

Liebe Patientin, lieber Patient! Bitte lesen Sie folgende Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollten. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Gebrauchsinformation

vivimed®

mit Coffein gegen Kopfschmerzen

Zusammensetzung:

Arzneilich wirksame Bestandteile: 1 Tablette enthält 333 mg Paracetamol und 50 mg Coffein.

Sonstige Bestandteile: Mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.); Povidon (K-28-30); Magnesiumstearat (Ph.Eur.).

Darreichungsform und Inhalt: Originalpackungen mit 10, 20 und 30 Tabletten. Paracetamol ist ein Wirkstoff aus der Gruppe der Analgetika-Antipyretika (Schmerzhemmer/Fiebersenker). Coffein ist ein zentral erregender Stoff.

Dr. Gerhard Mann, Chem.-pharm. Fabrik GmbH, Brunsbütteler Damm 165-173, 13581 Berlin,

E-Mail: kopfschmerz@bausch.com

und

Bausch & Lomb GmbH, Brunsbütteler Damm 165-173, 13581 Berlin, E-Mail: kopfschmerz@bausch.com

Hersteller

Dr. Gerhard Mann, Chem.-pharm. Fabrik GmbH, Brunsbütteler Damm 165-173, 13581 Berlin,

E-Mail: kopfschmerz@bausch.com

Anwendungsgebiete: Bei leichten bis mäßig starken Schmerzen.

Gegenanzeigen: *Wann dürfen Sie vivimed mit Coffein gegen Kopfschmerzen nicht einnehmen?*

vivimed mit Coffein gegen Kopfschmerzen darf nicht angewendet werden bei: – bekannter Überempfindlichkeit gegen einen der Bestandteile, – der Behandlung von Säuglingen und Kleinkindern wegen der stark verlängerten Plasma-halbwertszeit des Coffeins, – der Behandlung von Kindern unter 12 Jahren.

Wann dürfen Sie vivimed mit Coffein gegen Kopfschmerzen erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden?

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie vivimed mit Coffein gegen Kopfschmerzen nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht anwenden dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen. vivimed mit Coffein gegen Kopfschmerzen sollte nur mit besonderer Vorsicht (d.h. mit einem verlängerten Dosisintervall oder in verminderter Dosis) und unter ärztlicher Kontrolle angewendet werden bei:

- Leberfunktionsstörungen (z.B. durch chronischen Alkoholmissbrauch, Leberentzündungen),
- Nierenfunktionsstörungen, – Gilbert-Syndrom (Meulengracht-Krankheit).

vivimed mit Coffein gegen Kopfschmerzen sollte nur unter ärztlicher Kontrolle angewendet werden bei:

- Patienten mit einem Magen- oder Darmgeschwür sowie – Patienten mit Schilddrüsenüberfunktion.

Was müssen Sie während der Schwangerschaft und Stillzeit beachten?

Die Kombination Paracetamol-Coffein soll während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden, da die Sicherheit der Anwendung nicht belegt ist. Beide Wirkstoffe gehen in die Muttermilch über. Während der Stillzeit kann das Befinden und Verhalten des Säuglings durch mit der Muttermilch aufgenommenes Coffein beeinträchtigt werden, da der Säugling Coffein nicht entgiften kann. Aus diesem Grund sollte während der Stillzeit Paracetamol ohne Coffeinzusatz zur Anwendung kommen. Nachteilige Folgen für den Säugling durch Einnahme von Paracetamol der Mutter sind bisher nicht bekannt geworden. Bei einer längeren Therapie oder Einnahme von höheren Dosen sollte abgestellt werden.

Was ist bei Kindern zu berücksichtigen?

vivimed mit Coffein gegen Kopfschmerzen darf von Kindern unter 12 Jahren nicht eingenommen werden.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

Bei längerem nicht bestimmungsgemäßem, hochdosiertem Gebrauch von Schmerzmitteln (Analgetika) 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, zu einer dauerhaften Nierenschädigung mit dem Risiko eines Nierenversagens (Analgetika-Nephropathie) führen. Für Coffein alleine sind gleiche Effekte nicht bekannt. In der Kombination Paracetamol und Coffein ist ein zusätzliches Risiko hinsichtlich der Nephropathie (Nierenfunktionsstörungen) nicht belegt.

Was müssen Sie im Straßenverkehr sowie bei der Arbeit mit Maschinen und bei Arbeiten ohne sicheren Halt beachten?

