

Thomapyrin[®]

TENSION DUO

400 mg/100 mg Filmtabletten

Ibuprofen/Coffein

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Thomapyrin TENSION DUO und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Thomapyrin TENSION DUO beachten?
3. Wie ist Thomapyrin TENSION DUO einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Thomapyrin TENSION DUO aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Thomapyrin TENSION DUO und wofür wird es angewendet?

Thomapyrin TENSION DUO enthält zwei Wirkstoffe: Ibuprofen und Coffein.

Ibuprofen gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR) genannt werden. NSAR sorgen für Linderung, indem sie die Art und Weise, wie der Körper auf Schmerzen und Fieber reagiert, verändern. Coffein gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Stimulanzien genannt werden.

Thomapyrin TENSION DUO wird zur kurzzeitigen symptomatischen Behandlung von akuten mäßig starken Schmerzen, wie Zahnschmerzen oder Kopfschmerzen, angewendet.

Thomapyrin TENSION DUO ist nur für Erwachsene angezeigt.

Wenn Sie sich nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, müssen Sie sich an Ihren Arzt wenden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Thomapyrin TENSION DUO beachten?

Thomapyrin TENSION DUO darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ibuprofen, Coffein oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie in der Vergangenheit nach der Anwendung von Acetylsalicylsäure oder anderen ähnlichen Schmerzmitteln (NSAR) an Atemnot, Asthma, einer laufenden Nase, Schwellungen oder Nesselsucht gelitten haben,
- wenn Sie ein Magengeschwür/ Zwölffingerdarmgeschwür oder Blutungen haben (oder dies schon früher zwei- oder mehrmals bei Ihnen aufgetreten ist),
- wenn Sie früher eine Magen-Darm-Blutung oder einen Durchbruch in Verbindung mit einer vorausgegangenen Therapie mit einem NSAR hatten,
- wenn Sie an schwerer Leber- oder Nierenfunktionsstörung leiden,
- wenn Sie an schwerer Herzschwäche leiden,

- wenn es bei Ihnen zu Blutungen im Gehirn oder anderen Blutungen kommt,
- wenn Sie eine Blutbildungsstörung haben, deren Ursache nicht bekannt ist,
- wenn Sie an einer schweren Austrocknung des Körpers leiden (verursacht durch Erbrechen, Durchfall oder nicht ausreichender Flüssigkeitszufuhr),
- in den letzten drei Monaten der Schwangerschaft.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Thomapyrin TENSION DUO einnehmen,

- wenn es für andere Schmerzen, außer Zahnschmerzen oder Kopfschmerzen, angewendet wird, weil die Wirkung von Thomapyrin TENSION DUO von der Art des Schmerzes abhängig sein kann (z. B. wurde ein Nutzen für Rücken- oder Nackenschmerzen nicht nachgewiesen).
- wenn Sie an Asthma oder einer allergischen Erkrankung leiden oder früher schon einmal davon betroffen waren, da es zu Atemnot kommen kann,
- wenn Sie an Heuschnupfen, Nasenpolypen oder chronischen obstruktiven Atemwegserkrankungen leiden, da ein erhöhtes Risiko für das Auftreten allergischer Reaktionen besteht. Die allergischen Reaktionen können sich äußern als Asthmaanfälle (sogenanntes Analgetika-Asthma), Quincke-Ödem oder Nesselfieber.
- wenn Sie an Lebererkrankungen leiden,
- wenn Sie an einer Einschränkung der Nierenfunktion leiden,
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die mit Thomapyrin TENSION DUO Wechselwirkungen haben können, wie beispielsweise Kortikosteroide, Arzneimittel zur Blutverdünnung (wie Warfarin), selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen) oder Arzneimittel, die die Blutgerinnung hemmen (wie z. B. Acetylsalicylsäure) (siehe Abschnitt „Einnahme von Thomapyrin TENSION DUO zusammen mit anderen Arzneimitteln“),
- wenn Sie an einer Erkrankung im Magen-Darm-Trakt (Colitis ulcerosa, Morbus Crohn) leiden oder früher davon betroffen waren,
- wenn Sie eine Herzerkrankung, einschließlich Herzschwäche (Herzinsuffizienz), Angina Pectoris (Brustschmerzen), haben oder einen Herzinfarkt, eine

Bypass-Operation, eine periphere arterielle Verschlusskrankheit (Durchblutungsstörungen in den Beinen oder Füßen aufgrund verengter oder verschlossener Arterien) oder jegliche Art von Schlaganfall (einschließlich Mini-Schlaganfall oder transitorische ischämische Attacke, „TIA“) hatten,

