

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie. Dieses Arzneimittel ist auch ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Thomapyrin® Schmerztabletten 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 Ihr Krankheitsbild verschlimmert oder nach 3 – 4 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie einen Arzt aufsuchen.

Die Packungsbeilage beinhaltet:

- Was sind Thomapyrin® Schmerztabletten und wofür werden sie angewendet?
- Was müssen Sie vor der Einnahme oder Anwendung von Thomapyrin® Schmerztabletten beachten?
- Wie sind Thomapyrin® Schmerztabletten einzunehmen?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie sind Thomapyrin® Schmerztabletten aufzubewahren?
- Weitere Angaben

Thomapyrin® Schmerztabletten

250 mg/200 mg/50 mg Tabletten

Wirkstoffe:

Die arzneilich wirksamen Bestandteile sind Acetylsalicylsäure (Ph.Eur.), Paracetamol, Coffein.

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

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Stearinpalmitinsäure, Maisstärke

Thomapyrin® Schmerztabletten ist in Packungen mit 10 und 20 Tabletten erhältlich.

1. Was sind Thomapyrin® Schmerztabletten und wofür werden sie angewendet?

- Thomapyrin® Schmerztabletten ist ein schmerzstillendes, fiebersenkendes und entzündungshemmendes Arzneimittel (nicht-steroidales Antiphlogistikum/Analgetikum).
- Pharmazeutischer Unternehmer:
EMRA-MED Arzneimittel GmbH, D-22946 Trittau,
Telefon 04154/806-0, Telefax 04154/806-354
Für das Inverkehrbringen in der Bundesrepublik Deutschland freigegeben durch
MPA Pharma GmbH, D-22946 Trittau.
- Thomapyrin® Schmerztabletten werden angewendet für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren bei:
Akuten leichten bis mäßig starken Schmerzen.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme oder Anwendung von Thomapyrin® Schmerztabletten beachten?

- Thomapyrin® Schmerztabletten dürfen nicht angewendet werden:
 - bei Überempfindlichkeit gegen einen der arzneilich wirksamen Bestandteile, einen der sonstigen Bestandteile oder Salicylate,
 - bei Magen- und Darmgeschwüren,
 - bei krankhaft erhöhter Blutungsneigung,
 - in den letzten drei Monaten der Schwangerschaft,
 - bei Kindern und Jugendlichen bis 12 Jahren.
- Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Thomapyrin® Schmerztabletten ist erforderlich bei:
 - Asthma bronchiale,
 - bei gleichzeitiger Therapie mit gerinnungshemmenden Arzneimitteln (z.B. Cumarinderivate, Heparin),
 - einer Überempfindlichkeit gegen andere Entzündungshemmer/Antirheumatika oder andere allergene Stoffe,
 - chronischen und wiederkehrenden Magen- und Darmbeschwerden,
 - Nierenfunktionsstörungen oder vorgeschädigter Niere,
 - schweren Leberfunktionsstörungen (z.B. durch chronischen Alkoholmissbrauch oder Leberentzündungen),
 - Glucose-6-Phosphatdehydrogenase-Mangel,
 - vorliegendem Gilbert-Syndrom (Meulengracht-Krankheit),
 - Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose).

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?

Patienten, die an Asthma, Heuschnupfen, Nasenschleimhautschwellungen (Nasenpolypen) oder chronischen Atemwegsinfektionen (besonders gekoppelt mit heuschnupfenartigen Erscheinungen) leiden, und Patienten mit Überempfindlichkeit gegen Schmerz- und Rheumamittel aller Art sind bei Anwendung von Thomapyrin® Schmerztabletten durch Asthmaanfälle gefährdet (sog. Analgetika-Intoleranz/Analgetika-Asthma). Solche Patienten sollten vor Anwendung den Arzt befragen. Das Gleiche gilt für Patienten, die 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 Darmgeschwüren gelitten haben, und bei Patienten mit Magen-Darmbeschwerden sowie bei Patienten mit eingeschränkter Leber- und Nierenfunktion oder Herzinsuffizienz ist eine besonders sorgfältige Überwachung der Behandlung erforderlich. Bei Auftreten von schwarzem Stuhl (Teerstuhl, Zeichen einer schweren Magenblutung) 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.

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 hoch dosiertem, nicht bestimmungsgemäßigem 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 hoch dosiertem, nicht bestimmungsgemäßigem 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.

Kinder

Über die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen bis 12 Jahren liegen keine ausreichenden Erkenntnisse vor. Darüber hinaus sollen Thomapyrin® Schmerztabletten wegen des Anteils an Acetylsalicylsäure bei Kindern und Jugendlichen mit fieberhaften Erkrankungen, z.B. auch Windpocken, 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.

Schwangerschaft

Thomapyrin® Schmerztabletten sollen während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden, da die Sicherheit der Anwendung nicht belegt ist. In den letzten drei Monaten der Schwangerschaft dürfen Thomapyrin® 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.

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 abgestillt werden.

Wichtige Warnhinweise über bestimmte Bestandteile von Thomapyrin® Schmerztabletten

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Thomapyrin® Schmerztabletten daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

2.3 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

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 nachfolgend genannter Arzneistoffe bzw. Präparategruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Thomapyrin® Schmerztabletten beeinflusst werden.

Verstärkung der Wirkung bis hin zum erhöhten Nebenwirkungsrisiko bei:

- blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln (z.B. Coumarinderivate, Heparin),
- Kortikoiden oder gleichzeitigem Alkoholkonsum: erhöhtes Risiko einer Magen-Darm-Blutung,
- allen nichtsteroidalen Rheumamitteln,
- Blutzucker senkenden Arzneimitteln (Sulfonylharnstoffen),
- Methotrexat (Mittel zur Behandlung von Krebserkrankungen bzw. von bestimmten rheumatischen Erkrankungen),
- chemotherapeutisch wirksamen Sulfonamiden inklusive Cotrimoxazol,
- Trijodthyronin,
- Digoxin (Mittel zur Stärkung der Herzkraft), Barbituraten sowie Lithium (Mittel zur Behandlung geistig-seelischer Erkrankungen): Erhöhung der Plasmakonzentration.

Abschwächung der Wirkung bei:

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

Thomapyrin® Schmerztabletten sollen daher nicht zusammen mit einem der hier angegebenen Stoffe angewendet werden, ohne dass der Arzt ausdrücklich die Anweisung gegeben hat.

Sonstige mögliche Wechselwirkungen:

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.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Mitteln, die zu einer Verlangsamung der Magenentleerung führen, wie z.B. Propanthelin, können Aufnahme und Wirkungseintritt von Paracetamol verzögert werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Mitteln, die zu einer Beschleunigung der Magenentleerung führen, wie z.B. Metoclopramid, können Aufnahme und Wirkungseintritt von Paracetamol beschleunigt werden.

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.

Coffein vermindert die dämpfenden Wirkungen zahlreicher Substanzen, wie z.B. Barbituraten, Antihistaminika etc. Coffein erhöht die herzschlagbeschleunigenden 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.

2.4 Bei Einnahme von Thomapyrin® Schmerztabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Anwendung von Thomapyrin® Schmerztabletten sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken.

3. Wie sind Thomapyrin® Schmerztabletten einzunehmen?

Nehmen Sie Thomapyrin® 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.

3.1 Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Alter	Einmaldosis	Maximaldosis pro Tag (24 Stunden)
Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahre	1 – 2 Tabletten (entsprechend 250 – 500 mg Acetylsalicylsäure, 200 – 400 mg Paracetamol und 50 – 100 mg Coffein)	6 Tabletten (entsprechend 1500 Acetylsalicylsäure, 1200 mg Paracetamol und 300 mg Coffein)

Die Maximaldosis pro Tag (24 Stunden) sollte nicht überschritten werden, und der zeitliche Abstand bis zur Anwendung der nächsten Tablette sollte 4 – 8 Stunden betragen.

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.

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

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

3.2 Wenn Sie eine größere Menge von Thomapyrin® Schmerztabletten eingenommen haben, als Sie sollten:

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

Vergiftungssymptome durch Coffein (Blutzuckeranstieg, 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), Hautausschlag sowie Magen-Darm-Blutungen, Hyperventilation, Beeinträchtigung von Hören und Sehen, Kopfschmerzen und Verwirrheitszustände in Erscheinung treten. Bei schweren Vergiftungen können Delirien, Zittern, Schüttelkrämpfe, Atemnot, Schweißausbrüche, Flüssigkeitsverlust, Erhöhung der Körpertemperatur und Koma auftreten.

Bei Verdacht einer Überdosierung verständigen Sie umgehend – auch bei vorübergehend nachlassenden Beschwerden – einen Arzt und unterlassen Sie jede weitere Medikamenteneinnahme.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker. Einige Nebenwirkungen sind dosisabhängig, andere kommen nur bei besonders empfindlichen Patienten vor.

Als unerwünschte Begleiterscheinungen können Magenbeschwerden und Mikroblutungen auftreten. Gelegentlich kann es zu Übelkeit, Erbrechen und Durchfällen kommen. Selten wurden Überempfindlichkeitsreaktionen (Anfälle von Atemnot, Hautreaktionen), Magen-Darm-Blutungen und die Bildung von Magen- oder Darmgeschwüren beobachtet. In äußerst seltenen Fällen wurde über Störungen der Blutbildung berichtet, z.B. eine Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie) oder der weißen Blutkörperchen (Leukopenie bis hin zur Agranulozytose) oder aller Blutzellen (Panztyopenie). Bei vorbelasteten Personen ist in Einzelfällen ein Bronchialkrampf ausgelöst worden (Analgetika-Asthma).

In Einzelfällen ist im zeitlichen Zusammenhang mit der Anwendung bestimmter entzündungshemmender (nicht-steroidaler Antiphlogistika; zu diesen gehören auch Thomapyrin® Schmerztabletten) eine Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen (z.B. Entwicklung einer nekrotisierenden Fascitis) beschrieben worden. Wenn während der Anwendung von Thomapyrin® Schmerztabletten Zeichen einer Infektion (z.B. Rötung, Schwellung, Überwärmung, Schmerz, Fieber) neu auftreten oder sich verschlimmern, sollte daher unverzüglich der Arzt zurate gezogen werden.

In Einzelfällen sind für den Wirkstoff Paracetamol Überempfindlichkeitsreaktionen (Schwellungen im Gesicht, Atemnot, Schweißausbrüche, Übelkeit, Blutdruckabfall bis hin zum Schock) und für Acetylsalicylsäure Leber- und Nierenfunktionsstörungen, Blutzuckerabfall sowie besonders schwere Hautreaktionen beschrieben worden.

Der Coffeinanteil kann zu Schlaflosigkeit, innerer Unruhe, Zittern, 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 (s.a. Überdosierung).

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

5. Wie sind Thomapyrin® Schmerztabletten aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf Faltschachtel und Blister angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Arzneimittel nicht über 30 °C lagern.

6. Weitere Angaben

Aus der Thomapyrin®-Wirkstoffkombination resultiert ein gegenüber dem der Monosubstanzen erheblich verbreitertes Wirkungsspektrum, somit die rasche und zuverlässige Wirkung bei Schmerzen unterschiedlichen Ursprungs.

Die Acetylsalicylsäure wirkt zuverlässig peripher fiebersenkend und entzündungswidrig. Im Gegensatz dazu zeigt Paracetamol ausgeprägte zentrale schmerzstillende Wirkungsqualitäten sowie eine direkte Wirkung auf das Temperatuzentrum.

Coffein verstärkt die schmerzstillende Wirkung von Paracetamol, Acetylsalicylsäure überadditiv.

Schließlich ist das Nebenwirkungs- und Toxizitätsrisiko der Kombination aus Paracetamol und Acetylsalicylsäure gegenüber den Einzelsubstanzen vermindert.

Stand der Information
Dezember 2004