

Neuranidal® N

Schmerztabletten

250 mg/200 mg/50 mg Tabletten

Wirkstoffe: Acetylsalicylsäure, Paracetamol, Coffein

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 Neuranidal® N jedoch vorschriftsgemäß 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 Ihr Krankheitsbild verschlimmert oder nach 3 bis 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 oder wenn Sie Erfahrungen mit einer der aufgeführten Nebenwirkungen gemacht haben, die schwerwiegend sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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

1. Was ist Neuranidal® N und wofür wird es angewendet?

Neuranidal® N ist ein Schmerzmittel und enthält Wirkstoffe, die schmerzhemmend bzw. fiebersenkend wirken.

Neuranidal® N wird angewendet

bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren bei
- akuten leichten bis mäßig starken Schmerzen.

Hinweis:

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

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Neuranidal® N beachten?

Neuranidal® N darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Acetylsalicylsäure, Paracetamol, Coffein oder gegen Weizenstärke bzw. einen der sonstigen Bestandteile von Neuranidal® N sind
- bei bestehenden oder in der Vergangenheit wiederholt aufgetretenen Magen-/Zwölffingerdarm-Geschwüren (peptischen Ulzera) oder Blutungen (mindestens 2 unterschiedliche Episoden nachgewiesener Geschwüre oder Blutungen)
- bei Magen-Darm-Blutung oder -Durchbruch (Perforation) in der Vorgeschichte im Zusammenhang mit einer vorherigen Therapie mit nichtsteroidalen Antirheumatika (NSAR)
- bei krankhaft erhöhter Blutungsneigung (hämorrhagische Diathese)
- bei schwerer Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz)
- in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft
- von Kindern und Jugendlichen bis 12 Jahren.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Neuranidal® N ist erforderlich

Sicherheit im Magen-Darm-Trakt

Eine gleichzeitige Anwendung von Neuranidal® N mit anderen NSAR, einschließlich so genannten COX-2-Hemmern (Cyclooxygenase-2-Hemmern), sollte vermieden werden.

Nebenwirkungen können reduziert werden, indem die niedrigste wirksame Dosis über den kürzesten, für die Symptomkontrolle erforderlichen Zeitraum angewendet wird.

Ältere Patienten

Bei älteren Patienten treten häufiger Nebenwirkungen nach Anwendung von NSAR auf, insbesondere Blutungen und Durchbrüche im Magen- und Darmbereich, die unter Umständen lebensbedrohlich sein können. Daher ist bei älteren Patienten eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung erforderlich.

Blutungen des Magen-Darm-Traktes, Geschwüre und Durchbrüche (Perforationen)

Blutungen des Magen-Darm-Traktes, Geschwüre und Perforationen, auch mit tödlichem Ausgang, wurden unter allen NSAR berichtet. Sie traten mit oder ohne vorherige Warnsymptome bzw. schwerwiegende Ereignisse im Magen-Darm-Trakt in der Vorgeschichte zu jedem Zeitpunkt der Therapie auf.

Das Risiko für das Auftreten von Magen-Darm-Blutungen, Geschwüren und Durchbrüchen ist höher mit steigender NSAR-Dosis, bei Patienten mit Geschwüren in der Vorgeschichte, insbesondere mit den Komplikationen Blutung oder Durchbruch (siehe: Neuranidal® N darf NICHT eingenommen werden), und bei älteren Patienten. Diese Patienten sollten die Behandlung mit der niedrigsten verfügbaren Dosis beginnen.

Für diese Patienten sowie für Patienten, die eine begleitende Therapie mit niedrig-dosierter Acetylsalicylsäure (ASS) oder anderen Arzneimitteln, die das Risiko für Magen-Darm-Erkrankungen erhöhen können, benötigen, sollte eine Kombinationstherapie mit Magenschleimhaut-schützenden Arzneimitteln (z.B. Misoprostol oder Protonenpumpenhemmer) in Betracht gezogen werden.

Wenn Sie, insbesondere in höherem Alter, eine Vorgeschichte von Nebenwirkungen am Magen-Darm-Trakt aufweisen, sollten Sie jegliche ungewöhnliche Symptome im Bauchraum (vor allem Magen-Darm-Blutungen) insbesondere am Anfang der Therapie melden.

