

Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie folgende Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Neuralgin®

Schmerztabletten

Gebrauchsinformation

Zusammensetzung

1 Tablette enthält:

Arzneilich wirksame Bestandteile: 250 mg Acetylsalicylsäure, 200 mg Paracetamol und 50 mg Coffein.

Sonstige Bestandteile: Aluminiumoxid, mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, hydriertes Rizinusöl.

Darreichungsform und Inhalt

Neuralgin Schmerztabletten sind in Packungen zu 20 Tabletten erhältlich.

Acetylsalicylsäure und Paracetamol sind Wirkstoffe aus der Gruppe der Analgetika-Antipyretika (Schmerzhemmer/Fiebersenker).

Dr. R. Pflieger Chemische Fabrik GmbH, D-96045 Bamberg, Telefon: 0951/60430, Telefax: 0951/604329.

E-Mail: info@dr-pflieger.de

Internet: www.dr-pflieger.de

Anwendungsgebiete

Für Erwachsene und Jugendliche ab 14 Jahren bei:

akuten leichten bis mäßig starken Schmerzen.

Hinweis: Schmerzmittel sollen längere Zeit oder in höheren Dosen nicht ohne Befragen des Arztes angewendet werden.

Gegenanzeigen

Wann dürfen Sie Neuralgin Schmerztabletten nicht einnehmen?

Neuralgin Schmerztabletten dürfen nicht angewendet werden bei Magen- und Darmgeschwüren, krankhaft erhöhter Blutungsneigung, Paracetamol- bzw. Salicylsäureüberempfindlichkeit sowie bei schweren Nierenfunktionsstörungen.

Neuralgin Schmerztabletten dürfen in den letzten drei Monaten der Schwangerschaft nicht mehr eingenommen werden.

Neuralgin Schmerztabletten sind für Kinder und Jugendliche bis 14 Jahre nicht geeignet.

Wann dürfen Sie Neuralgin Schmerztabletten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen?

Im folgenden wird beschrieben, wann Sie Neuralgin Schmerztabletten nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht einnehmen dürfen. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zuträfen.

Sie sollten Neuralgin Schmerztabletten nur mit besonderer Vorsicht (d.h. in größeren Einnahmeabständen oder in verminderter Dosis) und unter ärztlicher Kontrolle einnehmen bei gleichzeitiger Therapie mit gerinnungshemmenden Arzneimitteln (z.B. Cumarinderivaten, Heparin), bei Asthma bronchiale und bei einer Überempfindlichkeit gegen andere Entzündungshemmer/Antirheumatika oder andere allergene Stoffe. Bei chronischen oder wiederkehrenden Magen- und Darmschmerzen, bei Nierenfunktionsstörungen oder vorgeschädigter Niere, bei schweren Leberfunktionsstörungen (z.B. durch chronischen Alkoholmißbrauch oder Leberentzündungen) und bei vorliegendem Gilbert-Syndrom (Meulengracht) dürfen Neuralgin Schmerztabletten gleichfalls nur nach Rücksprache mit dem Arzt eingenommen werden. Bei Patienten mit Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose) sollte das Schmerzmittel nur auf ärztliche Anordnung verwendet werden.

Was müssen Sie in Schwangerschaft und Stillzeit beachten?

Die Kombination Acetylsalicylsäure-Paracetamol soll während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden, da die Sicherheit der Anwendung nicht belegt ist. In den letzten drei Monaten der Schwangerschaft dürfen Neuralgin Schmerztabletten wegen des Gehaltes an Acetylsalicylsäure nicht angewendet werden, da ein erhöhtes Risiko von Komplikationen bei der Geburt für Mutter und Kind besteht.

Hinweise: Wird während einer längeren Einnahme des Präparates eine Schwangerschaft festgestellt, so ist der Arzt zu informieren. Die Wirkstoffe gehen in die Muttermilch über. Bei kurzfristiger Anwendung der empfohlenen Dosis wird eine Unterbrechung des Stillens in der Regel nicht erforderlich sein. Das Befinden und Verhalten des Säuglings kann durch die Muttermilch aufgenommenes Coffein beeinträchtigt werden. Bei längerer Anwendung bzw. Einnahme höherer Dosen sollte abgestellt werden.

Was ist bei Kindern und Jugendlichen zu berücksichtigen?

