**Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

# dolomo® TN Tablette

Zur Anwendung bei Jugendlichen und Erwachsenen
Acetylsalicylsäure, Paracetamol, Coffein, Codeinphosphat-Hemihydrat

147200

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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 **dolomo TN** und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von **dolomo TN** beachten?
3. Wie ist **dolomo TN** einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist **dolomo TN** aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen


## 1. Was ist dolomo TN und wofür wird es angewendet?

**dolomo TN** ist ein schmerzstillendes Kombinationsarzneimittel (Analgetikum) und wird angewendet bei akuten mäßig starken Schmerzen.

Bitte beachten Sie die Angaben für Kinder und Jugendliche (siehe Abschnitt 2).

Codein kann bei Kindern ab einem Alter von 12 Jahren für die Kurzzeitbehandlung von mäßig starken Schmerzen, die nicht durch andere Schmerzmittel wie z. B. Paracetamol oder Ibuprofen allein behandelt werden können, angewendet werden.
Dieses Arzneimittel enthält in den blauen Nacht-Tabletten Codein. Codein gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Opioidanalgetika genannt werden und schmerzlindernd wirken. Es kann allein oder in Kombination mit anderen Schmerzmitteln wie z. B. Paracetamol angewendet werden.

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von dolomo TN beachten?

**dolomo TN darf nicht eingenommen werden,**
- wenn Sie allergisch gegen Acetylsalicylsäure, Paracetamol, Coffein, Codein oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie in der Vergangenheit gegen Salicylate oder andere nichtsteroidale Entzündungshemmer (bestimmte Mittel gegen Schmerzen, Fieber oder Entzündungen) mit Asthmaanfällen oder in anderer Weise überempfindlich reagiert haben,
- bei Magen-Darm-Blutung (Perforation) oder -Durchbruch in der Vorgeschichte im Zusammenhang mit einer vorherigen Therapie mit nichtsteroidalen Antirheumatika/Antiphlogistika (NSAR),
- bei bestehenden oder in der Vergangenheit wiederholt aufgetretenen Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüren (peptische Ulzera) oder Blutungen mit mindestens zwei unterschiedlichen Episoden nachgewiesener Geschwüre oder Blutung,
- bei krankhaft erhöhter Blutungsneigung,
- bei Leber- und Nierenversagen,
- bei schwerer Herzmuskelschwäche (schwere Herzinsuffizienz),
- wenn Sie gleichzeitig 15 mg oder mehr Methotrexat pro Woche einnehmen,
- in den drei letzten Monaten der Schwangerschaft,
- von Kindern unter 12 Jahren.

Die blauen **dolomo TN** Nacht-Tabletten dürfen zusätzlich nicht eingenommen werden,
- wenn Sie eine funktionelle Atemschwäche (Ateminsuffizienz) oder Atemhemmung (Atemdepression) haben,
- bei Lungenentzündung (Pneumonie),
- wenn Sie einen akuten Asthmaanfall erleiden,
- wenn Sie einen chronischen Husten haben, der z. B. ein Warnzeichen für ein beginnendes Asthma bronchiale sein kann ,
- bei tiefer Bewusstlosigkeit (Koma),
- wenn Sie kurz vor der Entbindung stehen,
- wenn bei Ihnen eine drohende Frühgeburt festgestellt wurde,
- wenn Sie stillen,
- zur Behandlung von Schmerzen bei Kindern und Jugendlichen (0 – 18 Jahre) nach der Entfernung der Gaumenmandeln oder Rachenmandeln (Polypen) wegen eines obstruktiven Schlafapnoe-Syndroms,
- wenn Sie wissen, dass Sie Codein sehr rasch zu Morphin verstoffwechseln.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie **dolomo TN** einnehmen.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von dolomo TN ist erforderlich**
- bei Überempfindlichkeit gegen andere Entzündungshemmer/Antirheumatika (bestimmte Mittel gegen Rheuma oder Entzündungen) oder andere Allergie auslösende Stoffe,
- bei Bestehen von Allergien (z. B. mit Hautreaktionen, Juckreiz, Nesselfieber) oder Asthma, Heuschnupfen, Nasenschleimhautschwellungen (Nasenpolypen), chronischen Atemwegserkrankungen,
- bei gleichzeitiger Behandlung mit blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln,
- bei Magen- oder Darmgeschwüren oder Magen-Darm-Blutungen in der Vorgeschichte
- bei Leberfunktionsstörungen (z. B. durch dauerhaften Alkoholmissbrauch oder Leberentzündungen),
- wenn Sie chronisch alkoholkrank sind,
- bei vorgeschädigter Niere und Nierenfunktionsstörungen (auch bei Dialysepflicht);
- wenn Sie an einer Beeinträchtigung der Leberfunktion leiden (Leberentzündung, Gilbert-Syndrom),
- bei Bluthochdruck und Herzleistungsschwäche,
- bei Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose),
- bei Herzrhythmusstörungen,
- bei Angststörungen,
- vor Operationen (auch bei kleineren Eingriffen wie z. B. der Ziehung eines Zahnes); es kann zur verstärkten Blutungsneigung kommen. Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Zahnarzt, wenn Sie **dolomo TN** eingenommen haben.

