

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

# ratiopyrin® Schmerztabletten

Wirkstoffe: Acetylsalicylsäure 250 mg, Paracetamol 200 mg, Coffein 50 mg

**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 ratiopyrin® Schmerztabletten jedoch vorschriftsgemäß eingenommen 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 3-4 Tagen 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 ratiopyrin® Schmerztabletten und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von ratiopyrin® Schmerztabletten beachten?
3. Wie ist ratiopyrin® Schmerztabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ratiopyrin® Schmerztabletten aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### 1. WAS IST ratiopyrin® Schmerztabletten UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Acetylsalicylsäure und Paracetamol sind schmerzhemmende, fiebersenkende und entzündungshemmende Wirkstoffe.

ratiopyrin® Schmerztabletten wird angewendet für

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren bei akuten leichten bis mäßig starken Schmerzen.

Hinweis:

Schmerzmittel sollen längere Zeit oder in höheren Dosen nicht ohne Befragen des Arztes angewendet werden.

### 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON ratiopyrin® Schmerztabletten BEACHTEN?

ratiopyrin® Schmerztabletten darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Salicylaten, Paracetamol, Coffein oder einen der sonstigen Bestandteile von ratiopyrin® Schmerztabletten sind
- bei Magen- und Darm-Geschwüren
- bei krankhaft erhöhter Blutungsneigung
- in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft
- von Kindern und Jugendlichen bis 12 Jahren

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von ratiopyrin® Schmerztabletten ist erforderlich bei

- Asthma bronchiale
- gleichzeitiger Behandlung mit gerinnungshemmenden Arzneimitteln (z. B. Cumarin-Derivate, Heparin)
- einer Überempfindlichkeit gegen andere Entzündungshemmer/Antirheumatika oder andere allergene Stoffe
- chronischen und wiederkehrenden Magen- und Darm-Beschwerden
- Nierenfunktionsstörungen oder vorgeschädigter Niere
- schweren Leberfunktionsstörungen (z. B. durch chronischen Alkoholmissbrauch oder Leberentzündungen)
- vorliegendem Gilbert-Syndrom (Meulengracht)

Bei Patienten mit Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose) sollte das Schmerzmittel nur auf ärztliche Anordnung verwendet werden.

Wenn Sie an Asthma, Heuschnupfen, Nasenschleimhautschwellungen (Nasenpolypen) oder chronischen Atemwegsinfektionen (besonders gekoppelt mit heuschnupfenartigen Erscheinungen) erkrankt sind oder wenn Sie eine Überempfindlichkeit gegen Schmerz- und Rheumamittel aller Art haben, besteht bei der Anwendung von ratiopyrin® Schmerztabletten die Gefahr von Asthmaanfällen (sog. Analgetika-Intoleranz/ Analgetika-Asthma). Bitte befragen Sie vor der Anwendung Ihren Arzt. Das Gleiche gilt für Patienten, die auch gegen andere Stoffe überempfindlich (allergisch) reagieren, wie z. B. mit Hautreaktionen, Juckreiz oder Nesselfieber.

Bitte befragen bzw. informieren Sie vor operativen Eingriffen Ihren Arzt/Zahnarzt.

Halten Sie bitte Rücksprache mit Ihrem Arzt, wenn Sie in der Vergangenheit bereits unter Magen- und Darm-Geschwüren gelitten haben, Magen-Darm-Beschwerden oder eine eingeschränkte Leber- und Nierenfunktion oder Herzinsuffizienz haben.

Bei Auftreten von schwarzem Stuhl (Teerstuhl) ist sofort der Arzt zu benachrichtigen.

Acetylsalicylsäure vermindert in niedriger Dosierung die Harnsäureausscheidung. Bei vorbelasteten Patienten kann dies unter Umständen einen Gichtanfall auslösen. Durch die fiebersenkende Wirkung kann eine Besserung der Erkrankung vorgetäuscht werden. Gegebenenfalls ist ärztlicher Rat einzuholen.

Ganz allgemein kann die gewohnheitsmäßige Einnahme von Schmerzmitteln zur dauerhaften Nierenschädigung mit dem Risiko eines Nierenversagens (Analgetika-Nephropathie) führen. Die häufigere Einnahme sollte ebenfalls vermieden werden bei Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit), Alkoholismus, Rheumatherapie, Dehydratation (starker Austrocknung des Körpers z. B. nach Durchfällen, hohen Außentemperaturen, exzessiver körperlicher Belastung mit starkem Schwitzen), chronisch zu niedrigem Blutdruck, schweren Verletzungen.