Über die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen bis 12 Jahren liegen keine ausreichenden Erkenntnisse vor. Darüber hinaus

sollen Neuralgin Schmerztabletten wegen des Anteils an Acetylsalicylsäure bei Kindern und Jugendlichen mit fieberhaften Erkrankungen nur auf ärztliche Anweisung und nur dann angewendet werden, wenn andere Maßnahmen nicht wirken. Sollte es bei diesen Erkrankungen zu langanhaltendem Erbrechen kommen, so kann dies ein Zeichen des Reye-Syndroms sein, einer sehr seltenen, aber u.U. lebensbedrohlichen Krankheit, die unbedingt sofortiger ärztlicher Behandlung bedarf.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?

Patienten, die an Asthma, Heuschnupfen, Nasenschleimhautschwellungen (Nasenpolypen) oder chronischen Atemwegsinfektionen (besonders gekoppelt mit heuschnupfenartigen Erscheinungen) leiden und Patienten mit Überempfindlichkeit gegen Schmerz- und Rheumamittel aller Art sind bei der Anwendung von Neuralgin Schmerztabletten durch Asthmaanfälle gefährdet (sog. Analgetika-Intoleranz/Analgetika-Asthma). Solche Patienten sollen vor Anwendung den Arzt befragen. Das gleiche gilt für Patienten, die auch gegen andere Stoffe überempfindlich (allergisch) reagieren, wie z.B. mit Hautreaktionen, Juckreiz oder Nesselfieber.

Bei Einnahme vor operativen Eingriffen ist der Arzt/Zahnarzt zu befragen bzw. zu informieren.

Bei Patienten, die in der Vergangenheit bereits unter Magen- und Darm-Geschwüren gelitten haben, und bei Patienten mit Magen-Darm-Beschwerden sowie Patienten mit eingeschränkter Leber- und Nierenfunktion oder Herzinsuffizienz ist eine besonders sorgfältige Überwachung der Behandlung erforderlich. Bei Auftreten von schwarzem Stuhl (Teerstuhl) ist sofort der Arzt zu benachrichtigen. Die in Neuralgin Schmerztabletten enthaltene Acetylsalicylsäure vermindert in niedriger Dosierung die Harnsäureausscheidung. Bei vorbelasteten Patienten kann dies unter Umständen einen Gichtanfall auslösen. Durch die fiebersenkende Wirkung kann eine Besserung der Erkrankung vorgetäuscht werden. Gegebenenfalls ist ärztlicher Rat einzuholen.

Was müssen Sie im Straßenverkehr sowie bei der Arbeit mit Maschinen und bei Arbeiten ohne sicheren Halt beachten?

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Worauf müssen Sie noch achten?

Ganz allgemein kann die gewohnheitsmäßige Einnahme von Schmerzmitteln zur dauerhaften Nierenschädigung mit dem Risiko eines Nierenversagens (Analgetika-Nephropathie) führen. Die häufigere Einnahme sollte ebenfalls vermieden werden bei Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit), Alkoholismus, Rheumatherapie, Dehydratation (starker Austrocknung des Körpers z.B. nach Durchfällen, hohen Außentemperaturen, exzessiver körperlicher Belastung mit starkem Schwitzen), chronisch zu niedrigem Blutdruck, schweren Verletzungen. Bei längerem hochdosierten, 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 hochdosierten, nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen sowie Müdigkeit, Muskelschmerzen, Nervosität und vegetative Symptome auftreten. Diese Absetzsymptomatik klingt innerhalb weniger Tage ab. Bis dahin soll die Wiedereinnahme von Schmerzmitteln unterbleiben und die erneute Einnahme nicht ohne ärztlichen Rat erfolgen.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Neuralgin Schmerztabletten und was müssen Sie beachten, wenn Sie zusätzlich andere Arzneimittel einnehmen? Bitte beachten Sie, daß diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Durch den Acetylsalicylsäure-Anteil können verstärkt werden die Wirkungen gerinnungshemmender Arzneimittel, z.B. Cumarinderivate und Heparin, das Risiko einer Magen-Darm-Blutung bei gleichzeitiger Behandlung mit Kortikoiden oder bei gleichzeitigem Alkoholkonsum, die Wirkungen aller nicht-steroidaler Rheumamittel, die Wirkung von blutzuckersenkenden Arzneimitteln (Sulfonylharnstoffen), die uner-

wünschten und erwünschten Wirkungen von Methotrexat, die Wirkung von chemotherapeutisch wirksamen Sulfonamiden inklusive Cotrimoxazol, die Wirkung von Liothyronin und die Plasmakonzentration von Digoxin oder Barbituraten sowie von Lithium.

