

TITRALGAN

gegen Schmerzen

250 mg/200 mg/50 mg, Tabletten

Wirkstoffe: Acetylsalicylsäure (Ph. Eur.)/Paracetamol/Coffein

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

1. WAS IST TITRALGAN® gegen Schmerzen UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

1.1 Stoff- oder Indikationsgruppe oder Wirkungsweise

Acetylsalicylsäure und Paracetamol sind Wirkstoffe aus der Gruppe der Schmerzhemmer und Fiebersenker (Analgetikum/Antipyretikum).

1.2 Anwendungsgebiet

Für Jugendliche über 12 Jahre und Erwachsene bei akuten leichten bis mäßig starken Schmerzen.

Bitte beachten Sie die Angaben für Kinder und Jugendliche (siehe Abschnitt 2: „Was müssen Sie vor der Einnahme von TITRALGAN® gegen Schmerzen beachten?“).

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON TITRALGAN® gegen Schmerzen BEACHTEN?

TITRALGAN® gegen Schmerzen darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Acetylsalicylsäure, Paracetamol, Coffein, Weizenstärke oder einem der sonstigen Bestandteile von TITRALGAN® gegen Schmerzen sind
- wenn Sie in der Vergangenheit gegenüber Salicylaten oder anderen nichtsteroidalen Entzündungshemmern (bestimmte Mittel gegen Schmerzen, Fieber oder Entzündungen) mit Asthmaanfällen oder in anderer Weise überempfindlich reagiert haben
- bei Magen-Darm-Blutung oder -Durchbruch (Perforation) in der Vorgeschichte im Zusammenhang mit einer vorherigen Therapie mit nichtsteroidalen Antirheumatika/Antiphlogistika (NSAR)
- bei akuten Magen- und Darmgeschwüren
- bei bestehenden oder in der Vergangenheit wiederholt aufgetretenen Magen/Zwölffingerdarm-Geschwüren (peptischen Ulzera) oder Blutungen (mindestens 2 unterschiedliche Episoden nachgewiesener Geschwüre oder Blutungen)
- bei krankhaft erhöhter Blutungsneigung
- bei Leber- und Nierenversagen
- wenn Sie an einer schweren Beeinträchtigung der Leberfunktion leiden
- bei schwerer Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz)
- wenn Sie gleichzeitig 15 mg oder mehr Methotrexat pro Woche einnehmen
- in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von TITRALGAN® gegen Schmerzen ist erforderlich

Sicherheit im Magen-Darm-Trakt

Eine gleichzeitige Anwendung von TITRALGAN® gegen Schmerzen mit anderen nichtsteroidalen Entzündungshemmern (NSAR), einschließlich so genannter COX-2-Hemmer (Cyclooxygenase-2-Hemmer), sollte vermieden werden.

Nebenwirkungen können reduziert werden, indem die niedrigste wirksame Dosis über den kürzesten für die Symptomkontrolle erforderlichen Zeitraum angewendet wird.

Bei älteren Patienten treten häufigere Nebenwirkungen

- bei Bestehen von Allergien (z. B. mit Hautreaktionen, Juckreiz, Nesselfieber) oder Asthma, Heuschnupfen, Nasenschleimhautschwellungen (Nasenpolypen), chronischen Atemwegserkrankungen
- bei gleichzeitiger Behandlung mit blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln
- bei chronischen und wiederkehrenden Magen- und Darmbeschwerden
- bei eingeschränkter Leber- und Nierenfunktion
- vor Operationen (auch bei kleineren Eingriffen wie z. B. dem Ziehen eines Zahnes); es kann zu verstärkter Blutungsneigung kommen. Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Zahnarzt vorher, wenn Sie TITRALGAN® gegen Schmerzen eingenommen haben
- wenn Sie chronisch alkoholkrank sind
- wenn Sie an einer Beeinträchtigung der Leberfunktion leiden (Leberentzündung, Gilbert-Syndrom).

Coffein soll nur in niedriger Dosierung (ca. 100 mg, entspricht zwei Tabletten TITRALGAN® gegen Schmerzen) bzw. unter ärztlicher Kontrolle eingenommen werden:

- bei Herzrhythmusstörungen, wie Sinus-Tachykardien/Extrasystolen (Gefahr der Verstärkung)
- bei Schilddrüsenüberfunktion (Gefahr der Coffein-Nebenwirkungen)
- bei krankhaften Angstzuständen (Gefahr der Verstärkung).