- wenn Sie Bluthochdruck, Diabetes oder hohe Cholesterinspiegel haben oder Herzerkrankungen oder Schlaganfälle in Ihrer Familienvorgeschichte vorkommen oder wenn Sie Raucher sind,
- wenn Sie jemals einen hohen Blutdruck und/oder Herzinsuffizienz hatten,
- insbesondere direkt nach größeren chirurgischen Eingriffen ist medizinische Überwachung erforderlich,
- wenn Sie an Blutgerinnungsstörungen leiden,
- wenn Sie an einer angeborenen Störung der Blutbildung leiden (z.B. akute intermittierende Porphyrie),
- wenn Sie an bestimmten Hauterkrankungen (systemischem Lupus erythematodes [SLE] oder Mischkollagenose) leiden,
- wenn Sie Windpocken (Varizelleninfektion) haben, wird empfohlen, die Anwendung von Thomapyrin TENSION DUO zu vermeiden,
- wenn Sie an Schilddrüsenüberfunktion leiden (das Risiko für Coffein-bedingte Nebenwirkungen kann erhöht sein),
- wenn Sie Arzneimittel, die Ibuprofen enthalten, über einen längeren Zeitraum einnehmen (eine regelmäßige Kontrolle Ihrer Leberwerte, der Nierenfunktion sowie der Blutwerte kann erforderlich sein),
- wenn Sie eine Infektion haben – siehe unten unter „Infektionen“.

Hautreaktionen

Im Zusammenhang mit der Behandlung mit Thomapyrin TENSION DUO wurden schwerwiegende Hautreaktionen berichtet. Bei Auftreten von Hautausschlag, Läsionen der Schleimhäute, Blasen oder sonstigen Anzeichen einer Allergie sollten Sie die Behandlung mit Thomapyrin TENSION DUO einstellen und sich unverzüglich in medizinische Behandlung begeben, da dies die ersten Anzeichen einer sehr schwerwiegenden Hautreaktion sein können. Siehe Abschnitt 4.

Infektionen

Thomapyrin TENSION DUO kann Anzeichen von Infektionen wie Fieber und Schmerzen verdecken. Daher ist es möglich, dass sich durch Thomapyrin TENSION DUO eine angemessene Behandlung der Infektion verzögert, was zu einem erhöhten Risiko für Komplikationen führen kann. Dies wurde bei bakterieller Pneumonie und bakteriellen Hautinfektionen im Zusammenhang mit Windpocken beobachtet. Wenn Sie dieses Arzneimittel während einer Infektion einnehmen und Ihre Infektionssymptome anhalten oder sich verschlimmern, konsultieren Sie unverzüglich einen Arzt.

Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, wenn Sie Folgendes bemerken:

- hellroter Stuhl, schwarzer Teerstuhl, Erbrechen von Blut oder Teilchen, die wie Kaffeesatz aussehen,
- starke Schmerzen im Oberbauch.

Nebenwirkungen können minimiert werden, indem die zur Symptomkontrolle erforderliche niedrigste wirksame Dosis für den kürzesten möglichen Zeitraum angewendet wird. Bei älteren Patienten besteht ein erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen.

Die gleichzeitige Anwendung mit NSAR, einschließlich selektiven Cyclooxygenase 2-Hemmern, erhöht das Risiko für unerwünschte Wirkungen (siehe Abschnitt „Einnahme von Thomapyrin TENSION DUO zusammen mit anderen Arzneimitteln“) und sollte vermieden werden.

Entzündungshemmende/schmerzstillende Arzneimittel wie Ibuprofen können das Risiko für einen Herzinfarkt oder Schlaganfall vor allem bei der Anwendung hoher Dosen geringfügig erhöhen. Überschreiten Sie nicht die empfohlene Dosis oder Behandlungsdauer (3 Tage).

Wenn Sie Thomapyrin TENSION DUO einnehmen, sollten Sie vor operativen Eingriffen Ihren Arzt oder Zahnarzt um Rat fragen/informieren.

Ganz allgemein kann die gewohnheitsmäßige Einnahme von Schmerzmitteln, insbesondere bei Kombination mehrerer schmerzstillender Wirkstoffe, zu dauerhafter Nierenschädigung mit dem Risiko eines Nierenversagens (Analgetika-Nephropathie) führen. Dieses Risiko ist unter körperlicher Belastung einhergehend mit Salzverlust und Dehydratation (Austrocknung) möglicherweise erhöht und sollte deshalb vermieden werden.

Die längere Anwendung jeglicher Art von Schmerzmitteln gegen Kopfschmerzen kann diese verschlimmern. Ist dies der Fall oder wird dies vermutet, sollte ärztlicher Rat eingeholt werden und die Behandlung abgebrochen werden.

Bei Patienten, die während der Behandlung mit Ibuprofen über Augenerkrankungen berichten, sollte die Behandlung beendet und ophthalmologische Untersuchungen sollten durchgeführt werden.

Einnahme von Thomapyrin TENSION DUO zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Thomapyrin TENSION DUO kann andere Arzneimittel beeinträchtigen oder von diesen beeinträchtigt werden. Zum Beispiel:

- Arzneimittel, die gerinnungshemmend wirken (d. h. das Blut verdünnen/die Blutgerinnung verhindern, z. B. Acetylsalicylsäure, Warfarin, Ticlopidin),
- Arzneimittel, die hohen Blutdruck senken (ACE-Hemmer wie z. B. Captopril, Betablocker wie z. B. Atenolol-haltige Arzneimittel, Angiotensin II-Rezeptorantagonisten wie z. B. Losartan).