Vorsicht ist angeraten, wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel erhalten, die das Risiko für Geschwüre oder Blutungen erhöhen können, wie z.B. orale Kortikosteroide, blutgerinnungshemmende Medikamente wie Warfarin, selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer, die unter anderem zur Behandlung von depressiven Verstimmungen eingesetzt werden, oder Thrombozytenaggregationshemmer wie ASS (siehe: Bei Anwendung von Neuranidal® N mit anderen Arzneimitteln).

Sie sollten Neuranidal® N nur mit besonderer Vorsicht (d.h. in größeren Einnahmeabständen oder in verminderter Dosis) und unter ärztlicher Kontrolle einnehmen bzw. nach Rücksprache mit dem Arzt bei

- gleichzeitiger Therapie mit gerinnungshemmenden Arzneimitteln (z.B. Cumarinderivate, Heparin mit Ausnahme niedrig dosierter Heparin-Therapie)
- Asthma bronchiale
- einer Überempfindlichkeit gegen andere Entzündungshemmer/ Antirheumatika oder andere allergieauslösende Stoffe
- chronischen und wiederkehrenden Magen- und Darmbeschwerden
- Nierenfunktionsstörungen oder vorgeschädigter Niere
- schweren Leberfunktionsstörungen (z.B. durch chronischen Alkoholmissbrauch oder Leberentzündungen)
- vorliegendem Gilbert-Syndrom (Meulengracht).

Bei Patienten mit Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose) sollte das Schmerzmittel nur auf ärztliche Anordnung verwendet werden.

Wenn Sie an Asthma, Heuschnupfen, Nasenschleimhautschwellungen (Nasendpolypen) oder chronischen Atemwegsinfektionen (besonders gekoppelt mit heuschnupfenartigen Erscheinungen) leiden oder bei Ihnen eine Überempfindlichkeit gegen Schmerz- und Rheumamittel aller Art bekannt ist, sind Sie bei Anwendung von Neuranidal® N durch Asthmaanfalle gefährdet (sog. Analgetika-Intoleranz/Analgetika-Asthma). Daher sollten Sie vor Anwendung den Arzt befragen. Das Gleiche gilt, wenn Sie auch gegen andere Stoffe überempfindlich (allergisch) reagieren, wie z.B. mit Hautreaktionen, Juckreiz oder Nesselfieber.

Bei Einnahme vor operativen Eingriffen müssen Sie den Arzt oder Zahnarzt informieren.

Bei Patienten, die in der Vergangenheit bereits unter Magen- und Darm-Geschwüren gelitten haben, und bei Patienten mit Magen-Darm-Beschwerden sowie bei 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.

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.

Die gewohnheitsmäßige Einnahme von Schmerzmitteln ist gefährlich. Sie kann zu irreparablen Gesundheitsschäden führen.

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.

Fruchtbarkeit (ab 2 Tabletten Neuranidal® N, entsprechend 500 mg Acetylsalicylsäure täglich):

Neuranidal® N gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln (NSAR), die die Fruchtbarkeit von Frauen beeinträchtigen können. Diese Wirkung besteht nicht mehr nach Absetzen des Arzneimittels.

Kinder und Jugendliche

Über die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen liegen keine ausreichenden Erkenntnisse vor. Darüber hinaus soll Neuranidal® N 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 lang anhaltendem 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.

Bei Einnahme von Neuranidal® N mit anderen Arzneimitteln Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere

- bei schwerer Herz-Kreislauferkrankung (Herzinsuffizienz)
- in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft
- von Kindern und Jugendlichen bis 12 Jahren.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Neuronalid® N ist erforderlich

Sicherheit im Magen-Darm-Trakt

Eine gleichzeitige Anwendung von Neuronalid® N mit anderen NSAR, einschließlich so genannten COX-2-Hemmern (Cyclooxygenase-2-Hemmern), sollte vermieden werden.

Nebenwirkungen können reduziert werden, indem die niedrigste wirksame Dosis über den kürzesten, für die Symptomkontrolle erforderlichen Zeitraum angewendet wird.