Bei längerem Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen auftreten, die nicht durch erhöhte Dosen des Arzneimittels behandelt werden dürfen. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn Sie trotz der Einnahme von TITRALGAN® gegen Schmerzen häufig unter Kopfschmerzen leiden!

Bei abruptem Absetzen nach längerem hoch dosiertem, 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.

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.

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.

Durch die fiebersenkende Wirkung kann eine Besserung der Erkrankung vorgetäuscht werden. Gegebenenfalls ist ärztlicher Rat einzuholen.

Kinder und Jugendliche

TITRALGAN® gegen Schmerzen soll bei Kindern und Jugendlichen mit fieberhaften Erkrankungen nicht angewendet werden, da ein Reye-Syndrom ausgelöst werden kann; eine sehr seltene, aber unter Um-

Blutungen des Magen-Darm-Traktes, Geschwüre und Durchbrüche (Perforationen)

Über Blutungen des Magen-Darm-Traktes, Geschwüre und Perforationen, auch mit tödlichem Ausgang, wurden während der Behandlung mit allen nichtsteroidalen Antirheumatika/Antiphlogistika (NSAR) berichtet. Sie traten mit oder ohne vorherige Warnsymptome bzw. schwerwiegende Ereignisse im Magen-Darm-Trakt in der Vorgeschichte zu jedem Zeitpunkt der Therapie auf.

Das Risiko für das Auftreten von Magen-Darm-Blutungen, -Geschwüren und -Durchbrüchen ist höher mit steigender NSAR-Dosis, bei Patienten mit Geschwüren in der Vorgeschichte, insbesondere mit den Komplikationen Blutung oder Durchbruch (siehe Abschnitt 2: „TITRALGAN® gegen Schmerzen darf nicht eingenommen werden“), und bei älteren Patienten. Diese Patienten sollten die Behandlung mit der niedrigsten verfügbaren Dosis beginnen.

Für diese Patienten sowie für Patienten, die eine begleitende Therapie mit niedrig dosierter Acetylsalicylsäure (ASS) oder anderen Arzneimitteln, die das Risiko für Magen-Darm-Erkrankungen erhöhen können, benötigen, sollte eine Kombinationstherapie mit Magenschleimhaut-schützenden Arzneimitteln (z. B. Misoprostol oder Protonenpumpenhemmer) in Betracht gezogen werden.

Wenn Sie insbesondere im höheren Alter, eine Vorgeschichte von Nebenwirkungen am Magen-Darm-Trakt, aufweisen, sollten Sie jegliche ungewöhnliche Symptome im Bauchraum (vor allem Magen-Darm-Blutungen) insbesondere am Anfang der Therapie melden.

Vorsicht ist angeraten, wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel erhalten, die das Risiko für Geschwüre oder Blutungen erhöhen können, wie z. B. orale Kortikosteroide, blutgerinnungshemmende Medikamente, wie Warfarin, selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer, die unter anderem zur Behandlung von depressiven Verstimmungen eingesetzt werden, oder Thrombozytenaggregationshemmer, wie Acetylsalicylsäure (siehe Abschnitt 2: „Bei Einnahme von TITRALGAN® gegen Schmerzen mit anderen Arzneimitteln“).

Wenn es bei Ihnen während der Behandlung mit TITRALGAN® gegen Schmerzen zu Magen-Darm-Blutungen oder -Geschwüren kommt, ist die Behandlung abzusetzen.

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

Nichtsteroidale Antirheumatika/Antiphlogistika (NSAR) sollten bei Patienten mit einer gastrointestinalen Erkrankung in der Vorgeschichte (Colitis ulcerosa, Morbus Crohn) mit Vorsicht angewendet werden, da sich ihr Zustand verschlechtern kann (siehe Abschnitt 4: „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Wirkungen am Herz-Kreislauf-System

Arzneimittel wie TITRALGAN® gegen Schmerzen sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzinfarkte („Herzinfarkt“) oder Schlaganfälle verbunden. Diese Risiken erhöhen sich bei höheren Dosen und länger dauernder Behandlung. Überschreiten Sie nicht die empfohlene Dosis oder Behandlungsdauer (maximal 4 Tage)!

Wenn Sie Herzprobleme oder einen vorangegangenen Schlaganfall haben oder denken, dass Sie ein Risiko für diese Erkrankungen aufweisen könnten (z.B. wenn Sie hohen Blutdruck, Diabetes oder hohe Cholesterinwerte haben oder Raucher sind), sollten Sie Ihre Behandlung mit Ihrem Arzt oder Apotheker besprechen.

