

## **PACKUNGSBEILAGE**

## **Gebrauchsinformation für Patienten**

### **Thomapyrin - Tabletten**

Wirkstoffe: Acetylsalicylsäure, Paracetamol, Coffein

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

**Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.**

- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 3-4 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Thomapyrin und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Thomapyrin beachten?
3. Wie ist Thomapyrin einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Thomapyrin aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Thomapyrin und wofür wird es angewendet?**

Die in Thomapyrin enthaltenen Wirkstoffe Acetylsalicylsäure und Paracetamol haben eine rasch einsetzende, schmerzstillende, fiebersenkende und entzündungshemmende Wirkung. Der dritte enthaltene Wirkstoff Coffein verstärkt die schmerzstillende Wirkung der Kombination von Acetylsalicylsäure und Paracetamol nachweislich und mildert Abgeschlagenheit und Müdigkeit bei Erkältungen.

Thomapyrin wird angewendet bei Erwachsenen und Jugendlichen im Alter von 12 bis 18 Jahren zur Linderung von

- Kopfschmerzen (insbesondere Spannungskopfschmerzen) und Migräneanfällen mit und ohne Aura
- leichten bis mittelstarken Schmerzen wie z. B. Zahnschmerzen, Regelschmerzen; sowie zur Linderung von Schmerzen und Senkung von Fieber bei Erkältungskrankheiten und grippalen Infekten.

Wenn Sie sich nach 3-4 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Thomapyrin beachten?**

##### **Thomapyrin darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie allergisch gegen Acetylsalicylsäure, Paracetamol, Coffein oder Salicylate sowie gegen einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie an einer seltenen erblichen Stoffwechselerkrankung leiden, die zur Unverträglichkeit gegen einen der Bestandteile des Arzneimittels führt (siehe „Thomapyrin enthält Lactose“)
- wenn bei Ihnen bereits einmal nach der Behandlung mit Salicylaten oder anderen entzündungshemmenden Schmerz- oder Rheumamitteln (nichtsteroidale Antirheumatika =

- „NSAR“) Symptome von Überempfindlichkeit aufgetreten sind wie z. B. Atembeschwerden (Asthma), Nasenpolypen, Haut- und/oder Schleimhautschwellungen (vor allem im Gesichtsbereich, bei Beteiligung von Nase, Kehlkopf und Zunge unter Umständen mit Atemnot und Schluckbeschwerden) oder Nesselausschlag (juckende rote Flecken auf der Haut)
- wenn Sie an einer der nachfolgenden Erkrankungen leiden:
    - Geschwüre, Blutungen oder Durchbrüche des Magens oder des Darms
    - krankhaft erhöhte Blutungsneigung oder Blutgerinnungsstörung
    - erhebliche Einschränkung der Leber- oder Nierenfunktion
    - schwere Herzmuskelschwäche
  - wenn bei Ihnen früher einmal eine Magen-Darm-Blutung oder ein Magen-Darm-Durchbruch aufgetreten ist, der durch entzündungshemmende Schmerz- oder Rheumamittel (NSAR) hervorgerufen wurde
  - wenn bei Ihnen früher wiederholt (mehr als einmal) Geschwüre, Blutungen oder Durchbrüche des Magens oder des Darms aufgetreten sind
  - wenn bei Ihnen starke Blutungen auftreten oder ein erhöhtes Blutungsrisiko besteht (z. B. wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist – informieren Sie in diesem Fall Ihren Arzt über die Einnahme von Thomapyrin)
  - wenn Sie mit Methotrexat (Arzneimittel mit hemmender Wirkung auf das Immunsystem oder gegen Krebs) in einer Dosierung von 15 mg pro Woche oder mehr behandelt werden (siehe „Einnahme von Thomapyrin zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
  - wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung (Antikoagulanzen) und hohe Dosen von Thomapyrin anwenden (siehe „Einnahme von Thomapyrin zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
  - wenn bei Ihnen eine bestimmte erbliche, sehr seltene Stoffwechselerkrankung (Mangel an Glukose-6-phosphat-Dehydrogenase) vorliegt
  - wenn Sie regelmäßig oder größere Mengen Alkohol trinken (siehe „Einnahme von Thomapyrin zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol“)
  - von Schwangeren im letzten Schwangerschaftsdrittel (siehe „Schwangerschaft und Stillzeit“)
  - von Kindern oder Jugendlichen mit Windpocken oder grippeähnlichen Erkrankungen wegen des Risikos der Entwicklung eines „Reye-Syndroms“ – einer sehr seltenen, aber unter Umständen lebensbedrohlichen Krankheit (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
  - von Kindern unter 12 Jahren

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Thomapyrin einnehmen,

- wenn Sie an chronischen oder wiederkehrenden Magen- oder Zwölffingerdarmbeschwerden leiden
- wenn bei Ihnen bereits früher Magen-Darm-Geschwüre, -Blutungen oder -Durchbrüche aufgetreten sind
- wenn Sie an Asthma bronchiale, allergischem Schnupfen, chronischer Nasenschleimhautschwellung (Nasenpolypen), chronischen Atemwegserkrankungen oder Allergien (z. B. mit Hautreaktionen, Juckreiz, Nesselfieber) leiden. Bei manchen Patienten kann das Auftreten von Asthmaanfällen auf eine Allergie gegen Acetylsalicylsäure oder andere NSAR zurückzuführen sein; in diesem Fall darf Thomapyrin nicht eingenommen werden (siehe „Thomapyrin darf nicht eingenommen werden“)
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen entzündungshemmende Schmerz- oder Rheumamitteln (nichtsteroidale Antirheumatika = „NSAR“ – siehe „Thomapyrin darf nicht eingenommen werden“) sind
- wenn bei Ihnen gleichzeitig Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung (Antikoagulanzen), Arzneimittel zur Vermeidung oder Auflösung eines Blutgerinnsels (Thrombozytenaggregationshemmer, Heparin, Thrombolytika) oder bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (sogenannte selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer = „SSRI“) angewendet werden (siehe „Einnahme von Thomapyrin zusammen mit anderen Arzneimitteln“)

