zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

temagin® Paracetamol plus

350 mg/50 mg Tabletten
Paracetamol, Coffein
ZUR ANWENDUNG BEI ERWACHSENEN UND JUGENDLICHEN AB 12 JAHREN

mibe GmbH
Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna
Tel.: 034954/247-0
Fax: 034954/247-100

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.
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 sich Sie sich nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. WAS IST TEMAGIN PARACETAMOL PLUS UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

temagin Paracetamol plus ist eine Kombination aus Paracetamol, einem schmerzstillenden, fiebersenkenden Wirkstoff (Analgetikum und Antipyretikum), und Coffein.
temagin Paracetamol plus wird angewendet zur symptomatischen Behandlung von leichten bis mäßig starken Schmerzen (wie Kopfschmerzen, Zahnschmerzen, Regelschmerzen).
Wenn sich Sie sich nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen oder bei hohem Fieber, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON TEMAGIN PARACETAMOL PLUS BEACHTEN?

temagin Paracetamol plus darf nicht eingenommen werden
- wenn Sie allergisch gegen Paracetamol, Coffein oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- von Kindern unter 12 Jahren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie temagin Paracetamol plus einnehmen.
Nehmen Sie temagin Paracetamol plus erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein,
- wenn Sie chronisch alkoholkrank sind
- wenn Sie an einer Beeinträchtigung der Leberfunktion leiden (Leberentzündung, Gilbert-Syndrom)
- bei vorgeschädigter Niere
- bei Schilddrüsenüberfunktion
- bei Herzrhythmusstörungen
- bei Angststörungen.

Um das Risiko einer Überdosierung zu verhindern, sollte sichergestellt werden, dass andere Arzneimittel, die gleichzeitig angewendet werden, kein Paracetamol enthalten.
Bei längerem hoch dosiertem, nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen auftreten, die nicht durch erhöhte Dosen des Arzneimittels behandelt werden dürfen.
Ganz allgemein kann die gewohnheitsmäßige Einnahme von Schmerzmitteln, insbesondere bei Kombination mehrerer schmerzstillender Wirkstoffe, zur dauerhaften Nierenschädigung mit dem Risiko eines Nierenversagens (Analgetika-Nephropathie) führen.
Bei abruptem Absetzen nach längerem hochdosiertem, nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen sowie Müdigkeit, Muskelschmerzen, Nervosität und vegetative Symptome auftreten. Die Folgen des Absetzens klingen innerhalb weniger Tage ab. Bis dahin soll die Wiedereinnahme von Schmerzmitteln unterbleiben und die erneute Einnahme soll nicht ohne ärztlichen Rat erfolgen.
Sie dürfen temagin Paracetamol plus nicht ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat längere Zeit oder in höheren Dosen einnehmen.

Kinder
Für eine Anwendung von temagin Paracetamol plus bei Kindern unter 12 Jahren liegt nicht genügend Erkenntnismaterial vor.

Einnahme von temagin Paracetamol plus 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.

Paracetamol
Folgende Wechselwirkungen sind möglich mit
- Arzneimitteln gegen Gicht, wie Probenecid:
  Bei gleichzeitiger Einnahme von Probenecid sollte die Dosis von temagin Paracetamol plus verringert werden, da der Abbau von Paracetamol verlangsamt sein kann.
- Schlafmitteln, wie Phenobarbital,
  Mitteln gegen Epilepsie, wie Phenytoin, Carbamazepin,
  Mitteln gegen Tuberkulose (Rifampicin),
  anderen möglicherweise die Leber schädigenden Arzneimitteln:
  Unter Umständen kann es bei gleichzeitiger Einnahme mit temagin Paracetamol plus zu Leberschäden kommen.
- Mitteln gegen Übelkeit (Metoclopramid und Domperidon):
  Diese können eine Beschleunigung der Aufnahme und des Wirkungseintritts von temagin Paracetamol plus bewirken.
- Mitteln zur Senkung erhöhter Blutfettwerte (Cholestyramin):
  Diese können die Aufnahme und damit die Wirksamkeit von temagin Paracetamol plus verringern.
- Arzneimitteln bei HIV-Infektionen (Zidovudin):
  Die Neigung zur Verminderung weißer Blutkörperchen (Neutropenie) wird verstärkt. temagin Paracetamol plus soll daher nur nach ärztlichem Anraten gleichzeitig mit Zidovudin eingenommen werden.
- Arzneimitteln, die die Magenentleerung verlangsamen:
  Diese können zu einem verzögerten Wirkungseintritt führen.