Hautreaktionen

Unter der Therapie mit nichtsteroidalen Antirheumatika/Antiphlogistika (NSAR) wurde sehr selten über schwerwiegende Hautreaktionen mit Rötung und Blasenbildung, einige mit tödlichem Ausgang, berichtet (exfoliative Dermatitis, Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse/Lyell-Syndrom; siehe Abschnitt 4: „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Das höchste Risiko für derartige Reaktionen scheint zu Beginn der Therapie zu bestehen, da diese Reaktionen in der Mehrzahl der Fälle im ersten Behandlungsmonat auftraten. Bei ersten Anzeichen von Hautausschlägen, Schleimhautdefekten oder sonstigen Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion sollte TITRALGAN® gegen Schmerzen abgesetzt und umgehend der Arzt konsultiert werden.

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

Sie sollten TITRALGAN® gegen Schmerzen nur mit besonderer Vorsicht (d. h. in größeren Einnahmeabständen oder in verminderter Dosis) und unter ärztlicher Kontrolle einnehmen

- bei Überempfindlichkeit gegen andere Entzündungshemmer/Antirheumatika (bestimmte Mittel gegen Rheuma oder Entzündungen) oder andere allergieauslösende Stoffe

andere Arzneimittel

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.

Die Wirkung der nachfolgend genannten Arzneistoffe bzw. Präparatgruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit TITRALGAN® gegen Schmerzen beeinflusst werden.

Wechselwirkungen mit Acetylsalicylsäure

Der Acetylsalicylsäureanteil von TITRALGAN® gegen Schmerzen verstärkt die Wirkung folgender Arzneistoffe bis hin zu erhöhtem Nebenwirkungsrisiko:

- Acetylsalicylsäure, ein Wirkstoff aus der Gruppe der nichtsteroidalen Antirheumatika/Antiphlogistika (NSAR) kann möglicherweise die Wirkung von blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln, wie Warfarin, verstärken.
- Acetylsalicylsäure kann das Blutungsrisiko erhöhen, wenn es vor einer Blutgerinnsel-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), wie Acetylsalicylsäure, Ticlopidin und bestimmte Antidepressiva (selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer/SSRI) können das Risiko für Magen-Darm-Blutungen erhöhen.
- Die gleichzeitige Verabreichung von TITRALGAN® gegen Schmerzen und Glukokortikoiden oder anderen entzündungs- und schmerzhemmenden Mitteln aus der Gruppe der nichtsteroidalen Antiphlogistika erhöht das Risiko von Nebenwirkungen im Magen-Darm-Trakt.
- Digoxin (Mittel zur Stärkung der Herzkraft)
- Lithium (Mittel zur Behandlung geistig-seelischer Störungen)
- Antidiabetika (blutzuckersenkende Arzneimittel): Der Blutzuckerspiegel kann sinken.
- Methotrexat (Mittel zur Behandlung von Krebserkrankungen bzw. von bestimmten rheumatischen Erkrankungen, siehe auch Abschnitt 2: „TITRALGAN® gegen Schmerzen darf nicht eingenommen werden“)
- Valproinsäure (Mittel zur Behandlung von Krampfanfällen des Gehirns).

Der Acetylsalicylsäureanteil von TITRALGAN® gegen Schmerzen vermindert die Wirkung folgender Arzneistoffe:

- Diuretika (Mittel zur vermehrten Harnausscheidung)
- ACE-Hemmer (bestimmte blutdrucksenkende Mittel)
- Harnsäureausscheidende Gichtmittel (z. B. Probenecid, Benzbromaron).