Bei längerem hochdosiertem, nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen auftreten, die nicht durch erhöhte Dosen des Arzneimittels behandelt werden dürfen. In solchen Fällen darf ohne eine ärztliche Beratung keine weitere Einnahme des Schmerzmittels erfolgen.

Bei abruptem Absetzen nach längerem hochdosiertem, nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen sowie Müdigkeit, Muskelschmerzen, Nervosität und vegetative Symptome auftreten. Diese Absetzsymptomatik klingt innerhalb weniger Tage ab. Bis dahin soll die Wiedereinnahme von Schmerzmitteln unterbleiben und die erneute Einnahme nicht ohne ärztlichen Rat erfolgen.

ratiopyrin® Schmerztabletten gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln (nicht-steroidale Antirheumatika), die die Fruchtbarkeit von Frauen beeinträchtigen können. Diese Wirkung ist nach Absetzen des Arzneimittels reversibel (umkehrbar).

#### Kinder und Jugendliche

Über die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen bis 12 Jahren liegen keine ausreichenden Erkenntnisse vor. Darüber hinaus soll ratiopyrin® Schmerztabletten wegen des Anteils an Acetylsalicylsäure bei Kindern und Jugendlichen mit fieberhaften Erkrankungen nur auf ärztliche Anweisung und nur dann angewendet werden, wenn andere Maßnahmen nicht wirken. Sollte es bei diesen Erkrankungen zu langanhaltendem Erbrechen kommen, so kann dies ein Zeichen des Reye-Syndroms sein, einer sehr seltenen, aber unter Umständen lebensbedrohlichen Krankheit, die unbedingt sofortiger ärztlicher Behandlung bedarf.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von ratiopyrin® Schmerztabletten ist erforderlich bei**

- Asthma bronchiale
- gleichzeitiger Behandlung mit gerinnungshemmenden Arzneimitteln (z. B. Cumarin-Derivate, Heparin)
- einer Überempfindlichkeit gegen andere Entzündungshemmer/Antirheumatika oder andere allergene Stoffe
- chronischen und wiederkehrenden Magen- und Darm-Beschwerden
- Nierenfunktionsstörungen oder vorgeschädigter Niere
- schweren Leberfunktionsstörungen (z. B. bei chronischen Alkoholmissbrauch oder Leberentzündungen)
- vorliegendem Gilbert-Syndrom (Meulengracht)

Bei Patienten mit Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose) sollte das Schmerzmittel nur auf ärztliche Anordnung verwendet werden.

Wenn Sie an Asthma, Heuschnupfen, Nasenschleimhautschwellungen (Nasenspolypen) oder chronischen Atemwegsinfektionen (besonders gekoppelt mit heuschnupfenartigen Erscheinungen) erkrankt sind oder wenn Sie eine Überempfindlichkeit gegen Schmerz- und Rheumamittel aller Art haben, besteht bei der Anwendung von ratiopyrin® Schmerztabletten die Gefahr von Asthmaanfällen (sog. Analgetika-Intoleranz/ Analgetika-Asthma). Bitte befragen Sie vor der Anwendung Ihren Arzt. Das Gleiche gilt für Patienten, die auch gegen andere Stoffe überempfindlich (allergisch) reagieren, wie z. B. mit Hautreaktionen, Juckreiz oder Nesselfieber.

Bitte befragen bzw. informieren Sie vor operativen Eingriffen Ihren Arzt/Zahnarzt.

Halten Sie bitte Rücksprache mit Ihrem Arzt, wenn Sie in der Vergangenheit bereits unter Magen- und Darm-Geschwüren gelitten haben, Magen-Darm-Beschwerden oder eine eingeschränkte Leber- und Nierenfunktion oder Herzinsuffizienz haben.

Bei Auftreten von schwarzem Stuhl (Teerstuhl) ist sofort der Arzt zu benachrichtigen.

Acetylsalicylsäure vermindert in niedriger Dosierung die Harnsäureausscheidung. Bei vorbelasteten Patienten kann dies unter Umständen einen Gichtanfall auslösen. Durch die fiebersenkende Wirkung kann eine Besserung der Erkrankung vorgetäuscht werden. Gegebenenfalls ist ärztlicher Rat einzuholen.

