

temagin[®] Paracetamol plus

Tabletten

Wirkstoffe: 350 mg Paracetamol und 50 mg Coffein
Zur Anwendung bei Jugendlichen ab 12 Jahren und Erwachsenen

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

Dieses Arzneimittel ist ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss temagin Paracetamol plus jedoch vorschriftsmäßig eingenommen 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 Beschwerden verschlimmern oder nach 3 Tagen keine Besserung eintritt, oder bei hohem Fieber müssen Sie einen Arzt aufsuchen.
- Wenn Sie eine der aufgeführten Nebenwirkungen 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 temagin Paracetamol plus und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von temagin Paracetamol plus beachten?
3. Wie ist temagin Paracetamol plus einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist temagin Paracetamol plus aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST TEMAGIN PARACETAMOL PLUS UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

temagin Paracetamol plus ist eine Kombination aus Paracetamol, einem schmerzstillenden, fiebersenkenden Wirkstoff (Analgetikum und Antipyretikum), und Coffein (ein zentral erregender Stoff).

temagin Paracetamol plus wird angewendet

zur symptomatischen Behandlung von leichten bis mäßig starken Schmerzen (wie Kopfschmerzen, Zahnschmerzen, Regelschmerzen).

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON TEMAGIN PARACETAMOL PLUS BEACHTEN?

temagin Paracetamol plus darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Paracetamol, Coffein oder einem der sonstigen Bestandteile von temagin Paracetamol plus sind
- wenn Sie an einer schweren Beeinträchtigung der Leberfunktion leiden
- von Kindern unter 12 Jahren.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von temagin Paracetamol plus ist erforderlich

Nehmen Sie temagin Paracetamol plus 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 Sie an einem Magen- oder Darmgeschwür leiden.

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 dosierten, 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 dosierten, nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen sowie Müdigkeit, Muskelschmerzen, Nervosität und vegetative Symptome auftreten. Die Folgen des Absetzens klingen innerhalb weniger Tage ab. Bis dahin soll die Wiedereinnahme von Schmerzmitteln unterbleiben und die erneute Einnahme soll nicht ohne ärztlichen Rat erfolgen.

Nehmen Sie temagin Paracetamol plus nicht längere Zeit oder in höheren Dosen ein, ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat einzuholen.

Bei Einnahme von temagin Paracetamol plus 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

Folgende Wechselwirkungen sind möglich:

- Arzneimittel gegen Gicht wie Probenecid: Bei gleichzeitiger Einnahme von Probenecid sollte die Dosis von temagin Paracetamol plus verringert werden, da der Abbau von temagin Paracetamol plus verlangsamt sein kann.
- Salicylamide (Mittel gegen Schmerzen und Fieber) können die Ausscheidung von Paracetamol verzögern.
- Schlafmittel 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 temagin Paracetamol plus zu Leberschäden kommen.

- Mittel gegen Übelkeit (Metoclopramid und Domperidon) können eine Beschleunigung der Aufnahme und des Wirkungseintritts von temagin Paracetamol plus bewirken.
- Mittel, die zu einer Verlangsamung der Magenentleerung führen, wie z. B. Propanthelin, können die Aufnahme und den Wirkungseintritt von Paracetamol verzögern.
- Mittel zur Senkung erhöhter Blutfettwerte (Cholestyramin) können die Aufnahme und damit die Wirksamkeit von temagin Paracetamol plus verringern.
- Wechselwirkungen zwischen Paracetamol und Cumarinderivaten (Blutgerinnungshemmer) sind bezüglich ihrer klinischen Relevanz noch nicht zu beurteilen. Eine Langzeitanwendung von temagin Paracetamol plus bei Patienten, die mit oralen Blutgerinnungshemmern (Antikoagulanzen) behandelt werden, sollte daher nur unter ärztlicher Kontrolle erfolgen.
- Arzneimittel bei HIV-Infektionen (Zidovudin): Die Neigung zur Verminderung weißer Blutkörperchen (Neutropenie) wird verstärkt. temagin Paracetamol plus soll daher nur nach ärztlichem Anraten gleichzeitig mit Zidovudin eingenommen werden.

Auswirkungen der Einnahme von temagin Paracetamol plus 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 nicht-steroidalen 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 Alkoholentwöhnungsmittel) 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 gleichzeitiger Anwendung von Coffein und Substanzen mit breitem Wirkungsspektrum, z. B. mit Benzodiazepinen, können im Einzelnen unterschiedliche und nicht voraussehbare Wechselwirkungen auftreten.