Wechselwirkungen mit Paracetamol

- Bei gleichzeitiger Einnahme von Arzneimitteln, die zu beschleunigtem Arzneimittelabbau in der Leber führen (Enzyminduktion), wie zum Beispiel bestimmte Schlafmittel und Antiepileptika (unter anderem Phenobarbital, Phenytoin, Carbamazepin) sowie Rifampicin (einem Tuberkulosemittel), können auch durch sonst unschädliche Dosen von Paracetamol (einem Bestandteil von TITRALGAN® gegen Schmerzen) Leberschäden hervorgerufen werden. Gleiches gilt bei Alkoholmissbrauch.
- Eine wiederholte Einnahme von Paracetamol über mehr als eine Woche verstärkt die Wirkung von Antikoagulanzen (blutgerinnungshemmenden Substanzen).
- Bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln, die zu einer Verlangsamung der Magenentleerung führen, wie z. B. Propanthelin, können Aufnahme und Wirkungseintritt von Paracetamol verzögert werden.
- Bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln, die zu einer Beschleunigung der Magenentleerung führen, wie z. B. Metoclopramid oder Domperidon, können Aufnahme und Wirkungseintritt von Paracetamol beschleunigt sein.
- Bei Kombination mit Arzneimitteln, die den Wirkstoff Chloramphenicol enthalten, kann die Ausscheidung von Chloramphenicol verzögert und damit das Risiko schädlicher Wirkungen erhöht sein.
- Bei gleichzeitiger Anwendung von Paracetamol und AZT (Zidovudin) wird die Neigung zur Verminderung weißer Blutkörperchen (Neutropenie) verstärkt. TITRALGAN® gegen Schmerzen soll daher nur nach ärztlichem Anraten gleichzeitig mit AZT eingenommen werden.

- Bei gleichzeitiger Einnahme von Probenecid (Arzneimittel zur Behandlung von Gicht) und Paracetamol sollte die Paracetamoldosis verringert werden.
- Salicylamide (bestimmte entzündungshemmende Schmerzmittel) können zu einer Verlängerung der Ausscheidung von Paracetamol aus dem Organismus führen.
- Colestyramin (Präparat zur Senkung erhöhter Gallenwerte) verringert die Aufnahme von Paracetamol.

Die Einnahme von Paracetamol kann Laboruntersuchungen, wie die Harnsäurebestimmung, sowie die Blutzuckerbestimmung beeinflussen.

Wechselwirkungen mit Coffein

- Coffein erhöht die herzsschlagbeschleunigenden Wirkungen von z. B. Sympathomimetika, Thyroxin (Schilddrüsenhormon).
- Coffein erhöht das Abhängigkeitspotential von Substanzen vom Typ des Ephedrin.
- Die Ausscheidung von Theophyllin (Mittel gegen Bronchialasthma) wird durch Coffein herabgesetzt.
- Bei Substanzen mit breitem Wirkungsspektrum können die Wechselwirkungen im Einzelnen unterschiedlich und nicht voraussehbar sein (z. B. Schlafmittel, wie Benzodiazepine).
- Coffein vermindert die dämpfende Wirkung zahlreicher Substanzen, wie z. B. Barbiturate (Beruhigungsmittel), Antihistaminika (Antiallergika).
- Orale Kontrazeptiva („Pille“), Cimetidin (Mittel zur Hemmung der Magensäureproduktion) und Disulfiram (Mittel zur Alkoholentwöhnung) vermindern den Coffein-Abbau in der Leber.
- Gyrasehemstoffe vom Chinoloncarbonsäure-Typ (bestimmte Antibiotika) können die Ausscheidung von Coffein und seinem Abbauprodukt Paraxanthin verzögern.
- Barbiturate (Beruhigungsmittel) und Rauchen beschleunigen den Coffein-Abbau in der Leber.

Bei Einnahme von TITRALGAN® gegen Schmerzen zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Einnahme von TITRALGAN® gegen Schmerzen sollten Sie keinen Alkohol trinken.

Bei Alkoholkonsum ist das Risiko für Magen-Darm-Geschwüre und Blutungen erhöht.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Fragen Sie vor der Anwendung aller Arzneimittel Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wird während der Anwendung von TITRALGAN® gegen Schmerzen eine Schwangerschaft festgestellt, so ist der Arzt zu benachrichtigen. Sie dürfen TITRALGAN® gegen Schmerzen im ersten und zweiten Schwangerschaftsdrittel nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden. Im letzten Drittel der Schwangerschaft darf TITRALGAN® gegen Schmerzen wegen eines erhöhten Risikos von Komplikationen für Mutter und Kind nicht angewendet werden.

Stillzeit

Die Wirkstoffe gehen in die Muttermilch über. Da nachteilige Folgen für den Säugling bisher nicht bekannt geworden sind, ist bei gelegentlicher Anwendung der empfohlenen Dosis eine Unterbrechung des Stillens in der Regel nicht erforderlich. 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.

Fruchtbarkeit

TITRALGAN® gegen Schmerzen gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die die Fruchtbarkeit von Frauen beeinträchtigen können. Diese Wirkung ist nach Absetzen des Arzneimittels reversibel (umkehrbar).