Einige andere Arzneimittel können die Behandlung mit Thomapyrin TENSION DUO ebenfalls beeinträchtigen oder durch eine solche selbst beeinträchtigt werden. Sie sollten daher vor der Anwendung von Thomapyrin TENSION DUO zusammen mit anderen Arzneimitteln immer den Rat Ihres Arztes oder Apothekers einholen.

Es ist besonders wichtig, dass Sie Ihren Arzt oder Apotheker informieren, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

Acetylsalicylsäure oder andere NSAR (entzündungshemmende und schmerzlindernde Arzneimittel),	da das Risiko von Geschwüren im Magen-Darm-Trakt oder Blutungen erhöht werden kann.
Digoxin (zur Behandlung der Herzschwäche),	da die Wirkung von Digoxin verstärkt werden kann.
Glucocorticoide (Arzneimittel, die Cortison oder Cortison-ähnliche Wirkstoffe enthalten),	da das Risiko von Geschwüren im Magen-Darm-Trakt oder Blutungen erhöht werden kann.
Gerinnungshemmende Arzneimittel,	da das Risiko von Blutungen im Magen-Darm-Trakt erhöht werden kann.
Acetylsalicylsäure (geringe Dosis),	da die blutverdünnende Wirkung verringert werden kann.

Arzneimittel zur Blutverdünnung (wie Warfarin),	da Ibuprofen die Wirkungen dieser Arzneimittel verstärken kann.
Phenytoin (zur Behandlung der Epilepsie),	da die Wirkung von Phenytoin verstärkt werden kann.
selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen),	da diese das Risiko von Blutungen im Magen-Darm-Trakt erhöhen können.
Lithium (ein Arzneimittel zur Behandlung manisch-depressiver Erkrankungen und Depressionen),	da die Wirkung von Lithium verstärkt werden kann.
Probenecid und Sulfinpyrazon (Arzneimittel zur Behandlung von Gicht),	da die Ausscheidung von Ibuprofen verzögert werden kann.
Arzneimittel gegen Bluthochdruck und Entwässerungsmittel,	da Ibuprofen die Wirkungen dieser Arzneimittel verringern kann und möglicherweise ein erhöhtes Risiko für die Nieren besteht.
Kaliumsparende Diuretika,	da es zur Hyperkaliämie (hohe Kaliumspiegel im Blut) kommen kann.
Methotrexat (ein Arzneimittel zur Behandlung von Krebs oder Rheuma),	da die Wirkung von Methotrexat verstärkt werden kann.
Tacrolimus und Ciclosporin (Arzneimittel, die das Immunsystem unterdrücken),	da Nierenschäden auftreten können.
Zidovudin (ein Arzneimittel zur Behandlung von HIV/AIDS),	da die Anwendung von Thomapyrin TENSION DUO bei HIV-positiven Blutern das Risiko für Blutungen in Gelenken oder Schwellungen aufgrund einer Blutung erhöht.
Sulfonylharnstoffe (Arzneimittel zur Behandlung der Diabetes),	da Veränderungen des Blutzuckerspiegels möglich sind.
Chinolon-Antibiotika,	da das Risiko für Krampfanfälle erhöht werden kann. Die Wirkung von Coffein kann ebenfalls verstärkt werden.
CYP2C9-Hemmer (z.B. Voriconazol und Fluconazol)	Die gleichzeitige Anwendung von Ibuprofen und CYP2C9-Hemmern kann die Plasmakonzentrationen von Ibuprofen erhöhen. Eine Verminderung der Ibuprofen-Dosis sollte in Betracht gezogen werden, insbesondere wenn hohe Dosen von Ibuprofen zusammen mit entweder Voriconazol oder Fluconazol angewendet werden.
Mifepriston	weil NSAR (wie Ibuprofen) die Wirkung von Mifepriston abschwächen können.

Ginkgo biloba (ein pflanzliches Arzneimittel)	da das Blutungsrisiko erhöht sein kann
Barbiturate, Antihistaminika und andere Arzneimittel mit sedierender Wirkung (beruhigende oder angstlösende Wirkung),	da Coffein die sedierende Wirkung verringern kann.
Barbiturate und Rauchen,	da diese die Coffeinwirkungen verringern können.
Sympathomimetika, Thyroxin und andere Arzneimittel mit einer den Herzschlag beschleunigenden Wirkung (Arzneimittel, mit denen z. B. niedriger Blutdruck und Schilddrüsenerkrankungen behandelt werden),	da die gleichzeitige Anwendung die den Herzschlag beschleunigende Wirkung dieser Arzneimittel verstärken kann.
Orale Kontrazeptiva (Arzneimittel zur Empfängnisverhütung, „Pille“), Cimetidin (Arzneimittel zur Hemmung der Magensäureproduktion), Fluvoxamin (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen) und Disulfiram (Arzneimittel zur Behandlung von chronischer Alkoholsucht)	da diese die Coffeinwirkungen verstärken können.
Theophyllin (ein Arzneimittel zur Behandlung von Atemwegserkrankungen),	da die Wirkung von Theophyllin verstärkt werden kann.

