdepression)
- bei einer Verengung der ableitenden Harnwege (z.B. bei einer Vergrößerung der Prostata)
- bei einer Störung des Aufbaus des roten Blutfarbstoffes (Porphyrie)
- bei genetisch bedingtem Mangel an Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase (ein Enzym-Defekt)
- bei Kindern unter 11 Jahren

### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Doregrippin® ist erforderlich

- bei Diabetes mellitus
- bei Tumoren des Nebennierenmarks
- bei allen Erkrankungen von Herz und Gefäßen (z.B. Raynauds Phänomen)
- wenn Sie an einer Beeinträchtigung der Leberfunktion leiden
- wenn bei Ihnen eine Nierenfunktionsstörung vorliegt
- bei angeborenem, vermehrtem Bilirubin-Gehalt des Blutes (Gilbert-Syndrom oder Meulengracht-Krankheit)
- wenn Sie chronisch alkoholkrank sind
- bei gleichzeitiger oder bis zu 2 Wochen zurückliegender Einnahme von bestimmten stimmungsaufhellenden Arzneimitteln (MAO-Hemmer, selektive Serotonin Wiederaufnahmehemmer oder trizyklische Antidepressiva)

Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder nach mehr als drei Tagen keine Besserung eintritt sowie bei hohem Fieber müssen Sie Ihren Arzt aufsuchen.

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

Ebenso sollte die gleichzeitige Einnahme von schleimhautabschwellenden Arzneimitteln sowie anderen Erkältungspräparaten vermieden werden.

Bei längerem und 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 Kombinationen 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 nicht ohne ärztlichen Rat erfolgen.

Ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat sollten Sie Paracetamol-haltige Arzneimittel allgemein nur wenige Tage und nicht in erhöhter Menge einnehmen.

### Bei Einnahme von Doregrippin® 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.

Bei gleichzeitiger oder bis zu 2 Wochen zurückliegender Einnahme von bestimmten stimmungsaufhellenden Arzneimitteln (MAO-Hemmer, selektive Serotonin Wiederaufnahmehemmer oder trizyklische Antidepressiva) sind Wirkungen auf das Zentralnervensystem wie Erregungszustände und Verwirrtheit, hohes Fieber, Veränderungen von Atmungs- und Kreislaufunktionen (sogenanntes Serotonin-Syndrom) sowie ein starker Blutdruckanstieg möglich.

Bei gleichzeitiger Einnahme anderer Arzneimittel, die das zentrale Nervensystem dämpfen und bei gleichzeitiger Aufnahme von Alkohol, kann die Wirkung verstärkt werden.

Gleichzeitige Anwendung von trizyklischen Antidepressiva, Betäubungsmittel (Anästhetik), herzwirksamen Glykosiden (z.B. Digoxin), sogenannten COMT-Hemmern zur Behandlung von Parkinson-Erkrankungen, schleimhautabschwellenden Mitteln, Appetitzüglern und anderen sympathomimetisch (adrenalinähnlich) wirkenden Arzneimitteln kann zu verstärkten Herz-Kreislauf-Wirkungen dieser Medikamente (z.B. Blutdruckanstieg, unregelmäßiger Herzschlag, erhöhtes Herzanfallrisiko) führen. Ebenso kann die Wirkung von Atropinsulfat und von Medikamenten, die das zentrale Nervensystem dämpfen, verstärkt werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Beta-Blockern (z.B. Propanolol) oder anderen Antihypertonika (z.B. Guanethidin oder Reserpin) mit Phenylephrin kann es zum Blutdruckanstieg kommen. Die Wirkung von Antidiabetika kann verringert werden.

Weitere Wechselwirkungen sind möglich mit:

- Arzneimittel gegen Gicht wie Probenecid: Bei gleichzeitiger Einnahme von Probenecid sollte die Dosis von Doregrippin® verringert werden, da der Abbau von Doregrippin® verlangsamt sein kann.
- Arzneimittel zur Senkung erhöhter Blutfettwerte wie Cholestyramin: Diese können die Aufnahme von Paracetamol und damit die Wirksamkeit von Doregrippin® verringern.
- Arzneimittel gegen Epilepsie wie Phenytoin, Carbamazepin oder Phenobarbital, bestimmte Schlafmittel sowie Arzneimittel gegen Tuberkulose (Rifampicin oder Isoniazid) können auch durch sonst unschädliche Dosen des Wirkstoffes Paracetamol Leberschäden hervorrufen. Gleiches gilt auch bei Alkoholmissbrauch.
- Breitbandantibiotika wie Chloramphenicol: Bei gleichzeitiger Einnahme von Paracetamol und Chloramphenicol kann die Ausscheidung von Chloramphenicol deutlich verlangsamt sein, mit dem Risiko einer erhöhten Toxizität.