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln: *Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von vivimed mit Coffein gegen Kopfschmerzen oder werden selbst in ihrer Wirkung durch vivimed mit Coffein gegen Kopfschmerzen beeinflusst?*

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können. Bei gleichzeitiger Einnahme von Arzneimitteln, die zu einer Steigerung von Stoffwechselvorgängen in der Leber führen, wie z.B. bestimmte Schlafmittel oder Antiepileptika (u.a. Phenobarbital, Phenytoin, Carbamazepin) sowie Rifampicin, können auch sonst unschädliche Dosen von Paracetamol Leberschäden hervorgerufen werden. Gleiches gilt bei Alkoholmissbrauch. Bei gleichzeitiger Einnahme von Mitteln, die zu einer Verlangsamung der Magenentleerung führen, wie z. B. Propranethalin, kann die Aufnahme und der Wirkungseintritt von Paracetamol verzögert werden. Die gleichzeitige Einnahme von Mitteln, die zu einer Beschleunigung der Magenentleerung führen, wie z. B. Metoclopramid, kann eine beschleunigte Aufnahme und einen schnelleren Wirkungseintritt von Paracetamol bewirken. Bei gleichzeitiger Gabe von Paracetamol und Chloramphenicol kann die Halbwertszeit von Chloramphenicol deutlich verlangsamt sein, was mit einem Risiko erhöhter Toxizität verbunden ist. Bei gleichzeitiger Anwendung von Paracetamol und AZT (Zidovudin) wird die Neigung zur Ausbildung einer Blutbildstörung (Neutropenie) verstärkt. vivimed mit Coffein gegen Kopfschmerzen soll daher nur nach ärztlichem Anraten gleichzeitig mit AZT angewendet werden. Wechselwirkungen zwischen Paracetamol und Cumarinderivaten sind bezüglich ihrer klinischen Relevanz noch nicht zu beurteilen. Eine Langzeitanwendung von vivimed mit Coffein gegen Kopfschmerzen bei Patienten, die mit oralen Blutgerinnungshemmern (Antikoagulantien) behandelt

werden, sollte daher nur unter ärztlicher Kontrolle erfolgen. Coffein verringert die Wirkung von Schlaf- und Beruhigungsmitteln (z. B. Barbiturate, Antihistaminika usw.). Coffein verstärkt eine Beschleunigung des Herzschlags durch andere Arzneimittel (z. B. Sympathomimetika, Thyroxin usw.). Bei gleichzeitiger Anwendung von Coffein und Substanzen mit breitem Wirkungsspektrum, z. B. mit Benzodiazepinen, können im Einzelnen unterschiedliche und nicht voraussehbare Wechselwirkungen auftreten. Coffein vermindert die Ausscheidung von Theophyllin (Mittel zur Behandlung z. B. von Asthma). Coffein erhöht das Abhängigkeitspotential von Substanzen des Typs Ephedrin. Orale Kontrazeptiva („Antibabypille“), Cimetidin und Disulfiram vermindern den Coffein-Abbau in der Leber; Barbiturate und Nikotin beschleunigen ihn. Die gleichzeitige Gabe von bestimmten Antibiotika (Gyrasehemmstoffen des Chinoloncarbonsäure-Typs) kann die Elimination von Coffein und seinem Abbauprodukt Paraxanthin verzögern. Es gibt keinen Hinweis, dass ein mögliches Abhängigkeitspotential von Analgetika wie Paracetamol durch Coffein erhöht wird. Auch wenn es aufgrund theoretischer Überlegungen angenommen werden kann, wird aufgrund des derzeitigen Erkenntnismaterials ein eigenständiges Missbrauchspotential von Coffein in Kombination mit Paracetamol nicht belegt.

Welche Genussmittel, Speisen und Getränke sollten Sie meiden? Während der Anwendung von Vivimed mit Coffein gegen Kopfschmerzen sollte Alkoholgenuss möglichst vermieden werden.

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung: Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Vivimed mit Coffein gegen Kopfschmerzen nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Vivimed mit Coffein gegen Kopfschmerzen sonst nicht richtig wirken kann!

Wie oft und in welcher Menge sollten Sie Vivimed mit Coffein gegen Kopfschmerzen einnehmen?

Bei kurzfristiger Anwendung von Vivimed mit Coffein gegen Kopfschmerzen ohne ärztliche oder zahnärztliche Überwachung nehmen Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre 1 (bis 2) Tabletten Vivimed mit Coffein gegen Kopfschmerzen bis zu 3 – 4-mal täglich ein. Die Tageshöchstdosis beträgt 5 Tabletten Vivimed mit Coffein gegen Kopfschmerzen. Bei Anwendung unter ärztlicher oder zahnärztlicher Überwachung nehmen Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre 2 Tabletten Vivimed mit Coffein gegen Kopfschmerzen bis zu 3 – 4-mal täglich ein. Die Tageshöchstdosis beträgt 8 Tabletten Vivimed mit Coffein gegen Kopfschmerzen. Bei Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionsstörungen sowie Gilbert-Syndrom muss die Dosis vermindert bzw. der Zeitabstand verlängert werden. Für die Festlegung der Dosierung bei Kindern unter 12 Jahren liegt nicht genügend Erkenntnismaterial vor.

