GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Vivimed 333 mg/50 mg - Tabletten

Wirkstoffe: Paracetamol und 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, müssen Vivimed 333 mg/50 mg - Tabletten jedoch vorschriftsgemäß 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 Beschwerden verschlimmern oder nach 3 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was sind Vivimed 333 mg/50 mg - Tabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Vivimed 333 mg/50 mg - Tabletten beachten?
3. Wie sind Vivimed 333 mg/50 mg - Tabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Vivimed 333 mg/50 mg - Tabletten aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS SIND VIVIMED 333 MG/50 MG - TABLETTEN UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Vivimed 333 mg/50 mg - Tabletten sind eine Kombination aus Paracetamol, einem schmerzstillenden, fiebersenkenden Wirkstoff und Coffein.

Vivimed 333 mg/50 mg - Tabletten werden angewendet zur symptomatischen Behandlung von akuten, kurz-dauernden, nicht-entzündlichen leichten bis mäßig starken Schmerzen (wie Kopfschmerzen, Zahnschmerzen, Regelschmerzen).

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON VIVIMED 333 MG/50 MG - TABLETTEN BEACHTEN?

Vivimed 333 mg/50 mg - Tabletten dürfen nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen die Wirkstoffe Paracetamol, Coffein oder einen der sonstigen Bestandteile von Vivimed 333 mg/50 mg - Tabletten sind (siehe unter 6. Weitere Informationen).
- wenn Sie an einer schweren Beeinträchtigung der Leberfunktion leiden.
- bei genetisch bedingtem Mangel an Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase (eine erblich bedingte Stoffwechselstörung)
- bei übermäßigem bzw. regelmäßigem Alkoholkonsum
- von Kindern unter 12 Jahren.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Vivimed 333 mg/50 mg - Tabletten ist erforderlich:

Wenn sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder nach 3 Tagen keine Besserung eintritt, bei hohem Fieber oder bei Anzeichen einer (Zweit-)Infektion müssen Sie einen Arzt aufsuchen.

Sie dürfen Vivimed 333 mg/50 mg - Tabletten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen,
- wenn Sie an einer Beeinträchtigung der Leberfunktion leiden, wie zum Beispiel Leberentzündung oder einer angeborenen Erkrankung mit Gelbsucht (Gilbert-Syndrom oder Meulengracht-Krankheit),
- bei vorgeschädigter Niere,
- bei Schilddrüsenüberfunktion,
- bei Herzrhythmusstörungen,
- bei Angststörungen,
- bei regelmäßiger Fehl- bzw. Unterernährung
- bei Anstieg und vermehrter Ausscheidung von harnsteinbildender Substanz (Oxalsäure) im Harn

Grundsätzlich sollen Vivimed 333 mg/50 mg - Tabletten ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nur wenige Tage und nicht längere Zeit oder in höheren Dosen angewendet werden.

Eine Überschreitung der empfohlenen Dosis kann zu Nierenschäden und sehr schweren Leberschäden führen. In diesem Fall ist eine umgehende ärztliche Behandlung erforderlich (siehe Abschnitt 3).

Um das Risiko einer Überdosierung zu verhindern, sollten Sie sich sicher sein, dass andere Arzneimittel, die Sie gleichzeitig anwenden, kein Paracetamol enthalten. Bitte fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, ob es sich bei den von Ihnen gleichzeitig eingenommenen Arzneimitteln um Paracetamol-haltige Arzneimittel handelt und ob die Dosierung angepasst werden muss.

Ohne ärztliche Anweisung dürfen Vivimed 333 mg/50 mg - Tabletten nicht länger als 10 Tage im Monat, nicht länger als 3 Tage hintereinander und nicht in erhöhter Dosis eingenommen werden. Bei längerem Gebrauch, hoher Dosierung oder regelmäßiger Anwendung können schwere Leber- und Nierenschädigungen auftreten.

