

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie. Dieses Arzneimittel ist auch ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss COPYRKAL[®] jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder nach 4 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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

COPYRKAL[®]

Wirkstoffe: Paracetamol, Coffein

Die arzneilich wirksamen Bestandteile sind Paracetamol und Coffein.

1 Tablette enthält 400 mg Paracetamol und 50 mg Coffein.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Maisstärke, Maisquellstärke, mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), Croscarmellose-Natrium, hochdisperses Siliciumdioxid, Stearinsäure (Ph. Eur.), Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich]

COPYRKAL[®] ist in Originalpackungen zu 10 Tabletten (N1) und 20 Tabletten (N2) erhältlich.

1. WAS IST COPYRKAL[®] UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

1.1. COPYRKAL[®] ist ein schmerzstillendes und fiebersenkendes Arzneimittel.

1.2. von: Berlin-Chemie AG
Glienicke Weg 125
12489 Berlin
Tel.: 030-6707-0 (Zentrale)
Fax: 030-67072120

1.3. COPYRKAL[®] wird angewendet bei
- leichten bis mäßig starken Schmerzen.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON COPYRKAL[®] BEACHTEN?

2.1. COPYRKAL[®] darf nicht angewendet werden.

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Paracetamol, Coffein oder einen der sonstigen Bestandteile sind,
- zur Behandlung von Säuglingen und Kleinkindern wegen der stark verlängerten Plasmahalbwertszeit des Coffeins,
- zur Behandlung von Kindern unter 12 Jahren.

2.2. Besondere Vorsicht bei der Einnahme von COPYRKAL[®] ist erforderlich

- bei Leberfunktionsstörungen (z.B. durch chronischen Alkoholmissbrauch, Leberentzündungen),
- bei Nierenfunktionsstörungen,
- beim Gilbert-Syndrom (Meulengracht-Krankheit),
- bei Patienten mit einem Magen- oder Darmgeschwür sowie Patienten mit Schilddrüsenüberfunktion.

Kinder

Für die Festlegung der Dosierung bei Kindern unter 12 Jahren liegt nicht genügend Erkenntnismaterial vor.

Schwangerschaft

Wird während einer längeren Anwendung von COPYRKAL[®] eine Schwangerschaft festgestellt, so ist der Arzt zu benachrichtigen.

COPYRKAL[®] soll während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden, da die Sicherheit der Anwendung nicht belegt ist.

Stillzeit

Beide Wirkstoffe gehen in die Muttermilch über. Während der Stillzeit kann das Befinden und Verhalten des Säuglings durch mit der Muttermilch aufgenommenes Coffein beeinträchtigt werden, da der Säugling Coffein nicht entgiften kann. Aus diesem Grund sollte während der Stillzeit Paracetamol ohne Coffeinzusatz zur Anwendung kommen.

Nachteilige Folgen für den Säugling durch Einnahme von Paracetamol der Mutter sind bisher nicht bekannt geworden. Bei einer längeren Therapie oder Einnahme von höheren Dosen sollte abgestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Hinweise zu den Bestandteilen von COPYRKAL[®]

Bei längerem nicht bestimmungsgemäßem, hochdosiertem Gebrauch von Schmerzmitteln (Analgetika) 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, zu einer dauerhaften Nierenschädigung mit dem Risiko eines Nierenversagens (Analgetika-Nephropathie) führen.

Für Coffein allein sind gleiche Effekte nicht bekannt. In der Kombination Paracetamol und Coffein ist ein zusätzliches Risiko hinsichtlich der Nephropathie (Nierenfunktionsstörung) nicht belegt.

2.3. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

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

Die Wirkung der nachfolgend genannten Arzneistoffe bzw. Präparatgruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit COPYRKAL[®] beeinflusst werden.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Arzneimitteln, die zu einer Steigerung von Stoffwechselfvorgängen in der Leber führen, wie z. B. bestimmte Schlafmittel oder Antiepileptika (u. a. Phenobarbital, Phenytoin, Carbamazepin) sowie Rifampicin, können auch durch sonst unschädliche Dosen von Paracetamol Leberschäden hervorgerufen werden. Gleiches gilt bei Alkoholmissbrauch.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Mitteln, die zu einer Verlangsamung der Magenentleerung führen, wie z. B. Propanthelin, kann die Aufnahme und der Wirkungseintritt von Paracetamol verzögert werden.