- wenn Sie an Herzmuskelschwäche und/oder Bluthochdruck leiden – in Zusammenhang mit der Anwendung von einem der Wirkstoffe in Thomapyrin (Acetylsalicylsäure) wurde über Flüssigkeitseinlagerung und Schwellungen berichtet
- wenn Sie einen chronisch niedrigen Blutdruck haben
- wenn Ihre Leberfunktion eingeschränkt ist (z. B. nach einer Leberentzündung)
- wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist oder durch frühere Erkrankungen Nierenschäden bestehen
- wenn Sie am Gilbert-Syndrom (einer seltenen erblichen Stoffwechselerkrankung) leiden
- wenn Sie an Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) leiden
- wenn bei Ihnen Mangelernährung oder Austrocknung (z. B. bei zu geringer Trinkmenge) vorliegen
- wenn bei Ihnen eine Operation – einschließlich „Zähneziehen“ – geplant ist (Informieren Sie in diesem Fall Ihren Arzt über die Einnahme von Thomapyrin)
- wenn bei Ihnen verstärkte, verlängerte oder unregelmäßige Menstruationsblutungen auftreten

Thomapyrin darf in diesen Fällen nur nach ärztlicher Anordnung und unter ärztlicher Kontrolle eingenommen werden. Wenden Sie sich daher bitte an Ihren Arzt, wenn einer der genannten Punkte auf Sie zutrifft.

Thomapyrin darf bei Schmerzen nicht länger als 3-4 Tage und bei Fieber nicht länger als 3 Tage ohne ärztliche Anordnung eingenommen werden. Wenn Schmerzen oder Fieber bestehen bleiben oder sich sogar verschlimmern, oder wenn neue Beschwerden auftreten (z. B. Rötung bzw. Schwellung oder eine Verschlechterung des Allgemeinbefindens), suchen Sie bitte unverzüglich einen Arzt auf, da dies Anzeichen einer schweren Erkrankung sein können.

Die entzündungshemmenden Wirkstoffe in Thomapyrin können die Anzeichen (Symptome) einer Infektion verschleiern. Bei Anzeichen einer Infektion wie z. B. Rötung, Schwellung oder Anhalten von Beschwerden wie Schmerzen oder Fieber über mehr als drei Tage muss ärztlicher Rat eingeholt werden.

Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen (bis hin zum Versagen des Herz-Kreislauf-Systems = anaphylaktischer Schock) können auftreten. Brechen Sie die Behandlung beim ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion ab.

#### *Blutungsrisiko bei Operationen*

Da die in Thomapyrin enthaltene Acetylsalicylsäure bereits in sehr niedrigen Dosierungen und mehrere Tage lang anhaltend die Blutgerinnung hemmt, kann die Blutstillung nach Operationen beeinträchtigt sein. Vor einer Operation – selbst bei geringfügigen chirurgischen Eingriffen (z. B. „Zähneziehen“) – müssen Sie daher bitte den behandelnden Arzt bzw. Zahnarzt über die Einnahme von Thomapyrin informieren.

#### *Situationen mit erhöhtem Nebenwirkungsrisiko*

Während der Behandlung können jederzeit Blutungen, Geschwüre oder ein Durchbruch von Geschwüren im Magen-Darm-Trakt, auch mit tödlichem Ausgang, auftreten – auch ohne vorangehende Beschwerden oder entsprechende Magen-Darm-Erkrankungen in der Vorgeschichte. Wenn Sie älter sind, ein geringes Körpergewicht haben oder mit einem blutgerinnungshemmenden Arzneimittel (Antikoagulanzen wie Warfarin oder Thrombozytenaggregationshemmer) behandelt werden, besteht ein erhöhtes Risiko (siehe auch „Einnahme von Thomapyrin zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Vorsicht ist ebenfalls erforderlich, wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel erhalten, die das Risiko einer Magenschädigung oder von Blutungen erhöhen, wie z. B. andere Schmerz- oder Rheumamittel (NSAR), kortisonhaltige Arzneimittel (Kortikosteroide), oder bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen (selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer = SSRI) (siehe auch „Einnahme von Thomapyrin zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Das Risiko für Blutungen, Geschwüre oder ein Durchbruch von Geschwüren im Magen-Darm-Trakt erhöht sich mit ansteigender Dosis, bei Geschwüren in der Vorgeschichte, insbesondere in Verbindung mit den Komplikationen Blutung oder Durchbruch (siehe „Thomapyrin darf nicht eingenommen werden“) und für ältere Patienten. Wenn Sie zu diesen Patientengruppen gehören, sollten Sie die Behandlung mit der niedrigsten möglichen Dosis beginnen und mit Ihrem Arzt über eine Behandlung zusammen mit magenschützenden Arzneimitteln (z. B. Misoprostol oder Protonen-Pumpen-Hemmer) sprechen.

Falls Sie Anzeichen einer Nebenwirkung im Magen-Darm-Trakt bemerken (z. B. Bluterbrechen, kaffeesatzartiges Erbrechen, Magenschmerzen, Bauchschmerzen, teerähnlicher Stuhl), setzen Sie bitte Thomapyrin sofort ab und fragen Sie unverzüglich einen Arzt um Rat.

#### *Patienten mit erhöhtem Nebenwirkungsrisiko*

In bestimmten Fällen von schwerem Glukose-6-phosphat-Dehydrogenasemangel (eine erbliche, sehr seltene Stoffwechselerkrankung) können höhere Dosen von Acetylsalicylsäure Blutarmut durch den Zerfall von roten Blutkörperchen auslösen. Die Anwendung von Thomapyrin bei Glukose-6-phosphat-Dehydrogenasemangel muss daher unter ärztlicher Überwachung erfolgen.

Einer der Wirkstoffe in Thomapyrin (Acetylsalicylsäure) kann die Ausscheidung von Harnsäure verringern und bei empfänglichen Patienten einen Gichtanfall auslösen.