Allgemeine Hinweise zu Schmerzmitteln:

Schmerzmittelkopfschmerz
Bei längerem hoch dosierten nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen auftreten, die durch das Schmerzmittel selbst verursacht werden. Diese dürfen deshalb nicht durch erhöhte Dosen des Arzneimittels behandelt werden.

Nierenschädigung
Die gewohnheitsmäßige Einnahme von Schmerzmitteln kann, insbesondere bei Kombination mehrerer schmerzstillender Wirkstoffe, zu einer dauerhaften Nierenschädigung mit dem Risiko eines Nierenversagens (Nephropathie) führen.

Absetzen von Schmerzmitteln
Bei abruptem Absetzen nach längerem hoch dosierten, nicht bestimmungsgemäßen Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen sowie Müdigkeit, Muskelschmerzen, Nervosität und weitere Beschwerden wie z. B. Schwitzen, Schwindelgefühl, Zittern, Herzklopfen auftreten. Diese Beschwerden klingen innerhalb weniger Tage ab. Bis dahin soll die Wiedereinnahme von Schmerzmitteln unterbleiben und die erneute Einnahme soll nicht ohne ärztlichen Rat erfolgen.

Coffein-haltige Arzneimittel sollten nur in niedriger Dosierung eingenommen werden bei:
- unregelmäßigem Herzschlag mit erhöhter Pulsfrequenz
- Erkrankung der Leber (Leberzirrhose)
- Überfunktion der Schilddrüse
- Angststörung
- Magen- und Zwölffingerdarmgeschwür

Bei Einnahme von Vivimed 333 mg/50 mg - Tabletten 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.

Wechselwirkungen von Paracetamol (Wirkstoff von Vivimed 333 mg/50 mg – Tabletten) sind möglich mit

- **blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln**: Verstärkung der Wirkung von blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln zum Einnehmen, vor allem bei länger dauernder Anwendung (mehr als eine Woche); bei unregelmäßiger Gabe nur unwesentlicher Einfluss.
- **Salicylamide** (bestimmte Arzneimittel gegen Schmerzen und Fieber): Können zu einer Verzögerung der Ausscheidung von Paracetamol und Anhäufungseffekten führen. (Auch Bildung des leberschädigenden Abbauproduktes begünstigen).
- **Arzneimitteln gegen Gicht** wie Probenecid: Bei gleichzeitiger Einnahme von Probenecid sollte die Dosis von Vivimed 333 mg/50 mg – Tabletten verringert werden, da der Abbau von Paracetamol verlangsamt sein kann.
- Verstärkung der Bildung schädigender Abbauprodukte durch **Arzneimittel, die den Leberstoffwechsel anregen** (z.B. Barbiturate (Schlaf- und Beruhigungsmittel), Carbamazepin und Phenytoin (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie), Rifampicin (Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose und anderen seltenen bakteriellen Erkrankungen)) und anderen möglicherweise die Leber schädigenden Arzneimitteln.
  Unter Umständen kann es bei gleichzeitiger Einnahme mit Vivimed 333 mg/50 mg – Tabletten zu Leberschäden kommen.
- Arzneimittel, die zur Beschleunigung der Magenentleerung führen wie **Metoclopramid** können eine Beschleunigung der Aufnahme und des Wirkungseintritts von Paracetamol bewirken.
- **Arzneimitteln zur Senkung erhöhter Blutfettwerte** wie **Cholestyramin** können die Aufnahme und damit die Wirksamkeit von Paracetamol verringern.
- **Arzneimitteln bei HIV-Infektionen** wie **Zidovudin**. Die Verminderung weißer Blutkörperchen (Neutropenie) wird verstärkt. Vivimed 333 mg/50 mg - Tabletten sollen daher nur nach ärztlichem Anraten gleichzeitig mit Zidovudin eingenommen werden.
- **Nizatidin** (zur Behandlung von Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren): Führt zu erhöhten Blutspiegeln von Paracetamol.
- **Cisaprid** (bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Magen-Darm-Beschwerden): Steigert die Verfügbarkeit von Paracetamol.
- **Lamotrigin** (bestimmte Arzneimittel gegen Epilepsie oder Depressionen): Es wird die Verfügbarkeit von Lamotrigin verringert.
- Arzneimitteln, die zu einer Verlangsamung der Magenentleerung führen, wie z. B. **Propanthelin**. Es kann die Aufnahme und der Wirkungseintritt von Paracetamol verzögert werden.
- **Chloramphenicol** (bestimmtes Antibiotikum = Arzneimittel gegen Infektionen): Der Abbau des Antibiotikums wird verzögert (verstärkte Nebenwirkungen möglich).

