



PERCOFFEDRINOL®

N

**Wirkstoff:
Coffein**

Gebrauchsinformation

Liebe Patientin, lieber Patient!

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

Zusammensetzung

1 Tablette Percoffedrinol® N zum Einnehmen enthält:

arzneilich wirksamer Bestandteil:

50 mg Coffein (1,3,7-Trimethylxanthin)

Sonstige Bestandteile: Kartoffelstärke, Cellulosepulver, hochdisperses Siliciumdioxid, mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) (pflanzlich)

Darreichungsform und Inhalt

Percoffedrinol® N ist in Packungen mit 20 Tabletten (N1) und 50 Tabletten (N2) erhältlich.

Stoff- oder Indikationsgruppe

Anregungsmittel (Analeptikum) / Xanthin-Derivat

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Lindopharm GmbH, Neustraße 82, 40721 Hilden, Tel.: 02103 / 206-5, Fax: 02103 / 206-600

Anwendungsgebiete

Zur kurzfristigen Beseitigung von Ermüdungserscheinungen.

Hinweis: Nicht alle Ermüdungserscheinungen bedürfen einer medikamentösen Behandlung.

Gegenanzeigen

Wann dürfen Sie Percoffedrinol® N nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen?

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Percoffedrinol® N nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht einnehmen dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

Patienten mit Herzrhythmusstörungen (Gefahr der Verstärkung), Patienten mit Leberzirrhose (Gefahr des verringerten Coffein-Abbaus und damit der Coffein-Anreicherung im Körper), Patienten mit Schilddrüsenüberfunktion (Gefahr der Verstärkung der Coffein-Nebenwirkungen) und Patienten, die unter Angstzuständen leiden (Gefahr der Verstärkung) sollten Coffein nur in niedriger Dosierung (ca. 100 mg; entsprechend 2 Tabletten Percoffedrinol® N) bzw. unter ärztlicher Verordnung anwenden.

Was muß in Schwangerschaft und Stillzeit beachtet werden?

Hohe Dosen Coffein erhöhen in der Schwangerschaft möglicherweise die Gefahr von Fehlgeburten (Spontanaborten) und Frühgeburten.

Während der Stillzeit kann das Befinden und Verhalten des Säuglings beeinträchtigt werden. In den ersten Lebensmonaten ist die Ausscheidungsfähigkeit von Coffein etwa 10fach geringer als die bei Erwachsenen. Erst nach 4 bis 8 Monaten nähert sich die Ausscheidungsfähigkeit von Coffein der von Erwachsenen. Die angegebenen Dosierungen sollen in Schwangerschaft und Stillzeit nicht überschritten werden.

Was ist bei Kindern zu berücksichtigen?

Bei Kindern können am ehesten Nebenwirkungen durch Coffein auftreten.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

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

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch beeinträchtigt Percoffedrinol® N weder die Fahrtüchtigkeit noch die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen.

Worauf müssen Sie noch achten?

Die Ausgleichbarkeit von Leistungsminderungen durch Anwendung von Coffein sollten Sie nicht zu hoch einschätzen. Coffein gleicht keinesfalls die durch Alkohol beeinträchtigte Leistungsfähigkeit aus, im Einzelfall besteht die Gefahr der beschleunigten Aufnahme von Alkohol in das Blut.

Vor lang anhaltendem Mißbrauch von hohen Dosen wird wegen des möglichen Auftretens von Symptomen der akuten Coffein-Vergiftung gewarnt.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Coffein wirkt antagonistisch (entgegengesetzt) gegenüber den beruhigenden Wirkungen zahlreicher Substanzen, wie z. B. Barbiturate (Beruhigungsmittel), Antihistaminika (Mittel gegen Allergien) etc.

Coffein wirkt synergistisch (gleichsinnig/verstärkend) gegenüber den tachykarden Wirkungen von z. B. Sympathomimetika (blutdrucksteigernde Mittel), Thyroxin (Schilddrüsenhormon) etc.

Bei Substanzen mit breitem Wirkungsspektrum können die Wechselwirkungen im Einzelnen unterschiedlich und nicht voraussehbar sein (z. B. Beruhigungsmittel vom Benzodiazepintyp).

Bei der gleichzeitigen Gabe von 50 mg Coffein zu Paracetamol oder Acetylsalicylsäure (bestimmte Schmerz- und Fiebermittel) ist eine relative analgetische (schmerzstillende) Wirkungsstärke zwischen 1,3 und 1,7 in verschiedenen Studien gefunden worden. Dies kann zu einer entsprechenden Einsparung der analgetischen Substanz führen.

Der fördernde Einfluß von Coffein auf die Resorption von Ergotamin und Dihydroergotamin ist experimentell nicht ausreichend belegt.

Orale Kontrazeptiva ("Anti-Baby-Pille"), Cimetidin (Mittel gegen Magen-Darm-Geschwüre) und Disulfiram (Alkoholentwöhnungsmittel) vermindern den Coffein-Abbau in der Leber. Barbiturate (Beruhigungsmittel) und Rauchen beschleunigen ihn.