Acetylsalicylsäure gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln (nichtsteroidale Antirheumatika), die die Fruchtbarkeit von Frauen beeinträchtigen können. Diese Wirkung ist nach Absetzen des Arzneimittels reversibel (umkehrbar).

Wirkungen auf den Magen-Darm-Trakt:
Eine gleichzeitige Anwendung von Acetylsalicylsäure mit anderen nichtsteroidalen Entzündungshemmern, einschließlich so genannten COX-Hemmern (Cyclooxygenase-2-Hemmern), die u. a. gegen rheumatische Beschwerden eingesetzt werden, ist zu vermeiden.

Bei älteren Patienten treten Nebenwirkungen nach Anwendung von nichtsteroidalen Entzündungshemmern vermehrt auf, insbesondere Blutungen im Magen- und Darmbereich, die lebensbedrohlich sein können.

Von Blutungen, Geschwürbildung und Durchbrüchen (Perforationen) im Magen-Darm-Bereich, die zum Tode führen können, wurde im Zusammenhang mit der Einnahme aller nichtsteroidalen Entzündungshemmer berichtet. Sie traten mit oder ohne vorherige Warnsymptome bzw. schwerwiegende Ereignisse im Magen-Darm-Trakt in der Vorgeschichte zu jedem Zeitpunkt der Therapie auf. Das Risiko hierfür ist mit steigender NSAR-Dosis bei Patienten mit Geschwüren in der Vorgeschichte, insbesondere mit den Komplikationen Blutung oder Durchbruch, und bei älteren Patienten erhöht. Diese Patienten sollten die Behandlung mit der niedrigsten verfügbaren Dosis beginnen. Hier sollte eine Kombinationstherapie mit Magenschleimhaut-schützenden Arzneimitteln (z. B. Misoprostol oder Protonenpumpenhemmer) in Betracht gezogen werden. Dies empfiehlt sich auch für Patienten, die andere Arzneimittel einnehmen, die das Risiko einer Erkrankung des Magen-Darm-Traktes erhöhen (siehe Abschnitt 2).
Patienten, insbesondere in höherem Alter, die eine Vorgeschichte von Nebenwirkungen am Magen-Darm-Trakt aufweisen, sollten jedes ungewöhnliche Symptom im Bauchraum, insbesondere am Anfang der Therapie, melden.
Vorsicht ist geboten bei Patienten, die gleichzeitig Arzneimittel einnehmen, die das Risiko für die Bildung von Geschwüren oder Blutungen erhöhen, z. B. Kortikoide, blutgerinnungshemmende Medikamente wie Warfarin, selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer, die u. a. zur Behandlung von depressiven Verstimmungen verordnet werden, oder Thrombozytenaggregationshemmer (siehe Abschnitt 2).

Die Behandlung ist abzubrechen, wenn Blutungen oder Geschwürbildung im Magen-Darm-Trakt auftreten.

Sie dürfen **dolomo TN** nur in geringerer Dosis oder seltener als in der Dosierungsanleitung angegeben (Dosisreduktion oder Verlängerung des Dosierungsintervalls) anwenden bei
- Leberfunktionsstörungen (zum Beispiel durch dauerhaften Alkoholmissbrauch oder Leberentzündungen),
- angeborenem vermehrten Bilirubin-Gehalt des Blutes (Gilbert-Syndrom oder Meulengracht-Krankheit),
- Nierenfunktionsstörungen (auch bei Dialysepflicht).

Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder nach 3 Tagen keine Besserung eintritt oder bei hohem Fieber, müssen Sie einen Arzt aufsuchen.

Um das Risiko einer Überdosierung zu verhindern, sollte sichergestellt werden, dass andere Arzneimittel, die gleichzeitig angewendet werden, kein Paracetamol enthalten.

Acetylsalicylsäure vermindert in niedriger Dosierung die Harnsäureausscheidung. Bei Patienten, die bereits zu geringerer Harnsäureausscheidung neigen, kann dies unter Umständen einen Gichtanfall auslösen.

Besondere Vorsicht bei Einnahme der blauen **dolomo TN** Nacht-Tabletten ist zusätzlich aufgrund des Codein-Anteils erforderlich,
- wenn Sie von Opioiden (unter anderem starke Schmerz- und Beruhigungsmittel) abhängig sind,
- wenn Sie unter Bewusstseinsstörungen leiden,
- wenn Sie Störungen des Atemzentrums (z. B. bei Zuständen, die mit erhöhtem Hirndruck einhergehen) und Störungen der Atemfunktion haben,
- wenn Ihnen die Gallenblase entfernt wurde (Zustand nach Cholezystektomie),
- bei gleichzeitiger Anwendung von Monoaminooxidase(MAO)-Hemmern (Arzneimittelgruppe zur Behandlung von Depressionen),
- bei Ventilationsstörung der Lunge durch eine chronische Bronchitis oder Asthma (bronchiale).

bei höheren Dosen:
- wenn Sie unter niedrigem Blutdruck aufgrund von Flüssigkeitsmangel leiden.