Ganz allgemein kann die gewohnheitsmäßige Einnahme von Schmerzmitteln zur dauerhaften Nierenschädigung mit dem Risiko eines Nierenversagens (Analgetika-Nephropathie) führen. Die häufigere Einnahme sollte ebenfalls vermieden werden bei Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit), Alkoholismus, Rheumatherapie, Dehydratation (starker Austrocknung des Körpers z. B. nach Durchfällen, hohen Außentemperaturen, exzessiver körperlicher Belastung mit starkem Schwitzen), chronisch zu niedrigem Blutdruck, schweren Verletzungen.

Bei längerem hochdosiertem, nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen auftreten, die nicht durch erhöhte Dosen des Arzneimittels behandelt werden dürfen. In solchen Fällen darf ohne eine ärztliche Beratung keine weitere Einnahme des Schmerzmittels erfolgen.

Bei abruptem Absetzen nach längerem hochdosiertem, nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen sowie Müdigkeit, Muskelschmerzen, Nervosität und vegetative Symptome auftreten. Diese Absetzsymptomatik klingt innerhalb weniger Tage ab. Bis dahin soll die Wiedereinnahme von Schmerzmitteln unterbleiben und die erneute Einnahme nicht ohne ärztlichen Rat erfolgen.

ratiopyrin® Schmerztabletten gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln (nicht-steroidale Antirheumatika), die die Fruchtbarkeit von Frauen beeinträchtigen können. Diese Wirkung ist nach Absetzen des Arzneimittels reversibel (umkehrbar).

**Kinder und Jugendliche**

Über die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen bis 12 Jahren liegen keine ausreichenden Erkenntnisse vor. Darüber hinaus soll ratiopyrin® Schmerztabletten wegen des Anteils an Acetylsalicylsäure bei Kindern und Jugendlichen mit fieberhaften Erkrankungen nur auf ärztliche Anweisung und nur dann angewendet werden, wenn andere Maßnahmen nicht wirken. Sollte es bei diesen Erkrankungen zu langanhaltendem Erbrechen kommen, so kann dies ein Zeichen des Reye-Syndroms sein, einer sehr seltenen, aber unter Umständen lebensbedrohlichen Krankheit, die unbedingt sofortiger ärztlicher Behandlung bedarf.

**Bei Einnahme von ratiopyrin® Schmerztabletten 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.

Der Acetylsalicylsäure-Anteil verstärkt/erhöht:

- die Wirkung gerinnungshemmender Arzneimittel (z. B. Cumarinderivate, Heparin)
- das Risiko einer Magen-Darm-Blutung bei gleichzeitiger Behandlung von Kortikoiden oder bei gleichzeitigem Alkoholkonsum
- die Wirkung aller nicht-steroidalen Rheumamittel
- die Wirkung von blutzuckersenkenden Arzneimitteln (Sulfonylharnstoffen)
- die unerwünschten und erwünschten Wirkungen von Methotrexat (Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen bzw. von bestimmten rheumatischen Erkrankungen)
- die Wirkung von chemotherapeutisch wirksamen Sulfonamiden inklusive Cotrimoxazol
- die Wirkung von Liothyronin (einem Medikament gegen Schilddrüsenunterfunktion)
- die Plasmakonzentration von Digoxin (Arzneimittel zur Stärkung der Herzkraft), Barbituraten sowie von Lithium (Arzneimittel zur Behandlung geistig-seelischer Erkrankungen)

Der Acetylsalicylsäure-Anteil vermindert die Wirkungen von:

- bestimmten harntreibenden Arzneimitteln (Aldosteronantagonisten wie Spironolacton und Canrenoat, Schleifendiuretika wie Furosemid)
- harnsäureausscheidenden Gichtmitteln
- blutdrucksenkenden Arzneimitteln (Antihypertonika)

Wechselwirkungen durch den Paracetamol-Anteil:

Durch gleichzeitige Anwendung von Arzneimitteln, die den Paracetamol-Abbau in der Leber beschleunigen, wie z. B. barbiturathaltige Schlafmittel, Antiepileptika und Rifampicin, können auch durch sonst unschädliche Dosen von Paracetamol Leberschäden hervorgerufen werden; Gleiches gilt bei Alkoholmissbrauch.