Kindern und Jugendlichen mit fieberhaften Erkrankungen dürfen Acetylsalicylsäure-haltige Arzneimittel ausschließlich nach ärztlicher Anweisung – und nur, wenn andere Maßnahmen keine Wirkung zeigen – gegeben werden. Besonders bei jungen Patienten besteht das Risiko für das Auftreten des seltenen, jedoch lebensbedrohlichen Reye-Syndroms (siehe „Thomapyrin darf nicht eingenommen werden“), das unbedingt sofortiger ärztlicher Intensivbehandlung bedarf. Es kamen allerdings auch Fälle bei Erwachsenen vor. Beim Reye-Syndrom handelt es sich um eine nicht ansteckende Erkrankung des Gehirns (Enzephalopathie) mit gleichzeitigem Leberversagen. Es treten typischerweise nach dem Abklingen die ersten Anzeichen einer fieberhaften Erkrankung (insbesondere bei Windpocken und grippeähnliche Erkrankungen) auf. Alarmsignale sind lang andauerndes, heftiges Erbrechen, Kopfschmerzen und Bewusstseinstörung. Brechen Sie die Behandlung mit Thomapyrin sofort ab, und wenden Sie sich sofort an einen Arzt, wenn diese Symptome auftreten.

Aus diesem Grund soll auch nach einer Impfung gegen Windpocken vorsichtshalber 6 Wochen lang kein Acetylsalicylsäure-haltiges Arzneimittel eingenommen werden.

Thomapyrin ist nicht geeignet für Personen mit einem Körpergewicht unter 30 kg.

#### *Folgen längerer Anwendung von Schmerzmitteln*

Bei längerer Anwendung von Schmerzmitteln – vor allem in hoher Dosierung – können Kopfschmerzen auftreten, die nicht durch erhöhte Dosen desselben Arzneimittels behandelt werden dürfen. Falls Sie meinen, dass bei Ihnen derartige Kopfschmerzen vorliegen, lassen Sie sich bitte von Ihrem Arzt beraten.

Ein plötzliches Absetzen von Schmerzmitteln nach längerer Anwendung in hoher Dosierung kann Entzugssymptome auslösen (z. B. Kopfschmerzen, Müdigkeit, Muskelschmerzen oder Nervosität), die gewöhnlich innerhalb weniger Tage abklingen. Eine erneute Einnahme von Schmerzmitteln darf nur nach entsprechender Anordnung des Arztes und nach Abklingen der Entzugssymptome erfolgen.

Eine gewohnheitsmäßige Langzeitanwendung von Schmerzmitteln kann zu dauerhafter Nierenschädigung mit dem Risiko eines Nierenversagens führen.

#### *Weitere Warnhinweise*

Thomapyrin bzw. NSAR im Allgemeinen können die Wirkung eines Intrauterinpressars („die Spirale“) abschwächen; eine Wirkung, die vermutlich auf ihrem entzündungshemmenden Effekt beruht.

Thomapyrin kann in höheren Dosierungen verschiedene klinisch-chemische Bestimmungsmethoden bzw. deren Ergebnisse beeinflussen (siehe „Einnahme von Thomapyrin zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Die Einnahme von NSAR könnte mit einem geringfügig erhöhten Risiko, einen Herzinfarkt oder Schlaganfall zu erleiden, verbunden sein. Es sind zu wenige Daten vorhanden, um dieses Risiko für Thomapyrin bzw. Acetylsalicylsäure bei einer täglichen Dosis von nicht mehr als 3 g auszuschließen.

### **Einnahme von Thomapyrin zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Um die Gefahr einer Überdosierung zu vermeiden, sollten Sie keine anderen Paracetamol-haltigen Arzneimittel zusammen mit Thomapyrin einnehmen. Bitte beachten Sie auch den möglichen Gehalt an Acetylsalicylsäure oder Coffein in anderen von Ihnen verwendeten Arzneimitteln. Eine Überschreitung der empfohlenen Tageshöchstdosis an Paracetamol kann zu Leberschäden führen (siehe auch „Wenn Sie eine größere Menge von Thomapyrin eingenommen haben, als Sie sollten“).

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Wird Thomapyrin gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln angewendet, so können die einzelnen Wirkstoffe sich wie in der nachstehenden Tabelle aufgeführt beeinflussen:

*Acetylsalicylsäure:*

<i>Kombination von Acetylsalicylsäure mit:</i>	<i>Mögliche Reaktionen:</i>
Entzündungshemmende Schmerz- und Rheumamittel (NSAR)	Wechselseitige Verminderung der Wirksamkeit bei verstärktem Risiko einer Magen-Darmschädigung - diese Kombination wird nicht empfohlen, wenn Ihr Arzt sie für erforderlich hält, müssen Sie die Gebrauchsinformation der verwendeten NSAR genau beachten
„Digitalis“ (herzstärkende Arzneimittel)	Erhöhung von deren Blutspiegel und Wirkung – eine entsprechende Kontrolle und gegebenenfalls Dosisanpassung durch den Arzt ist erforderlich
Bestimmte Arzneimittel gegen Infektionen (Sulfonamide)	Verstärkung der Wirkung bzw. der Nebenwirkungen
„Kortison“ (Kortikosteroide)	Erhöhung des Risikos eines Magen-Darm-Geschwürs oder einer –Blutung
Schilddrüsenhormone	durch Acetylsalicylsäure kann die Aufnahme von Schilddrüsenhormonen gehemmt werden
Arzneimittel zur Vermeidung eines Blutgerinnsels	erhöhtes Blutungsrisiko im Magen-Darm-Trakt (siehe auch „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ und „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“) – möglicherweise wird Ihr Arzt die Blutgerinnungswerte überprüfen
Blutgerinnungshemmende Arzneimittel	Acetylsalicylsäure kann die Wirkung von blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln verstärken; erhöhtes Blutungsrisiko (siehe auch „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ und „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“) – möglicherweise wird Ihr Arzt die Blutgerinnungswerte überprüfen. Blutgerinnungshemmende Arzneimittel dürfen nicht

