Doregrippin®

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Doregrippin®
500 mg / 10 mg Filmtabletten
Wirkstoffe: Paracetamol / Phenylephrinhydrochlorid

Zur Anwendung bei Kindern ab 11 Jahren und bei Erwachsenen.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.
- 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 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. WAS IST DOREGRIPPIN® UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Doregrippin® ist ein Arzneimittel zum Einsatz bei Erkältung und grippalen Infekten. Doregrippin® enthält die schmerzstillende und fiebersenkende Substanz Paracetamol sowie die nasenschleimhautabschwellende Substanz Phenylephrin.

Anwendungsgebiet
Zur kurzzeitigen Behandlung der Symptome von Erkältungen und grippalen Infekten, die mit Fieber, Kopf- und Gliederschmerzen und Schnupfen einhergehen.
Für Kinder ab 11 Jahren und für Erwachsene.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON DOREGRIPPIN® BEACHTEN?

Doregrippin® darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Paracetamol, Phenylephrinhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- während Schwangerschaft und Stillzeit.
- bei Schilddrüsenüberfunktion.
- bei Nebennierenmarktumor (Phäochromozytom).
- bei grünem Star (Engwinkelglaukom).
- wenn Sie an einer schweren Beeinträchtigung der Leberfunktion leiden.
- bei schweren organischen Herz- und Gefäßveränderungen, Störungen des Herzschlages (Herzrhythmusstörungen), Bluthochdruck (Hypertonie).
- bei Asthma bronchiale, chronisch-obstruktiven Atemwegserkrankungen, unzureichender Atemtätigkeit (Ateminsuffizienz) und Atemhemmung (Atemdepression).
- bei einer Verengung der ableitenden Harnwege (z. B. bei einer Vergrößerung der Prostata).
- bei einer Störung des Aufbaus des roten Blutfarbstoffes (Porphyrie).
- bei genetisch bedingtem Mangel an Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase (ein Enzym-Defekt).
- bei Kindern unter 11 Jahren.

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

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Doregrippin® ist erforderlich,
- bei Diabetes mellitus.
- bei Tumoren des Nebennierenmarks.
- bei allen Erkrankungen von Herz und Gefäßen (z. B. Raynauds Phänomen).
- wenn Sie an einer Beeinträchtigung der Leberfunktion leiden.
- wenn bei Ihnen eine Nierenfunktionsstörung vorliegt.
- bei angeborenem, vermehrtem Bilirubin-Gehalt des Blutes (Gilbert-Syndrom oder Meulengracht-Krankheit).
- wenn Sie chronisch alkoholkrank sind.
- bei gleichzeitiger oder bis zu 2 Wochen zurückliegender Einnahme von bestimmten stimmungsaufhellenden Arzneimitteln (MAO-Hemmer, selektive Serotonin Wiederaufnahmehemmer oder trizyklische Antidepressiva).

Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder nach mehr als drei Tagen keine Besserung eintritt sowie bei hohem Fieber müssen Sie Ihren Arzt aufsuchen.

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

Ebenso sollte die gleichzeitige Einnahme von schleimhautabschwellenden Arzneimitteln sowie anderen Erkältungspräparaten vermieden werden.

Bei längerem und 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 Kombinationen 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 nicht ohne ärztlichen Rat erfolgen.

Ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat sollten Sie Paracetamol-haltige Arzneimittel allgemein nur wenige Tage und nicht in erhöhter Menge einnehmen.

Einnahme von Doregrippin® zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Bei gleichzeitiger oder bis zu 2 Wochen zurückliegender Einnahme von bestimmten stimmungsaufhellenden Arzneimitteln (MAO-Hemmer, selektive Serotonin Wiederaufnahmehemmer oder trizyklische Antidepressiva) sind Wirkungen auf das Zentralnervensystem wie Erregungszustände und Verwirrtheit, hohes Fieber, Veränderungen von Atmungs- und Kreislauffunktionen (sogenanntes Serotonin-Syndrom) sowie ein starker Blutdruckanstieg möglich.

Bei gleichzeitiger Einnahme anderer Arzneimittel, die das zentrale Nervensystem dämpfen und bei gleichzeitiger Aufnahme von Alkohol, kann die Wirkung verstärkt werden.