Zu Beginn der Behandlung wird Ihr behandelnder Arzt Ihre individuelle Reaktion auf **dolomo TN** kontrollieren. Dies gilt besonders bei älteren Patienten und Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion oder Atemfunktionsstörungen.

Codein wird durch ein Enzym in der Leber zu Morphin umgewandelt. Morphin ist die Substanz, welche die Schmerzlinderung bewirkt. Einige Personen haben eine Abwandlung dieses Enzyms, was unterschiedliche Auswirkungen haben kann. Bei einigen Personen entsteht kein Morphin oder nur in sehr geringen Mengen und es wird keine ausreichende Schmerzlinderung erreicht. Bei anderen Personen ist es wahrscheinlicher, dass bei ihnen schwerwiegende Nebenwirkungen auftreten, da eine sehr hohe Menge an Morphin gebildet wird. Wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bei sich bemerken, beenden Sie die Einnahme dieses Arzneimittels und holen Sie sofort ärztlichen Rat ein: langsame oder flache Atmung, Verwirrtheit, Schläfrigkeit, enge Pupillen, Übelkeit oder Erbrechen, Verstopfung, Appetitlosigkeit.

Abhängig von der individuellen Fähigkeit, Codein abzubauen, kann es auch bei von Ihrem Arzt empfohlenen Dosen von **dolomo TN** Nacht-Tabletten zu Zeichen einer Überdosierung kommen. Falls Sie Symptome wie Sehstörungen, Benommenheit, Müdigkeit, Magenschmerzen oder Kreislaufprobleme feststellen, setzen Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung.

Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen (zum Beispiel anaphylaktischer Schock) werden selten beobachtet.

Bei ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion nach Einnahme von **dolomo TN** Nacht-Tabletten muss die Therapie abgebrochen werden. Der Symptomatik entsprechende, medizinisch erforderliche Maßnahmen müssen durch fachkundige Personen eingeleitet werden.

**Kinder und Jugendliche**
Über die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen bis 12 Jahren liegen keine ausreichenden Erkenntnisse vor. Daher ist **dolomo TN** für Kinder bis 12 Jahren nicht geeignet.

**dolomo TN** Nacht-Tabletten sind für Kinder bis 12 Jahren wegen des zu hohen Wirkstoffgehaltes nicht geeignet.

**Anwendung bei Kindern und Jugendlichen nach Operationen**
Codein darf nicht zur Schmerzbehandlung bei Kindern und Jugendlichen nach der Entfernung der Gaumenmandeln oder Rachenmandeln (Polypen) wegen eines Schlafapnoe-Syndroms angewendet werden.

**Anwendung bei Kindern mit Atemproblemen**
Codein wird nicht für die Anwendung bei Kindern mit Atemproblemen empfohlen, da die Symptome einer Morphinvergiftung bei diesen Kindern stärker ausgeprägt sein können.

Darüber hinaus soll **dolomo TN** wegen des Anteils an Acetylsalicylsäure bei Kindern und Jugendlichen mit fieberhaften Erkrankungen nur auf ärztliche Anweisung und nur dann angewendet werden, wenn andere Maßnahmen nicht wirken. Sollte es bei diesen Erkrankungen zu lang anhaltendem Erbrechen kommen, so kann dies ein Zeichen des Reye-Syndroms sein, einer sehr seltenen, aber lebensbedrohlichen Krankheit, die unbedingt sofortiger ärztlicher Behandlung bedarf.

**Hinweis:**
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 hoch dosiertem, nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen sowie Müdigkeit, Muskelschmerzen, Nervosität und vegetative Symptome auftreten. Die Absetzsymptomatik klingt innerhalb weniger Tage ab. Bis dahin soll die Wiedereinnahme von Schmerzmitteln unterbleiben und die erneute Einnahme soll nicht ohne ärztlichen Rat erfolgen.

**Einnahme von dolomo TN 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.

Acetylsalicylsäure:
*Verstärkung der Wirkung bis hin zu erhöhtem Nebenwirkungsrisiko:*
- blutgerinnungshemmende Arzneimittel, z. B. Cumarin, Warfarin, Heparin,
- Thrombozytenaggregationshemmer (Mittel, die das Zusammenhaften und Verklumpen von Blutplättchen hemmen), z. B. Ticlopidin, Clopidogrel und selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (Arzneimittel zur Behandlung depressiver Verstimmungen), erhöhen das Risiko für Blutungen und Bildung von Geschwüren im Magen-Darm-Trakt.
- Glukokortikoide (Arzneimittel, die Kortison oder kortisonähnliche Substanzen enthalten) oder andere nichtsteroidale Antiphlogistika/Analgetika (entzündungs- und schmerzhemmende Mittel) erhöhen das Risiko für Magen-Darm-Geschwüre und -Blutungen.
- Digoxin (Mittel zur Stärkung der Herzkraft),
- Antidiabetika (blutzuckersenkende Arzneimittel): Der Blutzuckerspiegel kann sinken.
- Methotrexat (Mittel zur Behandlung von Krebserkrankungen bzw. von bestimmten rheumatischen Erkrankungen),
- Valproinsäure (Mittel zur Behandlung von Krampfanfällen).