Einnahme von Thomapyrin TENSION DUO zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Das Auftreten einiger Nebenwirkungen, wie etwa solcher, die den Magen-Darm-Trakt und das Zentralnervensystem betreffen, ist wahrscheinlicher, wenn Alkohol zusammen mit Thomapyrin TENSION DUO eingenommen wird.

Während der Einnahme von Thomapyrin TENSION DUO sollten Sie eine übermäßige Einnahme von Coffein-haltigen Produkten (z. B. Kaffee, Tee, Nahrungsmittel, andere Arzneimittel und Getränke), vermeiden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Informieren Sie Ihren Arzt, falls Sie während der Einnahme von Thomapyrin TENSION DUO schwanger werden. Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht während der letzten 3 Monate einer Schwangerschaft ein. Vermeiden Sie die Anwendung dieses Arzneimittels in den ersten 6 Monaten einer Schwangerschaft, falls nicht anders von Ihrem Arzt angeordnet.

Die Wirkstoffe Ibuprofen und Coffein gehen in die Muttermilch über. Bei Kindern, die gestillt wurden, wurde über Reizbarkeit und schlechtes Schlafverhalten berichtet. Thomapyrin TENSION DUO sollte nur dann von stillenden Müttern angewendet werden, wenn dies unbedingt erforderlich ist.

Das Arzneimittel gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln (NSAR), die die Fruchtbarkeit von Frauen beeinträchtigen können. Diese Wirkung ist nach Absetzen des Arzneimittels reversibel (umkehrbar).

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei kurzzeitiger Anwendung und normaler Dosierung hat dieses Arzneimittel keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Personen, bei denen es dennoch zu Nebenwirkungen wie Schwindelgefühl, Müdigkeit oder Sehstörungen kommt, dürfen nicht am Verkehr teilnehmen und keine Maschinen bedienen. Dies gilt besonders in Kombination mit Alkohol.

Thomapyrin TENSION DUO enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Thomapyrin TENSION DUO einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Für Erwachsene:

Anfangsdosis: Nehmen Sie 1 Filmtablette (400 mg Ibuprofen und 100 mg Coffein) ein. Bei Bedarf nehmen Sie eine weitere Dosis (eine Filmtablette), jedoch dürfen Sie innerhalb von 24 Stunden eine Gesamtdosis von drei Filmtabletten (1.200 mg Ibuprofen und 300 mg Coffein) nicht überschreiten. Der Zeitabstand zwischen zwei Dosen muss mindestens 6 Stunden betragen.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie das Gefühl haben, dass die Wirkung dieses Arzneimittels stärker oder schwächer als gedacht ist.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Thomapyrin TENSION DUO ist nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren vorgesehen, da keine Daten hierzu vorliegen.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Nehmen Sie die Filmtabletten im Ganzen mit einem Glas Wasser ein.

Es wird empfohlen, dass Patienten mit empfindlichem Magen Thomapyrin TENSION DUO zu den Mahlzeiten einnehmen.

Dauer der Behandlung

Die Behandlungsdauer sollte höchstens 3 Tage betragen. Thomapyrin TENSION DUO wird nicht empfohlen bei leichten Schmerzen oder einer Behandlungsdauer von mehr als 3 Tagen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn die Symptome sich verschlechtern oder falls Sie nach 3 Tagen Behandlung weiterhin Schmerzen haben.

Die niedrigste wirkungsvolle Dosis sollte für die kürzeste Dauer, die zur Linderung der Symptome erforderlich ist, angewendet werden.

Wenn Sie eine Infektion haben, konsultieren Sie unverzüglich einen Arzt, falls die Symptome (z. B. Fieber und Schmerzen) anhalten oder sich verschlimmern (siehe Abschnitt 2).

Wenn Sie eine größere Menge von Thomapyrin TENSION DUO eingenommen haben, als Sie sollten

Falls Sie mehr Thomapyrin TENSION DUO eingenommen haben, als Sie sollten, oder falls Kinder aus Versehen das Arzneimittel eingenommen haben, wenden Sie sich immer an einen Arzt oder ein Krankenhaus in Ihrer Nähe, um eine Einschätzung des Risikos und Rat zur weiteren Behandlung zu bekommen.

Die Symptome können Übelkeit, Magenschmerzen, Erbrechen (möglicherweise auch mit Blut), Magen-Darm-Blutungen, beschleunigten Herzschlag, Kopfschmerzen,

Ohrensausen, Zittern, Ruhelosigkeit, Verwirrtheit, Augenzittern oder seltener Durchfall umfassen. Zusätzlich wurden bei hohen Dosen Schwindelgefühl, verschwommenes Sehen, Blutdruckabfall, Erregung, Koma, erhöhte Kaliumspiegel im Blut, akutes Nierenversagen, Leberschäden, Atemdepression, Cyanose (bläuliche Verfärbung der Haut) und Asthmaexazerbation bei Asthmatikern, Schläfrigkeit, Brustschmerzen, Palpitationen (Herzklopfen), Bewusstseinsverlust, Krampfanfälle (vor allem bei Kindern), Schwäche und Benommenheit, Blut im Urin, Frieren und Atemprobleme berichtet.

