

GEBRAUCHSINFORMATION



KOPFSCHMERZ- BRAUSE+Vitamin C

Wirkstoffe: Acetylsalicylsäure, Ascorbinsäure, Coffein

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

Dieses Arzneimittel ist auch ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Togal Kopfschmerz-Brause + Vitamin C 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 Ihr Krankheitsbild verschlimmert oder nach 4 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Gebrauchsinformation beinhaltet:

1. Was ist Togal Kopfschmerz-Brause + Vitamin C und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Togal Kopfschmerz-Brause + Vitamin C beachten?
3. Wie ist Togal Kopfschmerz-Brause + Vitamin C einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Togal Kopfschmerz-Brause + Vitamin C aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST TOGAL KOPFSCHMERZ-BRAUSE + VITAMIN C UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

1.1 Togal Kopfschmerz-Brause + Vitamin C ist ein schmerzstillendes und fiebersenkendes Arzneimittel aus der Gruppe der entzündungshemmenden Substanzen.

1.2 Togal Kopfschmerz-Brause + Vitamin C wird angewendet bei leichten bis mäßig starken Schmerzen wie z.B. Kopfschmerzen.

Bitte beachten Sie die Angaben für Kinder (s. Pkt. 2)

Hinweis:

Togal Kopfschmerz-Brause + Vitamin C soll längere Zeit oder in hohen Dosen nicht ohne Befragen des Arztes oder Zahnarztes angewendet werden.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON TOGAL KOPFSCHMERZ-BRAUSE + VITAMIN C BEACHTEN?

2.1 Togal Kopfschmerz-Brause + Vitamin C darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Acetylsalicylsäure, Ascorbinsäure, Coffein oder einem der sonstigen Bestandteile von Togal Kopfschmerz-Brause + Vitamin C sind;
- wenn Sie in der Vergangenheit gegen Salicylate, eine Gruppe von Stoffen, die der Acetylsalicylsäure verwandt sind, oder andere nichtsteroidale Entzündungshemmer (bestimmte Mittel gegen Schmerzen, Fieber oder Entzündungen) mit Asthmaanfällen oder in anderer Weise überempfindlich reagiert haben;
- bei akuten Magen- und Darmgeschwüren;
- bei krankhaft erhöhter Blutungsneigung;
- bei Leber- und Nierenversagen;
- bei schwerer nicht durch Medikamente einstellbarer Herzinsuffizienz (Herzmuskel-schwäche);
- wenn Sie gleichzeitig 15 mg oder mehr Methotrexat pro Woche einnehmen;
- in den letzten drei Monaten der Schwangerschaft
- von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren.

2.2 Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Togal Kopfschmerz-Brause + Vitamin C ist erforderlich

- bei Überempfindlichkeit gegen andere Entzündungshemmer / Antirheumatika (bestimmte Mittel gegen Rheuma oder Entzündungen) oder andere allergieauslösende Stoffe;
- bei Bestehen von Allergien (z. B. mit Hautreaktionen, Juckreiz, Nesselfieber) oder Asthma, Heuschnupfen, Nasenschleimhautschwellungen (Nasenpolypen), chronischen Atemwegserkrankungen;
- bei gleichzeitiger Behandlung mit blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln;
- bei Magen- oder Darmgeschwüren oder Magen-Darmblutungen in der Vorgeschichte;
- bei eingeschränkter Leber- und Nierenfunktion;
- bei Nierensteinen (Oxalat-Urolithiasis)
- bei Eisen-Speichererkrankungen (z.B. Thalassämie, Hämochromatose)
- bei Herzrhythmusstörungen
- bei Angststörungen

- bei Überfunktion der Schilddrüse (Hyperthyreose) sollte das Schmerzmittel nur auf ärztliche Verordnung eingenommen werden;
- vor Operationen (auch bei kleineren Eingriffen wie z.B. der Ziehung eines Zahnes); es kann zur verstärkten Blutungsneigung kommen. Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Zahnarzt, wenn Sie Togal Kopfschmerz-Brause + Vitamin C eingenommen haben.
- Dieses Medikament gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln (nicht-steroidale Antiphlogistika), die die Fruchtbarkeit von Frauen beeinträchtigen können. Dieser Effekt ist nach Absetzen des Medikamentes umkehrbar (reversibel).

