zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Percoffedrinol® N 50 mg Tabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen
Wirkstoff: Coffein

ARISTO Pharma GmbH

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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Percoffedrinol® N und wofür wird es angewendet?

Percoffedrinol® N ist ein Anregungsmittel (Analeptikum)/Xanthin-Derivat.

Percoffedrinol® N wird angewendet zur kurzfristigen Beseitigung von Ermüdungserscheinungen.

Hinweis:
Nicht alle Ermüdungserscheinungen bedürfen einer medikamentösen Behandlung.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Percoffedrinol® N beachten?

Percoffedrinol® N darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Coffein oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Percoffedrinol® N einnehmen.

Patienten mit Herzrhythmusstörungen (Gefahr der Verstärkung), Patienten mit Leberzirrhose (Gefahr des verringerten Coffein-Abbaus und damit der Coffein-Anreicherung im Körper), Patienten mit Schilddrüsenüberfunktion (Gefahr der Verstärkung der Coffein-Nebenwirkungen) und Patienten, die unter Angstzuständen leiden (Gefahr der Verstärkung) sollten Coffein nur in niedriger Dosierung (ca. 100 mg; entsprechend 2 Tabletten Percoffedrinol® N täglich) bzw. unter ärztlicher Verordnung anwenden.

Die Ausgleichbarkeit von Leistungsminderungen durch Anwendung von Coffein sollten Sie nicht zu hoch einschätzen. Coffein gleicht keinesfalls die durch Alkohol beeinträchtigte Leistungsfähigkeit aus, im Einzelfall besteht die Gefahr der beschleunigten Aufnahme von Alkohol in das Blut.

Vor lang anhaltendem Missbrauch von hohen Dosen wird wegen des möglichen Auftretens von Symptomen der akuten Coffein-Vergiftung gewarnt.

Kinder
Bei Kindern können am ehesten Nebenwirkungen durch Coffein auftreten.

Einnahme von Percoffedrinol® N zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Coffein wirkt antagonistisch (entgegengesetzt) gegenüber den beruhigenden Wirkungen zahlreicher Substanzen, wie z. B. **Barbiturate** (Beruhigungsmittel), **Antihistaminika** (Mittel gegen Allergien) etc.

Coffein wirkt synergistisch (gleichsinnig/verstärkend) gegenüber den tachykarden Wirkungen von z. B. **Sympathomimetika** (blutdrucksteigernde Mittel), **Thyroxin** (Schilddrüsenhormon) etc.

Bei Substanzen mit breitem Wirkungsspektrum können die Wechselwirkungen im Einzelnen unterschiedlich und nicht voraussehbar sein (z. B. Beruhigungsmittel vom Benzodiazepintyp).

In verschiedenen Studien wurde bei der gleichzeitigen Gabe von 50 mg Coffein zu **Paracetamol** oder **Acetylsalicylsäure** (bestimmte Schmerz- und Fiebermittel) eine um den Faktor 1,3 bis 1,7 verstärkte Wirkung des Schmerzmittels gefunden. Dies kann zu einer entsprechenden Einsparung der analgetischen Substanz führen.

Der fördernde Einfluss von Coffein auf die Resorption von **Ergotamin** und **Dihydroergotamin** ist experimentell nicht ausreichend belegt.

Orale Kontrazeptiva („Anti-Baby-Pille"), **Cimetidin** (Mittel gegen Magen-Darm-Geschwüre) und **Disulfiram** (Alkoholentwöhnungsmittel) vermindern den Coffein-Abbau in der Leber, **Barbiturate** (Beruhigungsmittel) und Rauchen beschleunigen ihn.

Die Ausscheidung von **Theophyllin** (Asthmamittel) wird durch Coffein herabgesetzt.

Die gleichzeitige Verabreichung von **Gyrasehemmern** des Chinoloncarbonsäure-Typs (Mittel gegen bakterielle Infektionen) kann die Ausscheidung von Coffein und seinem Abbauprodukt Paraxanthin verzögern.

Coffein erhöht das Abhängigkeitspotential von Substanzen vom Typ des **Ephedrin** (zentral wirkendes Sympathomimetikum). Es gibt keine Erkenntnis, dass ein mögliches Abhängigkeitspotential von Analgetika (schmerzstillende Mittel), wie Acetylsalicylsäure oder Paracetamol, durch Coffein erhöht wird.

Auch wenn es aufgrund theoretischer Überlegungen angenommen werden kann, ist aufgrund des derzeitigen Erkenntnismaterials ein eigenständiges Missbrauchspotential von Coffein in Kombination mit Analgetika nicht belegt.

