



GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Octadon® P

350 mg / 50 mg Tabletten

Für Kinder ab 12 Jahre und Erwachsene

Wirkstoffe: Paracetamol und 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 Octadon P 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 drei 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 Octadon P und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Octadon P beachten?
3. Wie ist Octadon P einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Octadon P aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST Octadon P UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Octadon P ist ein Kombinationspräparat aus Paracetamol, einem schmerzstillenden, fiebersenkenden Arzneimittel (Analgetika und Antipyretika), und Coffein.

Octadon P wird bei leichten bis mäßig starken Schmerzen angewendet.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON Octadon P BEACHTEN?

Octadon P darf nicht eingenommen werden,

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

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Octadon P ist erforderlich,

- wenn Sie chronisch alkoholkrank sind.
- wenn Sie an einer Beeinträchtigung der Leberfunktion leiden (Leberentzündung, Gilbert-Syndrom).

- wenn Sie an einem Magen- oder Darmgeschwür leiden.
- bei vorgeschädigter Niere.
- bei Schilddrüsenüberfunktion.
- bei Herzrhythmusstörungen.
- bei Angststörungen.

In diesen Fällen dürfen Sie Octadon P erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen.

Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder nach drei 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 hochdosierten, 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 hochdosierten, nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen sowie Müdigkeit, Muskelschmerzen, Nervosität und vegetative Symptome auftreten. Die Symptome klingen innerhalb weniger Tage ab. Bis dahin soll die Wiedereinnahme von Schmerzmitteln unterbleiben und die erneute Einnahme soll nicht ohne ärztlichen Rat erfolgen.

Octadon P nicht ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat längere Zeit oder in höheren Dosen anwenden.

Bei Einnahme von Octadon P 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.

Paracetamol

Wechselwirkungen sind möglich mit

- Arzneimitteln gegen Gicht wie Probenecid. Bei gleichzeitiger Einnahme von Probenecid sollte die Dosis von Octadon P verringert werden, da der Abbau von Octadon P verlangsamt sein kann.
- Schlafmitteln wie Phenobarbital.
- Mitteln gegen Epilepsie wie Phenytoin, Carbamazepin.
- Mitteln gegen Tuberkulose (Rifampicin).
- anderen möglicherweise die Leber schädigenden Arzneimitteln. Unter Umständen kann es bei gleichzeitiger Einnahme mit Octadon P zu Leberschäden kommen.
- Mitteln gegen Übelkeit (Metoclopramid und Domperidon). Diese können eine Beschleunigung der Aufnahme und des Wirkungseintritts von Octadon P bewirken.
- Mitteln, die zu einer Verlangsamung der Magenentleerung führen, wie z. B. Propanthelin, da die Aufnahme und der Wirkungseintritt von Paracetamol verzögert werden kann.
- Mitteln zur Senkung erhöhter Blutfettwerte (Cholestyramin), da diese die Aufnahme und damit die Wirksamkeit von Octadon P verringern können.

• Arzneimitteln bei HIV-Infektionen (Zidovudin). Die Neigung zur Verminderung weißer Blutkörperchen (Neutropenie) wird verstärkt. Octadon P soll daher nur nach ärztlichem Anraten gleichzeitig mit Zidovudin eingenommen werden.

• Chloramphenicol, einem Breitbandantibiotikum. Durch die gleichzeitige Gabe mit Paracetamol kann die Halbwertszeit von Chloramphenicol deutlich verlangsamt sein, was mit einem Risiko erhöhter Toxizität verbunden ist.

Auswirkungen der Einnahme von Octadon P 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 des Typs Ephedrin.
- vermindert mit oralen Kontrazeptiva (Verhütungsmittel), Cimetidin (bestimmtes Arzneimittel zur Behandlung von Magengeschwüren) und Disulfiram (bestimmtes Alkoholvergiftungsmittel) den Coffein-Abbau in der Leber. Barbiturate (bestimmte Schlafmittel) und Rauchen beschleunigen ihn.
- kann in Verbindung mit Gyrasehemmern des Chinoloncarbonsäure-Typs (bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen) die Elimination von Coffein und seinem Abbauprodukt Paraxanthin verzögern.

