

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.

GEBRAUCHSINFORMATION



Wirkstoffe: Acetylsalicylsäure
Paracetamol

Zusammensetzung

Arzneilich wirksame Bestandteile:
1 Tablette enthält 300 mg Acetylsalicylsäure,
300 mg Paracetamol

Sonstige Bestandteile:

Maissstärke, Cellulosepulver, mikrokristalline Cellulose, Stearinsäure, Glyceroltritetradecanoat, Povidon 25, hochdisperses Siliciumdioxid.

Darreichungsform und Inhalt

10 Tabletten 20 Tabletten
50 Tabletten 100 Tabletten

Acetylsalicylsäure und Paracetamol sind Wirkstoffe aus der Gruppe der Analgetika-Antipyretika (Schmerzhemmer/Fiebersenker).

WHITEHALL-MUCH GmbH
Postfach 86 04
48046 Münster
Telefon: 02 51/92 71-8
Telefax: 02 51/92 71-30 27

Hersteller:
Wyeth Lederle SpA
Via Nettunense 90
04011 Aprilia
Italien

Anwendungsgebiete

Für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren bei akuten leichten bis mäßig starken Schmerzen.

Hinweise:

Schmerzmittel sollen längere Zeit oder in höheren Dosen nicht ohne Befragen des Arztes angewendet werden.

Gegenanzeigen

Wann dürfen Sie SPALT Schmerztabletten nicht einnehmen?

SPALT Schmerztabletten dürfen nicht angewendet werden bei Magen- und Darmgeschwüren, krankhaft erhöhter Blutungsneigung sowie bei Paracetamol- bzw. Salicylsäureüberempfindlichkeit.

SPALT Schmerztabletten dürfen in den letzten drei Monaten der Schwangerschaft nicht mehr eingenommen werden.

SPALT Schmerztabletten sind für Kinder und Jugendliche bis 12 Jahre nicht geeignet.

Wann dürfen Sie SPALT Schmerztabletten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden?

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie SPALT Schmerztabletten nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht einnehmen dürfen. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen einmal zutreffen.

Sie sollten SPALT Schmerztabletten nur mit besonderer Vorsicht (d. h. in größeren Einnahmeabständen oder in verminderter Dosis) und unter ärztlicher Kontrolle einnehmen bei gleichzeitiger Therapie mit gerinnungshemmenden Arzneimitteln (z. B. Cumarinderivate, Heparin), bei Asthma bronchiale und bei einer Überempfindlichkeit gegen andere Entzündungshemmer/Antirheumatika oder andere allergene Stoffe.

Bei chronischen und wiederkehrenden Magen- und Darmbeschwerden, bei Nierenfunktionsstörungen oder vorgeschädigter Niere, bei schweren Leberfunktionsstörungen (z. B. durch chronischen Alkoholmißbrauch oder Leberentzündungen) und bei vorliegendem Gilbert-Syndrom (Meulengracht) dürfen SPALT Schmerztabletten gleichfalls nur nach Rücksprache mit dem Arzt eingenommen werden.

Was müssen Sie in Schwangerschaft und Stillzeit beachten?

Die Kombination Acetylsalicylsäure-Paracetamol soll während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden, da die Sicherheit der Anwendung nicht belegt ist. In den letzten drei Monaten der Schwangerschaft dürfen SPALT Schmerztabletten wegen des Gehaltes an Acetylsalicylsäure nicht angewendet werden, da ein erhöhtes Risiko von Komplikationen bei der Geburt für die Mutter und Kind besteht.

det werden, da ein erhöhtes Risiko von Komplikationen bei der Geburt für die Mutter und Kind besteht.

Hinweis:

Wird während einer längeren Einnahme des Präparates eine Schwangerschaft festgestellt, so ist der Arzt zu informieren.

Die Wirkstoffe gehen in die Muttermilch über. Bei kurzfristiger Anwendung der empfohlenen Dosis wird eine Unterbrechung des Stillens in der Regel nicht erforderlich sein. Bei längerer Anwendung bzw. Einnahme höherer Dosen sollte abgestellt werden.

Was ist bei Kindern zu berücksichtigen?