Worauf müssen Sie noch achten?

Bei dauerhafter Einnahme von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen auftreten, die zu erneuter Einnahme führen und damit wiederum eine Fortdauer der Kopfschmerzen bewirken können.

Die gewohnheitsmäßige Einnahme von Schmerzmitteln kann zur dauerhaften Nierenschädigung mit dem Risiko eines Nierenversagens (Analgetika-Nephropathie) führen. Dieses Risiko ist besonders groß, wenn Sie mehrere verschiedene Schmerzmittel kombiniert einnehmen.

Acetylsalicylsäure vermindert in niedriger Dosierung die Harnsäureausscheidung. Bei Patienten, die bereits zu geringerer Harnsäureausscheidung neigen, kann dies unter Umständen einen Gichtanfall auslösen.

a) Kinder

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren sollten Togal Kopfschmerz-Brause + Vitamin C nicht einnehmen.

c) Schwangerschaft

Wenn Sie eine Schwangerschaft planen, bereits schwanger sind oder während der Einnahme von Togal Kopfschmerz-Brause + Vitamin C schwanger werden, wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Arzt.

Acetylsalicylsäure, einer der Wirkstoffe in Togal Kopfschmerz-Brause + Vitamin C, kann die Schwangerschaft und/oder die Entwicklung des ungeborenen Kindes ungünstig beeinflussen. Während der ersten 6 Monate der Schwangerschaft dürfen Sie Togal Kopfschmerz-Brause + Vitamin C daher nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden. Ab dem Beginn des 7. Monats der Schwangerschaft dürfen Sie Togal Kopfschmerz-Brause + Vitamin C wegen eines erhöhten Risikos von Komplikationen für Mutter und Kind nicht mehr einnehmen (siehe Abschnitt 2.1).

d) Stillzeit

Die Wirkstoffe und ihre Abbauprodukte gehen in geringen Mengen in die Muttermilch über. Da nachteilige Folgen für den Säugling bisher nicht bekannt geworden sind, wird bei kurzfristiger Anwendung der empfohlenen Dosis bei Schmerzen oder Fieber 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.

e) Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Da bei der Anwendung von Togal Kopfschmerz-Brause + Vitamin C in höherer Dosierung zentralnervöse Nebenwirkungen wie Benommenheit, Schwindel oder Übelkeit auftreten können, kann im Einzelfall die Fähigkeit zum Fahren eines Kraftfahrzeugs und zur Bedienung von Maschinen eingeschränkt sein. Bei der einmaligen oder kurzfristigen Einnahme gemäß Dosierungsanleitung sind Auswirkungen auf Kraftfahrer oder auf die Bedienung von Maschinen nicht zu erwarten.

f) Wichtige Warnhinweise über bestimmte Bestandteile von Togal Kopfschmerz-Brause + Vitamin C.

Eine Brausetablette enthält 20,0 mmol (459,1 mg) Natrium. Wenn Sie eine kohlsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

Dieses Arzneimittel enthält Sorbitol. Bitte nehmen Sie Togal Kopfschmerz-Brause + Vitamin C daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

2.3 Wechselwirkungen 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.

Die Wirkung der nachfolgend genannten Arzneistoffe bzw. Präparatgruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Togal Kopfschmerz-Brause + Vitamin C beeinflusst werden.

Verstärkung der Wirkung bis hin zu erhöhtem Nebenwirkungsrisiko durch den Anteil an Acetylsalicylsäure:

- Blutgerinnungshemmende Arzneimittel, z.B. Cumarin, Heparin: Acetylsalicylsäure kann das Blutungsrisiko erhöhen, wenn es vor einer Blutgerinnung auflösenden Behandlung eingenommen wurde. Daher müssen Sie, wenn bei Ihnen eine solche Behandlung durchgeführt werden soll, auf Zeichen äußerer oder innerer Blutungen (z.B. blaue Flecken) aufmerksam achten.
- Thrombozytenaggregationshemmer (Mittel, die das Zusammenhaften und Verklumpen von Blutplättchen hemmen), z.B. Ticlopidin.
- Arzneimittel, die Kortison oder kortisonähnliche Substanzen enthalten (mit Ausnahme von Produkten, die auf die Haut aufgetragen werden oder bei der Kortisonersatztherapie bei Morbus Addison) oder bei Alkoholkonsum: Risiko für Magen-Darm-Geschwüre und -Blutungen erhöht.
- Andere nichtsteroidale Analgetika / Antiphlogistika (entzündungs- und schmerzhemmende Mittel) bei Dosierungen von Togal Kopfschmerz-Brause + Vitamin C ab 3 g Acetylsalicylsäure (entspricht 6 Brausetabletten) pro Tag und mehr.
- Digoxin (Mittel zur Stärkung der Herzkraft).

- Antidiabetika (blutzuckersenkende Arzneimittel): Der Blutzuckerspiegel kann sinken.
- Methotrexat (Mittel zur Behandlung von Krebserkrankungen bzw. von bestimmten rheumatischen Erkrankungen).
- Valproinsäure (Mittel zur Behandlung von Krampfanfällen des Gehirns).

Abschwächung der Wirkung:

- Diuretika (Mittel zur vermehrten Harnausscheidung) bei Dosierungen von Total Kopfschmerz-Brause + Vitamin C ab 3 g Acetylsalicylsäure (entspricht 6 Brausetabletten) pro Tag und mehr.
- ACE-Hemmer (bestimmte blutdrucksenkende Mittel) bei Dosierungen von Total Kopfschmerz-Brause + Vitamin C ab 3 g Acetylsalicylsäure (entspricht 6 Brausetabletten) pro Tag und mehr.
- Harnsäureausscheidende Gichtmittel (z. B. Probenecid, Benzbromaron).

Total Kopfschmerz-Brause + Vitamin C sollte daher nicht zusammen mit einem der o.g. Stoffe angewendet werden, ohne dass der Arzt ausdrücklich die Anweisung gegeben hat.

Coffein

- vermindert die schlafanregende Wirkung von Substanzen, wie Barbituraten (bestimmte Schlafmittel), Antihistaminika (bestimmte Mittel 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 nichtsteroidalen Antiphlogistika (bestimmte Schmerzmittel) steigern.
- setzt die Ausscheidung von Theophyllin (bestimmtes Mittel zur Behandlung von Lungenerkrankungen) herab.
- erhöht das Abhängigkeitspotenzial von Substanzen vom Typ des Ephedrin.
- Orale Kontrazeptiva (Verhütungsmittel), Cimetidin (bestimmtes Mittel 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 Mittel zur Behandlung von Infektionen) können die Elimination von Coffein und seinem Abbauprodukt Paraxanthin verzögern.

2.4 Bei Einnahme von Total Kopfschmerz-Brause + Vitamin C zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Anwendung von Total Kopfschmerz-Brause + Vitamin C sollte Alkoholgenuss möglichst vermieden werden.

3. WIE IST Total Kopfschmerz-Brause + Vitamin C EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Total Kopfschmerz-Brause + Vitamin C 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 Lösen Sie die Brausetablette vor der Einnahme vollständig in einem Glas Wasser auf und trinken Sie die Lösung kurz nach dem Aufbrausen.

Nicht auf nüchternen Magen einnehmen.

3.2 Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis für Erwachsene 1 Brausetablette (entsprechend 500 mg Acetylsalicylsäure, 150 mg Ascorbinsäure, 50 mg Coffein). Die Einzeldosis kann, falls erforderlich, in Abständen von 4-8 Stunden bis zu 3-mal täglich eingenommen werden.

Total Kopfschmerz-Brause + Vitamin C soll ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als 4 Tage oder in höheren Dosen angewendet werden.

Die maximale Tagesdosis kann unter ärztlicher Überwachung auf 6 Brausetabletten (entsprechend 3000 mg Acetylsalicylsäure, 900 mg Ascorbinsäure, 300 mg Coffein) gesteigert werden.