Wenn Sie die Einnahme von Thomapyrin TENSION DUO vergessen haben

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Es kann vorkommen, dass bei Ihnen eine der bekannten Nebenwirkungen von NSAR auftritt (siehe unten). Wenn dies auf Sie zutrifft oder Sie Bedenken haben, nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht mehr ein und wenden Sie sich so schnell wie möglich an Ihren Arzt. Bei älteren Patienten, die dieses Arzneimittel anwenden, besteht ein erhöhtes Risiko, dass es bei ihnen zu Problemen kommt, die mit den Nebenwirkungen in Zusammenhang stehen.

Bei den folgenden Nebenwirkungen muss berücksichtigt werden, dass sie überwiegend dosisabhängig und von Patient zu Patient unterschiedlich sind.

Beenden Sie sofort die Einnahme von Thomapyrin TENSION DUO und wenden Sie sich an einen Arzt, wenn Sie eine der folgenden Beschwerden bemerken, die möglicherweise Anzeichen schwerer Nebenwirkungen sein können:

- schwere Magenprobleme
- Erbrechen von Blut oder Teilchen, die wie Kaffeesatz aussehen,
- schwarzer Teerstuhl oder Blut im Urin,
- allergische Reaktionen, wie Hautauschlag, Juckreiz,
- Atembeschwerden und/oder Schwellungen im Gesicht oder am Hals,
- Mattigkeit in Verbindung mit Appetitverlust,
- ungewöhnliche Müdigkeit in Verbindung mit verringerter Urinausscheidung,
- Anschwellen des Gesichts, der Füße oder Beine,
- Schmerzen in der Brust,
- Sehstörungen

Andere Nebenwirkungen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Sodbrennen, Bauchschmerzen, Übelkeit und Verdauungsstörungen, Nausea, Erbrechen, Blähungen (Flatulenz), Durchfall, Verstopfung und leichter Blutverlust in Magen und/oder Darm, was in außergewöhnlichen Fällen zu Blutarmut führen kann,
- Schwindelgefühl, Schlaflosigkeit, Kopfschmerzen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Magen- oder Darmgeschwüre, manchmal mit Blutung und Durchbruch besonders bei älteren Patienten, Entzündung der Schleimhaut des Mundes mit Bildung von Geschwüren (ulzerative Stomatitis), Magenentzündung (Gastritis), schwarzer Teerstuhl, Erbrechen mit Teilchen, die wie Kaffeesatz aussehen, Verschlechterung von Colitis und Morbus Crohn. Insbesondere das Risiko für das Auftreten von Magen-Darm-Blutungen ist abhängig vom Dosisbereich und der Anwendungsdauer.
- Erregung, spürbarer Herzschlag, Reizbarkeit oder Müdigkeit,
- Sehstörungen, psychotische Reaktionen,

- allergische Reaktionen wie Hautausschläge, Juckreiz und Asthmaanfälle. Sie müssen die Einnahme von Thomapyrin TENSION DUO unterbrechen und umgehend einen Arzt aufsuchen.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Tinnitus (Klingeln in den Ohren), Hörverlust
- Nierenschäden (Papillennekrosen), erhöhte Harnsäurekonzentrationen im Blut, erhöhte Harnstoffkonzentrationen im Blut.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Über Schwellungen (Ödeme), hohen Blutdruck (Hypertonie) und Herzversagen wurde in Zusammenhang mit einer NSAR-Behandlung berichtet.
- Entzündung der Speiseröhre oder Bauchspeicheldrüse, Bildung membran-ähnlicher Verengungen im Dünn- und Dickdarm (diaphragma-ähnliche Strikturen im Darm),
- geringere Urinausscheidung als sonst und Schwellungen (besonders bei Patienten mit Bluthochdruck oder verminderter Nierenfunktion), Schwellungen (Ödeme) und trüber Urin (nephrotisches Syndrom), entzündliche Erkrankung der Nieren (interstitielle Nephritis) mit eventuell plötzlich auftretendem Nierenversagen. Wenn bei Ihnen eines der oben genannten Symptome auftritt oder wenn Sie sich generell sehr schlecht fühlen, beenden Sie die Einnahme von Thomapyrin TENSION DUO und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, da dies erste Anzeichen einer Nierenschädigung oder eines Nierenversagens sein können.
- Probleme bei der Bildung von Blutzellen - Erste Anzeichen können sein: Fieber, Halsschmerzen, oberflächliche Wunden im Mund, grippeartige Symptome, starke Abgeschlagenheit, Nasenbluten und Hautblutungen. In diesen Fällen müssen Sie umgehend die Therapie abbrechen und einen Arzt aufsuchen. Jegliche Selbstbehandlung mit Schmerzmitteln oder fiebersenkenden Arzneimitteln (Antipyretika) muss unterbleiben.
- Depressionen,
- Über eine Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen (z. B. nekrotisierende Fasziiitis) bei gleichzeitiger Anwendung bestimmter Schmerzmittel (NSAR) wurde berichtet. Treten während der Anwendung von Thomapyrin TENSION DUO Anzeichen einer Infektion auf oder verschlimmern sich diese, müssen Sie umgehend einen Arzt aufsuchen. Es muss untersucht werden, ob eine antiinfektiöse/Antibiotika-Therapie erforderlich ist.
- hoher Blutdruck, Herzversagen, Herzinfarkt, entzündliche Erkrankung der Blutgefäße (Vaskulitis)
- Leberfunktionsstörungen (erste Anzeichen können Hautverfärbungen sein), Leberschäden vor allem bei Langzeitbehandlung, Leberversagen, plötzlich auftretende Leberentzündung (akute Hepatitis)
- Unter Ibuprofen wurden die Symptome einer aseptischen Meningitis mit Nackensteifheit, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber oder Eintrübung des Bewusstseins beobachtet. Patienten mit Autoimmunerkrankungen (SLE, Mischkollagenose) scheinen dafür anfälliger zu sein. Bei Auftreten dieser Symptome wenden Sie sich umgehend an einen Arzt.
- schwere Hautreaktionen wie Hautausschlag mit Rötung und Blasenbildung (z. B. Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse/Lyell-Syndrom), Haarausfall (Alopezie). Während einer Windpockeninfektion (Varizelleninfektion) kam es zu schwerwiegenden Hautinfektionen und Weichteilkomplikationen,
- schwere allgemeine Überempfindlichkeitsreaktionen (Anzeichen können eine schwerwiegende allergische Reaktion sein, mit Schwellung im Gesicht oder am Hals, Atemschwierigkeiten, beschleunigtem Herzschlag,