Über die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen bis 12 Jahren liegen keine ausreichenden Erkenntnisse vor. Darüber hinaus sollen SPALT Schmerztabletten wegen des Anteils an Acetylsalicylsäure bei Kindern und Jugendlichen mit fieberhaften Erkrankungen nicht angewendet werden, da ein Reye-Syndrom ausgelöst werden kann, eine sehr seltene, aber u. U. lebensbedrohliche Krankheit, die unbedingt sofortiger ärztlicher Behandlung bedarf.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?

Patienten, die an Asthma, Heuschnupfen, Nasenschleimhautschwellungen (Nasensepten) oder chronischen Atemwegsinfektionen (besonders gekoppelt mit heuschnupfenartigen Erscheinungen) leiden und Patienten mit Überempfindlichkeit gegen Schmerz- und Rheumamittel aller Art sind bei Anwendung von SPALT Schmerztabletten durch Asthmaanfälle gefährdet (sog. Analgetika-Intoleranz/Analgetika-Asthma). Solche Patienten sollten vor Anwendung den Arzt befragen. Das gleiche gilt für Patienten, die auch gegen andere Stoffe überempfindlich (allergisch) reagieren, wie z. B. mit Hautreaktionen, Juckreiz oder Nesselfieber.

Bei Einnahme vor operativen Eingriffen ist der Arzt/Zahnarzt zu befragen bzw. zu informieren.

Bei Patienten, die in der Vergangenheit bereits unter Magen- und Darmgeschwüren gelitten haben, und bei Patienten mit Magen-Darm-Beschwerden sowie bei Patienten mit eingeschränkter Leber- und Nierenfunktion oder Herzinsuffizienz ist eine besonders sorgfältige Überwachung der Behandlung erforderlich. Bei Auftreten von schwarzem Stuhl (Teerstuhl) ist sofort der Arzt zu benachrichtigen.

Acetylsalicylsäure vermindert in niedriger Dosierung die Harnsäureausscheidung. Bei vorbelasteten Patienten kann dies unter Umständen einen Gichtanfall auslösen. Durch die fiebersenkende Wirkung kann eine Besserung der Erkrankung vorgetäuscht werden. Gegebenenfalls ist ärztlicher Rat einzuholen.

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

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Worauf müssen Sie noch achten?

Ganz allgemein kann die gewohnheitsmäßige Einnahme von Schmerzmitteln zur dauerhaften Nierenschädigung mit dem Risiko eines Nierenversagens (Analgetika-Nephropathie) führen. Die häufigere Einnahme sollte ebenfalls vermieden werden bei Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit), Alkoholismus, Rheumatherapie, Dehydratation (starker Austrocknung des Körpers z. B. nach Durchfällen, hohen Außentemperaturen, exzessiver körperlicher Belastung mit starkem Schwitzen), chronisch zu niedrigem Blutdruck, schweren Verletzungen.

Bei längerem hochdosiertem, nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen auftreten, die nicht durch erhöhte Dosen des Arzneimittels behandelt werden dürfen. In solchen Fällen darf ohne eine ärztliche Beratung keine weitere Einnahme des Schmerzmittels erfolgen.

Bei abruptem Absetzen nach längerem hochdosiertem, nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen sowie Müdigkeit, Muskelschmerzen, Nervosität und vegetative Symptome auftreten. Diese Absetzsymptomatik klingt innerhalb weniger Tage ab. Bis dahin soll die Wiedereinnahme von Schmerzmitteln unterbleiben und die erneute Einnahme nicht ohne ärztlichen Rat erfolgen.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von SPALT Schmerztabletten und was müssen Sie beachten, wenn Sie zusätzlich andere Arzneimittel einnehmen?

Bitte beachten Sie, daß diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Durch den Acetylsalicylsäure-Anteil können verstärkt werden die Wirkungen gerinnungshemmender Arzneimittel, z. B. Cumarinderivate und Heparin, das Risiko einer Magen-Darm-Blutung bei gleichzeitiger Behandlung mit Kortikoiden oder bei gleichzeitigem Alkoholkonsum, die Wirkungen aller nicht-steroidaler Rheumamittel, die Wirkung von blutzuckersenkenden Arzneimitteln (Sulfonylharnstoffen), die unerwünschten und erwünschten Wirkungen von Methotrexat, die Wirkung von chemotherapeutisch wirksamen Sulfonamiden inklusive Cotrimoxazol, die Wirkung von Trijodthyronin und die Plasmakonzentration von Digoxin oder Barbituraten sowie von Lithium.

