Gebrauchsinformation: Informationen für Anwender

Eu-Med®

Tabletten mit 500 mg Phenazon

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen. Wenn keine Besserung eintritt oder Sie sich gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- 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 Eu-Med und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Eu-Med beachten?
   2.1 Nicht einnehmen
   2.2 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
   2.3 Wechselwirkungen
3. Wie ist Eu-Med einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Eu-Med aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Eu-Med und wofür wird es angewendet?

Was ist Eu-Med?
Eu-Med ist ein Arzneimittel gegen Schmerzen und Fieber aus der Substanzgruppe der Pyrazolone.

Wofür wird es angewendet?
Eu-Med wird angewendet
- bei leichten bis mäßig starken Schmerzen
- bei Fieber
- zur akuten Behandlung der Kopfschmerzen bei Migräneanfällen mit und ohne Aura

Wenn Sie sich nach der Einnahme nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Eu-Med beachten?

2.1 Nicht einnehmen

Sie dürfen Eu-Med nicht einnehmen,
- wenn Sie allergisch gegen Arzneimittel der Wirkstoffgruppe Pyrazolone oder Pyrazolidine sind (Überempfindlichkeit z.B. gegen Metamizol- Propyphenazon-, Phenazon- oder Phenylbutazonhaltige Arzneimittel).
- wenn Sie allergisch gegen einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von Eu-Med sind.
- wenn Sie einen genetisch bedingten Glukose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel haben (Erbkrankheit mit der Gefahr einer Auflösung der roten Blutkörperchen).
- wenn Sie akute hepatische Porphyrie haben (Erbkrankheit mit Bildungsstörung des roten Blutfarbstoffs).
- In Schwangerschaft und Stillzeit.

Da für die Anwendung von Eu-Med bei Säuglingen und Kindern bis 7 Jahren kein ausreichendes wissenschaftliches Erkenntnismaterial vorliegt, ist die Anwendung bei dieser Altersgruppe grundsätzlich nicht angezeigt.

2.2 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder Ihrer Pflegekraft, bevor Sie Eu-Med einnehmen,
- wenn bei Ihnen bereits Blutbildschäden festgestellt wurden. Dann sollten Sie Eu-Med nur unter ärztlicher Überwachung des Blutbildes einnehmen.
- wenn Sie unter Allergien oder bestimmten Erkrankungen mit möglicher allergischer Ursache (auch in der Vorgeschichte) leiden. Sie neigen dann vermehrt zu einer Schockreaktion (plötzliches Kreislaufversagen) und dürfen Eu-Med deshalb nur unter ärztlicher Aufsicht anwenden. Dies trifft besonders bei folgenden Allergien und Krankheiten zu:
  – Asthma bronchiale (Atemnotanfälle durch Verengung der kleinsten Luftwege) und chronische (lang anhaltende) Entzündungen der Atemwege
  – Schmerz- und Rheumamittel-Allergie (Analgetika-Intoleranz) oder Allergie gegen andere Arzneimittel
  – Allergie gegen Lebensmittel, Konservierungsmittel, alkoholische Getränke
  – Allergie gegen Pelze und Haarfarbstoffe

Was ist bei Kindern zu beachten?
Kinder unter 7 Jahren dürfen Eu-Med **nicht** einnehmen.

Was müssen Sie in der Schwangerschaft und Stillzeit beachten?
Da keine Erfahrungen mit der Anwendung in der Schwangerschaft vorliegen und der Wirkstoff in die Muttermilch übergeht, dürfen Sie Eu-Med in der Schwangerschaft und Stillzeit **nicht** einnehmen.

Was ist bei älteren Menschen zu berücksichtigen?
In höherem Lebensalter sollte die Dosis vermindert werden. Lesen Sie dazu bitte Abschnitt 3.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Beim Auftreten entsprechender Nebenwirkungen (siehe Abschnitt 4. Nebenwirkungen) kann das Reaktionsvermögen verändert und die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr und zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt werden. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

2.3 Wechselwirkungen

Arzneimittel können sich gegenseitig beeinflussen, so dass ihre Wirkung dann stärker oder schwächer ist als gewöhnlich. Bitte informieren Sie deshalb Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Was ist zu beachten, wenn Sie gleichzeitig andere Arzneimittel einnehmen?
Wird Eu-Med über längere Zeit mit Substanzen wie z.B. Phenytoin, Carbamazepin, Barbituraten (Arzneimittel zur Beruhigung), Spironolacton oder Rifampicin eingenommen, kann die Wirkdauer des Wirkstoffes Phenazon verkürzt sein.

Wird Eu-Med gleichzeitig mit Arzneimitteln mit den Wirkstoffen Cimetidin und/oder Disulfiram, sowie mit Propanolol (Betarezeptorblocker), mit Calcium-Antagonisten wie Verapamil oder Diltiazem, mit Antiarrhytmika (Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen) wie Amiodaron, oder mit oralen Arzneimitteln zur Empfangnisverhütung oder Ketonazol (ein Arzneimittel gegen Pilzerkrankungen) eingenommen, so führt dies zu einer Verlangsamung des Abbaus und/oder der Ausscheidung von Phenazon. Dabei besteht die Möglichkeit eines Anstiegs der Konzentration von Phenazon im Blut.