	zusammen mit hohen Dosen von Thomapyrin (Acetylsalicylsäure) angewendet werden (siehe „Thomapyrin darf nicht eingenommen werden“)
Arzneimittel zur Auflösung von Blutgerinnseln	erhöhtes Blutungsrisiko (siehe auch „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ und „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“)
Valproinsäure (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie)	Acetylsalicylsäure kann zu einem Anstieg der Blutspiegel von Valproinsäure führen und in der Folge die Wirkung bzw. Nebenwirkungen dieser Substanz verstärken
Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (sogenannte selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer = „SSRI“)	Erhöhung des Risikos einer Magen-Darmblutung (siehe auch „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ und „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“)
Lithium (Arzneimittel zur Behandlung psychischer Erkrankungen)	Erhöhung der Lithium-Blutspiegel – eine entsprechende Kontrolle und gegebenenfalls Dosisanpassung durch den Arzt ist erforderlich
Pentoxifyllin (Arzneimittel zur Behandlung von Durchblutungsstörungen)	Erhöhtes Blutungsrisiko – ärztliche Überwachung mit häufigeren Kontrollen der Blutungszeit werden empfohlen
Bestimmte Arzneimittel gegen bakterielle Infektionen (Antibiotika vom Tetrazyklin-Typ)	Bei gleichzeitiger Einnahme von Acetylsalicylsäure und Tetrazyklinen kann es zur Bildung von Verbindungen kommen, die der Körper nicht aufnehmen kann. Daher soll zwischen der Anwendung von Thomapyrin und Tetrazyklin-Antibiotika ein Zeitraum von mindestens 1 bis 3 Stunden liegen
Harnsäuresenkende Arzneimittel	Wirkungsverminderung
Entwässernde Arzneimittel	Abschwächung von deren blutdrucksenkender Wirkung – Blutdruckkontrollen werden empfohlen
Bestimmte entwässernde (kaliumsparende) Arzneimittel - sogenannte Aldosteronantagonisten (z. B. Spironolacton)	Wirkungsverminderung
Blutdrucksenkende Arzneimittel	Abschwächung von deren blutdrucksenkender Wirkung – Blutdruckkontrollen werden empfohlen
Methotrexat (Arzneimittel mit hemmender Wirkung auf best. Immunreaktionen oder gegen Krebs)	Acetylsalicylsäure kann zu einem Anstieg der Blutspiegel von Methotrexat führen und in der Folge die schädigende Wirkung dieser Substanz verstärken – diese Kombination soll vermieden werden; falls doch erforderlich, ist eine strikte Kontrolle von Blutbild, Leber- und Nierenfunktion durch den Arzt nötig. Bei einer Dosierung von Methotrexat von 15 mg oder mehr pro Woche darf Thomapyrin nicht gleichzeitig angewendet werden (siehe auch „Thomapyrin darf nicht eingenommen werden“)
Blutzuckersenkende Arzneimittel zum Einnehmen	Blutzuckerschwankungen sind möglich – vermehrte Blutzuckerkontrollen werden empfohlen
Bestimmte blutdrucksenkende Arzneimittel (vom Typ der ACE-Hemmer)	verminderte Nierenausscheidung, achten Sie auf eine ausreichende Flüssigkeitsaufnahme
Lokal wirksame Magen-Darm-Präparate (Magnesium-, Aluminium- und Kalziumsalze, -oxide und -hydroxide)	erhöhte Ausscheidung von Salicylaten durch den Urin

*Paracetamol:*

<i>Kombination von Paracetamol mit:</i>	<i>Mögliche Reaktionen:</i>
Arzneimittel, die die Leberfunktion beeinflussen wie z. B. Gluthethimid (Schlaf- und Beruhigungsmittel), Phenytoin (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie), Barbiturate (Narkosemittel), Carbamazepin (Arzneimittel zur Behandlung depressiver Erkrankungen), Rifampicin (Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen) und andere leberschädigende Wirkstoffe	Erhöhung von der leberschädigenden Wirkung von Paracetamol; Leberschäden bereits durch sonst untoxische Dosen möglich
Chloramphenicol (bestimmtes Antibiotikum = Arzneimittel gegen Infektionen )	erhöhte schädigende Wirkung des Chloramphenicol durch verzögerte Ausscheidung
Warfarin und Cumarin	Die Bedeutung von Wechselwirkungen zwischen Paracetamol und Warfarin bzw. Cumarin ist noch unklar. Eine längere Einnahme von Paracetamol (über einen Zeitraum von 7 Tagen oder mehr) zusammen mit Warfarin bzw. Cumarin sollte nur unter ärztlicher Kontrolle erfolgen
Zidovudin	erhöhtes Risiko einer Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (Neutropenie) – diese Kombination sollte nur auf ärztlichen Rat erfolgen
Probenecid (harnsäuresenkendes Arzneimittel) und Salicylamid (entzündungshemmendes Schmerzmittel)	erhöhte schädigende Wirkung von Paracetamol durch verzögerte Ausscheidung, bei gleichzeitiger Einnahme von Probenecid sollte die Paracetamol-Dosis verringert werden
Cholestyramin (bestimmtes Arzneimittel zur Cholesterinsenkung)	verminderte Aufnahme von Paracetamol
Arzneimittel, die die Magenentleerung beschleunigen (z. B. Metoclopramid [gegen Erbrechen und Übelkeit])	Erhöhung der Aufnahme von Paracetamol, dadurch beschleunigter Wirkeintritt
Arzneimittel, die die Magenentleerung verlangsamen	Verminderung der Aufnahme von Paracetamol, dadurch verzögerter Wirkeintritt

*Coffein:*

<i>Kombination von Coffein mit:</i>	<i>Mögliche Reaktionen:</i>
Beruhigungsmittel	Verminderung der beruhigenden Wirkung
Bestimmte Arzneimittel bei Asthma (Sympathomimetika) oder Schilddrüsenhormone (Thyroxin)	Verstärkung der herzsschlagbeschleunigenden Wirkung
Theophyllin (bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Atembeschwerden)	Verzögerung der Ausscheidung von Theophyllin (die Wirkung von Theophyllin hält länger an)
Chinolone (bestimmte Antibiotika = Arzneimittel gegen	Verzögerung der Ausscheidung von Coffein (die Wirkung von Coffein hält länger an)



Infektionen )	
Verhütungsmittel zum Einnehmen (orale Kontrazeptiva = „die Pille“), Cimetidin (Arzneimittel gegen zuviel Magensäure); Fluvoxamin (Arzneimittel gegen Depressionen) oder Disulfiram (Arzneimittel zur Unterstützung des Alkoholentzuges)	Verzögerung des Coffein-Stoffwechsels in der Leber (die Wirkung von Coffein hält länger an)
Nikotin (Rauchen oder Nikotinersatztherapie) oder bestimmte dämpfende Arzneimittel (Barbiturate)	Steigerung des Coffein-Abbaues in der Leber (Die Wirkung von Coffein lässt rascher nach)

Es gibt keine Hinweise, dass das mögliche Abhängigkeitspotenzial von Schmerzmitteln bei gemeinsamer Anwendung von Coffein erhöht wird.