Medikamentöse Beeinflussung der Magenentleerung, z. B. durch Propanthelin oder Metoclopramid, führt zur Veränderung der Wirkstoffaufnahme. Bei gleichzeitiger Gabe von Paracetamol und Chloramphenicol kann die Ausscheidung von Chloramphenicol deutlich verlangsamt und damit das Risiko schädlicher Wirkungen erhöht sein.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Paracetamol und Zidovudin wird die Neigung zur Verminderung weißer Blutzellen (Neutropenie) verstärkt. Dieses Arzneimittel soll daher nur nach ärztlichem Anraten gleichzeitig mit Zidovudin angewendet werden.

Wechselwirkungen durch den Coffein-Anteil:

Coffein vermindert die dämpfenden Wirkungen zahlreicher Substanzen, wie z. B. Barbituraten, Antihistaminika etc. Coffein erhöht die herzsschlagbeschleunigenden Wirkungen von z. B. Sympathomimetika, Thyroxin etc. Bei Substanzen mit breitem Wirkungsspektrum können die Wechselwirkungen im Einzelnen unterschiedlich und nicht voraussehbar sein (z. B. Benzodiazepine). Orale Kontrazeptiva (Pille), Cimetidin und Disulfiram vermindern den Coffein-Abbau in der Leber, Barbiturate und Rauchen beschleunigen ihn. Die Ausscheidung von Theophyllin wird durch Coffein herabgesetzt. Coffein erhöht das Abhängigkeitspotential von Substanzen vom Typ des Ephedrin.

Die gleichzeitige Verabreichung von Gyrasehemmstoffen des Chinoloncarbonsäure-Typs kann die Ausscheidung von Coffein und seinem Abbauprodukt Paraxanthin verzögern.

**Bei Einnahme von ratiopyrin® Schmerztabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Während der Anwendung von ratiopyrin® Schmerztabletten sollte Alkoholgenuß möglichst vermieden werden.

### Schwangerschaft und Stillzeit

ratiopyrin® Schmerztabletten soll während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden, da die Sicherheit der Anwendung nicht belegt ist. In den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft darf ratiopyrin® Schmerztabletten wegen des Gehaltes an Acetylsalicylsäure nicht angewendet werden, da ein erhöhtes Risiko von Komplikationen bei der Geburt für Mutter und Kind besteht.

### Hinweis:

Wird während einer längeren Einnahme des Präparates eine Schwangerschaft festgestellt, so ist der Arzt zu informieren.

Die Wirkstoffe gehen in die Muttermilch über. Bei kurzfristiger Anwendung der empfohlenen Dosis 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 sollte abgestellt werden.

### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

### Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von ratiopyrin® Schmerztabletten

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie ratiopyrin® Schmerztabletten daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### **3. WIE IST ratiopyrin® Schmerztabletten EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie ratiopyrin® Schmerztabletten 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.

#### Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

#### *Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahre*

Nehmen Sie 1–2 Tabletten (entsprechend 250–500 mg Acetylsalicylsäure, 200–400 mg Paracetamol und 50–100 mg Coffein) ein, wenn erforderlich bis zu 3-mal täglich (in der Regel im Abstand von 4–8 Stunden).

Die Höchstdosis von 6 Tabletten ratiopyrin® Schmerztabletten (entsprechend 1500 mg Acetylsalicylsäure, 1200 mg Paracetamol und 300 mg Coffein) pro Tag sollte nicht überschritten werden.

#### Art der Anwendung

Nehmen Sie die Tabletten entweder in etwas Flüssigkeit gelöst oder unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit ein. Die Einnahme nach den Mahlzeiten kann zu einem verzögerten Wirkungseintritt führen.

#### Dauer der Anwendung

Nehmen Sie ratiopyrin® Schmerztabletten ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als 3–4 Tage ein.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von ratiopyrin® Schmerztabletten zu stark oder zu schwach ist.

#### Wenn Sie eine größere Menge von ratiopyrin® Schmerztabletten eingenommen haben, als Sie sollten

Bei einer Überdosierung können anfangs (1. Tag) Übelkeit, Erbrechen, Schwitzen, Schläfrigkeit und ein allgemeines Krankheitsgefühl, aber auch Schwindel und Ohrklingen, insbesondere bei Kindern und älteren Patienten auftreten. Trotz Besserung des Allgemeinbefindens am 2. Tag kann es zu einer fortschreitenden Leberschädigung bis hin zum Leberkoma am 3. Tag kommen.