Wechselwirkungen zwischen Paracetamol und Cumarinderivaten (Arzneimittel zur Herabsetzung der Gerinnungsfähigkeit des Blutes) sind bezüglich ihrer klinischen Bedeutung noch nicht zu beurteilen. Eine Langzeitanwendung von Doregrippin® bei Patienten, die mit blutgerinnungshemmenden Mitteln (oralen Antikoagulantien) behandelt werden, sollte daher nur unter ärztlicher Kontrolle erfolgen.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Paracetamol und Zidovudin wird die Neigung zur Verminderung der weißen Blutkörperchen (Neutropenie) verstärkt. Doregrippin® soll daher nur nach ärztlichem Anraten gleichzeitig mit Zidovudin eingenommen werden.

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.

### Auswirkungen der Einnahme von Doregrippin® auf Laboruntersuchungen:

Die Harnsäurebestimmung, sowie die Blutzuckerbestimmung können beeinflusst werden.

### **Bei Einnahme von Doregrippin® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:**

Während der Einnahme von Doregrippin® sollte Alkoholenuss möglichst vermieden werden.

### **Schwangerschaft und Stillzeit:**

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

Während der Schwangerschaft und Stillzeit darf Doregrippin® nicht eingenommen werden.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:**

Im Zusammenhang mit der Einnahme von Doregrippin® sind bisher keine Beeinträchtigungen der Verkehrstüchtigkeit und beim Bedienen von Maschinen bekannt geworden.

Bei der Ausübung dieser Tätigkeiten sollte die Möglichkeit von nachteiligen Effekten wie Schwindelgefühl, Müdigkeit, Verwirrung oder Sehstörungen in Betracht gezogen werden.

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Doregrippin®**

Keine.

## **3. WIE IST DOREGRIPPIN® EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie Doregrippin® 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:

Erwachsene und Jugendliche über 14 Jahren nehmen bei Bedarf 1 – 2 Filmtabletten bis zu 3mal täglich ein. Kinder von 11 bis 14 Jahren erhalten 1 Filmtablette bis zu 3mal täglich.

#### **Art der Anwendung**

Nehmen Sie Doregrippin® unzerkaut mit etwas Flüssigkeit ein. Die Einnahme nach den Mahlzeiten kann zu einem verzögerten Wirkungseintritt führen.

#### **Dauer der Anwendung**

Nehmen Sie Doregrippin® ohne ärztlichen Rat nicht länger als 3 Tage ein.

#### **Besondere Patientengruppen**

##### Leberfunktionsstörungen und leichte Einschränkung der Nierenfunktion

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

##### Ältere Patienten

Es ist keine spezielle Dosisanpassung erforderlich.

##### Kinder unter 11 Jahren

Doregrippin® sollte von Kindern unter 11 Jahren nicht eingenommen werden.

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

### **Wenn Sie eine größere Menge Doregrippin® eingenommen haben, als Sie sollten**

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Doregrippin® ist u. a. aufgrund der Gefahr von Leberversagen sofort ein Arzt zu benachrichtigen.

Bei beabsichtigter oder versehentlicher Überdosierung mit Doregrippin® können anfangs Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, erhöhter Blutdruck mit Herzklopfen, Sehstörungen, Schwindel und allgemeines Krankheitsgefühl auftreten.

Bei einer Überdosierung mit Paracetamol treten im Allgemeinen innerhalb von 24 Stunden Beschwerden auf, die Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Blässe und Unterleibsschmerzen umfassen. Trotz Besserung des subjektiven Allgemeinbefindens kann es zu einer fortschreitenden Schädigung der Leber kommen bis hin zum Leberkoma.

Unabhängig davon kann es auch zu Nierenschäden mit einem Rückgang der Urinausscheidung kommen.