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Trotzdem ist nach Einnahme eines Schmerzmittels immer Vorsicht geboten.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von TITRALGAN® gegen Schmerzen

Weizenstärke kann geringe Mengen Gluten enthalten, die aber auch für Patienten, die an Zöliakie leiden, als verträglich gelten.

3. WIE IST TITRALGAN® gegen Schmerzen EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie TITRALGAN® gegen Schmerzen immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt, Zahnarzt oder

zeitige Anwendung bis zu Tagesdosen von maximal 3 g Acetylsalicylsäure.

Die am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen betreffen den Verdauungstrakt. Magen/Zwölffingerdarm-Geschwüre (peptische Ulzera), -Perforationen (Durchbrüche) und -Blutungen, manchmal tödlich, können auftreten, insbesondere bei älteren Patienten (siehe Abschnitt 2: „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von TITRALGAN® gegen Schmerzen ist erforderlich“). Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Blähungen, Verstopfung, Verdauungsbeschwerden, abdominale Schmerzen, Teerstuhl, Bluterbrechen, ulzerative Stomatitis, Verschlimmerung von Colitis ulcerosa und Morbus Crohn (siehe Abschnitt 2: „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von TITRALGAN® gegen Schmerzen ist erforderlich“) sind nach Anwendung berichtet worden. Weniger häufig wurde Magenschleimhautentzündung beobachtet.

Herzerkrankungen

Ödeme, Bluthochdruck und Herzinsuffizienz wurden im Zusammenhang mit einer Behandlung mit nicht-steroidalen Antirheumatika/Antiphlogistika (NSAR) berichtet. Arzneimittel wie TITRALGAN® gegen Schmerzen sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzinfälle („Herzinfarkt“) oder Schlaganfälle verbunden.

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Blutungen wie z. B. Nasenbluten, Zahnfleischbluten oder Hautblutungen mit einer möglichen Verlängerung der Blutungszeit
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.

Erkrankungen des Nervensystems

Kopfschmerzen, Schwindel, und geistige Verwirrung können Anzeichen einer Überdosierung sein (siehe auch Abschnitt 3.4: „Wenn Sie eine größere Menge TITRALGAN® gegen Schmerzen eingenommen haben, als Sie sollten“).

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths

Gestörtes Hörvermögen, Ohrensausen (Tinnitus) können, insbesondere bei Kindern und älteren Patienten, Anzeichen einer Überdosierung sein (siehe auch Abschnitt 3.4: „Wenn Sie eine größere Menge TITRALGAN® gegen Schmerzen eingenommen haben, als Sie sollten“).

Erkrankungen des Magen-Darmtrakts

Häufig: Magen-Darm-Beschwerden, wie Sodbrennen, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen und Durchfälle
Geringfügige Blutverluste aus dem Magen-Darm-Bereich (Mikroblutungen).

Gelegentlich: 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.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Sehr selten: Nierenfunktionsstörungen

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Sehr selten: Schwere Hautreaktionen, wie Hautausschlag mit Rötung und Blasenbildung (z. B. Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse/Lyell-Syndrom)

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Sehr selten: Senkung der Blutzuckerwerte (Hypoglykämie)

Acetylsalicylsäure vermindert in niedriger Dosierung die Harnsäureausscheidung. Bei hierfür gefährdeten Patienten kann dies unter Umständen einen Gichtanfall auslösen.

Erkrankungen des Immunsystems

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

Leber- und Gallenerkrankungen

Sehr selten: Erhöhungen der Leberwerte

Infektionen und parasitäre Erkrankungen

Sehr selten ist im zeitlichen Zusammenhang mit der Anwendung bestimmter entzündungshemmender

200-400 mg Paracetamol und 50-100 mg Coffein)	1200 mg Paracetamol und 300 mg Coffein)
--------------------------------------------------------	--------------------------------------------------

Die Einzeldosis (1 bis 2 Tabletten) kann, falls erforderlich, in Abständen von 4 bis 8 Stunden bis zu 3-mal täglich eingenommen werden.

Die Höchstdosis von 6 Tabletten TITRALGAN® gegen Schmerzen pro Tag sollte nicht überschritten werden. Bei Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionsstörungen sowie Gilbert-Syndrom muss die Dosis vermindert bzw. das Dosisintervall verlängert werden.

Niereninsuffizienz

Bei schwerer Niereninsuffizienz (Kreatinin-Clearance < 10 ml/min) muss ein Dosisintervall von mindestens 8 Stunden eingehalten werden.