Auswirkungen der Einnahme von temagin Paracetamol plus auf Laboruntersuchungen
Die Harnsäurebestimmung sowie die Blutzuckerbestimmung können beeinflusst werden.

Coffein
Wechselwirkungen sind möglich mit
- schlafanregend wirkenden Substanzen, wie Barbiturate (bestimmte Schlafmittel), Antihistaminika (bestimmte Arzneimittel gegen Allergien) etc.:
  Die schlafanregende Wirkung wird vermindert.
- herzfrequenzsteigernden Substanzen, wie Sympathomimetika (bestimmte Kreislaufmittel), Thyroxin (bestimmte Schilddrüsenmittel) etc.:
  Die herzfrequenzsteigernde Wirkung wird erhöht.
- Paracetamol und einigen nicht-steroidalen Antiphlogistika (bestimmte Schmerzmittel):
  Die schmerzstillende Wirkung wird gesteigert.
- Theophyllin (bestimmtes Arzneimittel zur Behandlung von Lungenerkrankungen):
  Coffein setzt die Ausscheidung von Theophyllin herab.
- Substanzen vom Typ des Ephedrin:
  Deren Abhängigkeitspotenzial wird erhöht.
- oralen Kontrazeptiva (Verhütungsmittel), Cimetidin (bestimmtes Arzneimittel zur Behandlung von Magengeschwüren) und Disulfiram (bestimmtes Alkoholentwöhnungsmittel):
  Der Coffein-Abbau in der Leber wird vermindert.
- Barbituraten (bestimmte Schlafmittel) und Rauchen:
  Der Coffein-Abbau in der Leber wird beschleunigt.
- Gyrasehemmern des Chinoloncarbonsäure-Typs (bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen):
  Diese können die Ausscheidung von Coffein und seinem Abbauprodukt Paraxanthin verzögern.

Einnahme von temagin Paracetamol plus zusammen mit Alkohol
temagin Paracetamol plus darf nicht zusammen mit Alkohol eingenommen oder verabreicht werden.

Schwangerschaft und Stillzeit
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
temagin Paracetamol plus sollte nur nach strenger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses während der Schwangerschaft eingenommen werden.
Sie sollten temagin Paracetamol plus während der Schwangerschaft nicht über längere Zeit, in hohen 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 temagin Paracetamol plus gehen in die Muttermilch über. Da nachteilige Folgen für den Säugling bisher nicht bekannt geworden sind, wird eine Unterbrechung des Stillens bei kurzfristiger Anwendung der empfohlenen Dosis in der Regel nicht erforderlich sein. Das Befinden und Verhalten des Säuglings kann durch mit der Muttermilch aufgenommenes Coffein beeinträchtig werden.
Bei längerer Anwendung bzw. Einnahme höherer Dosen sollten Sie abstillen.

Aktuelle Version verfügbar unter www.gebrauchs.info

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
temagin Paracetamol plus hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Trotzdem ist nach Einnahme eines Schmerzmittels immer Vorsicht geboten.

3. WIE IST TEMAGIN PARACETAMOL PLUS 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:

Körpergewicht Alter	Einzeldosis in Anzahl der Tabletten	max. Tagesdosis in Anzahl der Tabletten
Ab 43 kg. Kinder und Jugendliche ab 12 Jahre und Erwachsene	1–2 Tabletten (350 bis 700 mg Paracetamol und 50 bis 100 mg Coffein)	8 Tabletten (entsprechend 2800 mg Paracetamol und 400 mg Coffein)

Das jeweilige Dosierungsintervall richtet sich nach der Symptomatik und der maximalen Tagesgesamtdosis. Es sollte 6 Stunden nicht unterschreiten.