Die gleichzeitige Einnahme von Mitteln, die zu einer Beschleunigung der Magenentleerung führen, wie z. B. Metoclopramid, kann eine beschleunigte Aufnahme und einen schnelleren Wirkungseintritt von Paracetamol bewirken.

Bei gleichzeitiger Gabe von Paracetamol und Chloramphenicol kann die Halbwertszeit von Chloramphenicol deutlich verlangsamt sein, was mit einem Risiko erhöhter Toxizität verbunden ist.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Paracetamol und AZT (Zidovudin) wird die Neigung zur Ausbildung einer Blutbildstörung (Neutropenie) verstärkt. COPYRKAL[®] soll daher nur nach ärztlichem Anraten gleichzeitig mit AZT angewendet werden.

Wechselwirkungen zwischen Paracetamol und Cumarinderivaten sind bezüglich ihrer klinischen Relevanz noch nicht zu beurteilen. Eine Langzeitanwendung von COPYRKAL[®] bei Patienten, die mit oralen Blutgerinnungshemmern (Antikoagulantien) behandelt werden, sollte daher nur unter ärztlicher Kontrolle erfolgen.

Coffein verringert die Wirkung von Schlaf- und Beruhigungsmitteln (z. B. Barbiturate, Antihistaminika usw.). Coffein verstärkt eine Beschleunigung des Herzschlags durch andere Arzneimittel (z. B. Sympathomimetika, Thyroxin usw.).

Bei gleichzeitiger Anwendung von Coffein und Substanzen mit breitem Wirkungsspektrum, z. B. mit Benzodiazepinen, können im Einzelnen unterschiedliche und nicht voraussehbare Wechselwirkungen auftreten.

Coffein vermindert die Ausscheidung von Theophyllin (Mittel zur Behandlung z. B. von Asthma).
Coffein erhöht das Abhängigkeitspotential von Substanzen des Typs Ephedrin.
Orale Kontrazeptiva, Cimetidin und Disulfiram vermindern den Coffein-Abbau in der Leber; Barbiturate und Nikotin beschleunigen ihn.

Die gleichzeitige Gabe von bestimmten Antibiotika (Gyrasehemmstoffen des Chinoloncarbonsäure-Typs) kann die Elimination von Coffein und seinem Abbauprodukt Paraxanthin verzögern.

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

2.4. Bei Einnahme von COPYRKAL[®] zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Anwendung von COPYRKAL[®] sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken.

3. WIE IST COPYRKAL[®] EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie COPYRKAL[®] 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.

3.1. Art der Anwendung

Die Tablette ist teilbar.

Die Tablette mit etwas Flüssigkeit einnehmen.

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

3.2. Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Bei kurzfristiger Einnahme von COPYRKAL[®] ohne ärztliche oder zahnärztliche Überwachung nehmen Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre 1/2 – 1 Tablette COPYRKAL[®] (entsprechend 200 bis 400 mg Paracetamol und 25 bis 50 mg Coffein) bis zu 3- bis 4-mal täglich ein. Die Tageshöchstdosis beträgt 4 Tabletten COPYRKAL[®] (entsprechend 1600 mg Paracetamol und 200 mg Coffein).

Bei Einnahme unter ärztlicher oder zahnärztlicher Überwachung nehmen Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre 2 Tabletten COPYRKAL[®] (entsprechend 800 mg Paracetamol und 100 mg Coffein) bis zu 3- bis 4-mal täglich ein. Die Tageshöchstdosis beträgt 8 Tabletten COPYRKAL[®] (entsprechend 3200 mg Paracetamol und 400 mg Coffein).

Bei Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionsstörungen sowie Gilbert-Syndrom muss die Dosis vermindert bzw. der Zeitabstand verlängert werden.

Für die Festlegung der Dosierung bei Kindern unter 12 Jahren liegt nicht genügend Erkenntnismaterial vor.

Nehmen Sie die Tabletten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein. Die Einnahme nach den Mahlzeiten kann zu einem verzögerten Wirkungseintritt führen.