Auswirkungen der Einnahme von Vivimed 333 mg/50 mg - Tabletten auf Laboruntersuchungen:
Die Harnsäurebestimmung und die Blutzuckerbestimmung können beeinflusst werden.
Hohe Dosen von Levodopa (bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Parkinson-Krankheit) können mit dem chemischen Nachweis von Paracetamol im Plasma in Wechselwirkung treten und einen falsch positiven Paracetamolwert ergeben.

Wechselwirkungen von Coffein (Wirkstoff von Vivimed 333 mg/50 mg – Tabletten) sind möglich mit :

- beschleunigt die Aufnahme von **Ergotamin** (bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Migräne) in den Körper.
- Gleichzeitige **Alkoholeinnahme** verstärkt die leberschädigende Wirkung von Paracetamol.
- Bei Substanzen mit breitem Wirkungsspektrum können die Wechselwirkungen im Einzelnen unterschiedlich und nicht voraussehbar sein (z.B. bei **Beruhigungsmittel vom Benzodiazepinen-Typ**).

- vermindert die schlaffördernde Wirkung bestimmter Schlafmittel wie **Barbiturate**, bestimmter Arzneimittel gegen Allergien wie **Antihistaminika** etc.
- verstärkt die herzfrequenzsteigerndeWirkung bestimmter Kreislaufmittel wie **Sympathomimetika**, bestimmter Schilddrüsenmittel wie **Thyroxin** etc.
- kann die schmerzstillende Wirkung von Paracetamol und bestimmten Schmerzmitteln so genannten **nichtsteroidalen Antiphlogistika** steigern.
- setzt die Ausscheidung bestimmter Arzneimittel zur Behandlung von Bronchialasthma wie **Theophyllin** herab.
- erhöht das Abhängigkeitspotenzial von Substanzen vom Arzneistofftyp des Ephedrins (gefäßverengende Substanzen).
- Verhütungsmittel zum Einnehmen (**die „Pille“**), bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Magengeschwüren wie **Cimetidin** und bestimmte Alkoholentwöhnungsmittel wie **Disulfiram** vermindern den Coffein-Abbau in der Leber.
- bestimmte Schlaf- und Beruhigungsmittel wie **Barbiturate** und **Rauchen** beschleunigen den Coffein-Abbau in der Leber.
- bestimmten **Antibiotika** (Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen (Gyrasehemmer des Chinoloncarbonsäure-Typs)) können die Ausscheidung von Coffein und seinem Abbauprodukt Paraxanthin verzögern.

Bei Einnahme von Vivimed 333 mg/50 mg - Tabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Vivimed 333 mg/50 mg - Tabletten dürfen nicht zusammen mit Alkohol eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Schwangerschaft

Vivimed 333 mg/50 mg - Tabletten sollen nur nach strenger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses während der Schwangerschaft eingenommen werden. Über eine Anwendung während der Schwangerschaft entscheidet daher Ihr Arzt.

Sie sollten Vivimed 333 mg/50 mg - Tabletten während der Schwangerschaft nicht über einen längeren Zeitraum, in höheren Dosen oder in Kombination mit anderen Arzneimitteln einnehmen, da die Sicherheit der Anwendung für diese Fälle nicht belegt ist.