*Abschwächung der Wirkung:*
- Diuretika (Mittel zur vermehrten Harnausscheidung),
- ACE-Hemmer (bestimmte blutdrucksenkende Mittel),
- harnsäureausscheidende Gichtmittel (z. B. Probenecid, Benzbromaron).

Paracetamol:
Wechselwirkungen sind möglich mit
- Arzneimitteln gegen Gicht wie Probenecid: Bei gleichzeitiger Einnahme von Probenecid sollte die Dosis von **dolomo TN** 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 **dolomo TN** zu Leberschäden kommen.
- Arzneimitteln bei HIV-Infektionen (Zidovudin): Die Neigung zur Verminderung weißer Blutkörperchen (Neutropenie) wird verstärkt. **dolomo TN** soll daher nur nach ärztlichem Anraten gleichzeitig mit Zidovudin eingenommen werden.
- Mitteln zur Senkung erhöhter Blutfettwerte (Cholestyramin): können die Aufnahme und damit die Wirksamkeit von **dolomo TN** verringern.
- Mitteln gegen Übelkeit (Metoclopramid und Domperidon): können eine Beschleunigung der Aufnahme und des Wirkungseintritts von **dolomo TN** bewirken.
- Bei gleichzeitiger Anwendung von Mitteln, die zu einer Verlangsamung der Magenentleerung führen, können Aufnahme und Wirkungseintritt von Paracetamol verzögert sein.
- Die wiederholte Einnahme von Paracetamol über mehr als eine Woche verstärkt die Wirkung von blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln, insbesondere von Warfarin. Eine Langzeitanwendung von Paracetamol bei Patienten, die mit blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln behandelt werden, sollte daher nur unter ärztlicher Kontrolle erfolgen.

Auswirkungen der Einnahme von **dolomo TN** auf Laboruntersuchungen:
Die Harnsäurebestimmung sowie die Blutzuckerbestimmung können beeinflusst werden.

Bei Einnahme der weißen **dolomo TN** Tag-Tablette ist zusätzlich Folgendes zu beachten:

Coffein (in den weißen **dolomo TN** Tag-Tabletten):
- vermindert die schlafanregende Wirkung von Substanzen wie Barbituraten (bestimmte Schlafmittel), Antihistaminika (bestimmte Arzneimittel gegen Allergien) etc.,
- erhöht die herzfrequenzsteigernde Wirkung von Substanzen wie Sympathomimetika (bestimmte Kreislaufmittel), Thyroxin (bestimmte Schilddrüsenmittel) etc.,
- kann die schmerzstillende Wirkung von Paracetamol und einigen nichtsteroidalen Antiphlogistika (bestimmte Schmerzmittel) steigern,
- setzt die Ausscheidung von Theophyllin (bestimmtes Arzneimittel zur Behandlung von Lungenerkrankungen) herab,
- erhöht das Abhängigkeitspotenzial von Substanzen vom Typ des Ephedrin,
- orale Kontrazeptiva (Verhütungsmittel), Cimetidin (bestimmtes Arzneimittel zur Behandlung von Magengeschwüren) und Disulfiram (bestimmtes Alkoholentwöhnungsmittel) vermindern den Coffein-Abbau in der Leber, Barbiturate (bestimmte Schlafmittel) und Rauchen beschleunigen ihn.
- Gyrasehemmer des Chinoloncarbonsäure-Typs (bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen) können die Elimination von Coffein und seinem Abbauprodukt Paraxanthin verzögern.

Bei Einnahme der blauen **dolomo TN** Nacht-Tablette ist zusätzlich Folgendes zu beachten:

Codein (in den blauen **dolomo TN** Nacht-Tabletten):
Bei gleichzeitiger Anwendung anderer zentral dämpfender Arzneimittel (zum Beispiel Beruhigungs- und Schlafmittel, Antihypertonika [Mittel zur Senkung des Blutdrucks], aber auch andere Schmerzmittel, Antihistaminika [Mittel zum Beispiel zur Behandlung von Allergien oder Erkältungen], Psychopharmaka [Mittel zur Behandlung geistig-seelischer Störungen]) sowie Alkohol kann die beruhigende und atemdämpfende Wirkung verstärkt werden.

Alkohol sollte bei der Behandlung mit der blauen **dolomo TN** Nacht-Tablette gemieden werden, da Bewegungsabläufe und Denkprozesse wesentlich beeinflusst werden.

Unter trizyklischen Antidepressiva (Arzneimittel zur Behandlung von depressiven Störungen) kann es zu einer codeinbedingten Störung der Atmung kommen.