Je nachdem wie lange die Einnahme zurückliegt, werden folgende Maßnahmen empfohlen:

- Innerhalb der ersten sechs Stunden kann eine Giftenfernung durch herbeigeführtes Erbrechen oder Magenspülung sinnvoll sein.
- Die intravenöse Gabe von Mitteln wie Cysteamin oder N-Acetylcystein sollte möglichst in den ersten acht Stunden nach einer Vergiftung erfolgen, um die zellschädigenden Stoffwechselprodukte von Paracetamol zu neutralisieren.
- Eine Blutwäsche (Dialyse) kann die Konzentration von Paracetamol im Blut senken.

Bei gefährlich erhöhtem Blutdruck kann die Gabe von Alpha-Rezeptorenblockern sinnvoll sein.

Die weiteren Möglichkeiten zur Behandlung einer Vergiftung mit Doregrippin® richten sich nach dem Ausmaß und Verlauf sowie den Krankheitszeichen.

### **Wenn Sie die Einnahme von Doregrippin® vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Führen Sie die Einnahme, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben, fort.

### **Wenn Sie die Einnahme von Doregrippin® abbrechen**

Bei bestimmungsgemäßer Einnahme von Doregrippin® sind keine Besonderheiten zu beobachten.

Bei plötzlicher Beendigung der Einnahme (Absetzen) nach längerem nicht bestimmungsgemäßem, hochdosiertem Gebrauch von Schmerzmitteln können

Kopfschmerzen sowie Müdigkeit, Muskelschmerzen, Nervosität und vegetative Symptome auftreten. Diese Folgen des Absetzens klingen innerhalb weniger Tage ab. Bis dahin sollten keine Schmerzmittel eingenommen werden. Auch danach soll eine erneute Einnahme nicht ohne ärztlichen Rat erfolgen.

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

## **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann Doregrippin® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

- Sehr häufig: mehr als 1 Behandler von 10
- Häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100
- Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1.000
- Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10.000
- Sehr selten: weniger als 1 Behandler von 10.000
- Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

### **Mögliche Nebenwirkungen**

#### **Herzerkrankungen**

Sehr selten: Herzklopfen, Herzrhythmusstörungen und Herzenge (pectanginöse Beschwerden)

#### **Gefäßerkrankungen**

Selten: Blutdruckanstieg, starke Kopfschmerzen

#### **Leber- und Gallenerkrankungen**

Selten: leichter Anstieg bestimmter Leberenzyme (Serumtransaminasen)

#### **Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems**

Sehr selten: Störungen des Blutbildes wie Verminderung der weißen Blutzellen (Leukopenie, Agranulozytose), verminderte Anzahl an Blutplättchen (Thrombozytopenie) oder eine Verringerung der Anzahl aller Zellen des Blutes (Panzytopenie)

#### **Erkrankungen des Immunsystems**

Sehr selten: die Atemwege betreffende Überempfindlichkeitsreaktionen. Bei vorbelasteten Personen kann durch Paracetamol eine Verkrampfung der Atemmuskulatur (Bronchialspasmus) ausgelöst werden (Analgetika-Asthma)

Sehr selten: Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautausschlag, Quinke-Ödem, Atemnot, Schweißausbruch, Übelkeit, Blutdruckabfall bis hin zum Schock

### **Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?**

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf Doregrippin® nicht nochmals eingenommen werden. Benachrichtigen Sie Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und gegebenenfalls weitere Maßnahmen entscheiden kann.

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 IST DOREGRIPPIN® AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel aufgedruckten und auf der Durchdrückpackung eingepprägten nach „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.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

## **6. WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was Doregrippin® enthält:**

Die Wirkstoffe sind:

1 Filmtablette enthält 500 mg Paracetamol und 10 mg Phenylephrinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Povidon 25, Povidon 30, mikrokristalline Cellulose, pregelatinierte Maisstärke, Maisstärke, Stearinsäure, Talkum, Simeticon, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Macrogol 6000, Croscarmellose-Natrium, Crospovidon, Poly[butylmethacrylat-co-(2-dimethylaminoethyl)]=methacrylat-co-methylmethacrylat] (1:2:1)

### **Wie Doregrippin® aussieht und Inhalt der Packung:**

Weiß, runde Tablette mit der Markierung „21“ auf der Unterseite

Originalpackung mit 20 Filmtabletten (N1)

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG, Kuhlweg 37, D-58638 Iserlohn, Telefon: 02371/937-0, Telefax: 02371/937-329, www.medice.de, e-mail: info@medice.de

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2011.**