Stillzeit

Paracetamol und Coffein, die Wirkstoffe von Vivimed 333 mg/50 mg – Tabletten, gehen in die Muttermilch über. Das Befinden und Verhalten des Säuglings kann durch mit der Muttermilch aufgenommenes Coffein beeinträchtig werden. Nachteilige Folgen für den Säugling durch Paracetamol sind bisher nicht bekannt geworden. Bei kurzfristiger Anwendung der empfohlenen Dosis wird eine Unterbrechung des Stillens in der Regel nicht erforderlich sein. Bei längerer Anwendung bzw. Einnahme höherer Dosen sollten Sie abstillen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine Auswirkungen von Vivimed 333 mg/50 mg - Tabletten auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen bekannt.
Trotzdem ist nach Einnahme eines Schmerzmittels wegen möglicher Nebenwirkungen immer Vorsicht geboten.

3. WIE SIND VIVIMED 333 MG/50 MG - TABLETTEN EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Vivimed 333 mg/50 mg - Tabletten immer genau nach Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Prinzipiell sollten Schmerzmittel so gering wie für eine ausreichende Wirkung nötig dosiert und nur so lange wie unbedingt erforderlich angewendet werden, um das Risiko des Auftretens unerwünschter Wirkungen möglichst klein zu halten.

Die Dosierung richtet sich nach den Angaben in der nachfolgenden Tabelle. Der zeitliche Abstand zwischen zwei Einnahmen soll mindestens 6 Stunden betragen.

Körpergewicht Alter	Einzeldosis in Anzahl der Tabletten	max. Tagesdosis in Anzahl der Tabletten
Jugendliche ab 12 Jahren mit mindestens 43 kg Körpergewicht und Erwachsene	1 Tablette (333 mg Paracetamol und 50 mg Coffein)	4 Tabletten (entsprechend 1332 mg Paracetamol und 200 mg Coffein)

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Tabletten unzerkaut mit reichlich nicht alkoholischer Flüssigkeit (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser) ein.

Dauer der Anwendung

Nehmen Sie Vivimed 333 mg/50 mg - Tabletten ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als 3 Tage ein.

Falls die Beschwerden länger als 3 Tage anhalten, muss ein Arzt aufgesucht werden.

Besondere Patientengruppen

Leberfunktionsstörungen und leichte Einschränkung der Nierenfunktion

Bei Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionsstörungen sowie Gilbert-Syndrom (eine angeborene Erkrankung) muss die Dosis vermindert bzw. der Einnahmeabstand verlängert werden.

Schwere Beeinträchtigung der Nierenfunktion

Bei schwerer Beeinträchtigung der Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance < 10 ml/min) muss ein Einnahmeabstand von mindestens 8 Stunden eingehalten werden.

Ältere Patienten

Es ist keine spezielle Dosisanpassung auf Grund des Alters erforderlich. Im Fall von Untergewicht und/oder Organfunktionsstörungen bitte entsprechende Hinweise beachten.

Kinder unter 12 Jahren

Für eine Anwendung von Vivimed 333 mg/50 mg - Tabletten bei Kindern unter 12 Jahren liegt nicht genügend Erkenntnismaterial vor.

Wenn Sie eine größere Menge von Vivimed 333 mg/50 mg - Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten

Die Beschwerden einer Überdosierung von Vivimed 333 mg/50 mg - Tabletten setzen sich aus den Anzeichen der Überdosierung mit den Einzelstoffen zusammen.

In der Regel treten Nebenwirkungen einer Paracetamolüberdosierung innerhalb von 24 Stunden auf : Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Blässe und Bauchschmerzen. Trotz Besserung des Allgemeinbefindens am 2. Tag kann es zu einer fortschreitenden und schweren Schädigung der Leber kommen.

Ein Vergiftungsrisiko besteht insbesondere bei älteren Menschen, kleinen Kindern, Personen mit Lebererkrankungen, regelmäßigem Alkoholmissbrauch, regelmäßiger Fehl- bzw. Unterernährung und bei gleichzeitiger Einnahme von Arzneimitteln, die eine Wirkung auf die Leberfunktion haben.