Vermindert werden die Wirkungen von speziellen harntreibenden Mitteln (Aldosteronantagonisten wie Spironolacton und Canrenoat, Schleifendiuretika wie Furosemid), harnsäureausscheidenden Gichtmitteln und blutdrucksenkenden Arzneimitteln (Antihypertonika). SPALT Schmerztabletten sollen daher nicht zusammen mit einem der hier angegebenen Stoffe angewendet werden, ohne dass der Arzt ausdrücklich die Anweisung gegeben hat.

Durch gleichzeitige Anwendung von Arzneimitteln, die den Paracetamol-Abbau in der Leber beschleunigen, wie z. B. barbiturathaltige Schlafmittel, Antiepileptika und Rifampicin, können auch durch sonst unschädliche Dosen von Paracetamol Leberschäden hervorgerufen werden; gleiches gilt bei Alkoholmißbrauch.

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.

Bei gleichzeitiger Gabe von Paracetamol und Chloramphenicol kann die Ausscheidung von Chloramphenicol deutlich verlangsamt und damit das Risiko schädlicher Wirkungen erhöht sein.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Paracetamol und Zidovudin wird die Neigung zur Verminderung weißer Blutzellen (Neutropenie) verstärkt. Dieses Arzneimittel soll daher nur nach ärztlichem Anraten gleichzeitig mit Zidovudin angewendet werden.

Welche Genußmittel, Speisen und Getränke sollten Sie meiden?

Während der Anwendung von SPALT Schmerztabletten sollte Alkoholgenuß möglichst vermieden werden.

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt SPALT Schmerztabletten nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da SPALT Schmerztabletten sonst nicht richtig wirken können!

Wieviel von und wie oft sollten Sie SPALT Schmerztabletten einnehmen?

Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre nehmen jeweils 1 Tablette SPALT Schmerztabletten (entsprechend 300 mg Acetylsalicylsäure, 300 mg Paracetamol) ein, wenn erforderlich bis zu 3-mal täglich (in der Regel im Abstand von 4 bis 8 Stunden). Die Höchstdosis von 4 SPALT Schmerztabletten (entsprechend 1200 mg Acetylsalicylsäure, 1200 mg Paracetamol) pro Tag sollte nicht überschritten werden.

Wie und wann sollten Sie SPALT Schmerztabletten einnehmen?

Nehmen Sie die Tabletten entweder in etwas Flüssigkeit gelöst oder unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit ein. Die Einnahme nach den Mahlzeiten kann zu einem verzögerten Wirkungseintritt führen.

Wie lange sollten Sie SPALT Schmerztabletten anwenden?

Nehmen Sie SPALT Schmerztabletten ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als 3-4 Tage ein.

Überdosierung und andere Anwendungsfehler

Was ist zu tun, wenn SPALT Schmerztabletten in zu großen Mengen eingenommen wurde (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?

Bei einer Überdosierung können anfangs (1. Tag) Übelkeit, Erbrechen, Schwitzen, Schläfrigkeit und ein allgemeines Krankheitsgefühl, aber auch Schwindel und Ohrklingen, insbesondere bei Kindern und älteren Patienten auftreten. Trotz Besserung des Allgemeinbefindens am 2. Tag kann es zu einer fortschreitenden Leberschädigung bis hin zum Leberkoma am 3. Tag kommen.

Als weitere mögliche Symptome einer akuten Vergiftung können Blutzuckerabfall (Hypoglykämie), Hautausschläge sowie Magen-Darm-Blutungen, Hyperventilation, Beeinträchtigung von Hören und Sehen, Kopfschmerzen und Verwirrheitszustände in Erscheinung treten. Bei schweren Vergiftungen können Delirien, Zittern, Atemnot, Schweißausbrüche, Flüssigkeitsverlust, Erhöhung der Körpertemperatur und Koma auftreten.

Bei Verdacht einer Überdosierung verständigen Sie umgehend einen Arzt und unterlassen Sie jede weitere Medikamenteneinnahme.