Dieses Arzneimittel soll ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht längere Zeit und nicht in höheren Dosen eingenommen werden.

Ohne ärztliche Verordnung soll das Arzneimittel nur zur Behebung akuter Schmerzen eingenommen werden. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von COPYRKAL[®] zu stark oder zu schwach ist.

3.3. Wenn Sie eine größere Menge COPYRKAL[®] eingenommen haben, als Sie sollten,

– können anfangs (1.Tag) Übelkeit, Erbrechen, Schwitzen, Schläfrigkeit und allgemeines Krankheitsgefühl auftreten. Trotz Besserung des subjektiven Allgemeinbefindens am 2. Tag kann es zu einer fortschreitenden Schädigung der Leber kommen bis hin zum Leberkoma am 3. Tag.

Durch den Coffein-Anteil können zentralnervöse Symptome (z. B. Unruhe, Erregung, Zittern) und Herzkreislaufreaktionen (z. B. Herzrasen, Schmerzen in der Herzgegend) verursacht werden.

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit COPYRKAL[®] ist sofort ein Arzt zu benachrichtigen. Dieser sollte, je nachdem wie lange die Einnahme zurückliegt, folgende Maßnahmen ergreifen:

– Innerhalb der ersten sechs Stunden kann eine Giftdarfstellung durch herbeigeführtes Erbrechen oder Magenspülung sinnvoll sein.

– Die intravenöse Gabe von Gegenmitteln wie z. B. Cysteamin oder N-Acetylcystein sollte möglichst in den ersten acht Stunden nach einer Vergiftung erfolgen, um die zellschädigenden Stoffwechselprodukte von Paracetamol zu neutralisieren.

– Eine Blutwäsche (Dialyse) kann die Konzentration von Paracetamol im Blut senken.

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

3.4. Wenn Sie eine Einnahme von COPYRKAL[®] vergessen haben:

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

Führen Sie die Einnahme, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben, fort.

3.5. Auswirkungen, wenn die Behandlung mit COPYRKAL[®] abgebrochen wird:

Hier sind bei bestimmungsgemäßer Anwendung von COPYRKAL[®] keine Besonderheiten zu beachten.

Bei plötzlicher Beendigung der Einnahme (Absetzen) nach längerem nicht bestimmungsgemäßem, hochdosiertem Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen sowie Müdigkeit, Muskelschmerzen, Nervosität und vegetative Symptome auftreten. Diese Folgen des Absetzens klingen innerhalb weniger Tage ab. Bis dahin sollten keine Schmerzmittel angewendet werden. Auch danach soll eine erneute Einnahme nicht ohne ärztlichen Rat erfolgen.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann COPYRKAL[®] Nebenwirkungen haben.

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 1.000 Behandelten	Selten: weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten: 1 oder weniger von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle	

4.1. Nebenwirkungen

Gelegentlich kann es zu Hautrötungen, sehr selten zu allergischen Reaktionen mit Hautausschlägen (allergisches Exanthem) kommen.

Sehr selten kann es zu Störungen der Blutbildung (allergische Thrombozytopenie oder Leukopenie, in Einzelfällen eine Agranulozytose oder Panzytopenie) kommen.

Sehr selten ist bei empfindlichen Personen eine Verkrampfung der Muskulatur der Luftwege (Bronchialmuskulatur) mit Atemnot ausgelöst worden (Analgetika-Asthma).

Sehr selten sind für den Wirkstoff Paracetamol weitergehende Überempfindlichkeitsreaktionen (Schwellungen im Gesicht, Atemnot, Schweißausbruch, Übelkeit, Blutdruckabfall bis hin zum Schock) beschrieben worden.

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

Es liegen keine Erkenntnisse vor, dass die Kombination Umfang und Art der Nebenwirkungen der Einzelsubstanzen verändert.

4.2. Gegenmaßnahmen

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf COPYRKAL[®] nicht nochmals eingenommen werden, und es ist sofort Kontakt mit einem Arzt aufzunehmen.

4.3. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation aufgeführt sind.

5. WIE IST COPYRKAL[®] AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Durchdrückfolie angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Stand der Information:

Februar 2005