



Neuralgin®

Schmerztabletten

Wirkstoffe: 250 mg Acetylsalicylsäure (Ph.Eur.), 200 mg Paracetamol, 50 mg 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, müssen Neuralgin® Schmerztabletten jedoch vorschriftsgemäß 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 Beschwerden 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 sind Neuralgin® Schmerztabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Neuralgin® Schmerztabletten beachten?
3. Wie sind Neuralgin® Schmerztabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Neuralgin® Schmerztabletten aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was sind Neuralgin Schmerztabletten und wofür werden sie angewendet?
Acetylsalicylsäure und Paracetamol sind Wirkstoffe aus der Gruppe der Analgetika-Antipyretika (Schmerzhemmer/Fiebersenker).

Neuralgin Schmerztabletten werden angewendet

- bei akuten leichten bis mäßig starken Schmerzen (für Erwachsene und Jugendliche ab 14 Jahren).

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

Bitte beachten Sie die Angaben für Kinder und Jugendliche (siehe Abschnitt 2).

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Neuralgin Schmerztabletten beachten?

Neuralgin Schmerztabletten dürfen nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Salicylate, Paracetamol oder Coffein oder einen der sonstigen Bestandteile von Neuralgin Schmerztabletten sind
- bei Magen- und Darmgeschwüren
- bei krankhaft erhöhter Blutungsneigung
- bei schweren Nierenfunktionsstörungen
- in den letzten drei Monaten der Schwangerschaft,
- von Kindern und Jugendlichen unter 14 Jahren.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Neuralgin Schmerztabletten ist erforderlich
Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Neuralgin Schmerztabletten nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht einnehmen dürfen. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zuträfen.

Sie sollten Neuralgin Schmerztabletten nur mit besonderer Vorsicht (d.h. in größeren Einnahmeabständen oder in verminderter Dosis) und unter ärztlicher Kontrolle einnehmen bei gleichzeitiger Therapie mit gerinnungshemmenden Arzneimitteln (z.B. Cumarinderivaten, Heparin), bei Asthma bronchiale und bei einer Überempfindlichkeit gegen andere Entzündungshemmer/Antirheumatika oder andere allergene Stoffe.

Bei chronischen oder wiederkehrenden Magen- und Darmbeschwerden, bei Nierenfunktionsstörungen oder vorgeschädigter Niere, bei schweren Leberfunktionsstörungen (z.B. durch chronischen Alkoholmissbrauch oder Leberentzündungen) und bei vorliegendem Gilbert-Syndrom (Meulengracht) dürfen Neuralgin Schmerztabletten gleichfalls nur nach Rücksprache mit dem Arzt eingenommen werden. Bei Patienten mit Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose) sollte das Schmerzmittel nur auf ärztliche Anordnung verwendet werden.

Patienten, die an Asthma, Heuschnupfen, Nasenschleimhautschwellungen (Nasendpolypen) oder chronischen Atemwegsinfektionen (besonders gekoppelt mit heuschnupfenartigen Erscheinungen) leiden und Patienten mit Überempfindlichkeit gegen Schmerz- und Rheumamittel aller Art sind bei der Anwendung von Neuralgin Schmerztabletten durch Asthmaanfälle gefährdet (sog. Analgetika-Intoleranz/Analgetika-Asthma). Solche Patienten sollen vor Anwendung den Arzt befragen. Das Gleiche gilt für Patienten, die auch gegen andere Stoffe überempfindlich (allergisch) reagieren, wie z.B. mit Hautreaktionen, Juckreiz oder Nesselfieber.

Bei Einnahme vor operativen Eingriffen ist der Arzt/Zahnarzt zu befragen bzw. zu informieren.

Bei Patienten, die in der Vergangenheit bereits unter Magen- und Darm-Geschwüren gelitten haben, und bei Patienten mit Magen-Darm-Beschwerden sowie Patienten mit eingeschränkter Leber- und Nierenfunktion oder Herzinsuffizienz ist eine besonders sorgfältige Überwachung der Behandlung erforderlich. Bei Auftreten von schwarzem Stuhl (Teerstuhl) ist sofort der Arzt zu benachrichtigen. Die in Neuralgin Schmerztabletten enthaltene 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.

Worauf müssen Sie noch achten?

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 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 Neuralgin Schmerztabletten häufig unter Kopfschmerzen leiden!

Bei abruptem Absetzen nach längerem hochdosierten, 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.

Neuralgin Schmerztabletten gehören zu einer Gruppe von Arzneimitteln, 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 sollen Neuralgin 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 lang anhaltendem Erbrechen kommen, so kann dies ein Zeichen des Reye-Syndroms sein, einer sehr seltenen, aber u.U. lebensbedrohlichen Krankheit, die unbedingt sofortiger ärztlicher Behandlung bedarf.

Bei Einnahme von Neuralgin 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.

Durch den Acetylsalicylsäure-Anteil können verstärkt / erhöht werden die Wirkung gerinnungshemmender Arzneimittel, z.B. Cumarinderivate und Heparin, das Risiko einer Magen-Darm-Blutung bei gleichzeitiger Behandlung mit Kortikoiden oder bei gleichzeitigem Alkoholkonsum, die Wirkungen aller nicht-steroidaler Rheumamittel, die Wirkung von blutzuckersenkenden Arzneimitteln (Sulfonylharnstoffen), die unerwünschten und erwünschten Wirkungen von Methotrexat, die Wirkung von chemotherapeutisch wirksamen Sulfonamiden inklusive Cotrimoxazol, die Blutspiegel von Digoxin, Barbituraten sowie von Lithium, die Wirkung von Trijodthyronin, einem Medikament gegen Schilddrüsenunterfunktion sowie die Wirkung von Valproinsäure, einem Medikament gegen Krampfleiden (Epilepsie).

Vermindert werden die Wirkungen von speziellen harntreibenden Mitteln (Aldosteronantagonisten wie Spironolacton und Canrenoat, Schleifendiuretika wie Furosemid), harnsäureausscheidenden Gichtmitteln und Bluthochdruckmitteln (Antihypertonika). Neuralgin Schmerztabletten sollen daher nicht zusammen mit einem der hier angegebenen Stoffe angewendet werden, ohne dass der Arzt ausdrücklich die Anweisung gegeben hat.

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 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 (Leukopenie) verstärkt. Dieses Arzneimittel soll daher nur nach ärztlichem Anraten gleichzeitig mit Zidovudin angewendet werden.

Coffein verhindert die dämpfenden Wirkungen zahlreicher Substanzen, wie z.B. von 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 Abhängigkeitspotenzial von Substanzen vom Typ des Ephedrin. Die gleichzeitige Verabreichung von Gyrasehemmstoffen des Chinoloncarbonsäure-Typs kann die Ausscheidung von Coffein und seinem Abbauprodukt Paraxanthin verzögern.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Bei Einnahme von Neuralgin Schmerztabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Bei der Einnahme von Neuralgin Schmerztabletten sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Schwangerschaft

Wird während der Anwendung von Neuralgin Schmerztabletten eine Schwangerschaft festgestellt, so ist der Arzt zu benachrichtigen. Sie dürfen Neuralgin Schmerztabletten im ersten und zweiten Schwangerschaftsdrittel nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden. Im letzten Drittel der Schwangerschaft dürfen Neuralgin Schmerztabletten wegen eines erhöhten Risikos von Komplikationen für Mutter und Kind vor und während der Geburt nicht angewendet werden (siehe auch „Was müssen Sie vor der Einnahme von Neuralgin Schmerztabletten beachten?“).

Stillzeit

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.

3. Wie sind Neuralgin Schmerztabletten einzunehmen?

Nehmen Sie Neuralgin 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 14 Jahren nehmen jeweils 1 bis 2 Tabletten Neuralgin Schmerztabletten (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 bis 8 Stunden). Die Höchstdosis von 6 Tabletten Neuralgin 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 nach Zerfallenlassen in etwas Flüssigkeit oder unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit (vorzugsweise einem Glas Wasser) ein. Die Einnahme nach den Mahlzeiten kann zu einem verzögerten Wirkungseintritt führen.

Dauer der Anwendung

Nehmen Sie Neuralgin 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 Neuralgin Schmerztabletten zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Neuralgin 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 Ohrenklingen, 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 die Einnahme von Neuralgin Schmerztabletten vergessen haben:

Falls Sie die Einnahme einmal vergessen haben, nehmen Sie bei der nächsten Gabe nicht mehr als die übliche empfohlene Menge ein, sondern führen Sie die Einnahme, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben bzw. vom Arzt verordnet, fort.

Wenn Sie die Einnahme von Neuralgin Schmerztabletten abbrechen:

Hier sind bei bestimmungsgemäßer Anwendung von Neuralgin Schmerztabletten keine Besonderheiten zu beachten.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel können Neuralgin Schmerztabletten 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 Behandelte 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 Behandelte von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Nebenwirkungen

Infektionen und parasitäre Erkrankungen

Sehr selten ist im zeitlichen Zusammenhang mit der Anwendung bestimmter entzündungshemmender Arzneimittel (nicht-steroidaler Antiphlogistika; zu diesen gehören auch Neuralgin Schmerztabletten) eine Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen (z.B. Entwicklung einer nekrotisierenden Fasciitis) beschrieben worden.

Wenn während der Anwendung von Neuralgin 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.

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Sehr selten: Störungen der Blutbildung, z.B. eine Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie) oder der weißen Blutkörperchen (Leukopenie bis hin zur Agranulozytose) oder aller Blutzellen (Pancytopenie).

Erkrankungen des Immunsystems

Selten: Überempfindlichkeitsreaktionen (Anfälle von Atemnot, Hautreaktionen)

Sehr selten (für Paracetamol): Überempfindlichkeitsreaktionen (Schwellungen im Gesicht, Atemnot, Schweißausbrüche, Übelkeit, Blutdruckabfall bis hin zum Schock)

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Sehr selten (für Acetylsalicylsäure): Ein Absinken der Blutzuckerkonzentration (Hypoglykämie)

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinum

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

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Häufig: Magenbeschwerden und Mikroblutungen

Gelegentlich: Übelkeit, Erbrechen und Durchfälle

Selten: Magenblutungen und die Bildung von Magengeschwüren

Leber- und Gallenerkrankungen

Sehr selten (für Acetylsalicylsäure): Leberfunktionsstörungen

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Sehr selten (für Acetylsalicylsäure): Besonders schwere Hautreaktionen (bis hin zum Erythema exsudativum multiforme/Steven-Johnson-Syndrom)

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Sehr selten (für Acetylsalicylsäure): Nierenfunktionsstörungen

Der Coffeinanteil kann zu Schlaflosigkeit, innerer Unruhe, Herzrasen oder Magenbeschwerden führen.

Eine Überdosierung oder eine lang andauernde, 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 (s. a. „Wenn Sie eine größere Menge von Neuralgin Schmerztabletten eingenommen haben, als Sie sollten“).

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion sind Neuralgin 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 sind Neuralgin Schmerztabletten aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 30°C aufbewahren.

6. Weitere Informationen

Was Neuralgin Schmerztabletten enthalten:

Die Wirkstoffe sind: 250 mg Acetylsalicylsäure (Ph.Eur.), 200 mg Paracetamol und 50 mg Coffein.

Die sonstigen Bestandteile sind: Aluminiumoxid, mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, hydriertes Rizinusöl.

Wie Neuralgin Schmerztabletten aussehen und Inhalt der Packung:

Weißer, runde, biplane Tablette; Packung mit 20 Tabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer

Dr. R. Pfleger Chemische Fabrik GmbH, D-96045 Bamberg,

Telefon: 0951/60 43-0, Telefax: 0951/60 43 29.

E-Mail: info@dr-pfleger.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2007.

220400

003

pal-025-20070509



Neuralgin®

Schmerztabletten