Gleichzeitige Anwendung von trizyklischen Antidepressiva, Betäubungsmitteln (Anästhetik), herzwirksamen Glykosiden (z. B. Digoxin), sogenannten COMT-Hemmern zur Behandlung von Parkinson-Erkrankungen, schleimhautabschwellenden Mitteln, Appetitzüglern und anderen sympathomimetisch (adrenalinähnlich) wirkenden Arzneimitteln kann zu verstärkten Herz-Kreislauf-Wirkungen dieser Medikamente (z. B. Blutdruckanstieg, unregelmäßiger Herzschlag, erhöhtes Herzanfallrisiko) führen. Ebenso kann die Wirkung von Atropinsulfat und von Medikamenten, die das zentrale Nervensystem dämpfen, verstärkt werden.
Bei gleichzeitiger Anwendung von Beta-Blockern (z. B. Propanolol) oder anderen Antihypertonika (z. B. Guanethidin oder Reserpin) mit Phenylephrin kann es zum Blutdruckanstieg kommen. Die Wirkung von Antidiabetika kann verringert werden.

Weitere Wechselwirkungen sind möglich mit:
- Arzneimitteln gegen Gicht wie Probenecid: Bei gleichzeitiger Einnahme von Probenecid sollte die Dosis von Doregrippin® verringert werden, da der Abbau von Doregrippin® verlangsamt sein kann.
- Arzneimitteln zur Senkung erhöhter Blutfettwerte wie Cholestyramin: Diese können die Aufnahme von Paracetamol und damit die Wirksamkeit von Doregrippin® verringern.
- Arzneimitteln gegen Epilepsie wie Phenytoin, Carbamazepin oder Phenobarbital, bestimmten Schlafmitteln sowie Arzneimitteln gegen Tuberkulose (Rifampicin oder Isoniazid): Diese können auch durch sonst unschädliche Dosen des Wirkstoffes Paracetamol Leberschäden hervorrufen. Gleiches gilt auch bei Alkoholmissbrauch.
- Breitbandantibiotika wie Chloramphenicol: Bei gleichzeitiger Einnahme von Paracetamol und Chloramphenicol kann die Ausscheidung von Chloramphenicol deutlich verlangsamt sein, mit dem Risiko einer erhöhten Toxizität.

Wechselwirkungen zwischen Paracetamol und Cumarinderivaten (Arzneimittel zur Herabsetzung der Gerinnungsfähigkeit des Blutes) sind bezüglich ihrer klinischen Bedeutung noch nicht zu beurteilen. Eine Langzeitanwendung von Doregrippin® bei Patienten, die mit blutgerinnungshemmenden Mitteln (oralen Antikoagulantien) behandelt werden, sollte daher nur unter ärztlicher Kontrolle erfolgen.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Paracetamol und Zidovudin wird die Neigung zur Verminderung der weißen Blutkörperchen (Neutropenie) verstärkt. Doregrippin® soll daher nur nach ärztlichem Anraten gleichzeitig mit Zidovudin eingenommen werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Mitteln, die zu einer Verlangsamung der Magenentleerung führen, wie z. B. Propanthelin, können Aufnahme und Wirkungseintritt von Paracetamol verzögert werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Mitteln, die zu einer Beschleunigung der Magenentleerung führen, wie z. B. Metoclopramid, können Aufnahme und Wirkungseintritt von Paracetamol beschleunigt werden.

Auswirkungen der Einnahme von Doregrippin® auf Laboruntersuchungen:
Die Harnsäurebestimmung sowie die Blutzuckerbestimmung können beeinflusst werden.

Einnahme von Doregrippin® zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Während der Einnahme von Doregrippin® sollte Alkoholgenuss möglichst vermieden 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.
Während der Schwangerschaft und Stillzeit darf Doregrippin® nicht eingenommen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Im Zusammenhang mit der Einnahme von Doregrippin® sind bisher keine Beeinträchtigungen der Verkehrstüchtigkeit und beim Bedienen von Maschinen bekannt geworden.
Bei der Ausübung dieser Tätigkeiten sollte die Möglichkeit von nachteiligen Effekten wie Schwindelgefühl, Verwirrung oder Sehstörungen in Betracht gezogen werden.

3. WIE IST DOREGRIPPIN® 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 über 14 Jahren nehmen bei Bedarf 1–2 Filmtabletten bis zu 3mal täglich ein.
Kinder von 11 bis 14 Jahren erhalten 1 Filmtablette bis zu 3mal täglich.

Art der Anwendung
Nehmen Sie Doregrippin® unzerkaut mit etwas Flüssigkeit ein. Die Einnahme nach den Mahlzeiten kann zu einem verzögerten Wirkungseintritt führen.

Dauer der Anwendung
Nehmen Sie Doregrippin® ohne ärztlichen Rat nicht länger als 3 Tage ein.

Besondere Patientengruppen

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

Ältere Patienten
Es ist keine spezielle Dosisanpassung erforderlich.