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

Bei Einnahme von temagin Paracetamol plus zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
temagin Paracetamol plus darf nicht zusammen mit Alkohol eingenommen oder verabreicht werden.

Schwangerschaft

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. temagin Paracetamol plus sollte nur nach strenger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses während der Schwangerschaft eingenommen werden.

Sie sollten temagin Paracetamol plus 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 geht in die Muttermilch über. Da nachteilige Folgen für den Säugling bisher nicht bekannt geworden sind, wird eine Unterbrechung des Stillens



mibe GmbH
Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna
Tel.: 034954/247-0
Fax: 034954/247-100

in der Regel nicht erforderlich sein. Das Befinden und Verhalten des Säuglings kann durch mit der Muttermilch aufgenommenes Coffein beeinträchtigt werden.

Bei längerer Anwendung bzw. Einnahme höherer Dosen sollten Sie abstillen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
temagin Paracetamol plus hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

Trotzdem ist nach Einnahme eines Schmerzmittels immer Vorsicht geboten.

3. WIE IST TEMAGIN PARACETAMOL PLUS EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie temagin Paracetamol plus 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.

Die Dosierung richtet sich nach den Angaben in der nachfolgenden Tabelle. Das jeweilige Dosierungsintervall richtet sich nach der Symptomatik und der maximalen Tagesgesamtdosis. Es sollte 6 Stunden nicht unterschreiten.

Bei Beschwerden, die länger als 3 Tage anhalten, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Alter	Einzel-dosis in Anzahl der Tabletten	max. Tagesdosis in Anzahl der Tabletten
kurzfristige Anwendung ohne ärztliche oder zahnärztliche Überwachung		
Jugendliche ab 12 Jahre und Erwachsene	½–1 Tablette (175–350mg Paracetamol und 25–50mg Coffein)	4 Tabletten (entsprechend 1400mg Paracetamol und 200 mg Coffein)
Anwendung unter ärztlicher oder zahnärztlicher Überwachung		
Jugendliche ab 12 Jahre und Erwachsene	2 Tabletten (700mg Paracetamol und 100 mg Coffein)	8 Tabletten (entsprechend 2800mg Paracetamol und 400 mg Coffein)

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Tabletten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser [200ml]) ein.

Die Einnahme nach den Mahlzeiten kann zu einem verzögerten Wirkungseintritt führen.

Dauer der Anwendung

Nehmen Sie temagin Paracetamol plus 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 < 10ml/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 temagin Paracetamol plus bei Kindern unter 12 Jahren liegt nicht genügend Erkenntnismaterial vor.

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

Wenn Sie eine größere Menge temagin Paracetamol plus eingenommen haben als Sie sollten

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

In der Regel treten Nebenwirkungen einer Paracetamolüberdosierung erst bei Überschreiten einer maximalen Tagesgesamtdosis von 60mg/kg Körpergewicht (bzw. 4g bei Erwachsenen mit einem Körpergewicht größer als 66kg) 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 Herzkreislaufreaktionen (z.B. Herzrasen, Schmerzen in der Herzgegend) verursacht werden.

Wenn Sie die Einnahme von temagin Paracetamol plus vergessen haben

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

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann temagin Paracetamol plus 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 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 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 nächsten 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-Kreislaufsystem betreffende Erkrankungen

Nicht bekannt: Tachykardie.

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

5. WIE IST TEMAGIN PARACETAMOL PLUS AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und den Blisterpackungen angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was temagin Paracetamol plus enthält

Die Wirkstoffe sind Paracetamol und Coffein.

1 Tablette enthält 350mg Paracetamol und 50mg Coffein.

½ Tablette enthält 175mg Paracetamol und 25mg Coffein.

Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose, Cellulosepulver, Vorverkleisterte Stärke, Maisstärke, Povidon K25, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Stearinsäure (Ph.Eur.) [pflanzlich], Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Hochdisperses Siliciumdioxid.

Wie temagin Paracetamol plus aussieht und Inhalt der Packung

temagin Paracetamol plus sind weiße flache Tabletten mit einer einseitigen Bruchkerbe. Die Tabletten können zur Halbierung der Dosis geteilt werden.

temagin Paracetamol plus ist in Packungen mit 10 Tabletten und

20 Tabletten erhältlich.

Er werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

mibe GmbH Arzneimittel

Münchener Straße 15

06796 Brehna

Tel.: 034954/247-0

Fax: 034954/247-100

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2009.