Bei einer Überdosierung mit Coffein können vor allem das Gehirn betreffende Beschwerden wie z. B. Krampfanfälle, Unruhe, Erregung, Zittern und Herzkreislaufreaktionen wie z. B. Herzrasen, Schmerzen in der Herzgegend verursacht werden.

Informieren Sie bitte unverzüglich einen Arzt, falls Sie eine größere Menge Vivimed 333 mg/50 mg - Tabletten als empfohlen eingenommen haben.

Weitere Informationen für Ihren Arzt und anderes medizinisches Fachpersonal enthält der entsprechende Abschnitt am Ende der Gebrauchsinformation.

Wenn Sie die Einnahme von Vivimed 333 mg/50 mg - Tabletten vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Führen Sie die Einnahme, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben, fort.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel können Vivimed 333 mg/50 mg - Tabletten Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	betrifft mehr als 1 Behandelten von 10 (≥ 10%)
Häufig:	betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100 (≥ 1% - <10%)
Gelegentlich:	betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000 (≥ 0,1% - <1%)
Selten:	betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000 (≥ 0,01% - <0,1%)
Sehr selten:	betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000 (<0,01%)
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Mögliche Nebenwirkungen:

Leber- und Gallenerkrankungen

Selten: Anstieg bestimmter Leberwerte (Transaminasen)
Bei längerem Gebrauch, hoher Dosierung oder regelmäßiger Anwendung können schwere Leberschädigungen auftreten.

Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten ist bei empfindlichen Personen eine asthmaartige Verengung der Atemwege (Analgetika-Asthma) ausgelöst worden.

Ebenfalls sehr selten kann es zu Überempfindlichkeitsreaktionen (allergischen Reaktionen) in Form von einfacher Hautrötung oder geschwollenen, geröteten und meist juckenden Hautstellen (Nesselausschlag) bis hin zu einer Schockreaktion mit Kreislaufversagen kommen.
In Einzelfällen sind für den Wirkstoff Paracetamol Überempfindlichkeitsreaktionen (Schwellungen von Haut u. Schleimhaut, Atemnot, Schweißausbruch, Übelkeit, Blutdruckabfall bis hin zum Schock) beschrieben worden.
Im Falle einer allergischen Schockreaktion rufen Sie **sofort** den nächst erreichbaren Arzt zu Hilfe.

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Sehr selten wurde über Veränderungen des Blutbildes berichtet wie eine Verminderung aller Blutzellen, Verminderung der Anzahl von Blutplättchen, oder starke Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen sowie bestimmte Störung des roten Blutfarbstoffes (Methämoglobinämie).

Psychiatrische Erkrankungen

Selten: Schlafstörungen

Erkrankungen des Nervensystems

Selten: Kopfdruck
Häufigkeit nicht bekannt: Schlaflosigkeit und innere Unruhe

Erkrankungen des Magen-Darmtrakts

Häufigkeit nicht bekannt: Magenbeschwerden

Herzerkrankungen

Häufigkeit nicht bekannt: Beschleunigte Herztätigkeit

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Bei längerem Gebrauch, hoher Dosierung oder regelmäßiger Anwendung können schwere Nierenschädigungen auftreten.

Erkrankungen der Haut- und des Unterhautzellgewebes

Sehr selten wurde von schwerwiegenden Hautreaktionen berichtet.

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 (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittel zur Verfügung gestellt werden.

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

5. WIE SIND VIVIMED 333 MG/50 MG - TABLETTEN AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel sind für Kinder unzugänglich aufzubewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blister angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Vivimed 333 mg/50 mg - Tabletten enthalten

Die Wirkstoffe sind: Paracetamol und Coffein. 1 Tablette enthält 333 mg Paracetamol und 50 mg Coffein.
Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Povidon (K-28-30), Magnesiumstearat, gereinigtes Wasser.