#### *Beeinflussung von Labortests*

Acetylsalicylsäure kann in höheren Dosierungen die Ergebnisse verschiedener Laboruntersuchungen beeinflussen. Paracetamol kann bestimmte Laboruntersuchungen zur Bestimmung der Harnsäurewerte und der Blutzuckerwerte beeinträchtigen.

Bitte informieren Sie daher den Arzt vor Laboruntersuchungen über die Einnahme von Thomapyrin.

#### **Einnahme von Thomapyrin zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Gleichzeitiger Alkoholkonsum erhöht die Gefahr von Nebenwirkungen, insbesondere im Magen-Darm-Trakt (z. B. Blutungen), im zentralen Nervensystem sowie die Gefahr einer Leberschädigung bei normalerweise harmlosen Paracetamol-Dosen und soll daher vermieden werden! Dies gilt insbesondere für Alkoholmissbrauch.

Bitte beachten Sie den möglichen Gehalt an Coffein in Genussmitteln (z. B. Kaffee oder Tee), um die Gefahr einer Überdosierung zu vermeiden. Rauchen steigert den Coffein-Stoffwechsel in der Leber.

#### **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### *Schwangerschaft*

##### *Erstes und zweites Schwangerschaftsdrittel*

Thomapyrin darf während der ersten 6 Monate der Schwangerschaft nur auf ausdrückliche ärztliche Anweisung eingenommen werden. Dabei muss die Dosis so niedrig und die Behandlungsdauer so kurz wie möglich gehalten werden.

##### *Letztes Schwangerschaftsdrittel*

Im letzten Schwangerschaftsdrittel darf Thomapyrin nicht eingenommen werden, da ein erhöhtes Risiko von Komplikationen für Mutter und Kind besteht (Fehlentwicklungen im Kreislaufsystem und/oder Nierenfunktionstörung beim Ungeborenen, erhöhte Blutungsgefahr bei Mutter und Kind während der Geburt, Geburtsverzögerung durch Beeinträchtigung der Wehen)

Eine länger dauernde Einnahme von hohen Coffein-Dosen kann bei Schwangeren zu Fehl- und Frühgeburten führen.

### *Stillzeit*

Die Wirkstoffe gehen in die Muttermilch über. Eine Störung der Blutgerinnung beim Säugling kann nicht ausgeschlossen werden. Coffein kann das Allgemeinbefinden und Verhalten des Säuglings beeinflussen.

Während der Einnahme von Thomapyrin soll daher nicht gestillt werden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt. Einige der möglichen Nebenwirkungen können die Aufmerksamkeit oder die Reaktionsfähigkeit beeinträchtigen (z. B. Schwindel, Drehschwindel). Wenn Sie diese Nebenwirkungen bemerken, dürfen Sie bis zum Abklingen der Symptome keine Fahrzeuge lenken und keine gefährlichen Maschinen bzw. Werkzeuge bedienen.

### **Thomapyrin enthält Lactose**

Bitte nehmen Sie Thomapyrin - Tabletten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckerarten leiden.

Eine Thomapyrin - Tablette enthält 16 mg Lactose-Monohydrat (Milchzucker), das entspricht 96 mg Lactose-Monohydrat bei Einnahme von 6 Tabletten. Wenn Sie an einer seltenen erblichen Stoffwechselerkrankung (Galactose-Unverträglichkeit, Lapp-Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Verwertungsstörung) leiden, sollten Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

Thomapyrin - Tabletten sind für Diabetiker geeignet (1 Tablette enthält 0,094 g Kohlenhydrate entsprechend 0,008 Broteinheiten [BE]).

### **3. Wie ist Thomapyrin einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene und Jugendliche ab 15 Jahren:

1-2 Tabletten bis zu 3 x täglich, eine Tagesdosis von 6 Tabletten (entsprechend 1,5 g Acetylsalicylsäure, 1,2 g Paracetamol und 300 mg Coffein) soll nicht überschritten werden.

Jugendliche von 12 bis 14 Jahren:

½-1 Tablette bis zu 3 x täglich, eine Tagesdosis von 3 Tabletten (entsprechend 750 mg Acetylsalicylsäure, 600 mg Paracetamol und 150 mg Coffein) soll nicht überschritten werden.

Der Abstand zwischen den einzelnen Einnahmen soll mindestens 4 Stunden betragen.

Mögliche unerwünschte Wirkungen können dadurch minimiert werden, dass die kleinste noch wirksame Dosis für die kürzeste notwendige Dauer verabreicht wird.

### *Besondere Patientengruppen*

#### *Ältere Personen (ab 65 Jahren)*

Bei älteren Personen ist wegen eventueller Begleiterkrankungen bzw. Untergewicht besondere Vorsicht angezeigt (siehe „Thomapyrin darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Ältere und untergewichtige Personen sollten daher immer nur die niedrigste wirksame Dosis anwenden.

### *Kinder unter 12 Jahren*

Thomapyrin darf Kindern unter 12 Jahren nicht gegeben werden (siehe „Thomapyrin darf nicht eingenommen werden“).

### *Patienten mit Nierenfunktionsstörungen*

Falls Sie an einer Nierenfunktionsstörung leiden, fragen Sie bitte vor Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Er wird Ihnen möglicherweise empfehlen, das Dosierungsintervall (den Abstand zwischen 2 Einnahmen) zu verlängern. Bei schweren Nierenfunktionsstörungen darf Thomapyrin nicht eingenommen werden (siehe „Thomapyrin darf nicht eingenommen werden“).

### *Patienten mit Leberfunktionsstörungen*

Falls Sie an einer Leberfunktionsstörung leiden, fragen Sie bitte vor Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Er wird Ihnen möglicherweise empfehlen, das Dosierungsintervall (den Abstand zwischen 2 Einnahmen) zu verlängern. Bei schweren Leberfunktionsstörungen darf Thomapyrin nicht eingenommen werden (siehe „Thomapyrin darf nicht eingenommen werden“).

### *Art der Anwendung*

Zum Einnehmen.