Ältere Patienten

Bei älteren Patienten treten häufiger Nebenwirkungen nach Anwendung von NSAR auf, insbesondere Blutungen und Durchbrüche im Magen- und Darmbereich, die unter Umständen lebensbedrohlich sein können. Daher ist bei älteren Patienten eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung erforderlich.

Blutungen des Magen-Darm-Traktes, Geschwüre und Durchbrüche (Perforationen)

Blutungen des Magen-Darm-Traktes, Geschwüre und Perforationen, auch mit tödlichem Ausgang, wurden unter allen NSAR berichtet. Sie traten mit oder ohne vorherige Warnsymptome bzw. schwerwiegende Ereignisse im Magen-Darm-Trakt in der Vorgeschichte zu jedem Zeitpunkt der Therapie auf.

Das Risiko für das Auftreten von Magen-Darm-Blutungen, Geschwüren und Durchbrüchen ist höher mit steigender NSAR-Dosis, bei Patienten mit Geschwüren in der Vorgeschichte, insbesondere mit den Komplikationen Blutung oder Durchbruch (siehe: Neuronalid® N darf NICHT eingenommen werden), und bei älteren Patienten. Diese Patienten sollten die Behandlung mit der niedrigsten verfügbaren Dosis beginnen.

Für diese Patienten sowie für Patienten, die eine begleitende Therapie mit niedrig-dosierter Acetylsalicylsäure (ASS) oder anderen Arzneimitteln, die das Risiko für Magen-Darm-Erkrankungen erhöhen können, benötigen, sollte eine Kombinationstherapie mit Magenschleimhaut-schützenden Arzneimitteln (z. B. Misoprostol oder Protonenpumpenhemmer) in Betracht gezogen werden.

Wenn Sie, insbesondere in höherem Alter, eine Vorgeschichte von Nebenwirkungen am Magen-Darm-Trakt aufweisen, sollten Sie jegliche ungewöhnliche Symptome im Bauchraum (vor allem Magen-Darm-Blutungen) insbesondere am Anfang der Therapie melden.

Vorsicht ist angeraten, wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel erhalten, die das Risiko für Geschwüre oder Blutungen erhöhen können, wie z.B. orale Kortikosteroide, blutgerinnungshemmende Medikamente wie Warfarin, selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer, die unter anderem zur Behandlung von depressiven Verstimmungen eingesetzt werden, oder Thrombozytenaggregationshemmer wie ASS (siehe: Bei Anwendung von Neuronalid® N mit anderen Arzneimitteln).

Wenn es bei Ihnen unter Neuronalid® N zu Magen-Darm-Blutungen oder Geschwüren kommt, ist die Behandlung abzubrechen.

NSAR sollten bei Patienten mit einer Magen-Darm-Erkrankung in der Vorgeschichte (Colitis ulcerosa, Morbus Crohn) mit Vorsicht angewendet werden, da sich ihr Zustand verschlechtern kann (s. Pkt. 4).

Wirkungen am Herz-Kreislauf-System

Arzneimittel wie Neuronalid® N sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzinfälle (Herzinfarkt) oder Schlaganfälle verbunden. Jedwedes Risiko ist wahrscheinlicher mit hohen Dosen und länger dauernder Behandlung. Überschreiten Sie nicht die empfohlene Dosis oder Behandlungsdauer (3 bis 4 Tage).

Wenn Sie Herzprobleme oder einen vorangegangenen Schlaganfall haben oder denken, dass Sie ein Risiko für diese Erkrankungen aufweisen könnten (z.B. wenn sie hohen Blutdruck, Diabetes oder hohe Cholesterinwerte haben oder Raucher sind), sollten Sie Ihre Behandlung mit Ihrem Arzt oder Apotheker besprechen.

Hautreaktionen

Unter NSAR-Therapie wurde sehr selten über schwerwiegende Hautreaktionen mit Rötung und Blasenbildung, einige mit tödlichem Ausgang, berichtet (exfoliative Dermatitis, Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse/Lyell-Syndrom). Das höchste Risiko für derartige Reaktionen scheint zu Beginn der Therapie zu bestehen, da diese Reaktionen in der Mehrzahl der Fälle im ersten Behandlungsmonat auftraten. Beim ersten Anzeichen von Hautausschlägen, Schleimhautläsionen oder sonstigen Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion sollte Neuronalid® N abgesetzt und umgehend der Arzt konsultiert werden.

magen-Darm-Beschwerden sowie bei 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.