Bei Einnahme von Octadon P zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Octadon P darf nicht zusammen mit Alkohol eingenommen oder verabreicht werden.

Schwangerschaft

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

Octadon P sollte nur nach strenger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses während der Schwangerschaft eingenommen werden.

Sie sollten Octadon P 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 und Coffein gehen 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

Octadon P hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen. Trotzdem ist nach Einnahme eines Schmerzmittels immer Vorsicht geboten.

3. WIE IST Octadon P EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Octadon P 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 drei Tage anhalten, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

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

Art der Anwendung

Octadon P Tabletten werden unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit eingenommen.

Dauer der Anwendung

Nehmen Sie Octadon P ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als drei 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 Octadon P bei Kindern unter 12 Jahren liegt nicht genügend Erkenntnismaterial vor.

Wenn Sie eine größere Menge Octadon P eingenommen haben, als Sie sollten

In der Regel treten Nebenwirkungen einer Paracetamolüberdosierung erst bei Überschreiten einer maximalen Tagesgesamtosis von 60 mg Paracetamol pro kg Körpergewicht (bzw. 4 g Paracetamol 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 Octadon P 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 Octadon P 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, 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, oder unbekannt
Nicht bekannt	Häufigkeit aufgrund der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

Leber- und Gallenerkrankungen

Selten: Anstieg bestimmter Leberenzyme (Serumtransaminasen)

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Selten: Veränderungen des Blutbildes wie eine verringerte Anzahl von Blutplättchen (Thrombozytopenie) oder eine starke Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (Leukopenie)

Sehr selten: Verminderung der roten und weißen Blutkörperchen sowie der Blutplättchen (Panzytopenie), starke Verminderung der Granulozyten, einer Untergruppe der weißen Blutkörperchen (Agranulozytose)

Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten: allergische Reaktionen in Form von einfacher Hautrötung, Hautausschlag bis hin zum Nesselausschlag, Atemnot, Schweißausbruch, Übelkeit, Blutdruckabfall, anaphylaktischer Schock

Im Falle einer allergischen Schockreaktion muss ein Arzt zu Hilfe gerufen werden.

Erkrankungen der Atemwege, des oberen und unteren Brustraumes

Sehr selten: Verengung der Atemwege (Analgetika-Asthma) bei empfindlichen Personen

Erkrankungen des Nervensystems

Sehr selten: Schlaflosigkeit und innere Unruhe

Erkrankungen des Verdauungstraktes

Sehr selten: Magenbeschwerden

Herzkrankungen

Sehr selten: erhöhte Herzfrequenz (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 Octadon P AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Octadon P enthält

Die Wirkstoffe sind Paracetamol und Coffein.

1 Tablette enthält 350 mg Paracetamol und 50 mg Coffein.

Die sonstigen Bestandteile sind Maisstärke, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid, Stearinsäure (Ph.Eur.), mikrokristalline Cellulose, Crospovidon.

Wie Octadon P aussieht und Inhalt der Packung

Weiß, biplane Tablette mit einseitiger Bruchrille in Blisterpackungen mit undurchsichtiger, verstärkter Folie.

Originalpackung mit 10 und 20 Tabletten

Pharmazeutischer Unternehmer

UCB GmbH
Hüttenstraße 205
50170 Kerpen
Tel.: 02273 / 563-0
Fax: 02273 / 54973

Hersteller

Pharbit Walthrop GmbH
Pharbitstraße 205
Postfach 390
45724 Walthrop
Tel.: 02309/9375-0
Fax: 02309/9375-392

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt im Januar 2008 überarbeitet.

Octadon P Tabletten sind aus Gründen der Arzneimittelsicherheit in eine undurchsichtige, verstärkte Folie eingeschiegelt, um Kinder vor dem Missbrauch von Arzneimitteln zu schützen.

Tabletten an einer seitlichen Kante herausdrücken; dies erleichtert die Entnahme und verhindert eventuelles Zerbrechen.