Wie Vivimed 333 mg/50 mg – Tabletten aussehen und Inhalt der Packung

Weiße, runde Tabletten mit der Prägung „Vivimed“ auf einer Seite.
Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette für ein erleichtertes Schlucken und nicht zum Aufteilen in gleiche Dosen.

Es ist eine Packung mit 30 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Bausch & Lomb GmbH,
Brunsbütteler Damm 165-173,
D 13581 Berlin
Telefon: +43 (0) 810 00 1238
Telefax: +43 (0) 810 00 1239
E-Mail: kopfschmerz@bausch.com

Hersteller

Dr. Gerhard Mann Chem.-Pharm. Fabrik GmbH,
Brunsbütteler Damm 165-173,
D 13581 Berlin
Telefon: +43 (0) 810 00 1238
Telefax: +43 (0) 810 00 1239

Z.Nr.: 1-30548

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Juni 2014.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Überdosierung

Ein Intoxikationsrisiko besteht insbesondere bei älteren Menschen, kleinen Kindern, Personen mit Lebererkrankungen, chronischem Alkoholmissbrauch, chronischer Fehl- bzw. Unterernährung und bei gleichzeitiger Einnahme von Arzneimitteln, die zu einer Enzyminduktion führen. **In diesen Fällen kann eine Überdosierung zum Tod führen.**

Symptomatologie

Die Symptome einer Überdosierung von Vivimed 333 mg/50 mg - Tabletten setzen sich aus den Symptomen der Intoxikationen mit den Einzelstoffen zusammen.

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 mit ca. 6 g oder mehr Paracetamol als Einzeldosis bei Erwachsenen oder mit 140 mg/kg Körpergewicht als Einzeldosis bei Kindern führt zu Leberzellnekrosen, die zu einer totalen irreversiblen Nekrose und später zu hepatozellulärer Insuffizienz, metabolischer Azidose und Enzephalopathie führen können. Diese wiederum können zu Koma, auch mit tödlichem Ausgang, führen. Gleichzeitig wurden erhöhte Konzentrationen der Lebertransaminasen (AST, ALT), Laktatdehydrogenase und des Bilirubins in Kombination mit einer erhöhten Prothrombinzeit beobachtet, die 12 bis 48 Stunden nach der Anwendung auftreten können. Klinische Symptome der Leberschäden werden in der Regel nach 2 Tagen sichtbar und erreichen nach 4 bis 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 Überdosierung mit Paracetamol beobachtet wurden, zählen Myokardanomalien und Pankreatitis.

Coffein

Vergiftungssymptome können ab 1 g Coffein auftreten, wenn es in kurzer Zeit aufgenommen wird. Es können zentralnervöse Symptome wie Krampfanfälle und Herz-Kreislauf-Reaktionen (Tachykardie, Myokardschäden) auftreten.

Notfallbehandlung

- intravenöse Gabe von SH-Gruppen-Donatoren schon bei Verdacht
- Dialyse
- Bestimmungen des Plasmaspiegels

Bereits bei Verdacht auf Intoxikation mit Paracetamol ist in den ersten 10 Stunden die intravenöse Gabe von SH-Gruppen-Donatoren wie z. B. N-Acetyl-Cystein sinnvoll.
N-Acetylcystein kann aber auch nach 10 und bis zu 48 Stunden noch einen gewissen Schutz bieten. In diesem Fall erfolgt eine längerfristige Einnahme.
Durch Dialyse kann die Plasmakonzentration von Paracetamol abgesenkt werden.
Bestimmungen der Plasmakonzentration von Paracetamol sind empfehlenswert.

Zentrale Symptome und Krampfanfälle können mit Benzodiazepinen behandelt werden; eine supraventrikuläre Tachykardie kann mit ß-Rezeptor-Blockern, wie z. B. Propanolol, intravenös beherrscht werden.

Die weiteren Therapiemöglichkeiten zur Behandlung einer Intoxikation richten sich nach Ausmaß, Stadium und klinischen Symptomen entsprechend den üblichen Maßnahmen in der Intensivmedizin.