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.

Die gewohnheitsmäßige Einnahme von Schmerzmitteln ist gefährlich. Sie kann zu irreparablen Gesundheitsschäden führen.

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.

Fruchtbarkeit (ab 2 Tabletten Neuronalid® N, entsprechend 500 mg Acetylsalicylsäure täglich):

Neuronalid® N gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln (NSAR), die die Fruchtbarkeit von Frauen beeinträchtigen können. Diese Wirkung besteht nicht mehr nach Absetzen des Arzneimittels.

Kinder und Jugendliche

Über die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen liegen keine ausreichenden Erkenntnisse vor. Darüber hinaus soll Neuronalid® N 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 lang anhaltendem 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.

Bei Einnahme von Neuronalid® N mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Durch den Acetylsalicylsäure-Anteil können die unerwünschten und/oder erwünschten Wirkungen folgender Arzneimittel **verstärkt** werden:

- gerinnungshemmende Arzneimittel, z.B. Cumarinderivate, Heparin oder Warfarin
- bestimmte Rheumamittel (NSAR)
- blutzuckersenkende Arzneimittel (Sulfonylharnstoffe)
- Methotrexat (Mittel zur Behandlung von Krebserkrankungen und Rheuma)
- bestimmte Antibiotika (Sulfonamide inklusive Cotrimoxazol)
- Liothyronin, Triiodthyronin (Mittel gegen Schilddrüsenunterfunktion)
- bestimmte Herzmittel (Digoxin)
- Barbiturate (Mittel zur Behandlung von Epilepsie)
- Lithium (Mittel zur Behandlung von Depressionen)
- Valproinsäure (einem Mittel gegen Epilepsie)
- bei gleichzeitiger Behandlung mit Glukokortikoiden oder anderen entzündungs- und schmerzhemmenden Mitteln aus der Gruppe der NSAR ist das Risiko von Nebenwirkungen im Magen-Darm-Trakt erhöht.
- bei gleichzeitiger Gabe mit Arzneimitteln, die die Blutgerinnung hemmen wie Acetylsalicylsäure und bestimmten Antidepressiva (selektive Serotonin Wiederaufnahmehemmer/SSRI) kann das Risiko für Magen-Darm-Blutungen erhöht sein.
- bei gleichzeitiger Behandlung mit Kortikoiden ist das Risiko einer Magen-Darm-Blutung erhöht.

Anforderungscoupon

Bitte schneiden Sie diesen Anforderungscoupon aus und senden Sie ihn an:
STADA GmbH, Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel

- Ja, ich bin an weiteren kostenlosen Informationen zu Neuronalid® N Schmerztabletten 250mg/200mg/50mg Tabletten interessiert und erkläre mein Einverständnis, dass meine Daten zu weiteren Informationszwecken benutzt werden. Eine Weitergabe an Dritte ist nicht gestattet.

Die unerwünschten und/oder erwünschten Wirkungen folgender Arzneimittel können vermindert werden:

- spezielle harntreibende Mittel (Aldosteronantagonisten wie Spironolacton und Canrenoat, Schleifenduretika wie Furosemid)
- Gichtmittel
- blutdrucksenkende Mittel (Antihypertonika).

Neuranidal® N soll daher nicht zusammen mit einem der hier angegebenen Arzneimittel 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. bestimmte Schlafmittel (Barbiturate), Antiepileptika oder Rifampicin, können auch durch sonst unschädliche Dosen von Paracetamol Leberschäden hervorgerufen werden.

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 (Neutropenie) verstärkt. Dieses Arzneimittel soll daher nur nach ärztlichem Anraten gleichzeitig mit Zidovudin angewendet werden.

Coffein vermindert die dämpfende Wirkung zahlreicher Substanzen (z.B. Barbiturate, Antihistaminika) und erhöht die den Herzschlag beschleunigende Wirkung von z.B. Sympathomimetika und Thyroxin.

Bei Substanzen mit breitem Wirkungsspektrum können die Wechselwirkungen im Einzelnen unterschiedlich und nicht voraussehbar sein (z.B. Benzodiazepine).

