



# Coffeinum N 0,2 g Tabletten

Gebrauchsinformation:  
Information für den Anwender

Wirkstoff: Coffein wasserfrei

MYLAN  
dura

**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 Coffeinum N 0,2 g 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 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, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.**

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Coffeinum N 0,2 g und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Coffeinum N 0,2 g beachten?
3. Wie ist Coffeinum N 0,2 g einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Coffeinum N 0,2 g aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

## **1. Was ist Coffeinum N 0,2 g und wofür wird es angewendet?**

Coffeinum N 0,2 g ist ein Arzneimittel mit anregender Wirkung auf das Zentralnervensystem.

### **Coffeinum N 0,2 g wird eingenommen:**

– zur kurzfristigen Beseitigung von Ermüdungsercheinungen.

## **2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Coffeinum N 0,2 g beachten?**

### **Coffeinum N 0,2 g darf nicht eingenommen werden:**

– wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Coffein oder einen der sonstigen Bestandteile von Coffeinum N 0,2 g sind.

Darüber hinaus sind unter der Einnahme von Coffeinum N 0,2 g keine weiteren Gegenanzeigen bekannt geworden.

### **Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Coffeinum N 0,2 g ist erforderlich bei:**

Patienten mit Herzarrhythmien, wie Sinustachykardien/ Extrasystolen (Gefahr der Verstärkung), Patienten mit Leberzirrhose (Gefahr von Coffein-Anreicherung), Patienten mit Schilddrüsenüberfunktion (Gefahr der Verstärkung der Coffein-Nebenwirkung) und Patienten mit Angstsyndromen (Gefahr der Verstärkung) sollten Coffein nur in niedriger Dosierung (ca. 100 mg) bzw. unter ärztlicher Überwachung erhalten.

Vor lang anhaltendem Missbrauch von hohen Dosen wird wegen des möglichen Auftretens von Symptomen des Coffeinismus gewarnt.

### **Bei Einnahme von Coffeinum N 0,2 g mit anderen Arzneimitteln:**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwen-

den bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Coffein wirkt den beruhigenden Wirkungen zahlreicher Substanzen, wie z.B. Barbiturate, Antihistaminika etc., entgegen und verstärkt die Herzfrequenz steigernden Wirkungen von z.B. Sympathomimetika, Thyroxin etc. Bei Substanzen mit breitem Wirkungsspektrum können die Wechselwirkungen im Einzelnen unterschiedlich und nicht vorhersehbar sein (z.B. Benzodiazepine).

Der fördernde Einfluss von Coffein auf die Aufnahme (Resorption) von Ergotamin und Dihydroergotamin ist experimentell nicht ausreichend belegt. Orale Verhütungsmittel (Kontrazeptiva), Cimetidin und Disulfiram vermindern den Coffein-Abbau in der Leber, Barbiturate und Rauchen beschleunigen ihn. Die Ausscheidung von Theophyllin wird durch Coffein herabgesetzt. Die gleichzeitige Verabreichung von Antibiotika aus der Gruppe der Gyrasehemmer (Chinolone) kann die Ausscheidung von Coffein und seinem Abbauprodukt Paraxanthin verzögern. Coffein erhöht das Abhängigkeitspotential von Substanzen vom Typ des Ephedrin.

In verschiedenen Studien wurde bei gleichzeitiger Gabe von 50 mg Coffein und Paracetamol oder Acetylsalicylsäure eine um den Faktor 1,3 bis 1,7 verstärkte Wirkung des Schmerzmittels gefunden. Dies kann zu einer entsprechenden Einsparung der analgetischen Substanzen führen.

Es gibt keine Hinweise, dass ein mögliches Abhängigkeitspotential von Analgetika wie Acetylsalicylsäure oder Paracetamol durch Coffein erhöht wird.

Auch wenn es aufgrund theoretischer Überlegungen angenommen werden kann, ist aufgrund des derzeitigen Erkenntnismaterials ein eigenständiges Missbrauchspotential von Coffein in Kombination mit Analgetika nicht belegt.