Nebenwirkungen

Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von SPALT Schmerztabletten auftreten, und welche Gegenmaßnahmen sind ggf. zu ergreifen?

Sollten während der Anwendung von SPALT Schmerztabletten andere, zusätzliche Nebenwirkungen auftreten, die im folgenden nicht erwähnt sind, so teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

Als unerwünschte Begleiterscheinungen können häufig Magenschmerzen und Mikrobildungen auftreten. Gelegentlich kann es zu Übelkeit, Erbrechen und Durchfällen kommen. Selten wurden Überempfindlichkeitsreaktionen (Anfälle und Atemnot, Hautreaktionen), Magenblutungen und die Bildung von Magengeschwüren beobachtet. In äußerst seltenen Fällen wurde über Störungen der Blutbildung berichtet, z. B. einer Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie) oder der weißen Blutkörperchen (Leukopenie bis hin zur Agranulozytose) oder aller Blutzellen (Panztyopenie). Bei vorbelasteten Personen ist in

Einzelfällen ein Bronchialkrampf ausgelöst worden (Analgetika-Asthma).

In Einzelfällen ist im zeitlichen Zusammenhang mit der Anwendung bestimmter entzündungshemmender Arzneimittel (nicht-steroidaler Antiphlogistika; zu diesen gehört auch SPALT Schmerztabletten) eine Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen (z. B. Entwicklung einer nekrotisierenden Fasciitis) beschrieben worden.

Wenn während der Anwendung von SPALT Schmerztabletten Zeichen einer Infektion (z. B. Rötung, Schwellung, Überwärmung, Schmerz, Fieber) neu auftreten oder sich verschlimmern, sollte daher unverzüglich der Arzt zu Rate gezogen werden.

Acetylsalicylsäure vermindert in niedriger Dosierung die Harnsäureausscheidung. Bei hierfür gefährdeten Patienten kann dies unter Umständen einen Gichtanfall auslösen.

In Einzelfällen sind für den Wirkstoff Paracetamol Überempfindlichkeitsreaktionen (Schwellungen im Gesicht, Atemnot, Schweißausbrüche, Übelkeit, Blutdruckabfall bis hin zum Schock) und für Acetylsalicylsäure Leber- und Nierenfunktionsstörungen, Verminderung der Blutzuckerwerte (Hypoglykämie) sowie besonders schwere Hautreaktionen beschrieben worden.

Eine Überdosierung oder eine langandauernde, chronische Anwendung kann zu schweren Leberschäden, ZNS-Störungen wie Kopfschmerzen, Schwindel, Erbrechen, Ohrklingen, Sehstörungen oder Benommenheit sowie zu Eisenmangelanämie, Störungen des Säure-Basen-Haushaltes und zur Nierenschädigung führen (s. a. Überdosierung).

Bei Auftreten von schwarzem Stuhl (Teerstuhl, Zeichen einer schweren Magenblutung) ist sofort der Arzt zu benachrichtigen.

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion sind SPALT Schmerztabletten abzusetzen und sofort Kontakt mit einem Arzt aufzunehmen.

Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels

Das Verfallsdatum des Arzneimittels ist auf der Packung aufgedruckt. Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht mehr nach diesem Datum!

Wie sind SPALT Schmerztabletten aufzubewahren?

Bitte bewahren Sie SPALT Schmerztabletten nicht über +25° C auf.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Stand der Information:

April 2004

Mit SPALT Schmerztabletten haben Sie ein zuverlässig wirkendes Mittel bei akuten leichten bis mäßig starken Schmerzen gewählt. Gerade gegen Kopf-, Zahn-, und Regelschmerzen, aber auch bei Muskel- und Gliederschmerzen sorgen SPALT Schmerztabletten schnell für Linderung.

Die Rezeptur von SPALT Schmerztabletten basiert auf dem Einsatz zweier bewährter Wirkstoffe, Acetylsalicylsäure und Paracetamol, die sich in ihrer Wirkung ergänzen.

Für alle Fragen rund um den Schmerz und um SPALT Schmerztabletten steht Ihnen der SPALT Patienten-Service (Postfach 8604, 48046 Münster) oder unsere Internetadresse www.spalt.com zur Verfügung.

Wir wünschen Ihnen gute Besserung.

Ihre Whitehall-Much GmbH