Bestimmte Mittel (Arzneimittel zur Empfängnisverhütung – „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 Anwendung von bestimmten Antibiotika (Fluorchinolone) kann die Ausscheidung von Coffein verzögern.

Bei Einnahme von Neuranidal® N zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Anwendung von Neuranidal® N sollte Alkoholkonsum möglichst vermieden werden. Bei gleichzeitigem Alkoholkonsum ist das Risiko einer Magen-Darm-Blutung erhöht.

Bei Alkoholmissbrauch können durch sonst unschädliche Dosen von Paracetamol Leberschäden hervorgerufen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Wird während der Anwendung von Neuranidal® N eine Schwangerschaft festgestellt, so ist der Arzt zu benachrichtigen.

Sie dürfen Neuranidal® N im ersten und zweiten Schwangerschaftsdrittel nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden. Im letzten Drittel der Schwangerschaft darf Neuranidal® N wegen eines erhöhten Risikos von Komplikationen für Mutter und Kind nicht angewendet werden.

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 mit der Muttermilch aufgenommenes Coffein beeinträchtigt werden. Bei längerer Anwendung bzw. Einnahme höherer Dosen sollte abgestellt werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Neuranidal® N Schmerztabletten

Weizenstärke kann geringe Mengen Gluten enthalten, die aber auch für Patienten, die an Zöliakie leiden, als verträglich gelten.

3. Wie ist Neuranidal® N einzunehmen?

Nehmen Sie Neuranidal® N 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 12 Jahre

1 bis 2 Tabletten, wenn erforderlich bis zu 3-mal täglich – in der Regel im Abstand von 4 bis 8 Stunden.

Die Höchstdosis von 3-mal 2 Tabletten pro Tag sollte nicht überschritten werden.

Art der Anwendung

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.

Dauer der Anwendung

Nehmen Sie Neuranidal® N ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als 3 bis 4 Tage ein.

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

Wenn Sie eine größere Menge Neuranidal® N eingenommen haben, als Sie sollten

Bei einer Überdosierung können durch den Paracetamolanteil folgende Symptome auftreten:

- 1. Tag: Übelkeit, Erbrechen, Schwitzen, Schläfrigkeit und ein allgemeines Krankheitsgefühl, aber auch Schwindel und Ohrklingen, können insbesondere bei Kindern und älteren Patienten auftreten.
- 2. Tag: Trotz Besserung des Allgemeinbefindens kann es als Zeichen einer fortschreitenden Leberschädigung zu leichten Lebeschmerzen und Rückgang der Urinausscheidung kommen; der Arzt kann eine Lebervergrößerung und veränderte Laborwerte erkennen (Erhöhung der Leberwerte und der Gerinnungszeit).
- 3. Tag: Gelbsucht, Gerinnungsstörungen, Blutzuckerabfall, hohe Leberwerte bis hin zum Leberkoma.

Fieber) neu auftreten oder sich verschlimmern, suchen Sie Ihren Arzt umgehend auf!

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden üblicherweise 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 1000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10000 Behandelten
Häufigkeit nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Durch den Acetylsalicylsäureanteil bedingt können folgende unerwünschte Arzneimittelwirkungen auftreten:

Die am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen betreffen den Verdauungstrakt (siehe auch: Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Neuranidal® N ist erforderlich). Magen- und Zwölffingerdarm-Geschwüre, Durchbrüche oder Blutungen, manchmal tödlich, können auftreten, insbesondere bei älteren Patienten. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Blähungen, Verstopfung, Verdauungsbeschwerden, Bauchschmerzen, Teerstuhl, Bluterbrechen, Mundschleimhautentzündung, Verschlimmerung von Colitis und Morbus Crohn sind nach Anwendung berichtet worden. Weniger häufig wurde Magenschleimhautentzündung beobachtet.

Ödeme, Bluthochdruck und Herzinsuffizienz wurden im Zusammenhang mit NSAR-Behandlung berichtet.

Arzneimittel wie Neuranidal® N sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzinfarkte (Herzinfarkt) oder Schlaganfälle verbunden.

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Eine Überdosierung oder eine lang andauernde, chronische Anwendung kann zu Eisenmangelanämie führen.