Bei gleichzeitiger Einnahme von MAO-Hemmern, wie zum Beispiel Tranylcypromin, kann es zu einer Verstärkung der zentralnervösen Wirkung und zu anderen Nebenwirkungen kommen. Die blaue **dolomo TN** Nacht-Tablette darf erst zwei Wochen nach dem Ende der Therapie mit MAO-Hemmern angewendet werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung mit Schmerzmitteln wie Buprenorphin oder Pentacozin ist im Gegensatz zu anderen Schmerzmitteln eine Wirkungsabschwächung möglich.

Cimetidin und andere Arzneimittel, die den Leberstoffwechsel beeinflussen, können die Wirkung von **dolomo TN** verstärken.

Unter Morphinbehandlung wurde eine Hemmung des Morphinabbaus mit in der Folge erhöhten Plasmakonzentrationen beobachtet. Für Codein ist eine solche Wechselwirkung nicht auszuschließen.

**Einnahme von dolomo TN zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

**dolomo TN** darf nicht zusammen mit Alkohol eingenommen oder verabreicht werden.

Während der Anwendung von **dolomo TN** sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken, da Alkoholkonsum das Risiko des Auftretens von Magen- und Darmgeschwüren erhöhen kann.

Während der Anwendung der blauen **dolomo TN** Nacht-Tabletten dürfen Sie keinen Alkohol trinken. Die blauen **dolomo TN** Nacht-Tabletten vermindern zusammen mit Alkohol die Fähigkeit zur Lösung komplexer Aufgaben und des Konzentrationsvermögens (psychomotorische Leistungsfähigkeit) stärker als die Einzelstoffe.
Alkohol kann die beruhigende und atemdämpfende Wirkung verstärken.

**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:*
Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie **dolomo TN** nur auf ausdrückliche Verordnung Ihres Arztes einnehmen, da unerwünschte Wirkungen auf die Entwicklung des ungeborenen Kindes nicht ausgeschlossen werden können.

Im ersten und zweiten Schwangerschaftsdrittel sollten Sie **dolomo TN** nicht einnehmen. Wenden Sie sich daher unbedingt vor einer Einnahme von **dolomo TN** an Ihren Arzt.

In den letzten drei Monaten der Schwangerschaft dürfen Sie **dolomo TN** wegen eines erhöhten Risikos von Komplikationen für Mutter und Kind nicht einnehmen.

Bei nahender Geburt oder drohender Fehlgeburt dürfen Sie die blaue **dolomo TN** Nacht-Tablette nicht anwenden, da der in der blauen **dolomo TN** Nacht-Tablette enthaltene Wirkstoff Codein die Plazentaschranke passiert und beim Neugeborenen zu Atemstörungen führen kann.

Bei längerfristiger Einnahme der blauen **dolomo TN** Nacht-Tabletten kann sich aufgrund des Codein-Anteils eine Codeinabhängigkeit des Feten entwickeln. Berichte über Entzugserscheinungen beim Neugeborenen nach wiederholter Anwendung von Codein im letzten Drittel der Schwangerschaft liegen vor.

Bitte wenden Sie sich daher umgehend an Ihren Arzt, wenn Sie eine Schwangerschaft planen oder bereits schwanger sind, um gemeinsam über eine Fortsetzung oder eine Umstellung der Therapie zu beraten.

*Stillzeit:*
Die Wirkstoffe und ihre Abbauprodukte gehen in die Muttermilch über.

Bei kurzfristiger Anwendung der weißen **dolomo TN** Tag-Tablette wird eine Unterbrechung des Stillens in der Regel nicht erforderlich sein. Das Befinden und Verhalten des Säuglings kann durch mit der Muttermilch aufgenommenes Coffein beeinträchtigt werden.
Bei längerer Anwendung bzw. der Einnahme höherer Dosen sollten Sie abstillen.

Nehmen Sie die blauen **dolomo TN** Nacht-Tabletten nicht ein, wenn Sie stillen. Codein und Morphin gehen in die Muttermilch über.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**
Die weißen **dolomo TN** Tag-Tabletten haben keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen. Trotzdem ist nach Einnahme eines Schmerzmittels immer Vorsicht geboten.
Die blauen **dolomo TN** Nacht-Tabletten können aufgrund des Codein-Gehalts auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen sowie zur Ausübung gefährlicher Tätigkeiten beeinträchtigt wird.

## 3. Wie ist dolomo TN einzunehmen?

Nehmen Sie **dolomo TN** immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Dosierung richtet sich nach den Angaben in den nachfolgenden Tabellen.

**dolomo TN** darf bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre nehmen am Tag jeweils 1 – 2 weiße Tag-Tabletten ein, wenn erforderlich bis zu 3-mal täglich.

Für die Nacht beträgt die Einzeldosis 1 – 2 blaue Nacht-Tabletten, die am besten 20 – 30 Minuten vor dem Schlafengehen eingenommen werden. Eine nochmalige Einnahme von einer Tablette während der Nacht ist zulässig.