Kinder unter 11 Jahren
Doregrippin® sollte von Kindern unter 11 Jahren nicht eingenommen werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Doregrippin® eingenommen haben, als Sie sollten
Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Doregrippin® ist u. a. aufgrund der Gefahr von Leberversagen sofort ein Arzt zu benachrichtigen.
Bei beabsichtigter oder versehentlicher Überdosierung mit Doregrippin® können anfangs Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, erhöhter Blutdruck mit Herzklopfen, Sehstörungen, Schwindel und allgemeines Krankheitsgefühl auftreten.

Bei einer Überdosierung mit Paracetamol treten im Allgemeinen innerhalb von 24 Stunden Beschwerden auf, die Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Blässe und Unterleibsschmerzen umfassen. Trotz Besserung des subjektiven Allgemeinbefindens kann es zu einer fortschreitenden Schädigung der Leber kommen bis hin zum Leberkoma.

Unabhängig davon kann es auch zu Nierenschäden mit einem Rückgang der Urinausscheidung kommen.

Je nachdem wie lange die Einnahme zurückliegt, werden folgende Maßnahmen empfohlen:
– Innerhalb der ersten sechs Stunden kann eine Giftentfernung durch herbeigeführtes Erbrechen oder Magenspülung sinnvoll sein.
– Die intravenöse Gabe von Mitteln wie Cysteamin oder N-Acetylcystein sollte möglichst in den ersten acht Stunden nach einer Vergiftung erfolgen, um die zellschädigenden Stoffwechselprodukte von Paracetamol zu neutralisieren.
– Eine Blutwäsche (Dialyse) kann die Konzentration von Paracetamol im Blut senken.

Bei gefährlich erhöhtem Blutdruck kann die Gabe von Alpha-Rezeptorenblockern sinnvoll sein.

Die weiteren Möglichkeiten zur Behandlung einer Vergiftung mit Doregrippin® richten sich nach dem Ausmaß und Verlauf sowie den Krankheitszeichen.

Wenn Sie die Einnahme von Doregrippin® vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Führen Sie die Einnahme, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben, fort.

Wenn Sie die Einnahme von Doregrippin® abbrechen
Bei bestimmungsgemäßer Einnahme von Doregrippin® sind keine Besonderheiten zu beobachten.

Bei plötzlicher Beendigung der Einnahme (Absetzen) nach längerem nicht bestimmungsgemäßem, hochdosiertem 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.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden 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.

Mögliche Nebenwirkungen

Herzerkrankungen

Sehr selten: Herzklopfen, Herzrhythmusstörungen und Herzenge (pectanginöse Beschwerden)

Gefäßerkrankungen
Selten: Blutdruckanstieg, starke Kopfschmerzen

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

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems
Sehr selten: Störungen des Blutbildes wie Verminderung der weißen Blutzellen (Leukopenie, Agranulozytose), verminderte Anzahl an Blutplättchen (Thrombozytopenie) oder eine Verringerung der Anzahl aller Zellen des Blutes (Panzytopenie)

Erkrankungen des Immunsystems
Sehr selten: die Atemwege betreffende Überempfindlichkeitsreaktionen. Bei vorbelasteten Personen kann durch Paracetamol eine Verkrampfung der Atemmuskulatur (Bronchialspasmus) ausgelöst werden (Analgetika-Asthma)
Sehr selten: Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautausschlag, Quinke-Ödem, Atemnot, Schweißausbruch, Übelkeit, Blutdruckabfall bis hin zum Schock

Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes
Sehr selten wurden Fälle von schweren Hautreaktionen berichtet.

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?
Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf Doregrippin® nicht nochmals eingenommen werden. Benachrichtigen Sie Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und gegebenenfalls weitere Maßnahmen entscheiden kann.

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 Meldesystem beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3 in 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 DOREGRIPPIN® AUFZUBEWAHREN?
Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton 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 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 Doregrippin® enthält

Die Wirkstoffe sind:
1 Filmtablette enthält 500 mg Paracetamol und 10 mg Phenylephrinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Povidon 25, Povidon 30, mikrokristalline Cellulose, pregelatinierte Maisstärke, Maisstärke, Stearinsäure, Talkum, Simeticon, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Macrogol 6000, Croscarmellose-Natrium, Crospovidon, Poly[butylmethacrylat-co-(2-dimethylaminoethyl)-methacrylat-*co*-methylmethacrylat] (1:2:1)

Wie Doregrippin® aussieht und Inhalt der Packung
Weiße, runde Tablette mit der Markierung „21“ auf der Unterseite
Originalpackung mit 20 Filmtabletten

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG,
Kuhloweg 37, D-58638 Iserlohn,
Telefon: 02371/937-0, Telefax: 02371/937-106,
www.medice.de, e-mail: info@medice.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2014.

MEDICE

403000252402