Vergiftungssymptome durch Coffein (zentralnervöse Symptome, Herz-Kreislauf-Reaktionen bis hin zu Myokardschäden) können zusätzlich auftreten bei Aufnahme großer Mengen in kurzer Zeit.

Als weitere mögliche Symptome einer akuten Vergiftung können Blutzuckerabfall (Hypoglykämie), Hautausschläge sowie Magen-Darm-Blutungen, Hyperventilation, Beeinträchtigung von Hören und Sehen, Kopfschmerzen und Verwirrheitszustände in Erscheinung treten. Bei schweren Vergiftungen können Delirien, Zittern, Atemnot, Schweißausbrüche, Flüssigkeitsverlust, Erhöhung der Körpertemperatur und Koma auftreten.

Bei Verdacht einer Überdosierung verständigen Sie umgehend einen Arzt und unterlassen Sie jede weitere Medikamenteneinnahme.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

### **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

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

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<b>sehr häufig</b>	mehr als 1 von 10 Behandelten
<b>häufig</b>	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
<b>gelegentlich</b>	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
<b>selten</b>	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
<b>sehr selten</b>	weniger als 1 von 10.000 Behandelten, oder unbekannt

#### Häufig:

Magenbeschwerden, Mikroblutungen

#### Gelegentlich:

Übelkeit, Erbrechen und Durchfälle sowie Magen- oder Darm-Blutungen

#### Selten:

Überempfindlichkeitsreaktionen wie Anfälle von Atemnot, Hautreaktionen, Schwellungen von Gesicht, Zunge und Kehlkopf (Quincke Ödem), Magen- oder Darm-Geschwüre, die sehr selten zu einem Durchbruch führen können.

#### Sehr selten:

Störungen der Blutbildung, z. B. Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie) oder der weißen Blutkörperchen (Leukopenie bis hin zur Agranulozytose) oder aller Blutzellen (Panzytopenie)

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

Selten bis sehr selten sind auch schwerwiegende Blutungen wie z. B. Hirnblutungen, besonders bei Patienten mit nicht eingestelltem Bluthochdruck und/oder gleichzeitiger Behandlung mit blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln berichtet worden, die in Einzelfällen möglicherweise lebensbedrohlich sein können.

Sehr selten ist im zeitlichen Zusammenhang mit der Anwendung bestimmter entzündungshemmender Arzneimittel (nicht-steroidaler Antiphlogistika) eine Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen (z. B. Entwicklung einer nekrotisierenden Fasciitis) beschrieben worden. Wenn während der Anwendung von ratiopyrin® Schmerztabletten Zeichen einer Infektion (z. B. Rötung, Schwellung, Überwärmung, Schmerz, Fieber) neu auftreten oder sich verschlimmern, sollte daher unverzüglich der Arzt zu Rate gezogen werden.

Sehr selten sind für den Wirkstoff Paracetamol Überempfindlichkeitsreaktionen (Schwellungen im Gesicht, Atemnot, Schweißausbrüche, Übelkeit, Blutdruckabfall bis hin zum Schock) und für Acetylsalicylsäure Leber- und Nierenfunktionsstörungen, Verminderung der Blutzuckerwerte (Hypoglykämie) sowie besonders schwere Hautreaktionen beschrieben worden.

Bei vorbelasteten Personen ist sehr selten ein Bronchialkrampf ausgelöst worden (Analgetika-Asthma).

Nach längerer Anwendung von ratiopyrin® Schmerztabletten kann eine Blutarmut (Eisenmangelanämie) durch verborgene Blutverluste aus dem Magen- oder Darm-Bereich auftreten.

Acetylsalicylsäure vermindert in niedriger Dosierung die Harnsäureausscheidung (siehe 2. unter „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von ratiopyrin® Schmerztabletten ist erforderlich bei“).

Der Coffein-Anteil kann zu Schlaflosigkeit, innerer Unruhe, Herzrasen oder Magenbeschwerden führen.