Die Höchstdosis pro Tag und Nacht darf nicht überschritten werden. Diese richtet sich unter anderem nach dem Körpergewicht des Patienten und darf bezogen auf den Paracetamol-Anteil von **dolomo TN** 60 mg pro kg Körpergewicht nicht überschreiten. Bezogen auf den Codein-Anteil in den blauen Nacht-Tabletten von **dolomo TN** ergibt sich daraus eine maximale Tagesdosis von 90 mg Codeinphosphat-Hemihydrat (entsprechend 3 Tabletten).

Ihr behandelnder Arzt wird daher die für Sie individuell passende maximale Tagesgesamtdosis festlegen.

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

Hinweise für die blauen **dolomo TN** Nacht-Tabletten:
Die blauen **dolomo TN** Nacht-Tabletten dürfen bei Kindern im Alter unter 12 Jahren aufgrund des Risikos für schwere Atemprobleme nicht angewendet werden.
Bei Patienten mit schweren Nierenfunktionsstörungen (terminale Niereninsuffizienz, Dialysepflicht) können größere Einnahmeabstände erforderlich sein, weil die Ausscheidung von Codein verlangsamt erfolgt.

Dosierung der weißen **Tag-Tabletten**

| **Körpergewicht**<br>**Alter** | **Einzeldosis**<br>**in Anzahl der Tabletten** |
|---|---|
| ab 43 kg<br>Jugendliche<br>(ab 12 Jahren)<br>und Erwachsene | 1 – 2 Tabletten (entsprechend<br>250 – 500 mg Acetylsalicylsäure,<br>250 – 500 mg Paracetamol und<br>50 – 100 mg Coffein) |

| **Körpergewicht**<br>**Alter** | **maximale Tagesdosis**<br>**in Anzahl der Tabletten** |
|---|---|
| ab 43 kg<br>Jugendliche<br>(ab 12 Jahren)<br>und Erwachsene | 3 – 6 Tabletten (entsprechend<br>750 – 1500 mg Acetylsalicylsäure,<br>750 – 1500 mg Paracetamol und<br>150 – 300 mg Coffein) |

Dosierung der blauen **Nacht-Tabletten**

| **Körpergewicht**<br>**Alter** | **Einzeldosis**<br>**in Anzahl der Tabletten** |
|---|---|
| ab 43 kg<br>Jugendliche<br>(ab 12 Jahren)<br>und Erwachsene | 1 – 2 Tabletten (entsprechend<br>250 – 500 mg Acetylsalicylsäure,<br>250 – 500 mg Paracetamol und<br>30 – 60 mg Codeinphosphat- Hemihydrat) |

| **Körpergewicht**<br>**Alter** | **maximale Tagesdosis**<br>**in Anzahl der Tabletten** |
|---|---|
| ab 43 kg<br>Jugendliche<br>(ab 12 Jahren)<br>und Erwachsene | 3 Tabletten (entsprechend<br>750 mg Acetylsalicylsäure,<br>750 mg Paracetamol und<br>90 mg Codeinphosphat-Hemihydrat) |

Jugendliche im Alter von 12 Jahren oder älter sollten nach Bedarf 1 – 2 Tabletten einnehmen. Es dürfen nicht mehr als 3 Tabletten innerhalb von 24 Stunden eingenommen werden.

**Art der Anwendung**
Zum Einnehmen.

Die Tabletten sind unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit einzunehmen, gegebenenfalls kann man sie auch zuvor in Wasser zerfallen lassen und nach der Einnahme genügend Flüssigkeit nachtrinken. Die Einnahme nach den Mahlzeiten kann zu verzögertem Wirkungseintritt führen.

Die letzte Einnahme der weißen **dolomo TN** Tag-Tabletten sollte nicht nach dem späten Nachmittag erfolgen, um eine schlafstörende Wirkung des Coffeins zu vermeiden.

Zwischen der Einnahme der blauen **dolomo TN** Nacht-Tabletten und dem morgendlichen Aufstehen sollte eine ausreichend lange Zeitspanne vergehen, so dass die dämpfende Wirkung des Codeins abklingen kann.

**Dauer der Anwendung**
Dieses Arzneimittel sollte nicht länger als drei Tage eingenommen werden. Wenn die Schmerzen nach drei Tagen nicht besser geworden sind, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

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

Schwere 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.

**Wenn Sie eine größere Menge von dolomo TN eingenommen haben, als Sie sollten**
Schwindel und Ohrklingen können, insbesondere bei Kindern und älteren Patienten, Zeichen einer ernsthaften Vergiftung sein.

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.

Eine Überdosierung von Paracetamol kann zu schweren Leberschäden führen.
Symptome einer Überdosierung sind Erbrechen, Übelkeit, Blässe und Unterleibsschmerzen.

Es gibt Berichte zu Hypokaliämie bei Paracetamol-Überdosierung.

Symptome einer Überdosierung von Codein sind Atemdepression, die in seltenen Fällen tödlich ausgehen kann, bis zum Koma.

Codein kann bei Einzeldosen über 60 mg die Spannung in den Muskelzellen (Muskeltonus) in der glatten Muskulatur erhöhen.