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

Einnahme von Percoffedrinol® N zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Beachten Sie bitte, dass bei der Einnahme von Percoffedrinol® N und dem gleichzeitigen Genuss **coffeinhaltiger Getränke** mit einer Tasse Kaffee/schwarzem Tee 50 bis 100 mg Coffein und mit einem Glas Cola etwa 20 mg Coffein zusätzlich aufgenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten,

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info Oktober 2015

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

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

Hohe Dosen Coffein erhöhen in der Schwangerschaft möglicherweise die Gefahr von Fehlgeburten (Spontanaborten) und Frühgeburten.

Während der Stillzeit kann das Befinden und Verhalten des Säuglings beeinträchtigt werden. In den ersten Lebensmonaten ist die Ausscheidungsfähigkeit von Coffein etwa 10-fach geringer als bei Erwachsenen. Erst nach 4 bis 8 Monaten nähert sich die Ausscheidungsfähigkeit von Coffein der von Erwachsenen.

Die angegebenen Dosierungen sollen in Schwangerschaft und Stillzeit nicht überschritten werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch beeinträchtigt Percoffedrinol® N weder die Fahrtüchtigkeit, noch die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen.

3. Wie ist Percoffedrinol® N 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.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:
Nehmen Sie 2 bis 4 Tabletten Percoffedrinol® N täglich (oft genügt eine Tablette als Einzelgabe).

Art und Dauer der Anwendung
Um eine schnellere Wirkung zu erreichen, nehmen Sie die Tabletten auf nüchternen Magen, zerkleinert und mit Wasser ein. Die Wirkung einer Tablette hält mehrere Stunden an. Es ist deshalb zweckmäßig, Percoffedrinol® N tagsüber einzunehmen, damit der Nachtschlaf nicht beeinträchtigt wird.

Nehmen Sie die Tabletten bitte bei Bedarf und nicht gewohnheitsmäßig über einen längeren Zeitraum ein.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Percoffedrinol® N eingenommen haben, als Sie sollten
Anzeichen einer Überdosierung sind zentralnervöse Symptome (z. B. Unruhe, Erregung, Angst, Beklemmungsgefühl, Zittern), Krampfanfälle, bedrohliche Herz-Kreislauf-Komplikationen (z. B. Herzrasen, Herzrhythmusstörungen, Beklemmungsgefühl/Schmerzen in der Herzgegend), aber auch Übelkeit und Erbrechen.

Bei diesen Anzeichen wenden Sie sich sofort an einen Arzt. Gegebenenfalls sind Erste-Hilfe-Maßnahmen einzuleiten; bei Bewusstlosigkeit Freihalten der Atemwege.

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.

Mögliche Nebenwirkungen
Das Auftreten von Nebenwirkungen hängt von der individuellen Empfindlichkeit gegenüber Coffein und von dem täglichen Konsum coffeinhaltiger Getränke ab.

Längerer Gebrauch von Coffein, insbesondere mittlerer bis höherer Dosen, führt zur Toleranzentwicklung gegenüber den meisten Wirkungen, aber auch Nebenwirkungen.

Bereits niedrige Dosen können zu Schlaflosigkeit, innerer Unruhe, Tachykardie (Herzrasen) und Magen-Darm-Beschwerden führen. Auch bei weniger Empfindlichen können bei Dosen von über 200 mg (entsprechend 4 Tabletten Percoffedrinol® N) Reizbarkeit, Kopfschmerzen und Verstärkung des physiologischen Tremors (Muskelzittern) auftreten.

Bei abruptem Absetzen nach längerem Gebrauch höherer Dosen können Kopfschmerzen sowie Müdigkeit, Muskelschmerzen, Nervosität und vegetative Symptome auftreten.

In Einzelfällen sind allergische Reaktionen beschrieben worden.

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?
Unterlassen Sie bitte die weitere Einnahme von Percoffedrinol® N und jegliche Aufnahme coffeinhaltiger Getränke oder Genussmittel. Setzten Sie sich bitte mit Ihrem Arzt in Verbindung.

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 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 Percoffedrinol® N aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25°C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Behältnis nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 Percoffedrinol® N enthält
Der Wirkstoff ist: Coffein.
1 Tablette enthält 50 mg Coffein (1,3,7-Trimethylxanthin).

Die sonstigen Bestandteile sind: Kartoffelstärke, Cellulosepulver, hochdisperses Siliciumdioxid, mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich].

Wie Percoffedrinol® N aussieht und Inhalt der Packung
Percoffedrinol® N sind weiße, längliche, zylindrische Tabletten ohne Bruchkerbe.

Percoffedrinol® N ist in Originalpackungen mit 20 Tabletten und 50 Tabletten erhältlich.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8-10
13435 Berlin
Tel.: + 49 30 71094-4200
Fax: + 49 30 71094-4250

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2014.

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info Oktober 2015