Nehmen Sie die Tabletten mit reichlich Flüssigkeit ein oder lassen Sie die Tabletten in Flüssigkeit zerfallen und trinken Sie reichlich Flüssigkeit nach.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

### *Dauer der Anwendung*

Thomapyrin darf bei Schmerzen nicht länger als 3-4 Tage (maximal 10 Tage) und bei Fieber nicht länger als 3 Tage ohne ärztliche Anordnung eingenommen werden (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

### **Wenn Sie eine größere Menge von Thomapyrin eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie mehr als die vorgeschriebene Dosis (zu viele Tabletten) eingenommen haben oder ein Kind Tabletten geschluckt hat, verständigen Sie bitte unverzüglich einen Arzt. Er wird über eventuell notwendige Maßnahmen entscheiden. Halten Sie eine Packung des Arzneimittels bereit, damit sich der Arzt über die aufgenommenen Wirkstoffe informieren kann.

Bei älteren Personen, Kleinkindern, Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion, chronischem Alkoholkonsum oder chronischer Mangelernährung sowie Patienten, die gleichzeitig mit den Leberstoffwechsel anregenden Arzneimitteln behandelt werden, besteht ein erhöhtes Risiko einer Vergiftung, einschließlich tödlichem Ausgang.

### *Anzeichen einer Paracetamol-Vergiftung*

In der Regel treten Symptome innerhalb von 24 Stunden auf: Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Blässe und Unterleibsschmerzen. Danach kann es zu einer Besserung des Befindens kommen, es bleiben jedoch leichte Leibschmerzen als Hinweis auf eine Leberschädigung.

Eine Überdosierung von etwa 6 g oder mehr als Einzeldosis bei Erwachsenen oder 140 mg/kg Körpergewicht als Einzeldosis bei Kindern führt zu bleibenden Leberschäden, die in weiterer Folge zu Leberversagen, Blutübersäuerung und Enzephalopathie (nichtentzündliche Erkrankungen des Gehirns) führen können. Diese wiederum können zum Koma, auch mit tödlichem Ausgang, führen. Klinische Symptome der Leberschäden werden in der Regel nach 2 Tagen sichtbar und erreichen nach 4-6 Tagen ein Maximum.

Auch wenn keine schweren Leberschäden vorliegen, kann es zu akutem Nierenversagen, Störungen der Herzfunktion und Bauchspeicheldrüsenentzündung kommen.

#### *Anzeichen einer akuten Acetylsalicylsäure-Vergiftung*

Überdosierungen oder Vergiftungen können tödlich sein. Bei Kindern kann eine Einzeldosis von 100 mg/kg Körpergewicht bereits tödlich sein.

Die Symptome einer leichten Acetylsalicylsäure-Vergiftung sind beschleunigte oder heftige Atmung, Ohrensausen, Übelkeit, Erbrechen, Seh- und Hörstörungen, Schwindel und Verwirrungszustände. In Fällen schwerer Vergiftung sind unter anderem Bewusstseinsstörungen, Muskelzittern, Krämpfe, Atemnot, Schweißausbrüche, Blutungen, Temperaturerhöhung und Bewusstlosigkeit beobachtet worden.

#### *Anzeichen einer Coffein-Vergiftung*

Vergiftungen können auftreten, wenn Coffein-Dosen von 1 g (15 mg/kg Körpergewicht) und mehr innerhalb kurzer Zeiträume eingenommen werden. Frühe Anzeichen einer Coffein-Vergiftung sind üblicherweise Muskelzittern und Unruhe. Diese werden gefolgt von Übelkeit, Erbrechen, beschleunigter Herzschlagfolge, Verwirrung und Sehstörungen. Bei ernstesten Vergiftungen können unter anderem Bewusstseinsstörungen, Krämpfe, Herzrhythmusstörungen und veränderte Blutzuckerwerte auftreten.

*Für den Arzt: Informationen zur Behandlung einer Vergiftung mit Thomapyrin sind am Endedieser Gebrauchsinformation zu finden!*

#### **Wenn Sie die Einnahme von Thomapyrin vergessen haben**

Setzen Sie die Einnahme zum nächsten Zeitpunkt fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Thomapyrin abbrechen**

Thomapyrin wird nur bei Bedarf eingenommen und soll nach Abklingen der Beschwerden abgesetzt werden.

Ein plötzliches Absetzen von Schmerzmitteln nach langfristiger Anwendung hoher Dosen kann Entzugserscheinungen auslösen (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

#### *Nebenwirkungen, bei denen sofortige ärztliche Hilfe erforderlich ist*

In (sehr) seltenen Fällen kann einer der Wirkstoffe von Thomapyrin eine Nebenwirkung verursachen, die ein Absetzen und sofortige ärztliche Hilfe erfordert. Signale für eine solche möglicherweise gefährliche Nebenwirkung sind:

- Bluterbrechen, kaffeesatzartiges Erbrechen, Bauchschmerzen oder teerähnlicher Stuhl
- Störung des Allgemeinbefindens mit Atemnot, Hautrötung oder –jucken, möglicherweise mit erniedrigtem Blutdruck und Schwellungen im Kopfbereich
- Hautausschläge mit Blasenbildung bzw. Hautblutungen, möglicherweise mit Geschwüren im Mund
- Blässe mit Abgeschlagenheit, Fieber, vermehrte Blutungsneigung (Hautblutungen, Nasenbluten!), Halsschmerzen, Wunden im Mund

- Kopfschmerzen und Bewusstseinsbeeinträchtigung, möglicherweise mit Krämpfen, Erbrechen oder Veränderungen des Verhaltens
- Starke Abgeschlagenheit mit ausgeprägter Appetitlosigkeit oder Verminderung der Harnausscheidung

Angaben über die Häufigkeit des Auftretens von Nebenwirkungen:

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

*Nebenwirkungen, die bei der Prüfung von Thomapyrin an einer begrenzten Zahl von Patienten beobachtet wurden*

*Häufig (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100)*

- Nervosität
- Schwindel
- Bauchschmerzen
- Verdauungsstörungen
- Übelkeit

*Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000)*

- Hautstörungen (siehe auch die Angaben im nachfolgenden Abschnitt „Nebenwirkungen, die bei der Anwendung von Acetylsalicylsäure oder Paracetamol beobachtet wurden“)
- Herzklopfen
- Erbrechen

*Selten (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000)*

- beschleunigte Herzschlagfolge
- Entzündung der Speiseröhre
- Durchfall
- Unruhe
- Müdigkeit
- Zittern
- Schwitzen
- Drehschwindel

*Nebenwirkungen, die bei der Anwendung von Acetylsalicylsäure oder Paracetamol beobachtet wurden*

Die Liste der Nebenwirkungen umfasst auch Beobachtungen, die bei der Behandlung von rheumatischen Beschwerden mit hohen Dosen von Acetylsalicylsäure über einen langen Zeitraum gemacht wurden.