3.3 Was ist zu tun, wenn Sie zu viel Total Kopfschmerz-Brause + Vitamin C eingenommen haben?

Schwindel und Ohrklingen können, insbesondere bei Kindern und älteren Patienten, Zeichen einer ernsthaften Vergiftung sein.

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Total Kopfschmerz-Brause + Vitamin C benachrichtigen Sie bitte sofort Ihren Arzt.

Dieser kann entsprechend der Schwere einer Überdosierung / Vergiftung über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Total Kopfschmerz-Brause + Vitamin C Nebenwirkungen haben.

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

4.1 Folgende unerwünschte Arzneimittelwirkungen, bedingt durch den Acetylsalicylsäure-Anteil, können auftreten:

Verdauungstrakt:

Häufig:

- Magen-Darm-Beschwerden wie Sodbrennen, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen.

Selten:

- Magen-Darmblutungen, die sehr selten zu einer Eisenmangelanämie führen können. Bei Auftreten von schwarzem Stuhl oder blutigem Erbrechen, Zeichen einer schweren Magenblutung, müssen Sie sofort den Arzt benachrichtigen.
- Magen- Darmgeschwüre, die sehr selten zu einem Durchbruch führen können.

Sehr selten:

- Erhöhungen der Leberwerte wurden beobachtet.

Nervensystem:

- Kopfschmerzen, Schwindel, gestörtes Hörvermögen, Ohrensausen (Tinnitus) und geistige Verwirrung können Anzeichen einer Überdosierung sein.

Blut:

- Blutungen, wie z.B. Nasenbluten, Zahnfleischbluten oder Hautblutungen, können mit einer möglichen Verlängerung der Blutungszeit einhergehen. Diese Wirkung kann über 4 bis 8 Tage nach der Einnahme anhalten.

Überempfindlichkeitsreaktionen:

Gelegentlich:

- Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautreaktionen.

Selten:

- Überempfindlichkeitsreaktionen wie Anfälle von Atemnot, schwere Hautreaktionen evtl. mit Blutdruckabfall, allergischer Schock, Schwellungen von Gesicht, Zunge und Kehlkopf (Quincke-Ödem) vor allem bei Asthmatikern.

Der Coffein-Anteil kann zu Schlaflosigkeit, innerer Unruhe, Steigerung der Herzfrequenz (Tachykardie) und Magenbeschwerden führen.

4.2 Sollten Sie die oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, soll Total Kopfschmerz-Brause + Vitamin C nicht nochmals eingenommen werden.

Benachrichtigen Sie Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche weitere Maßnahmen entscheiden kann.

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

5. WIE IST TOTAL KOPFSCHMERZ-BRAUSE + VITAMIN C AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf Faltschachtel und Röhrchen angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Nach Anbruch ist Total Kopfschmerz-Brause + Vitamin C 3 Monate haltbar.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung vor Feuchtigkeit geschützt aufbewahren.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Zusammensetzung:

Die Wirkstoffe sind:

Acetylsalicylsäure (Ph.Eur.), Ascorbinsäure (Vitamin C) und Coffein.

1 Brausetablette enthält:

Acetylsalicylsäure (Ph.Eur.)	500,00 mg
Ascorbinsäure (Vitamin C)	150,00 mg
Coffein	50,00 mg

Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriumhydrogencarbonat, Citronensäure, Sorbitol (Ph.Eur.), Maisstärke, Povidon K 17, Natriumcyclamat, Zitronenaroma, Saccharin-Natrium, Chinolingelb E 104.

Darreichungsform und Inhalt der Packung:

Total Kopfschmerz-Brause + Vitamin C ist in Packungen mit 10 und 20 Brausetabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

TOGAL-WERK AG

Ismaninger Straße 105

81675 München

Tel.: 089/9259-0, Fax: 089/9259-95, eMail: info@togonal.de

Zulassungsinhaber:

Krüger GmbH & Co.KG

Senefelderstr. 44

51469 Bergisch Gladbach

Tel.: 02202/105-0, Fax 02201/105-344

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet:

März 2006.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!



TOGAL-WERK · MÜNCHEN

HJF

Ismaninger Str. 105, 81675 München, eMail: info@togonal.de

30055703