Erkrankungen des Nervensystems

Eine Überdosierung oder eine lang andauernde, chronische Anwendung kann zu Störungen des zentralen Nervensystems wie Kopfschmerzen, Schwindel, Erbrechen, Ohrenklingen, Sehstörung, Benommenheit oder Schläfrigkeit führen.

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

Häufig: Magenbeschwerden, wie Magenschmerzen und Mikrobildungen.

Gelegentlich: Übelkeit, Erbrechen und Durchfälle.

Selten: Magenblutung, Bildung von Magengeschwüren.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Sehr selten: Nierenfunktionsstörung.

Eine Überdosierung oder eine lang andauernde, chronische Anwendung kann zur Nierenschädigung führen.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Sehr selten: Schwere Hautreaktionen wie Hautausschlag mit Rötung und Blasenbildung (z.B. Stevens-Johnson-Syndrom, toxisch epidermale Nekrolyse/Lyell-Syndrom).

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Sehr selten: Blutzuckerabfall (Hypoglykämie).

Eine Überdosierung oder eine lang andauernde, chronische Anwendung kann zu Störungen des Säure-Basen-Haushaltes sowie zur Natrium- und Wasserretention führen.

Infektionen und parasitäre Erkrankungen

Sehr selten: Im zeitlichen Zusammenhang mit der Anwendung bestimmter entzündungshemmender Arzneimittel (NSAR), zu denen auch Neuranidal® N gehört, ist eine Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen (z.B. Entwicklung einer nekrotisierenden Fasciitis) beschrieben worden (siehe auch: Bedeutende Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind).

Erkrankungen des Immunsystems

Selten: Überempfindlichkeitsreaktionen (Anfälle und Atemnot, Hautreaktionen).

Leber- und Gallenerkrankungen

Sehr selten: Leberfunktionsstörungen.

Eine Überdosierung oder eine lang andauernde, chronische Anwendung kann zu schweren Leberschäden führen.

Durch den Paracetamolanteil bedingt können folgende unerwünschte Arzneimittelwirkungen auftreten:

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Sehr selten: Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie) oder der weißen Blutkörperchen (Leukopenie bis hin zur Agranulozytose) oder aller Blutzellen (Panzytopenie).

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Sehr selten: Bronchialkrampf bei vorbelasteten Personen (Analgetika-Asthma).

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Selten: Hautrötungen.

Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten: Allergische Reaktionen mit Hautausschlägen und Überempfindlichkeitsreaktionen (Schwellungen im Gesicht, Atemnot, Schweißausbruch, Übelkeit, Blutdruckabfall bis hin zum Schock).

Durch den Coffeinanteil bedingt können folgende unerwünschte Arzneimittelwirkungen auftreten:

Herzkrankungen

Häufigkeit nicht bekannt: Herzrasen (Pulsbeschleunigung).

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

Häufigkeit nicht bekannt: Magenbeschwerden.

Psychiatrische Erkrankungen

Häufigkeit nicht bekannt: Schlaflosigkeit und innere Unruhe.

Sonstige Bestandteile

Weizenstärke kann Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen.

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.

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Neuronalid[®] N Schmerztabletten

Weizenstärke kann geringe Mengen Gluten enthalten, die aber auch für Patienten, die an Zöliakie leiden, als verträglich gelten.

3. Wie ist Neuronalid[®] N einzunehmen?

Nehmen Sie Neuronalid[®] N 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 12 Jahre

1 bis 2 Tabletten, wenn erforderlich bis zu 3-mal täglich – in der Regel im Abstand von 4 bis 8 Stunden.

Die Höchstdosis von 3-mal 2 Tabletten pro Tag sollte nicht überschritten werden.

Art der Anwendung

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.

Dauer der Anwendung

Nehmen Sie Neuronalid[®] N ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als 3 bis 4 Tage ein.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Neuronalid[®] N zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Neuronalid[®] N eingenommen haben, als Sie sollten

Bei einer Überdosierung können durch den Paracetamolanteil folgende Symptome auftreten:

- 1. Tag: Übelkeit, Erbrechen, Schwitzen, Schläfrigkeit und ein allgemeines Krankheitsgefühl, aber auch Schwindel und Ohrklingen, können insbesondere bei Kindern und älteren Patienten auftreten.
- 2. Tag: Trotz Besserung des Allgemeinbefindens kann es als Zeichen einer fortschreitenden Leberschädigung zu leichten Leibschmerzen und Rückgang der Urinausscheidung kommen; der Arzt kann eine Lebervergrößerung und veränderte Laborwerte erkennen (Erhöhung der Leberwerte und der Gerinnungszeit).
- 3. Tag: Gelbsucht, Gerinnungsstörungen, Blutzuckerabfall, hohe Leberwerte bis hin zum Leberkoma.