Wird Eu-Med gleichzeitig mit Warfarin (Arzneimittelwirkstoff zur Blutverdünnung) eingenommen, wird die Wirkung des Warfarin verstärkt.

Was ist bei Einnahme von Eu-Med zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken zu beachten?
Während der Anwendung von Eu-Med sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken.

3. Wie ist Eu-Med einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wie und wie oft sollten Sie Eu-Med einnehmen?
Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Erwachsene und Jugendliche über 15 Jahren
Die Einzeldosis beträgt 1 bis 2 Tabletten.
Diese Einzeldosis kann – soweit erforderlich –

in Abständen von 4 bis 8 Stunden bis zu 4-mal täglich eingenommen werden.
Die maximale Tagesgesamtdosis sollte 8 Tabletten nicht überschreiten. Das entspricht 4000 mg Phenazon.

Kinder vom 7. bis 15. Lebensjahr
Die Einzeldosis beträgt ½ Tablette.
Diese Einzeldosis kann – soweit erforderlich – in Abständen von 4 bis 8 Stunden bis 4-mal täglich eingenommen werden.
Die maximale Tagesgesamtdosis sollte 2 ½ Tabletten nicht überschreiten. Das entspricht 1250 mg Phenazon.

Kinder unter 7 Jahren dürfen **nicht** mit Eu-Med behandelt werden.

Besondere Lebensumstände
In höherem Lebensalter, bei reduziertem Allgemeinzustand und bei eingeschränkter Leberfunktion sollte die Dosis vermindert werden, da die Ausscheidung der Stoffwechselprodukte verzögert sein kann.
Die Einzeldosis ist daher auf 1 Tablette zu beschränken, das entspricht 500 mg des Wirkstoffs Phenazon.
Die Tagesgesamtdosis sollte 4 Tabletten (entsprechend 2000 mg Phenazon) nicht überschreiten.

Art der Anwendung
Nehmen Sie die Tabletten bitte mit ausreichend Flüssigkeit ein, vorzugsweise mit einem Glas Trinkwasser (200 ml).

Wie lange dürfen Sie Eu-Med einnehmen?
Phenazonhaltige Arzneimittel sollten ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als 3 bis 4 Tage eingenommen werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Eu-Med zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Eu-Med eingenommen haben als Sie sollten,
benachrichtigen Sie bitte einen Arzt. Dieser kann über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden. Als Symptome einer Überdosierung können Bauchschmerzen, Übelkeit und Erbrechen auftreten. Ferner kann es zu Zittern, Krampfanfällen, Sehstörungen, Hautausschlägen und Bewusstlosigkeit kommen.
Wenn Sie das Gefühl haben keine ausreichende Schmerzlinderung zu spüren, dann erhöhen Sie keinesfalls selbst die Dosierung, sondern sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Eu-Med vergessen haben,
nehmen Sie beim nächsten Mal nicht die doppelte Dosis ein. Fahren Sie mir der Einnahme so fort, wie von Ihrem Arzt verordnet oder in dieser Dosierungsanleitung beschrieben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder Ihre Pflegekraft.

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:

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

Mögliche Nebenwirkungen

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich: Hautveränderungen mit Rötung und Juckreiz, Entzündungen, Hautausschläge mit verschiedenen Erscheinungsformen, Knötchen, Bläschen und Nesselsucht.

Selten: Schwellungen mit Wasseransammlung; Hautausschläge bis hin zur Ablösung und Auflösung der Haut (fixe Exantheme, Urtikaria, in besonders seltenen Fällen: makulopapulöse Exantheme, Erythema multiforme, Erythema nodosum, angioneurotische Ödeme sowie toxische epidermale Nekrolyse); Entzündungen und Schwellungen der Schleimhäute, vor allem im Rachen.

Blut und Immunsystem

Selten: Schwere allergische Sofortreaktion mit Schockanzeichen.
Sehr selten: Blutbildveränderungen

Bei Auftreten schwerer Nebenwirkungen soll Eu-Med nicht mehr eingenommen werden.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Eu-Med aufzubewahren?

Aufbewahrungsbedingungen
- Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- Nicht über 25 °C lagern.

Haltbarkeit
Sie dürfen das Arzneimittel nach dem Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Dieses Datum ist auf dem Blisterstreifen und der Faltschachtel nach <Verwendbar bis> (<Verw.bis>) angegeben. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des 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 Eu-Med enthält
- Der Wirkstoff ist: Phenazon. 1 Tablette Eu-Med enthält 500 mg Phenazon.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Crospovidon, mikrokristalline Cellulose, Talkum

Wie Eu-Med aussieht und Inhalt der Packung
Eu-Med Tabletten sind weiß und bikonvex.
Sie haben Facetten, eine Bruchkerbe und eine Prägung.
Es gibt Packungen mit 10, 20 und 100 Tabletten.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Zulassungsinhaber und Hersteller
Gebro Pharma GmbH
A-6391 Fieberbrunn, Österreich

Mitvertrieb
Strathmann GmbH & Co. KG
Postfach 610425
22424 Hamburg
Tel: 040/55 90 5-0
Fax: 040/55 90 5-100

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2016.