

# Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Tabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren

Wirkstoffe: Paracetamol und Coffein

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

**Dieses Arzneimittel ist auch ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Zentragress® Nestmann 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 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 Ihren Arzt oder Apotheker.

**Die Packungsbeilage beinhaltet:**

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

1. Was ist Zentragress® Nestmann und wofür wird es angewendet?

Zentragress® Nestmann ist eine Kombination aus Paracetamol, einem schmerzstillenden, fiebersenkenden Arzneimittel (Analgetika und Antipyretika) und Coffein.

Zentragress® Nestmann wird angewendet zur symptomatischen Behandlung von leichten bis mäßig starken Schmerzen, wie Kopfschmerzen, Zahnschmerzen, Regelschmerzen.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Zentragress® Nestmann beachten?

**Zentragress® Nestmann darf nicht eingenommen werden**

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

**Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Zentragress® Nestmann ist erforderlich**

Nehmen Sie Zentragress® Nestmann 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 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 dosiertem, 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 dosiertem, nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen sowie Müdigkeit, Muskelschmerzen, Nervosität und vegetative Symptome auftreten. Die Absetzsymptomatik klingt innerhalb weniger Tage ab. Bis dahin soll die Wiedereinnahme von Schmerzmitteln unterbleiben und die erneute Einnahme soll nicht ohne ärztlichen Rat erfolgen.

Zentragress® Nestmann nicht ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat

längere Zeit oder in höheren Dosen anwenden.

**Bei Einnahme von Zentragress® Nestmann 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.

**Paracetamol**

Wechselwirkungen sind möglich mit

- Arzneimitteln gegen Gicht wie Probenecid: Bei gleichzeitiger Einnahme von Probenecid sollte die Dosis von Zentragress® Nestmann verringert werden, da der Abbau von Zentragress® Nestmann verlangsamt sein kann.
- Schlafmitteln 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 Zentragress® Nestmann zu Leberschäden kommen.
- Mittel gegen Übelkeit (Metoclopramid und Domperidon) können eine Beschleunigung der Aufnahme und des Wirkungseintritts von Zentragress® Nestmann bewirken.
- Mittel zur Senkung erhöhter Blutfettwerte (Cholestyramin) können die Aufnahme und damit die Wirksamkeit von Zentragress® Nestmann verringern.
- Arzneimittel bei HIV-Infektionen (Zidovudin). Die Neigung zur Verminderung weißer Blutkörperchen (Neutropenie) wird verstärkt. Zentragress® Nestmann soll daher nur nach ärztlichem Anraten gleichzeitig mit Zidovudin eingenommen werden.

**Auswirkungen der Einnahme von Zentragress® Nestmann 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 nichtsteroidalen 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 Einnahme von Zentragress® Nestmann zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Zentragress® Nestmann darf nicht zusammen mit Alkohol eingenommen oder verabreicht werden.

### Schwangerschaft

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

Zentragress® Nestmann sollte nur nach strenger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses während der Schwangerschaft eingenommen werden.

Sie sollten Zentragress® Nestmann 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 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

Zentragress® Nestmann hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

Trotzdem ist nach Einnahme eines Schmerzmittels immer Vorsicht geboten.

### 3. Wie ist Zentragress® Nestmann einzunehmen?

Nehmen Sie Zentragress® Nestmann 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 Tagesgesamtosis. Es sollte 6 Stunden nicht unterschreiten.

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

Körpergewicht Alter	Einzeldosis in Anzahl der Tabletten	max. Tagesdosis in Anzahl der Tabletten
Ab 33 kg	½ - 1 Tablette	4 Tabletten
Jugendliche ab 12 Jahre und Erwachsene	(175-350 mg Paracetamol und 25-50 mg Coffein)	(entsprechend 1400 mg Paracetamol und 200 mg Coffein)

Bei Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionsstörungen sowie Gilbert-Syndrom muß die Dosis vermindert bzw. das Dosisintervall verlängert werden.

### Art der Anwendung:

Zentragress® Nestmann werden unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit eingenommen.

### Dauer der Anwendung

Nehmen Sie Zentragress® Nestmann 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 < 10 ml/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 Zentragress® Nestmann bei Kindern unter 12 Jahren liegt nicht genügend Erkenntnismaterial vor.

### Wenn Sie eine größere Menge Zentragress® Nestmann eingenommen haben, als Sie sollten

In der Regel treten Nebenwirkungen einer Paracetamolüberdosierung erst bei Überschreiten einer maximalen Tagesgesamtosis von 60 mg/kg Körpergewicht (bzw. 4 g bei Erwachsenen mit einem Körpergewicht größer als 66 kg) 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 Zentragress® Nestmann 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 oder Apotheker.

### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Zentragress® Nestmann Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10 Behandelten, aber mehr als 1 von 100
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100 Behandelten, aber mehr als 1 von 1.000
Selten:	weniger als 1 von 1000 Behandelten, aber mehr als 1 von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 von 10 000 Behandelten, oder unbekannt
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 nächst 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 Zentragress® Nestmann aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

### 6. Weitere Informationen

#### Was Zentragress® Nestmann enthält:

Die Wirkstoffe sind: Paracetamol und Coffein

1 Tablette enthält 350 mg Paracetamol und 50 mg Coffein.

Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose, Kartoffelstärke, Talkum, Magnesiumstearat, Hochdisperses Siliciumdioxid.

#### Wie Zentragress® Nestmann aussieht und Inhalt der Packung:

Weiße Tabletten, Originalpackung mit 20 Tabletten

#### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

 NESTMANN Pharma GmbH  
Weiherweg 17  
D-96199 Zapfendorf/Bamberg  
Tel. 09547/92210 • Fax 09547/215

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2007.