3.2 Art der Anwendung

Nehmen Sie die Tabletten mit reichlich Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser) ein.

Nicht auf nüchternen Magen einnehmen.

3.3 Dauer der Anwendung

Nehmen Sie TITRALGAN® gegen Schmerzen ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als 4 Tage ein.

Bei hohem Fieber, Anzeichen einer Sekundärinfektion oder Anhalten der Symptome über mehr als 3 Tage, sollte der Arzt konsultiert werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Zahnarzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von TITRALGAN® gegen Schmerzen zu stark oder zu schwach ist.

3.4 Wenn Sie eine größere Menge TITRALGAN® gegen Schmerzen eingenommen haben, als Sie sollten

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

Bei einer Überdosierung von Paracetamol treten im Allgemeinen innerhalb von 24 Stunden Beschwerden auf, die Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Blässe und Bauchschmerzen umfassen.

Eine Überdosierung von Paracetamol kann zu schweren Leberschäden führen.

Um das Risiko einer Überdosierung mit Paracetamol zu verhindern, sollte sichergestellt werden, dass andere Arzneimittel, die gleichzeitig angewendet werden, kein Paracetamol enthalten.

Vergiftungssymptome durch Coffein (zentralnervöse Symptome, Herz-Kreislauf-Reaktionen bis hin zu einer Schädigung des Herzmuskels) können zusätzlich auftreten bei Einnahme großer Mengen in kurzer Zeit. Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit TITRALGAN® gegen Schmerzen benachrichtigen Sie bitte sofort einen Arzt.

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

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann TITRALGAN® gegen Schmerzen Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten 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 (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Acetylsalicylsäure

Die Aufzählung der folgenden unerwünschten Wirkungen umfasst alle bekannt gewordenen Nebenwirkungen unter der Behandlung mit Acetylsalicylsäure, auch solche unter hoch dosierter Langzeittherapie bei Rheumapatienten. Die Häufigkeitsangaben, die über Einzelfälle hinausgehen, beziehen sich auf die kurz-

Bedingt durch den Paracetamolanteil können folgende Nebenwirkungen auftreten:

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Sehr selten: Störungen des Blutbildes; verringerte Anzahl von Blutplättchen (Thrombozytopenie, Agranulozytose)

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und des Mittelfells

Sehr selten: Asthmaartige Verengung der Atemwege bei empfindlichen Personen

Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten: Allergische Reaktionen in Form von einfachem Hautausschlag oder Nesselausschlag bis hin zur Schockreaktion, die einen Behandlungsabbruch erfordern kann.

Leber- und Gallenerkrankungen

Selten: Leichter Anstieg bestimmter Leberenzyme (Serumtransaminasen)

Coffein

Bedingt durch den Coffeinanteil können folgende Nebenwirkungen auftreten:

Herzrasen, Schlaflosigkeit, innere Unruhe und Magenbeschwerden

Weizenstärke

Weizenstärke kann Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen.

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion ist TITRALGAN® gegen Schmerzen abzusetzen, und es ist **sofort** Kontakt mit einem Arzt aufzunehmen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, Zahnarzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST TITRALGAN® gegen Schmerzen AUFZUBEWAHREN?

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

Aufbewahrungsbedingungen

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Arzneimittel sollen nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie dieses Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was TITRALGAN® gegen Schmerzen enthält

Wirkstoffe:

1 Tablette enthält 250 mg Acetylsalicylsäure (Ph. Eur.), 200 mg Paracetamol und 50 mg Coffein.

Sonstige Bestandteile:

Weizenstärke, Talkum, Maisstärke, Stearinsäure (Ph. Eur.)

TITRALGAN® gegen Schmerzen enthält keine Lactose. Daher ist es für Patienten mit bekannter Lactose-Unverträglichkeit geeignet.

Wie TITRALGAN® gegen Schmerzen aussieht und Inhalt der Packung

TITRALGAN® gegen Schmerzen sind weiße bis nahezu weiße, biplane Tabletten mit Facettenrand, einseitiger Bruchkerbe und einseitiger Prägung „TITRALGAN“ in Durchdrückpackungen (kindergesicherte Verpackung).

TITRALGAN® gegen Schmerzen sind in Packungen mit 10 Tabletten (N1) und 20 Tabletten (N2) erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

BERLIN-CHEMIE AG
Glienicke Weg 125
D - 12489 Berlin

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2007.