Eine Überdosierung oder eine langandauernde, chronische Anwendung kann zu schweren Leberschäden, ZNS-Störungen wie Kopfschmerzen, Schwindel, Erbrechen, Ohrenklingen, Sehstörungen oder Benommen-

...weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<b>sehr häufig</b>	mehr als 1 von 10 Behandelten
<b>häufig</b>	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
<b>gelegentlich</b>	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
<b>selten</b>	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
<b>sehr selten</b>	weniger als 1 von 10.000 Behandelten, oder unbekannt

Häufig:

Magenbeschwerden, Mikroblutungen

Gelegentlich:

Übelkeit, Erbrechen und Durchfälle sowie Magen- oder Darm-Blutungen

Selten:

Überempfindlichkeitsreaktionen wie Anfälle von Atemnot, Hautreaktionen, Schwellungen von Gesicht, Zunge und Kehlkopf (Quincke Ödem), Magen- oder Darm-Geschwüre, die sehr selten zu einem Durchbruch führen können.

Sehr selten:

Störungen der Blutbildung, z. B. Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie) oder der weißen Blutkörperchen (Leukopenie bis hin zur Agranulozytose) oder aller Blutzellen (Panzytopenie)

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

Selten bis sehr selten sind auch schwerwiegende Blutungen wie z. B. Hirnblutungen, besonders bei Patienten mit nicht eingestelltem Bluthochdruck und/oder gleichzeitiger Behandlung mit blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln berichtet worden, die in Einzelfällen möglicherweise lebensbedrohlich sein können.

Sehr selten ist im zeitlichen Zusammenhang mit der Anwendung bestimmter entzündungshemmender Arzneimittel (nicht-steroidaler Antiphlogistika) eine Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen (z. B. Entwicklung einer nekrotisierenden Fasciitis) beschrieben worden. Wenn während der Anwendung von ratiopyrin® Schmerztabletten Zeichen einer Infektion (z. B. Rötung, Schwellung, Überwärmung, Schmerz, Fieber) neu auftreten oder sich verschlimmern, sollte daher unverzüglich der Arzt zu Rate gezogen werden.

Sehr selten sind für den Wirkstoff Paracetamol Überempfindlichkeitsreaktionen (Schwellungen im Gesicht, Atemnot, Schweißausbrüche, Übelkeit, Blutdruckabfall bis hin zum Schock) und für Acetylsalicylsäure Leber- und Nierenfunktionsstörungen, Verminderung der Blutzuckerwerte (Hypoglykämie) sowie besonders schwere Hautreaktionen beschrieben worden.

Bei vorbelasteten Personen ist sehr selten ein Bronchialkrampf ausgelöst worden (Analgetika-Asthma).

Nach längerer Anwendung von ratiopyrin® Schmerztabletten kann eine Blutarmut (Eisenmangelanämie) durch verborgene Blutverluste aus dem Magen- oder Darm-Bereich auftreten.

Acetylsalicylsäure vermindert in niedriger Dosierung die Harnsäureausscheidung (siehe 2. unter „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von ratiopyrin® Schmerztabletten ist erforderlich bei“).

Der Coffein-Anteil kann zu Schlaflosigkeit, innerer Unruhe, Herzrasen oder Magenbeschwerden führen.

Eine Überdosierung oder eine langandauernde, chronische Anwendung kann zu schweren Leberschäden, ZNS-Störungen wie Kopfschmerzen, Schwindel, Erbrechen, Ohrenklingen, Sehstörungen oder Benommenheit sowie zu Eisenmangelanämie, Störungen des Säure-Basen-Haushaltes und zur Nierenschädigung führen (siehe 3. unter „Wenn Sie eine größere Menge von ratiopyrin® Schmerztabletten eingenommen haben, als Sie sollten“).

#### Gegenmaßnahmen

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion sind ratiopyrin® Schmerztabletten abzusetzen und sofort Kontakt mit einem Arzt aufzunehmen.

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 ratiopyrin® Schmerztabletten AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

#### 6. WEITERE INFORMATIONEN

##### Was ratiopyrin® Schmerztabletten enthält

Die Wirkstoffe sind Acetylsalicylsäure, Paracetamol und Coffein.

Jede Tablette enthält 250 mg Acetylsalicylsäure, 200 mg Paracetamol und 50 mg Coffein.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Stearinsäure, Talkum.

##### Wie ratiopyrin® Schmerztabletten aussieht und Inhalt der Packung

Weiß, runde, gewölbte Tabletten mit einseitiger Kreuzbruchkerbe.

ratiopyrin® Schmerztabletten ist in Packungen mit 20 Tabletten erhältlich.

##### Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm  
www.ratiopharm.de

##### Hersteller

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Str. 3  
89143 Blaubeuren

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2007

Versionscode: Z03

N44932-05-Z03