Vermindert werden die Wirkungen von speziellen harntreibenden Mitteln (Aldosteronantagonisten wie Spironolacton und Canrenoat, Schleifendiuretika wie Furosemid), harnsäureausscheidenden Gichtmitteln und Bluthochdruckmitteln (Antihypertonika). Neuralgin Schmerztabletten sollen daher nicht zusammen mit einem der hier angegebenen Stoffe angewendet werden, ohne daß der Arzt ausdrücklich die Anweisung gegeben hat.

Durch gleichzeitige Anwendung von Arzneimitteln, die den Paracetamol-Abbau in der Leber beschleunigen, wie z.B. barbiturathaltige Schlafmittel, Antiepileptika und Rifampicin, können auch durch sonst unschädliche Dosen von Paracetamol Leberschäden hervorgerufen werden; gleiches gilt bei Alkoholmißbrauch.

Medikamentöse Beeinflussung der Magenentleerung führt zur Veränderung der Wirkstoffaufnahme. Bei gleichzeitiger Gabe von Paracetamol und Chloramphenicol kann die Ausscheidung von Chloramphenicol deutlich verlangsamt und damit das Risiko schädlicher Wirkungen erhöht sein.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Paracetamol und Zidovudin wird die Neigung zur Verminderung weißer Blutzellen (Leukopenie) verstärkt. Dieses Arzneimittel soll daher nur nach ärztlichem Anraten gleichzeitig mit Zidovudin angewendet werden.

Coffein verhindert die dämpfenden Wirkungen zahlreicher Substanzen, wie z.B. von Barbituraten, Antihistaminika etc. Coffein erhöht die herzsschlagbeschleunigenden Wirkungen von z.B. Sympathomimetika, Thyroxin etc. Bei Substanzen mit breitem Wirkungsspektrum können die Wechselwirkungen in einzelnen unterschiedlich und nicht voraussehbar sein (z.B. Benzodiazepine). Orale Kontrazeptiva (Pille), Cimetidin und Disulfiram vermindern den Coffein-Abbau in der Leber, Barbiturate und Rauchen beschleunigen ihn. Die Ausscheidung von Theophyllin wird durch Coffein herabgesetzt. Coffein erhöht das Abhängigkeitspotential von Substanzen vom Typ des Ephedrin. Die gleichzeitige Verabreichung von Gyrasehemmstoffen des Chinoloncarbonsäure-Typs kann die Ausscheidung von Coffein und seinem Abbauprodukt Paraxanthin verzögern.

Welche Genußmittel, Speisen und Getränke sollten Sie meiden?

Während der Anwendung von Neuralgin Schmerztabletten sollte Alkoholgenuß möglichst vermieden werden.

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Neuralgin Schmerztabletten nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Neuralgin Schmerztabletten sonst nicht richtig wirken können!

Wieviel von Neuralgin Schmerztabletten und wie oft sollten Sie Neuralgin Schmerztabletten einnehmen?

Erwachsene und Jugendliche ab 14 Jahren nehmen jeweils 1 bis 2 Tabletten Neuralgin Schmerztabletten (entsprechend 250 - 500 mg Acetylsalicylsäure, 200 - 400 mg Paracetamol und 50 - 100 mg Coffein) ein, wenn erforderlich bis zu 3mal täglich (in der Regel im Abstand von 4 bis 8 Stunden). Die Höchstdosis von 6 Tabletten Neuralgin Schmerztabletten (entsprechend 1500 mg Acetylsalicylsäure, 1200 mg Paracetamol und 300 mg Coffein) pro Tag sollte nicht überschritten werden.

Wie und wann sollten Sie Neuralgin Schmerztabletten einnehmen?

Nehmen Sie die Tabletten entweder nach Zerfallenlassen in etwas Flüssigkeit oder unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit (z.B. ein Glas Wasser) ein.

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

Wie lange sollten Sie Neuralgin Schmerztabletten einnehmen?

Nehmen Sie Neuralgin Schmerztabletten ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als 3 - 4 Tage ein.

Überdosierung und andere Anwendungsfehler

Was ist zu tun, wenn Neuralgin Schmerztabletten in zu großen Mengen eingenommen wurden (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?