### **Schwangerschaft und Stillzeit:**

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

Während der Stillzeit kann das Befinden und Verhalten des Säuglings beeinträchtigt werden.

Die angegebenen Dosierungen sollen in Schwangerschaft und Stillzeit nicht überschritten werden.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:**

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch beeinträchtigt Coffein weder die Fahrtüchtigkeit noch die Fähigkeit Maschinen zu bedienen. Die Möglichkeit Leistungsminderungen auszugleichen, sollte jedoch nicht zu hoch eingeschätzt werden. Coffein gleicht keinesfalls die durch Alkohol beeinträchtigte Leistungsfähigkeit aus, im Einzelfall besteht die Gefahr der beschleunigten Aufnahme (Resorption) von Alkohol.

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Coffeinum N 0,2 g:**

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie *Coffeinum N 0,2 g* daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### **3. Wie ist Coffeinum N 0,2 g einzunehmen?**

Nehmen Sie *Coffeinum N 0,2 g* 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 übliche Dosis ist:**

Nehmen Sie ½ Tablette (ggf. 1 Tablette) mit Flüssigkeit ein. Diese Dosis kann bei Bedarf wiederholt werden, aber nicht mehr als 2-mal innerhalb von 24 Stunden.

#### **Art der Anwendung:**

*Coffeinum N 0,2 g* wird unzerkaut, am besten mit etwas Wasser eingenommen.

#### **Wenn Sie eine größere Menge Coffeinum N 0,2 g eingenommen haben, als Sie sollten:**

Bei Verdacht auf eine Überdosierung muss unverzüglich Kontakt mit einem Arzt aufgenommen werden. Die allgemeinen Therapiemaßnahmen bestehen in Auslösen von Erbrechen (falls es nicht schon spontan erfolgt).

### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann *Coffeinum N 0,2 g* Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden üblicherweise folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Das Auftreten von Nebenwirkungen hängt von der individuellen Empfindlichkeit gegenüber Coffein und von dem täglichen Konsum coffeinhaltiger Getränke ab.

#### **Herzerkrankungen**

Bereits niedrige Dosen können zu einer Steigerung der Herzfrequenz (Tachykardie) führen.

#### **Erkrankungen des Nervensystems**

Bereits niedrige Dosen können zu Schlaflosigkeit und innerer Unruhe führen. Auch bei weniger Empfindlichen können bei Dosen über 200 mg Reizbarkeit, Kopfschmerzen und Verstärkung des natürlichen, normalerweise nicht wahrnehmbaren Muskelzitterns (physiologischer Tremor) auftreten. Bei abruptem Absetzen nach längerem Gebrauch höherer Dosen können Kopfschmerzen sowie Müdigkeit, Muskelschmerzen, Nervosität und vegetative Symptome auftreten.

#### **Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes**

Bereits niedrige Dosen können zu Magen-Darm-Beschwerden führen.

#### **Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes**

In Einzelfällen sind allergische Reaktionen beschrieben worden.

Längerer Gebrauch von Coffein, insbesondere in mittleren und höheren Dosen, führt zu Toleranzentwicklung gegenüber den meisten Wirkungen, aber auch Nebenwirkungen.

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 Coffeinum N 0,2 g aufzubewahren?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und der Faltschachtel angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

#### **Aufbewahrungsbedingungen:**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Das Arzneimittel darf 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 Coffeinum N 0,2 g enthält:**

Der Wirkstoff ist Coffein wasserfrei. Eine Tablette enthält 200 mg Coffein wasserfrei. Die sonstigen Bestandteile sind: Magnesiumstearat (Ph. Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum, Lactose-Monohydrat, Maisstärke.

#### **Wie Coffeinum N 0,2 g aussieht und Inhalt der Packung:**

*Coffeinum N 0,2 g* sind fast weiße runde Tabletten, leicht gewölbt auf einer Seite, mit facettiertem Rand und einseitiger Teilungsrille.

*Coffeinum N 0,2 g* ist in Packungen mit 20 (N1) und 50 (N2) Tabletten erhältlich.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:**

Mylan dura GmbH  
Postfach 100635  
64206 Darmstadt

#### **Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im:**

Mai 2008