*Häufig (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100)*

- Sodbrennen

*Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000)*

- Hautreaktionen (z. B. Nesselausschlag)
- Arzneimittelexanthem
- Gallenstau

*Selten (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000)*

- Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Blutdruckabfall, Atemnot, Verkrampfung der Muskulatur der Bronchien und plötzlich auftretender Haut- und/oder Schleimhautschwellungen – vor allem im Gesichtsbereich, bei Beteiligung von Nase, Kehlkopf und Zunge [Angioödem] unter Umständen mit Atemnot und Schluckbeschwerden; Hautrötung, Übelkeit und Schwitzen mit Versagen des Herz-Kreislauf-Systems [anaphylaktischer Schock])
- Magen-Darm-Geschwüre und -Blutungen (bei Anwendung über einen längeren Zeitraum kann es als Folge von Magen-Darm-Blutungen zur Blutarmut aufgrund von Eisenmangel [Eisenmangelanämie] kommen)
- Erhöhung bestimmter Leberwerte
- Hautreaktionen (einschließlich schwerwiegender entzündlicher Hauterkrankungen mit Blasenbildung und Hautabschälung)
- Hautblutungen
- Entzündungen der Blutgefäße
- Einschränkung der Nierenfunktion

*Sehr selten (betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000)*

- Veränderungen des Blutbildes, wie Verminderung von Blutplättchen (Thrombozytopenie), von weißen Blutkörperchen (Leukozytopenie oder Agranulozytose) oder allen Blutzellen (Panzytopenie); Blutarmut infolge verminderter Bildung von roten Blutkörperchen im Knochenmark (aplastische Anämie)
- Unterzuckerung (Blutzuckermangel, Hypoglykämie)
- Magen-Darm-Durchbrüche
- Einschränkung der Leberfunktion – bei Patienten mit juveniler Arthritis (Gelenkschmerzen im jugendlichen Alter), rheumatischem Fieber, systemischem Lupus erythematoses und Leberschädigung in der Vorgeschichte sollten Leberfunktionskontrollen durchgeführt werden
- Reye-Syndrom (seltene, jedoch lebensbedrohliche Erkrankung - siehe auch „Thomapyrin darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Bronchospasmen (häufiger bei Personen mit Allergie gegen NSAR)
- akutes Nierenversagen
- schwerwiegende Hautreaktionen (wie z. B. Stevens-Johnson-Syndrom (SJS), toxisch epidermale Nekrolyse (TEN) und akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP))

*Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)*

- schwerwiegende Blutungen, z. B. Gehirnblutungen, die im Einzelfall auch lebensbedrohlich sein können, insbesondere bei Patienten mit unkontrolliertem Bluthochdruck und/oder gleichzeitiger Behandlung mit blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln (siehe auch „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ und „Einnahme von Thomapyrin zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol“)
- Blutungen, z. B. Nasenbluten, Zahnfleischbluten (das Blutungsrisiko kann wegen der gerinnungshemmenden Wirkung, die auch nach Beendigung der Behandlung für einige Tage (bis zu 8 Tage) andauert, erhöht sein)
- Entzündungen der Magenschleimhaut
- Sehstörungen
- Einschränkung des Hörvermögens
- Ohrgeräusche („Ohrensausen“)
- Kopfschmerzen
- Schwindel
- Schläfrigkeit
- Verwirrung
- Nervosität
- Unruhe
- Desorientierung
- Oberbauchbeschwerden

- Schwellungen, Bluthochdruck und Herzmuskelschwäche wurden im Zusammenhang mit einer NSAR-Behandlung berichtet

Die Anwendung von Acetylsalicylsäure kann Magen-Darm-Beschwerden verursachen, die zu schwerwiegenden Magen-Darm-Blutungen führen können (siehe oben). Die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten dieser Nebenwirkungen steigt bei Verabreichung höherer Dosen, obwohl sie auch bei Anwendung niedrigerer Dosen auftreten können.

Die Einnahme von NSAR könnte mit einem geringfügig erhöhten Risiko für einen Verschluss von arteriellen Blutgefäßen – der einen Herzinfarkt oder einen Schlaganfall zur Folge haben kann – verbunden sein, insbesondere bei Patienten, die eine höhere Dosierung einnehmen oder eine Dauerbehandlung erhalten.

#### *Nebenwirkungen, die durch Coffein auftreten können*

Die Nebenwirkungen von Coffein sind dosisabhängig und von Mensch zu Mensch unterschiedlich. Sie hängen von der Empfindlichkeit des Einzelnen gegenüber Coffein und vom täglichen Konsum koffeinhaltiger Getränke ab.

Bei Einhaltung der empfohlenen Dosierung sind Nebenwirkungen selten, jedoch kann es bei Einnahme in den Abendstunden zu Einschlafstörungen kommen. Bei zusätzlichem Coffeinkonsum (z. B. durch Getränke) sind verstärkte Nebenwirkungen durch Coffein möglich; der Coffeingehalt einer Thomapyrin - Tablette entspricht ungefähr dem einer halben Tasse Filterkaffee.

Coffein regt das Zentralnervensystem an und kann in höherer Dosierung Ruhelosigkeit, Reizbarkeit, Schlaflosigkeit, Müdigkeit, Muskelzittern, Schwindel, Angst, Sehstörungen, Hörstörungen, Magen-Darm-Beschwerden (Mundtrockenheit, verstärkter Durst, Appetitminderung, Heißhunger, Magenschmerzen, Durchfall, Übelkeit, Sodbrennen), Erhöhung des systolischen Blutdruckes, beschleunigte Herzschlagfolge, verstärkten Harnfluss, Nesselausschlag, Muskelschmerzen und Veränderungen des Kalium- und Blutzuckerspiegels verursachen.