Bei einer Überdosierung können anfangs (1. Tag) Übelkeit, Erbrechen, Schwitzen, Schläfrigkeit und ein allgemeines Krankheitsgefühl, aber auch Schwindel und Ohrenklingen, insbesondere bei

Kindern und älteren Patienten, auftreten. Trotz Besserung des Allgemeinbefindens am 2. Tag kann es zu einer fortschreitenden Leberschädigung bis hin zum Leberkoma am 3. Tag kommen.

Vergiftungssymptome durch Coffein (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), Hautausschläge sowie Magen-Darm-Blutungen, Hyperventilation, Beeinträchtigung von Hören und Sehen, Kopfschmerzen und Verwirrheitszustände in Erscheinung treten. Bei schweren Vergiftungen können Delirien, Zittern, Atemnot, Schweißausbrüche, Flüssigkeitsverlust, Erhöhung der Körpertemperatur und Koma auftreten.

Bei Verdacht einer Überdosierung verständigen Sie umgehend einen Arzt und unterlassen Sie jede weitere Medikamenteneinnahme.

Nebenwirkungen

Welche Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Neuralgin Schmerztabletten auftreten, und welche Gegenmaßnahmen sind gegebenenfalls zu ergreifen?

Sollten während der Anwendung von Neuralgin Schmerztabletten andere, zusätzliche Nebenwirkungen auftreten, die im folgenden nicht erwähnt sind, so teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

Als unerwünschte Begleiterscheinungen können häufig Magenbeschwerden und Mikroblutungen auftreten. Gelegentlich kann es zu Übelkeit, Erbrechen und Durchfällen kommen. Selten wurden Überempfindlichkeitsreaktionen (Anfälle von Atemnot, Hautreaktionen), Magenblutungen und die Bildung von Magengeschwüren beobachtet.

In äußerst seltenen Fällen wurde über Störungen der Blutbildung berichtet, z.B. eine Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie) oder der weißen Blutkörperchen (Leukopenie bis hin zur Agranulozytose) oder aller Blutzellen (Panzytopenie). Bei vorbelasteten Personen ist in Einzelfällen ein Bronchialkrampf ausgelöst worden (Analgetika-Asthma).

In Einzelfällen wurden Leber- und Nierenfunktionsstörungen, ein Absinken der Blutzuckerkonzentration (Hypoglykämie) sowie besonders schwere Hautreaktionen (bis hin zum Erythema exsudativum multiforme / Stevens-Johnson-Syndrom) beschrieben.

In Einzelfällen ist im zeitlichen Zusammenhang mit der Anwendung bestimmter entzündungshemmender Arzneimittel (nicht-steroidaler Antiphlogistika; zu diesen gehören auch Neuralgin Schmerztabletten) eine Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen (z.B. Entwicklung einer nekrotisierenden Fasciitis) beschrieben worden.

Wenn während der Anwendung von Neuralgin Schmerztabletten Zeichen einer Infektion (z.B. Rötung, Schwellung, Überwärmung, Schmerz, Fieber) neu auftreten oder sich verschlimmern, sollte daher unverzüglich der Arzt zu Rate gezogen werden.

In Einzelfällen sind für den Wirkstoff Paracetamol Überempfindlichkeitsreaktionen (Schwellungen im Gesicht, Atemnot, Schweißausbrüche, Übelkeit, Blutdruckabfall bis hin zum Schock) und für Acetylsalicylsäure Leber- und Nierenfunktionsstörungen, Hypoglykämie sowie besonders schwere Hautreaktionen beschrieben worden.

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

Eine Überdosierung oder eine langandauernde, chronische Anwendung kann zu schweren Leberschäden, ZNS-Störungen wie Kopfschmerzen, Schwindel, Erbrechen, Ohrenklingen, Sehstörungen oder Benommenheit sowie zu Eisenmangelanämie, Störungen des Säure-Basen-Haushaltes und zur Nierenschädigung führen (s. a. Überdosierung).

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion sind Neuralgin Schmerztabletten abzusetzen und sofort Kontakt mit einem Arzt aufzunehmen.

Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels

Das Verfalldatum dieser Packung ist auf der Faltschachtel und der Blisterfolie aufgedruckt. Verwenden Sie diese Packung nicht mehr nach diesem Datum!

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Stand der Information: Oktober 1998

MC 0199/0802/1300

 **Neuralgin**[®]
Schmerztabletten

Dr. R. Pflieger Chemische Fabrik GmbH