Bei Aufnahme großer Mengen Coffein in kurzer Zeit kann es zu zentralnervösen Symptomen, Herz-Kreislauf-Reaktionen bis hin zu Herzmuskelschäden kommen.

Weitere mögliche Symptome einer akuten Überdosierung können sein:

- Hautausschläge
- Magen-Darm-Blutungen
- Hyperventilation
- Beeinträchtigung von Hören und Sehen
- Kopfschmerzen
- Verwirrheitszustände

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.

Wenn Sie die Einnahme von Neuronalid[®] N vergessen haben

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

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Neuronalid[®] N Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Siehe auch „Wenn Sie eine größere Menge Neuronalid[®] N eingenommen haben, als Sie sollten“.

Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion nehmen Sie Neuronalid[®] N nicht weiter ein und suchen Sie Ihren Arzt umgehend auf!

Wenn während der Anwendung von Neuronalid[®] N Zeichen einer Infektion (z.B. Rötung, Schwellung, Überwärmung, Schmerz,

neben auch Neuronalid[®] N gehört, ist eine Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen (z.B. Entwicklung einer nekrotisierenden Fasciitis) beschrieben worden (siehe auch: Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind).

Erkrankungen des Immunsystems

Selten: Überempfindlichkeitsreaktionen (Anfälle und Atemnot, Hautreaktionen).

Leber- und Gallenerkrankungen

Sehr selten: Leberfunktionsstörungen.

Eine Überdosierung oder eine lang andauernde, chronische Anwendung kann zu schweren Leberschäden führen.

Durch den Paracetamolanteil bedingt können folgende unerwünschte Arzneimittelwirkungen auftreten:

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Sehr selten: Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie) oder der weißen Blutkörperchen (Leukopenie bis hin zur Agranulozytose) oder aller Blutzellen (Panztytopenie).

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Sehr selten: Bronchialkrampf bei vorbelasteten Personen (Analgetika-Asthma).

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Selten: Hautrötungen.

Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten: Allergische Reaktionen mit Hautausschlägen und Überempfindlichkeitsreaktionen (Schwellungen im Gesicht, Atemnot, Schweißausbruch, Übelkeit, Blutdruckabfall bis hin zum Schock).

Durch den Coffeinanteil bedingt können folgende unerwünschte Arzneimittelwirkungen auftreten:

Herzkrankungen

Häufigkeit nicht bekannt: Herzrasen (Pulsbeschleunigung).

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

Häufigkeit nicht bekannt: Magenbeschwerden.

Psychiatrische Erkrankungen

Häufigkeit nicht bekannt: Schlaflosigkeit und innere Unruhe.

Sonstige Bestandteile

Weizenstärke kann Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen.

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 Neuronalid[®] N aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Folienpackung und der Durchdrückpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden.

Nicht über +25°C lagern.

Arzneimittel sollten 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 Neuronalid[®] N enthält

Die Wirkstoffe sind: Acetylsalicylsäure, Paracetamol, Coffein. 1 Tablette enthält 250 mg Acetylsalicylsäure, 200 mg Paracetamol, 50 mg Coffein.

Die sonstigen Bestandteile sind

vorverkleisterte Stärke (aus Maisstärke), Stearinsäure (Ph.Eur.), Talkum, Weizenstärke.

Wie Neuronalid[®] N aussieht und Inhalt der Packung

Weiß, runde Tablette mit einseitiger Bruchkerbe. Neuronalid[®] N ist in Packungen mit 10 (N1) und 20 (N2) Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

STADA GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-259
Internet: www.stada.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel
Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2007.

9216322
0706

STADA

Name:

Vorname:

Straße:

PLZ/Ort:

E-Mail:

Geburtsdatum: