GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Doppel Spalt® COMPACT

500 mg/50 mg Tabletten
Wirkstoffe: Acetylsalicylsäure, Coffein

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.
Dieses Arzneimittel ist auch ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Doppel Spalt compact jedoch vorschriftsmäßig 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 4 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.*
- *Wenn eine der Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker.*

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1.Was ist Doppel Spalt compact und wofür wird es angewendet?
2.Was müssen Sie vor der Einnahme von Doppel Spalt compact beachten?
3.Wie ist Doppel Spalt compact einzunehmen?
4.Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5.Wie ist Doppel Spalt compact aufzubewahren?
6.Weitere Informationen

1. WAS IST DOPPEL SPALT COMPACT UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Doppel Spalt compact ist eine Kombination aus Acetylsalicylsäure, einem schmerzstillenden, fiebersenkenden und entzündungshemmenden Arzneimittel (nichtsteroidales Antiphlogistikum / Analgetikum), und Coffein.
Doppel Spalt compact wird angewendet bei:
Leichten bis mäßig starken Schmerzen bei Erwachsenen und Kindern bzw. Jugendlichen über 12 Jahren.
Bitte beachten Sie die Angaben für Kinder (siehe Pkt. 2).

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON DOPPEL SPALT COMPACT BEACHTEN?

Doppel Spalt compact darf nicht eingenommen werden
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Acetylsalicylsäure oder einem der sonstigen Bestandteile von Doppel Spalt compact sind;
- wenn Sie in der Vergangenheit gegen Salicylate oder andere nichtsteroidale Entzündungshemmer (bestimmte Mittel gegen Schmerzen, Fieber oder Entzündungen) mit Asthmaanfällen oder in anderer Weise überempfindlich reagiert haben;
- bei Magen-Darm-Blutung (Perforation) oder -durchbruch in der Vorgeschichte im Zusammenhang mit einer vorherigen Therapie mit nicht-steroidalen Antirheumatika/Antiphlogistika (NSAR);
- bei bestehenden oder in der Vergangenheit wiederholt aufgetretenen Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüren (peptischen Ulzera) oder Blutungen mit mindestes zwei unterschiedlichen Episoden nachgewiesener Geschwüre oder Blutung;
- bei krankhaft erhöhter Blutungsneigung;
- bei Leber- und Nierenversagen;
- bei schwerer Herzmuskelschwäche (schwere Herzinsuffizienz);
- wenn Sie gleichzeitig 15 mg oder mehr Methotrexat pro Woche einnehmen;
- in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft;
- von Kindern unter 12 Jahren.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Doppel Spalt compact ist erforderlich
- bei Überempfindlichkeit gegen andere Entzündungshemmer/Antirheumatika (bestimmte Mittel gegen Rheuma oder Entzündungen) oder andere Allergie auslösende Stoffe;
- bei Bestehen von Allergien (z.B. mit Hautreaktionen, Juckreiz, Nesselfieber) oder Asthma, Heuschnupfen, Nasenschleimhautschwellungen (Nasenpolypen), chronischen Atemwegserkrankungen;
- bei eingeschränkter Leber- und Nierenfunktion;
- bei Bluthochdruck und Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz);
- vor Operationen (auch bei kleineren Eingriffen wie z.B. der Ziehung eines Zahnes); es kann zur verstärkten Blutungsneigung kommen. Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Zahnarzt, wenn Sie Doppel Spalt compact eingenommen haben;
- bei Patienten mit Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose);
- bei Herzrhythmusstörungen;
- bei Angststörungen.

Acetylsalicylsäure 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).

Wirkungen auf den Magen-Darm-Trakt
Eine gleichzeitige Anwendung von Acetylsalicylsäure mit anderen nicht-steroidalen Entzündungshemmern, einschließlich so genannten COX-Hemmern (Cyclooxygenase-2-Hemmern), die u. a. gegen rheumatische Beschwerden eingesetzt werden, ist zu vermeiden.
Bei älteren Patienten treten Nebenwirkungen nach Anwendung von nicht-steroidalen Entzündungshemmern vermehrt auf, insbesondere Blutungen im Magen- und Darmbereich, die lebensbedrohlich sein können.
Von Blutungen, Geschwürbildung und Durchbrüchen (Perforationen) im Magen-Darm-Bereich, die zum Tode führen können, wurde im Zusammenhang mit der Einnahme aller nicht-steroidalen Entzündungshemmer 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 hierfür ist mit steigender NSAR-Dosis, bei Patienten mit Geschwüren in der Vorgeschichte, insbesondere mit den Komplikationen Blutung oder Durchbruch und bei älteren Patienten erhöht. Diese Patienten sollten die Behandlung mit der niedrigsten verfügbaren Dosis beginnen. Hier sollte eine Kombinationstherapie mit Magenschleimhaut-schützenden Arzneimitteln (z.B. Misoprostol oder Protonenpumpenhemmer) in Betracht gezogen werden. Dies empfiehlt sich auch für Patienten, die andere Arzneimittel einnehmen, die das Risiko einer Erkrankung des Magen-Darm-Trakt erhöhen. (Siehe Abschnitt 2: „Bei Einnahme/Anwendung von Doppel Spalt compact mit anderen Arzneimitteln").
Patienten, insbesondere in höherem Alter, die eine Vorgeschichte von Nebenwirkungen am Magen-Darm-Trakt aufweisen, sollten jedes ungewöhnliche Symptom im Bauchraum insbesondere am Anfang der Therapie melden.
Vorsicht ist geboten bei Patienten, die gleichzeitig Arzneimittel einnehmen, die das Risiko für die Bildung von Geschwüren oder Blutungen erhöhen, z. B. Kortikoide, blutgerinnungshemmende Medikamente wie Warfarin, selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer, die u. a. zur Behandlung von depressiven Verstimmungen verordnet werden oder Thrombozytenaggregationshemmer (Siehe Abschnitt 2:"Bei Einnahme/Anwendung von Doppel Spalt compact mit anderen Arzneimitteln").
Die Behandlung ist abzubrechen, wenn Blutungen oder Geschwürbildung im Magen-Darm-Trakt auftreten.

Sonstige Hinweise
Nebenwirkungen können reduziert werden, indem die niedrigste wirksame Dosis über den kürzesten, für die Symptomkontrolle erforderlichen Zeitraum angewendet wird. Bei dauerhafter Einnahme von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen auftreten, die zu erneuter Einnahme führen und damit wiederum eine Fortdauer der Kopfschmerzen bewirken können.
Die gewohnheitsmäßige Einnahme von Schmerzmitteln kann zur dauerhaften Nierenschädigung mit dem Risiko eines Nierenversagens (Analgetika-Nephropathie) führen. Dieses Risiko ist besonders groß, wenn Sie mehrere verschiedene Schmerzmittel kombiniert einnehmen.
Acetylsalicylsäure vermindert in niedriger Dosierung die Harnsäureausscheidung. Bei Patienten, die bereits zu geringerer Harnsäureausscheidung neigen, kann dies unter Umständen einen Gichtanfall auslösen.

Kinder
Doppel Spalt compact soll bei Kindern und Jugendlichen über 12 Jahren 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, einer sehr seltenen, aber lebensbedrohlichen Krankheit sein, die unbedingt sofortiger ärztlicher Behandlung bedarf.

Bei Anwendung von Doppel Spalt compact 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. Die Wirkung der nachfolgend genannten Arzneistoffe bzw. Präparategruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Doppel Spalt compact beeinflusst werden.

Doppel Spalt compact verstärkt die Wirkung von:
(dadurch kann das Nebenwirkungsrisiko erhöht sein)
- Blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln, z.B. Cumarin, Heparin.
- Thrombozytenaggregationshemmern (Mittel, die das Zusammenhaften und Verklumpen von Blutplättchen hemmen), z. B. Ticlopidin, Clopidogrel und selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer (Arzneimittel zur Behandlung depressiver Verstimmungen) erhöhen das Risiko für Blutungen und Bildung von Geschwüren im Magen-Darm-Trakt.
- Glukokortikoiden (Arzneimittel, die Kortison oder kortisonähnliche Substanzen enthalten) oder andere nicht-steroidale Antiphlogistika/Analgetika (entzündungs- und schmerzhemmende Mittel) erhöhen das Risiko für Magen-Darm-Geschwüre und -Blutungen.
- Digoxin (Mittel zur Stärkung der Herzkraft).
- Antidiabetika (blutzuckersenkende Arzneimittel): Der Blutzuckerspiegel kann sinken.
- Methotrexat (Mittel zur Behandlung von Krebserkrankungen bzw. von bestimmten rheumatischen Erkrankungen).
- Valproinsäure (Mittel zur Behandlung von Krampfanfällen).

Doppel Spalt compact vermindert die Wirkung von:
- Diuretika (Mittel zur vermehrten Harnausscheidung) bei Dosierungen von Doppel Spalt compact ab 3 g Acetylsalicylsäure (entspricht 6 Tabletten) pro Tag und mehr.
- ACE-Hemmer (bestimmte blutdrucksenkende Mittel) bei Dosierungen von Doppel Spalt compact ab 3 g Acetylsalicylsäure (entspricht 6 Tabletten) pro Tag und mehr.
- Harnsäureausscheidende Gichtmittel (z.B. Probenecid, Benzbromaron).

Das in Doppel Spalt compact enthaltene Coffein:
- vermindert die schlafanregende Wirkung von Substanzen wie Barbiturate (bestimmte Schlafmittel), Antihistaminika (bestimmte Mittel 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 Mittel zur Behandlung von Lungenerkrankungen) herab.
- Erhöht das Abhängigkeitspotenzial von Substanzen vom Typ des Ephedrin.
- Orale Kontrazeptiva (Verhütungsmittel), Cimetidin (bestimmtes Mittel zur Behandlung von Magengeschwüren) und Disulfiram (bestimmtes Alkoholentwöhnungsmittel) vermindern den Coffein-Abbau in der Leber, Barbiturate (bestimmte Schlafmittel) und Rauchen beschleunigen ihn.
- Gyrasehemmer des Chinoloncarbonsäure-Typs (bestimmte Mittel zur Behandlung von Infektionen) können die Elimination von Coffein und seinem Abbauprodukt Paraxanthin verzögern.

Bei Einnahme von Doppel Spalt compact zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Während der Anwendung von Doppel Spalt compact sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken, da Alkoholkonsum das Risiko des Auftretens von Magen- und Darmgeschwüren erhöhen kann.

Schwangerschaft
Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Wird während einer Anwendung von Doppel Spalt compact eine Schwangerschaft festgestellt, so sollten Sie den Arzt benachrichtigen. Im ersten und zweiten Schwangerschaftsdrittel dürfen Sie Doppel Spalt compact nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen. In den letzten drei Monaten der Schwangerschaft dürfen Sie Doppel Spalt compact wegen eines erhöhten Risikos von Komplikationen für Mutter und Kind nicht anwenden.

Stillzeit
Acetylsalicylsäure und Coffein, die Wirkstoffe von Doppel Spalt compact, 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 sollten Sie abstillen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:
Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

3. WIE IST DOPPEL SPALT COMPACT EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Doppel Spalt compact 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 für Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahren:

1 Tablette (entsprechend 500 mg Acetylsalicylsäure und 50 mg Coffein)

Die Einzeldosis kann, falls erforderlich, in Abständen von 4 - 8 Stunden bis zu 3 x täglich eingenommen werden.

Art der Anwendung
Zum Einnehmen

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

Nicht auf nüchternen Magen einnehmen.

Nehmen Sie Doppel Spalt compact ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als 4 Tage ein.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Doppel Spalt compact zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Doppel Spalt compact eingenommen haben, als Sie sollten:
Schwindel und Ohrklingen können, insbesondere bei Kindern und älteren Patienten, Zeichen einer ernsthaften Vergiftung sein.

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

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Doppel Spalt compact benachrichtigen Sie bitte sofort einen Arzt.
Dieser kann entsprechend der Schwere einer Überdosierung/Vergiftung über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

Wenn Sie die Einnahme von Doppel Spalt compact 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 Doppel Spalt compact Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. 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 kurzzeitige Anwendung bis zu Tagesdosen von maximal 3 g Acetylsalicylsäure (= 6 Tabletten Doppel Spalt compact). Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden üblicherweise folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	*mehr als 1 Behandelter 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 Behandelter von 10.000*
Nicht bekannt:	*Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar*

Erkrankungen des Verdauungstrakts:
Häufig:
Magen-Darm-Beschwerden wie Sodbrennen, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen
Selten:
Magen-Darm-Blutungen, die sehr selten zu einer Eisenmangelanämie führen können.
Magen-Darm-Geschwüre, unter Umständen mit Blutung und Durchbruch.
Diese Nebenwirkungen traten insbesondere bei älteren Patienten auf. Sollten stärkere Schmerzen im Oberbauch, Bluterbrechen, Blut im Stuhl oder eine Schwarzfärbung des Stuhls auftreten, so müssen Sie Doppel Spalt compact absetzen und sofort den Arzt informieren.
Sehr selten:
Erhöhungen der Leberwerte wurden beobachtet.

Erkrankungen des Nervensystems:
Schlaflosigkeit, innere Unruhe, Kopfschmerzen, Schwindel, gestörtes Hörvermögen, Ohrensausen (Tinnitus) und geistige Verwirrung können Anzeichen einer Überdosierung sein.

Das Herz-Kreislaufsystem betreffende Erkrankungen
Nicht bekannt:
Beschleunigte Herzfrequenz (Tachykardie)

Erkrankungen des Blutes:
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. Gehirnblutungen, besonders bei Patienten mit nicht eingestelltem Bluthochdruck und/oder gleichzeitiger Behandlung mit Antikoagulatien (blutgerinnungshemmende Arzneimittel) berichtet worden, die in Einzelfällen lebensbedrohlich sein können.

Erkrankungen der Haut:
Sehr selten:
schwere Hautreaktionen wie Hautausschlag mit Rötung und Blasenbildung (z. B. Erythema Exsudativum Multiforme).

Erkrankungen des Immunsystems:
Gelegentlich:
Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautreaktionen.
Selten:
Überempfindlichkeitsreaktionen wie Anfälle von Atemnot, evt. mit Blutdruckabfall, allergischer Schock, Schwellungen von Gesicht, Zunge und Kehlkopf (Quincke-Ödem) vor allem bei Asthmatikern.

Sollten Sie die oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, soll Doppel Spalt compact nicht nochmals eingenommen werden.

Benachrichtigen Sie Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche weitere Maßnahmen entscheiden kann.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST DOPPEL SPALT COMPACT AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/Behältnis angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Bitte bewahren Sie Doppel Spalt compact nicht über + 25°C auf.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Doppel Spalt compact enthält:
Die Wirkstoffe sind Acetylsalicylsäure und Coffein.
1 Tablette enthält 500 mg Acetylsalicylsäure und 50 mg Coffein
Die sonstigen Bestandteile sind:
Maisstärke und mikrokristalline Cellulose

Wie Doppel Spalt compact aussieht und der Inhalt der Packung:
Doppel Spalt compact sind weiße, runde Tabletten mit zwei Kerben und der Prägung „DS".
Doppel Spalt compact ist in Blisterpackungen mit 20 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer:

PharmaSGP GmbH,
Am Haag 14, 82166 Gräfelfing
Tel.: 089 / 85 89 639-150,
Fax: 089 / 85 89 639-201,
E- Mail: info@pharmasgp.com

Hersteller:
Pfizer Consumer Manufacturing Italy Srl, Via Nettunense 90, 04011 Aprilia, Italien

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2021

Liebe Verwenderin, Lieber Verwender von Doppel Spalt compact,
mit Doppel Spalt compact haben Sie ein zuverlässig wirkendes Schmerzmittel erhalten.

Doppel Spalt compact enthält den bewährten Wirkstoff Acetylsalicylsäure in Kombination mit Coffein, das die Wirkung der Acetylsalicylsäure verstärkt. So hilft Doppel Spalt compact, Sie von Schmerzen zu befreien.

Für alle Fragen rund um den Schmerz und um Doppel Spalt compact steht Ihnen der SPALT Patienten-Service (Telefon: 089/85 89 639-150; E-Mail: info@pharmasgp.com) oder unsere Internetadresse www.spalt.com zur Verfügung.

Wir wünschen Ihnen gute Besserung.
Ihre PharmaSGP GmbH

152458
PAA152458
810-16
152458