Blutdruckabfall, anaphylaktischem Schock [schwerwiegende allergische Reaktion, die zu Atemschwierigkeiten oder Schwindelgefühl führt]).

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Bei Behandlungsbeginn ein roter, schuppiger, weit verbreiteter Hautausschlag mit Unebenheiten unter der Haut und von Fieber begleiteten Blasen, die sich in erster Linie auf den Hautfalten, dem Rumpf und den oberen Extremitäten befinden (akutes generalisiertes pustulöses Exanthem). Beenden Sie die Anwendung von Thomapyrin TENSION DUO, wenn Sie diese Symptome entwickeln, und begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung. Siehe auch Abschnitt 2.
- Zittern,
- beschleunigter Herzschlag,
- Es kann zu einer schweren Hautreaktion, bekannt als DRESS-Syndrom, kommen. Die Symptome von DRESS umfassen Hautausschlag, Fieber, geschwollene Lymphknoten und eine Zunahme von Eosinophilen (einer Form der weißen Blutkörperchen).
- Die Haut wird lichtempfindlich.

Arzneimittel wie Thomapyrin TENSION DUO sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzanfälle („Herzinfarkt“) oder Schlaganfälle verbunden.

In einer klinischen Studie zu (Schmerzen nach) der Ziehung eines Zahns kam es bei einigen Patienten (2,8 %) zu einer Entzündung der entstandenen Zahnlücke und bei einigen Patienten (1,4 %) zu einer Zahnfleischentzündung nach dem chirurgischen Eingriff.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Thomapyrin TENSION DUO aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arnzeimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Thomapyrin TENSION DUO enthält

Die Wirkstoffe sind Ibuprofen und Coffein. Jede Filmtablette enthält 400 mg Ibuprofen und 100 mg Coffein.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Hochdispertes Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich],

Filmüberzug: Hypromellose, Hyprolose, Macrogol 6000, Talkum, Titandioxid (E171).

Wie Thomapyrin TENSION DUO aussieht und Inhalt der Packung

Thomapyrin TENSION DUO ist eine weiße, länglich geformte Filmtablette mit den Abmessungen 17,8 mm x 8,6 mm.

Packungen mit 6, 10, 12, 15, 18, 20 und 24 Filmtabletten. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

A. Nattermann & Cie. GmbH
Brüningstraße 50, 65929 Frankfurt am Main
Telefon: 0800 56 56 010, Telefax: 0800 56 56 011

Hersteller

Delpharm Reims
10, Rue Colonel Charbonneaux, 51100 Reims, Frankreich

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich: ThomaDuo 400 mg/100 mg
Filmtabletten

Frankreich: IPRAFEINE 400 mg/100 mg,
comprimé pelliculé

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2022.

Thomapyrin®



INTENSIV

250 mg/250 mg/50 mg pro Tablette

Für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren

Wirkstoffe: Acetylsalicylsäure (Ph. Eur.), Paracetamol, Coffein

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 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: zur Behandlung von akuten Kopfschmerzen (z. B. Spannungskopfschmerzen) und Migräneanfällen (mit und ohne Aura) bei Erwachsenen und Jugendlichen

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von THOMAPYRIN INTENSIV beachten?