Wie und wann sollten Sie Vivimed mit Coffein gegen Kopfschmerzen einnehmen? Nehmen Sie die Tabletten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein. Die Einnahme nach den Mahlzeiten kann zu einem verzögerten Wirkungseintritt führen.

Wie lange sollten Sie Vivimed mit Coffein gegen Kopfschmerzen einnehmen? Dieses Arzneimittel soll ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht längere Zeit und nicht in höheren Dosen eingenommen werden.

Ohne ärztliche Verordnung soll das Arzneimittel nur zur Behebung akuter Schmerzen eingenommen werden.

Anwendungsfehler und Überdosierungen: *Was ist zu tun, wenn Vivimed mit Coffein gegen Kopfschmerzen in zu großen Mengen eingenommen wurde (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?*

Bei Überdosierung mit Vivimed mit Coffein gegen Kopfschmerzen können anfangs (1.Tag) Übelkeit, Erbrechen, Schwitzen, Schläfrigkeit und allgemeines Krankheitsgefühl auftreten. Trotz Besserung des subjektiven Allgemeinbefindens am 2.Tag kann es zu einer fortschreitenden Schädigung der Leber kommen bis hin zum Leberkoma am 3.Tag. Durch den Coffein-Anteil können zentralnervöse Symptome (z. B. Unruhe, Erregung, Zittern) und Herzkreislaufreaktionen (z. B. Herzrasen, Schmerzen in der Herzgegend) verursacht werden. Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Vivimed mit Coffein gegen Kopfschmerzen ist sofort ein Arzt zu benachrichtigen. Dieser sollte, je nachdem wie lange die Einnahme zurückliegt, folgende Maßnahmen ergreifen: – Innerhalb der ersten sechs Stunden kann eine Giftentfernung durch herbeigeführtes Erbrechen oder Magenspülung sinnvoll sein. – Die intravenöse Gabe von Gegenmitteln wie z. B. 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. Die weiteren Möglichkeiten zur Behandlung einer Vergiftung mit Vivimed mit Coffein gegen Kopfschmerzen richten sich nach dem Ausmaß und Verlauf sowie den Krankheitszeichen.

Was müssen Sie beachten, wenn Sie zu wenig Vivimed mit Coffein gegen Kopfschmerzen eingenommen oder eine Anwendung vergessen haben? Führen Sie die Einnahme, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben, fort. Nehmen Sie keinesfalls die doppelte Menge ein.

Was müssen Sie beachten, wenn Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden wollen? Hier sind bei bestimmungsgemäßer Anwendung von Vivimed mit Coffein gegen Kopfschmerzen keine Besonderheiten zu beachten. Bei plötzlicher Beendigung der Einnahme (Absetzen) nach längerem nicht bestimmungsgemäßigem, 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 angewendet werden. Auch danach soll eine erneute Einnahme nicht ohne ärztlichen Rat erfolgen.

Nebenwirkungen: *Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Vivimed mit Coffein gegen Kopfschmerzen auftreten?* Selten kann es zu Hautrötungen, sehr selten zu allergischen Reaktionen mit Hautausschlägen (allergisches Exanthem) kommen. Äußerst selten kann es zu Störungen der Blutbildung (allergische Thrombozytopenie oder Leukopenie, in Einzelfällen eine Agranulozytose oder Panzytopenie) kommen. In Einzelfällen ist bei empfindlichen Personen eine Verkrampfung der Muskulatur der Luftwege (Bronchialmuskulatur) mit Atemnot ausgelöst worden (Analgetika-Asthma). In Einzelfällen sind für den Wirkstoff Paracetamol weitergehende Überempfindlichkeitsreaktionen (Schwellungen im Gesicht, Atemnot, Schweißausbruch, Übelkeit, Blutdruckabfall bis hin zum Schock) beschrieben worden. Der Coffeinanteil kann zu Schlaflosigkeit, innerer Unruhe, Herzrasen und Magenbeschwerden führen. Es liegen keine Erkenntnisse vor, dass die Kombination Umfang und Art der Nebenwirkungen der Einzelsubstanzen verändert. Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit. *Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?* Sollten Sie die oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, soll Vivimed mit Coffein gegen Kopfschmerzen nicht nochmals eingenommen werden. Benachrichtigen Sie Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderlich weitere Maßnahmen entscheiden kann. Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf Vivimed mit Coffein gegen Kopfschmerzen nicht nochmals eingenommen werden, und es ist sofort Kontakt mit einem Arzt aufzunehmen.

Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels:

Vivimed mit Coffein gegen Kopfschmerzen darf nach Ablauf des Verfalldatums (siehe Faltschachtel oder Blister) nicht mehr verwendet werden.

Stand der Information: Oktober 2005