Es liegen keine Erkenntnisse vor, dass bei bestimmungsgemäßem Gebrauch durch die fixe Kombination der 3 Wirkstoffe der Umfang und die Art der Nebenwirkungen der Einzelsubstanzen verstärkt oder in ihrer Art erweitert werden.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 WIEN  
ÖSTERREICH  
Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
Website: <http://www.basg.gv.at/>

### **5. Wie ist Thomapyrin aufzubewahren?**

Nicht über 30 °C lagern.

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

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton als „verwendbar bis“ und dem Blisterstreifen als „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Thomapyrin - Tabletten enthalten**

- Die Wirkstoffe sind: 1 Tablette enthält 250 mg Acetylsalicylsäure, 200 mg Paracetamol und 50 mg Coffein
- Die sonstigen Bestandteile sind: Milchzucker (Lactose-Monohydrat), Maisstärke, Stearinsäure

### **Wie Thomapyrin - Tabletten aussehen und Inhalt der Packung**

Runde, weiße Tabletten mit abgeschrägten Kanten, in die auf einer Seite eine Bruchrille und auf der anderen Seite „THOMAPYRIN“ eingepreßt sind. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Aluminium-PVC-Blisterpackung  
Packungen zu 30 und 60 Tabletten

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

*Pharmazeutischer Unternehmer*  
sanofi-aventis GmbH  
Leonard-Bernstein-Straße 10  
1220 Wien  
Österreich

*Hersteller*  
Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG  
Ingelheim am Rhein, Deutschland

oder

Delpharm Reims  
Reims, Frankreich

Z.Nr.: 1-17100

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2017.**

---

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:



## **Überdosierung**

Bei älteren Personen, Kleinkindern und Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion, chronischem Alkoholkonsum oder chronischer Mangelernährung sowie bei Patienten, die gleichzeitig mit enzyminduzierenden Arzneimitteln behandelt werden, besteht ein erhöhtes Risiko einer Intoxikation einschließlich tödlichem Ausgang.

### *Symptome:*

#### *Paracetamol*

In der Regel treten Symptome innerhalb von 24 Stunden auf: Übelkeit, Erbrechen, Anorexie, Blässe und Unterleibsschmerzen. Danach kann es zu einer Besserung des subjektiven Befindens kommen, es bleiben jedoch leichte Leibschmerzen als Hinweis auf eine Leberschädigung.

Eine Überdosierung von etwa 6 g oder mehr als Einzeldosis bei Erwachsenen oder 140 mg/kg Körpergewicht als Einzeldosis bei Kindern führt zu Leberzellnekrosen, die zu vollständiger, irreversibler Nekrose und in weiterer Folge zu hepatozellulärer Insuffizienz, metabolischer Azidose und Enzephalopathie führen können. Diese wiederum können zum Koma, auch mit tödlichem Ausgang, führen.

Gleichzeitig wurden erhöhte Konzentrationen der Lebertransaminasen (AST, ALT), der Laktatdehydrogenase und des Bilirubins in Kombination mit einer erhöhten Prothrombinzeit beobachtet, die 12-48 Stunden nach Anwendung auftreten können. Klinische Symptome der Leberschäden werden in der Regel nach 2 Tagen sichtbar und erreichen nach 4-6 Tagen ein Maximum.

Auch wenn keine schweren Leberschäden vorliegen, kann es zu akutem Nierenversagen mit akuter Tubulusnekrose kommen. Zu anderen, leberunabhängigen Symptomen, die nach einer Paracetamol-Überdosierung beobachtet wurden, zählen Myokardanomalien und Pankreatitis.

#### *Acetylsalicylsäure*

Die Symptome einer akuten Acetylsalicylsäure-Vergiftung sind Hyperventilation, Tinnitus, Übelkeit, Erbrechen, Seh- und Hörstörungen, Kopfschmerzen, Schwindel und Verwirrungszustände. In Fällen schwerer Vergiftung sind Delirium, Tremor, Konvulsionen, Atemnot, Schweißausbrüche, Blutungen, Dehydratation, Störungen des Säure-Base-Haushaltes und der Elektrolytbalance im Plasma, Temperaturerhöhung und Koma beobachtet worden.

#### *Coffein*

Toxische Symptome können auftreten, wenn Coffein-Dosen von 1 g (15 mg/kg Körpergewicht) und mehr innerhalb kurzer Zeiträume eingenommen werden. Frühe Anzeichen einer Coffein-Vergiftung sind üblicherweise Tremor und Unruhe. Diese werden gefolgt von Übelkeit, Erbrechen, Tachykardie, Verwirrung und Sehstörungen. Bei ernstesten Vergiftungen können Delirium, Krampfanfälle, supraventrikuläre und ventrikuläre Tachyarrhythmien, Hypokaliämie und Hyperglykämie auftreten.

### *Therapie:*

#### *Paracetamol*

Bereits bei Verdacht auf Intoxikation mit Paracetamol ist in den ersten 10 Stunden die intravenöse Gabe von Schwefelwasserstoff-Donatoren wie z. B. N-Acetylcystein sinnvoll. N-Acetylcystein kann aber auch nach 10-48 Stunden noch einen gewissen Schutz bieten. In diesem Fall sollte eine längerfristige Einnahme erfolgen. Durch Dialyse kann die Plasmakonzentration von Paracetamol abgesenkt werden. Bestimmungen der Plasmakonzentration von Paracetamol und Leberfunktionstests sind empfehlenswert. Die weiteren Therapiemöglichkeiten zur Behandlung einer Intoxikation mit Paracetamol richten sich nach Ausmaß, Stadium und klinischen Symptomen entsprechend den üblichen Maßnahmen in der Intensivmedizin.

### *Acetylsalicylsäure*

Die Behandlung sollte mit allgemeinen Maßnahmen begonnen werden (z. B. Aktivkohle, Magenspülung). Eine forcierte Diurese sollte nicht durchgeführt werden, da es dadurch zu keiner Erhöhung der Salicylat-Ausscheidung kommt und Lungenödeme verursacht werden können. Infusionen mit Natriumhydrogencarbonat und Kaliumchlorid können verabreicht werden. Die Plasmakonzentration von Acetylsalicylsäure kann durch Dialyse verringert werden.

### *Coffein*

ZNS-Symptome und Konvulsionen können mit Benzodiazepinen behandelt werden, supraventrikuläre Tachykardie kann mit intravenös verabreichten Betablockern wie Propanolol kontrolliert werden.