Es wurde über Fälle von Gehörlosigkeit nach Langzeitanwendung von Codein-Paracetamol berichtet.

Bei Einnahme zu großer Mengen **dolomo TN** ist sofort ein Arzt zu Rate zu ziehen, der entsprechende Maßnahmen ergreift.

**Wenn Sie die Einnahme von dolomo TN vergessen haben**
Sollten Sie die Einnahme vergessen, können Sie diese jederzeit nachholen, müssen jedoch bis zur Einnahme der nächsten Dosis einen zeitlichen Abstand von mindestens 6 Stunden einhalten. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

**Wenn Sie die Einnahme von dolomo TN abbrechen**
Hier sind bei bestimmungsgemäßer Anwendung von **dolomo TN** keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen zu treffen.

Bei plötzlicher Beendigung der Einnahme (Absetzen) nach längerem nicht bestimmungsgemäßem, hoch dosiertem Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen sowie Müdigkeit, Muskelschmerzen, Nervosität und vegetative Symptome auftreten. Diese Folgen des Absetzens klingen innerhalb weniger Tage ab. Bis dahin sollten keine Schmerzmittel eingenommen werden. Auch danach soll eine erneute Einnahme nicht ohne ärztlichen Rat erfolgen.

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. Sollten Sie die folgenden Nebenwirkungen bei sich beobachten, besprechen Sie das bitte mit Ihrem Arzt, der dann festlegt, wie weiter zu verfahren ist.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden üblicherweise folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

| | |
|---|---|
| Sehr häufig: | mehr als 1 Behandelter von 10 |
| Häufig: | 1 bis 10 Behandelte von 100 |
| Gelegentlich: | 1 bis 10 Behandelte von 1.000 |
| Selten: | 1 bis 10 Behandelte von 10.000 |
| Sehr selten: | weniger als 1 Behandelter von 10.000 |
| Nicht bekannt: | Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar |

Bedingt durch den Acetylsalicylsäure-Anteil in **dolomo TN**:

**Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes**
*Häufig:*
- Magen-Darm-Beschwerden wie Sodbrennen, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen

*Selten:*
- Magen-Darm-Blutungen, die sehr selten zu einer Eisenmangelanämie führen können; Magen-Darm-Geschwüre, unter Umständen mit Blutung und Durchbruch. Diese Nebenwirkungen traten insbesondere bei älteren Patienten auf. Sollten stärkere Schmerzen im Oberbauch, Bluterbrechen, Blut im Stuhl oder eine Schwarzfärbung des Stuhls auftreten, so müssen Sie **dolomo TN** absetzen und sofort den Arzt informieren.

*Sehr selten:*
- Erhöhungen der Leberwerte

**Erkrankungen des zentralen Nervensystems**
- Kopfschmerzen, Schwindel, gestörtes Hörvermögen, Ohrensausen (Tinnitus) und geistige Verwirrung können Anzeichen einer Überdosierung sein.

**Erkrankungen des Blutes**
- Blutungen wie z. B. Nasenbluten, Zahnfleischbluten oder Hautblutungen mit einer möglichen Verlängerung der Blutungszeit; Diese Wirkung kann über 4 bis 8 Tage nach der Einnahme anhalten.

*Selten bis sehr selten:*
- schwerwiegende Blutungen wie z. B. Gehirnblutungen, besonders bei Patienten mit nicht eingestelltem Bluthochdruck und/oder gleichzeitiger Behandlung mit Antikoagulantien (blutgerinnungshemmende Arzneimittel), die in Einzelfällen lebensbedrohlich sein können

**Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes**
*Sehr selten:*
- schwere Hautreaktionen wie Hautausschlag mit Rötung und Blasenbildung (z. B. Erythema exsudativum multiforme)

**Erkrankungen des Immunsystems**
*Gelegentlich:*
- Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautreaktionen

*Selten:*
- Überempfindlichkeitsreaktionen wie Anfälle von Atemnot, evtl. mit Blutdruckabfall, allergischem Schock, Schwellungen von Gesicht, Zunge und Kehlkopf (Quincke-Ödem), vor allem bei Asthmatikern

Bedingt durch den Paracetamol-Anteil in **dolomo TN:**

**Leber- und Gallenerkrankungen**
*Selten:*
- leichter Anstieg bestimmter Leberenzyme (Serumtransaminasen)

**Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes**
*Sehr selten:*
- schwere Hautreaktionen

**Erkrankungen des Immunsystems**
*Sehr selten:*
- Überempfindlichkeitsreaktionen von einfacher Hautrötung, Schwellungen im Gesicht, Atemnot, Schweißausbruch, Übelkeit, Blutdruckabfall bis hin zum Schock

**Erkrankungen der Atemwege**
*Sehr selten:*
- Verkrampfung der Muskulatur der Luftwege mit Atemnot (Analgetika-Asthma)

**Erkrankungen des Blutes und Lymphsystems**
*Selten:*
- Veränderungen des Blutbildes wie eine verringerte Anzahl von Blutplättchen (Thrombozytopenie) oder eine starke Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (Leukozytopenie)