THOMAPYRIN INTENSIV darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Salicylaten, Paracetamol oder einen der sonstigen Bestandteile von THOMAPYRIN INTENSIV sind.
- wenn Sie in der Vergangenheit auf die Anwendung von Salicylaten oder anderen nichtsteroidalen Entzündungshemmern (bestimmte Mittel gegen Schmerzen, Fieber oder Entzündungen) mit Asthmaanfällen, Nasenschleimhautschwellungen (Nasenpolypen), Schwellungen von Gesicht, Zunge, Kehlkopf (Angioödem) oder Hautausschlag reagiert haben.
- bei Magen- und Darmgeschwüren.
- bei Leber- und Nierenversagen.
- bei schwerer, nicht durch Medikamente einstellbarer Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz).
- bei krankhaft erhöhter Blutungsneigung.
- wenn Sie gleichzeitig 15 mg oder mehr Methotrexat pro Woche einnehmen.
- in den letzten drei Monaten der Schwangerschaft (s. Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit“).
- von Kindern und Jugendlichen unter 12 Jahren.
- von Kindern und Jugendlichen mit Windpocken oder Grippe-ähnlichen Erkrankungen, da das Risiko besteht, ein Reye-Syndrom zu entwickeln.

In Fällen von seltener angeborener Unverträglichkeit gegenüber einem der Hilfsstoffe, sollte THOMAPYRIN INTENSIV nicht angewendet werden.

Eine übermäßige Aufnahme von Coffein (z. B. in Kaffee, Tee, Nahrungsmitteln und anderen Arzneimitteln und Getränken) sollte während der Einnahme von THOMAPYRIN INTENSIV vermieden werden (s. Abschnitt „Wenn Sie eine größere Menge THOMAPYRIN INTENSIV eingenommen haben, als Sie sollten“).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von THOMAPYRIN INTENSIV ist erforderlich,

- bei gleichzeitiger Therapie mit gerinnungshemmenden Arzneimitteln (z. B. Cumarinderivate, Heparin), Thrombolytika oder bestimmten Antidepressiva (selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer (SSRI)).
- bei Asthma bronchiale, Heuschnupfen oder Nasenschleimhautschwellungen (Nasenpolypen).
- bei einer Überempfindlichkeit (z. B. Hautreaktionen) gegen andere Entzündungshemmer/Antirheumatika (sog. Analgetika-Intoleranz/Analgetika-Asthma).
- bei chronischen oder 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).

Wird die empfohlene Dosis überschritten, können Leberschäden die Folge sein. Um das Risiko einer Überdosierung zu verhindern, sollte sichergestellt werden, dass gleichzeitig angewendete Arzneimittel kein Paracetamol enthalten.

Die hoch dosierte, nicht bestimmungsgemäße Langzeitanwendung von Schmerzmitteln kann bei vorbestehender Nierenschädigung das Risiko des Fortschreitens der Erkrankung erhöhen.

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, vegetative Symptome, Muskelschmerzen und Nervosität 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.

Bei ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion nach Einnahme von THOMAPYRIN INTENSIV muss die Therapie abgebrochen werden.

Acetylsalicylsäure vermindert in niedriger Dosierung die Harnsäureausscheidung. Bei vorbelasteten Patienten kann dies unter Umständen einen Gichtanfall auslösen.

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.

Patienten, insbesondere in höherem Alter, sollten jedes ungewöhnliche Symptom im Bauchraum insbesondere am Anfang der Therapie melden, weil Blutungen, Geschwülbildungen und Durchbrüche im Magen-Darm-Bereich in Zusammenhang mit der Einnahme von nichtsteroidalen Antirheumatika berichtet wurden, die lebensbedrohlich sein können. Beim Auftreten von Blutungen oder Geschwüren im Magen-Darm-Bereich muss die Anwendung von THOMAPYRIN INTENSIV beendet werden.

Kinder:

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

Acetylsalicylsäure:

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

- gerinnungshemmende Arzneimittel (z. B. Cumarinderivate und Heparin), Thrombolytika, bestimmte Antidepressiva (SSRI): erhöhtes Blutungsrisiko
- Thrombozytenaggregationshemmer (Arzneimittel, die das Zusammenhaften und Verklumpen von Blutplättchen hemmen), z. B. Ticlopidin
- bestimmte Schmerzmittel (sog. nichtsteroidale Antirheumatika, NSARs), 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)

Paracetamol:

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 für andere möglicherweise die Leber schädigende Arzneimittel und bei Alkoholmissbrauch.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Mitteln, die zu einer Verlangsamung der Magenentleerung führen, 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 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: verringerte Ausscheidung von Paracetamol, erhöhte Gefahr von Nebenwirkungen
- Cholestyramin: verringerte Aufnahme von Paracetamol

Werden über längere Zeit gerinnungshemmende Arzneimittel und Paracetamol gleichzeitig eingenommen, sollte eine ärztliche Überwachung erfolgen.