Art der Anwendung
Zum Einnehmen.
Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden. Nehmen Sie die Tabletten unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit ein.
Die Einnahme nach den Mahlzeiten kann zu einem verzögerten Wirkungseintritt führen.

Dauer der Anwendung
Nehmen Sie temagin Paracetamol plus ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als 3 Tage ein. Bei Beschwerden, die länger als 3 Tage anhalten, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Besondere Patientengruppen
Patienten mit Leberfunktionsstörungen oder leichter Einschränkung der Nierenfunktion
Bei Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionsstörungen sowie Gilbert-Syndrom muss die Dosis vermindert bzw. das Dosisintervall verlängert werden.

Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz
Bei schwerer Niereninsuffizienz (Kreatinin-Clearance < 10 ml/min) muss ein Dosisintervall von mindestens 8 Stunden eingehalten werden.

Ältere Patienten
Es ist keine spezielle Dosisanpassung erforderlich.

Kinder unter 12 Jahren
Für eine Anwendung von temagin Paracetamol plus bei Kindern unter 12 Jahren liegt nicht genügend Erkenntnismaterial vor.

Wenn Sie eine größere Menge von temagin Paracetamol plus eingenommen haben als Sie sollten
In der Regel treten Nebenwirkungen einer Paracetamol-Überdosierung erst bei Überschreiten einer maximalen Tagesgesamtdosis von 60 mg/kg Körpergewicht für Kinder und 4000 mg bei Erwachsenen und Jugendlichen über 12 Jahren auf. Dabei können innerhalb von 24 Stunden Symptome, wie Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Blässe und Bauchschmerzen, auftreten. Es kann darüber hinaus zu schweren Leberschäden kommen.
Informieren Sie bitte Ihren Arzt falls Sie eine größere Menge Paracetamol eingenommen haben.
Bei einer Überdosierung mit Coffein können zentralnervöse Symptome (z. B. Unruhe, Erregung, Zittern) und Herz-Kreislauf-Reaktionen (z. B. Herzrasen, Schmerzen in der Herzgegend) verursacht werden.

Wenn Sie die Einnahme von temagin Paracetamol plus vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

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.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):
– leichter Anstieg bestimmter Leberenzyme (Serumtransaminasen)

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):
– allergische Reaktionen in Form von einfachem Hautausschlag oder Nesselausschlag bis hin zu einer Schockreaktion
  Im Falle einer allergischen Schockreaktion rufen Sie den nächsten erreichbaren Arzt zu Hilfe.
– schwere Hautreaktionen
– bei empfindlichen Personen Verengung der Atemwege (Analgetika-Asthma)
– Veränderungen des Blutbildest, wie eine verringerte Anzahl von Blutplättchen (Thrombozytopenie) oder starke Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
– Tachykardie (Herzrasen)
– Magenbeschwerden
– Schlaflosigkeit und innere Unruhe

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 anzeigen über:
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn
Website: www.bfarm.de
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST TEMAGIN PARACETAMOL PLUS AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blister nach „Verwendbar bis:" bzw. „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 temagin Paracetamol plus enthält
– Die Wirkstoffe sind: Paracetamol und Coffein.
  Eine Tablette enthält 350 mg Paracetamol und 50 mg Coffein.
  ½ Tablette enthält 175 mg Paracetamol und 25 mg Coffein.
– Die sonstigen Bestandteile sind:
  Mikrokristalline Cellulose, Cellulosepulver, Vorverkleisterte Stärke, Maisstärke, Povidon K25, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Stearinsäure (Ph.Eur.) [pflanzlich], Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Hochdisperses Siliciumdioxid.

Wie temagin Paracetamol plus aussieht und Inhalt der Packung
temagin Paracetamol plus sind weiße flache Tabletten mit einer einseitigen Bruchkerbe. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.
temagin Paracetamol plus ist in Packungen mit 10 Tabletten und 20 Tabletten erhältlich.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna
Tel.: 034954/247-0
Fax: 034954/247-100

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2014.

GI01159-04
Code 2398

Wir sparen Energie und Rohstoffe

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info November 2016