*Sehr selten:*
- Verminderung oder Fehlen der Granulozyten (Agranulozytose), Verminderung der Zellen aller blutbildenden Systeme (Panzytopenie)

Bedingt durch den Coffein-Anteil in den **dolomo TN** Tag-Tabletten:

**Erkrankungen des zentralen Nervensystems**
*Nicht bekannt:*
- Schlaflosigkeit und innere Unruhe

**Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes**
*Nicht bekannt:*
- Magenbeschwerden

**Herz-Kreislauf-Erkrankungen**
*Nicht bekannt:*
- Herzrasen (Tachykardie)

**Erkrankungen des Immunsystems**
*Nicht bekannt:*
- Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautreaktionen

Bedingt durch den Codein-Anteil in den **dolomo TN** Nacht-Tabletten:

**Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes**
*Sehr häufig:*
- Übelkeit, Erbrechen, Stuhlverstopfung

*Gelegentlich:*
- Mundtrockenheit

**Erkrankungen des zentralen Nervensystems**
*Sehr häufig:*
- Müdigkeit, leichte Kopfschmerzen

*Häufig:*
- leichte Schläfrigkeit

*Gelegentlich:*
- Schlafstörungen

*Nicht bekannt:*
- Schwindel

**Abhängigkeitsentwicklung bei längerer Anwendung höherer Dosen möglich!**

Bei höheren Dosen oder besonders empfindlichen Patienten können dosisabhängig Sehstörungen auftreten. Ebenfalls können Störungen des Atemantriebs (Atemdepression) und krankhafte Hochstimmung (Euphorie) auftreten.

**Erkrankungen der Haut**
*Gelegentlich:*
- Juckreiz (Pruritus), Nesselsucht (urtikarielles Exanthem), Hautrötungen

*Selten:*
- schwere allergische Reaktionen (einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom)

**Erkrankungen der Atemwege**
*Gelegentlich:*
- Kurzatmigkeit

*Sehr selten:*
- bei Einnahme hoher Dosen Wasseransammlungen in der Lunge (Lungenödeme), insbesondere bei vorher bestehenden Lungenfunktionsstörungen

**Herz-Kreislauf-Erkrankungen**
*Häufig:*
- bei Einnahme höherer Dosen Blutdruckabfall und Ohnmacht

**Erkrankungen des Ohres und des Innenohres**
*Gelegentlich:*
- Ohrensausen (Tinnitus)

**Sonstige Erkrankungen**
Codein kann, insbesondere bei Einzeldosen über 60 mg, den Muskelspannungszustand (Muskeltonus) der unwillkürlichen Muskeln (glatten Muskulatur), z. B. Darmmuskulatur, Harnblasenmuskulatur, erhöhen.

In Einzelfällen wurde Gewichtszunahme beschrieben.

Hinweis:
Bei Überempfindlichkeitsreaktion ist das Arzneimittel abzusetzen und sofort Kontakt mit einem Arzt aufzunehmen.

**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: http://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 dolomo TN aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Durchdrückpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**Was dolomo TN enthält**
Die Wirkstoffe sind:
Eine weiße Tag-Tablette enthält:

| | |
|---|---|
| Acetylsalicylsäure (Ph.Eur.) | 250 mg |
| Paracetamol | 250 mg |
| Coffein | 50 mg |

Eine blaue Nacht-Tablette enthält:

| | |
|---|---|
| Acetylsalicylsäure (Ph.Eur.) | 250 mg |
| Paracetamol | 250 mg |
| Codeinphosphat-Hemihydrat | 30 mg |

Die sonstigen Bestandteile sind:
Mikrokristalline Cellulose, Talkum, Maisstärke, Hypromellose, Hochdisperses Siliciumdioxid, Polydimethylsiloxan, Polysorbat 80, Sorbinsäure (Ph.Eur.).

Die blaue Nacht-Tablette enthält zusätzlich: Indigocarmin-Aluminiumsalz (E132).

**Wie dolomo TN aussieht und Inhalt der Packung**
Weiße runde Tag-Tabletten mit Prägung „T“ auf beiden Seiten und blaue runde Nacht-Tabletten mit Prägung „N“ auf beiden Seiten.

**dolomo TN** ist erhältlich in Packungen mit
10 Tabletten (6 weiße Tag-Tabletten und 4 blaue Nacht-Tabletten)
27 Tabletten (18 weiße Tag-Tabletten und 9 blaue Nacht-Tabletten)
36 Tabletten (24 weiße Tag-Tabletten und 12 blaue Nacht-Tabletten)

**Pharmazeutischer Unternehmer**
Astellas Pharma GmbH
Postfach 50 01 66
80971 München
Telefon: (0 89) 45 44 01
Telefax: (0 89) 45 44 1329
Internet: www.astellas.com/de

**Hersteller**
Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH
Göllstraße 1
84529 Tittmoning

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2015.**

astellas
147200
40103296