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

Coffein:

Coffein vermindert die dämpfenden Wirkungen zahlreicher Substanzen, wie z. B. Barbituraten, Antihistaminika etc. Coffein erhöht die herzschlagbeschleunigenden Wirkungen von z. B. Sympathomimetika, Thyroxin etc. Orale Kontrazeptiva (sog. „Pille“), Cimetidin, Fluvoxamin 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 Chinoloncarbon-säure-Typs kann die Ausscheidung von Coffein und seinem Abbauprodukt Paraxanthin verzögern.

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, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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 kürzest mögliche 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 abgestellt werden.

Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Acetylsalicylsäure gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln (nichtsteroidale Antirheumatika), die die weibliche Fruchtbarkeit beeinträchtigen können. Diese Wirkung ist nach Absetzen des Arzneimittels reversibel (umkehrbar).

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen als Folge der Einnahme von THOMAPYRIN INTENSIV bekannt.

Falls Sie Nebenwirkungen wie Schläfrigkeit, Sehstörungen, Schwindel oder Gleichgewichtsstörungen feststellen, sollten Sie kein Fahrzeug führen und keine Maschinen bedienen.

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 1.500 mg Acetylsalicylsäure, 1.500 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.

THOMAPYRIN INTENSIV soll ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als 4 Tage oder in höheren Dosen angewendet werden.

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.

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, Appetitlosigkeit, Blässe und Bauchschmerzen, 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 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.

Die Aufzählung der folgenden unerwünschten Wirkungen umfasst alle bekannt gewordenen Nebenwirkungen unter der Behandlung mit Acetylsalicylsäure sowie mit Paracetamol, auch solche unter hoch dosierter Langzeittherapie.

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 1.000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1.000, 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

Erkrankungen des Blutes und des lymphatischen Systems

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

Selten bis

sehr selten: schwere Blutungen, z. B. Hirnblutung, welche im Einzelfall lebensbedrohlich sein kann, insbesondere bei Patienten mit unbehandeltem Bluthochdruck und/oder gleichzeitiger Behandlung mit blutgerinnungshemmenden Medikamenten (s. Kap. 2)

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.

Hämolytische Anämie (Blutarmut) insbesondere bei Patienten mit vorliegendem Glucose-6-Phosphat-dehydrogenase Mangel

Erkrankungen des Immunsystems

Selten: Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich allergischer Schock, Schwellungen von Gesicht, Zunge und Kehlkopf (Angioödem), Verengung der Bronchien, Blutdruckabfall, Atemnot)

Gelegentlich: Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautreaktionen (z. B. Hautrötung, Nesselsucht)

Erkrankungen der Atemwege

Sehr selten: Bronchialkrampf bei Patienten, die allergisch auf NSARs reagieren

Erkrankungen des endokrinen Systems

Sehr selten: verringerter Blutzuckerspiegel

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Schwindel

Selten: Zittern

Nicht bekannt: Kopfschmerzen und geistige Verwirrung, Unruhe, Schlaflosigkeit, gestörtes Hörvermögen, Ohrensausen (Tinnitus)

Erkrankungen der Psyche

Häufig: Nervosität

Selten: Erregung

Erkrankungen der Augen

Nicht bekannt: Sehstörungen
Erkrankungen des Herzens
Gelegentlich: Herzklopfen
Selten: Herzrasen

Erkrankungen des Verdauungstraktes

Häufig: Bauchschmerzen, Sodbrennen, Übelkeit,
Erbrechen
Selten: Magen-Darm-Blutungen, die bei langfristiger
Anwendung eine Eisenmangelanämie hervorrufen
können (s. Kap. „Besondere Vorsicht bei der
Einnahme von THOMAPYRIN INTENSIV ist
erforderlich“), Magen-Darm-Geschwüre,
Durchfall, Ösophagitis
Sehr selten: Magen-Darm-Durchbruch
Nicht bekannt: Magenschleimhautentzündung,
Oberbauchbeschwerden

Erkrankungen der Leber und Galle

Sehr selten: Leberfunktionsstörungen
Selten: Erhöhung bestimmter Leberwerte

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Selten: vermehrtes Schwitzen
Sehr selten: wurden Fälle von schweren Hautreaktionen
berichtet.
Nicht bekannt: Hautausschlag

Erkrankungen der Niere und des Harn ableitenden Systems

Sehr selten: Nierenfunktionsstörungen

Allgemeine Störungen

Selten: Erschöpfung

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.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren
Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die
nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können
Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel
und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-
Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de,
anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu
beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses
Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

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 und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

A. Nattermann & Cie. GmbH
Brüningstraße 50
65929 Frankfurt am Main
Telefon: 0800 56 56 010
Telefax: 0800 56 56 011

Hersteller

Delpharm Reims
10, Rue Colonel Charbonneaux
51100 Reims
Frankreich

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im
Juli 2022.**

Ergänzende Informationen für den Anwender

In der Thomapyrin Kombination wirken mehrere Wirkstoffe,
nämlich Acetylsalicylsäure (ASS), Paracetamol und Coffein,
zusammen. Dies trägt zur schnellen Linderung der Schmerzen bei.
Mehr Informationen finden Sie unter
www.thomapyrin.de