Die Ausscheidung von Theophyllin (Asthmamedikel) wird durch Coffein herabgesetzt.

Die gleichzeitige Verabreichung von Gyrasehemmern des Chinoloncarbonsäure-Typs (Mittel gegen bakterielle Infektionen) kann die Ausscheidung von Coffein und seinem Abbauprodukt Paraxanthin verzögern.

Coffein erhöht das Abhängigkeitspotential von Substanzen vom Typ des Ephedrin (zentral wirkendes Sympathomimetikum). Es gibt keine Erkenntnis, daß ein mögliches Abhängigkeitspotential von Analgetika (schmerzstillende Mittel), wie Acetylsalicylsäure oder 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 Analgetika nicht belegt.

Beachten Sie bitte, daß diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Welche Genußmittel und Getränke sollten Sie meiden?

Beachten Sie bitte, daß bei der Anwendung von Percoffedrinol[®] N und dem gleichzeitigen Genuß coffeinhaltiger Getränke mit einer Tasse Kaffee/schwarzem Tee 50 bis 100 mg Coffein und mit einem Glas Cola etwa 20 mg Coffein zusätzlich aufgenommen werden.

Dosierungsanleitung

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihr Arzt Percoffedrinol[®] N nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Percoffedrinol[®] N sonst nicht richtig wirken kann.

Wieviel von Percoffedrinol[®] N und wie oft sollten Sie Percoffedrinol[®] N einnehmen?

Soweit nicht anders verordnet, nehmen Sie 2 bis 4 Tabletten Percoffedrinol[®] N täglich (oft genügt eine Tablette als Einzelgabe).

Art und Dauer der Anwendung

Wie wird Percoffedrinol[®] N angewendet?

Um eine schnellere Wirkung zu erreichen, nehmen Sie die Tabletten auf nüchternen Magen, zerkleinert und mit Wasser ein. Die Wirkung einer Tablette hält mehrere Stunden an. Es ist deshalb zweckmäßig, Percoffedrinol[®] N tagsüber einzunehmen, damit der Nachtschlaf nicht beeinträchtigt wird.

Wie lange sollten Sie Percoffedrinol[®] N einnehmen?

Nehmen Sie die Tabletten bitte bei Bedarf und nicht gewohnheitsmäßig über einen längeren Zeitraum ein.

Überdosierung und andere Anwendungsfehler

Was ist zu tun, wenn Percoffedrinol[®] N in zu großen Mengen eingenommen wurde (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?

Anzeichen einer Überdosierung sind zentralnervöse Symptome (z. B. Unruhe, Erregung, Angst, Beklemmungsgefühl, Zittern), Krampfanfälle, bedrohliche Herz-Kreislauf-Komplikationen (z. B. Herzrasen, Herzrhythmusstörungen, Beklemmungsgefühl/Schmerzen in der Herzgegend), aber auch Übelkeit und Erbrechen.

Bei diesen Anzeichen wenden Sie sich sofort an einen Arzt. Gegebenenfalls sind Erste-Hilfe-Maßnahmen einzuleiten; bei Bewußtlosigkeit Freihalten der Atemwege.

Nebenwirkungen

Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Percoffedrinol[®] N auftreten?

Das Auftreten von Nebenwirkungen hängt von der individuellen Empfindlichkeit gegenüber Coffein und von dem täglichen Konsum coffeinhaltiger Getränke ab.

Bereits niedrige Dosen können zu Schlaflosigkeit, innerer Unruhe, Tachykardie und Magen-Darm-Beschwerden führen. Auch bei weniger Empfindlichen können bei Dosen von über 200 mg (entsprechend 4 Tabletten Percoffedrinol[®] N) Reizbarkeit, Kopfschmerzen und Verstärkung des physiologischen Tremors (Muskelzittern) auftreten.

Längerer Gebrauch von Coffein, insbesondere mittlerer bis höherer Dosen, führt zur Toleranzentwicklung gegenüber den meisten Wirkungen, aber auch Nebenwirkungen.

Bei abruptem Absetzen nach längerem Gebrauch höherer Dosen können Kopfschmerzen sowie Müdigkeit, Muskelschmerzen, Nervosität und vegetative Symptome auftreten.

In Einzelfällen sind allergische Reaktionen beschrieben worden.

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Gebrauchsinformation aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

Unterlassen Sie bitte die weitere Einnahme von Percoffedrinol[®] N und jegliche Aufnahme coffeinhaltiger Getränke oder Genußmittel. Setzen Sie sich bitte mit Ihrem Arzt in Verbindung.

Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels

Das Verfallsdatum ist auf dem Tablettenröhrchen bzw. Blister sowie auf der Faltschachtel aufgedruckt. Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht mehr nach diesem Datum!

Percoffedrinol[®] N ist für Kinder unzugänglich aufzubewahren!

Nicht über + 25 °C aufbewahren!

Stand der Information

August 2005

4006078/0705