

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### *ratiopyrin*<sup>®</sup> Schmerztabletten

Wirkstoffe: Acetylsalicylsäure 250 mg, Paracetamol 200 mg, Coffein 50 mg

**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 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 - 4 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

#### **1. Was ist *ratiopyrin*<sup>®</sup> Schmerztabletten und wofür wird es angewendet?**

*ratiopyrin*<sup>®</sup> Schmerztabletten ist ein schmerzstillendes, fiebersenkendes und entzündungshemmendes Arzneimittel (nicht-steroidales Antiphlogistikum/Analgetikum; eine Kombination aus Acetylsalicylsäure, Paracetamol und Coffein).

*ratiopyrin*<sup>®</sup> Schmerztabletten wird angewendet für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren bei akuten leichten bis mäßig starken Schmerzen.

**Hinweis:** Wenden Sie Schmerzmittel nicht längere Zeit oder in höheren Dosen ohne Befragen des Arztes an.

Bitte beachten Sie die Angaben für Kinder und Jugendliche (siehe Abschnitt 2. „Was sollten Sie vor der Einnahme von *ratiopyrin*<sup>®</sup> Schmerztabletten beachten“ und 3. „Wie ist *ratiopyrin*<sup>®</sup> Schmerztabletten einzunehmen“)

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *ratiopyrin*<sup>®</sup> Schmerztabletten beachten?**

*ratiopyrin*<sup>®</sup> Schmerztabletten darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Acetylsalicylsäure, Paracetamol, Coffein oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie in der Vergangenheit gegen Salicylate oder andere nicht-steroidale Entzündungshemmer (bestimmte Arzneimittel gegen Schmerzen, Fieber oder Entzündungen) mit Asthmaanfällen oder in anderer Weise überempfindlich reagiert haben

- bei Magen-Darm-Blutung oder -durchbruch (Perforation) in der Vorgeschichte im Zusammenhang mit einer vorherigen Therapie mit nicht-steroidalen Antirheumatika/Antiphlogistika (NSAR)
- bei bestehenden oder in der Vergangenheit wiederholt aufgetretenen Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüren (peptischen Ulzera) oder Blutungen mit mindestens zwei unterschiedlichen Episoden nachgewiesener Geschwüre oder Blutung
- bei krankhaft erhöhter Blutungsneigung
- bei Leber- und Nierenversagen
- bei schwerer Herzmuskelschwäche (schwere Herzinsuffizienz)
- wenn Sie gleichzeitig 15 mg oder mehr Methotrexat pro Woche einnehmen
- in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft
- von Kindern unter 12 Jahren

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie *ratiopyrin*<sup>®</sup> *Schmerztabletten* einnehmen,

- bei Überempfindlichkeit gegen andere Entzündungshemmer/Antirheumatika (bestimmte Arzneimittel gegen Rheuma oder Entzündungen) oder andere Allergie auslösende Stoffe
- bei Bestehen von Allergien (z. B. mit Hautreaktionen, Juckreiz, Nesselfieber) oder Asthma, Heuschnupfen, Nasenschleimhautschwellungen (Nasenspolypen), chronischen Atemwegserkrankungen
- bei gleichzeitiger Behandlung mit gerinnungshemmenden Arzneimitteln (z. B. Cumarin-Derivate, Heparin)
- bei eingeschränkter Leber- und Nierenfunktion
- bei Bluthochdruck und Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz)
- vor Operationen (auch bei kleineren Eingriffen wie z. B. dem Ziehen eines Zahnes); es kann zur verstärkten Blutungsneigung kommen. Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Zahnarzt, wenn Sie *ratiopyrin*<sup>®</sup> *Schmerztabletten* eingenommen haben.
- bei vorliegendem Gilbert-Syndrom (Meulengracht)
- wenn Sie chronisch alkoholkrank sind
- bei Schilddrüsenüberfunktion
- bei Herzrhythmusstörungen
- bei Angststörungen

### **Wirkungen auf den Magen-Darm-Trakt**

Eine gleichzeitige Anwendung von Acetylsalicylsäure mit anderen nicht-steroidalen Entzündungshemmern, einschließlich so genannten COX-Hemmern (Cyclooxygenase-2-Hemmern), die u. a. gegen rheumatische Beschwerden eingesetzt werden, ist zu vermeiden.

Bei älteren Patienten treten Nebenwirkungen nach Anwendung von nicht-steroidalen Entzündungshemmern vermehrt auf, insbesondere Blutungen im Magen- und Darm-Bereich, die lebensbedrohlich sein können.

Von Blutungen, Geschwürbildung und Durchbrüchen (Perforationen) im Magen-Darm-Bereich, die zum Tode führen können, wurde im Zusammenhang mit der Einnahme aller nicht-steroidaler Entzündungshemmer berichtet. Sie traten mit oder ohne vorherige Warnsymptome bzw. mit oder ohne schwerwiegende Ereignisse im Magen-Darm-Trakt in der Vorgeschichte zu jedem Zeitpunkt der Therapie auf. Das Risiko hierfür ist mit steigender NSAR-Dosis, bei Patienten mit Geschwüren in der Vorgeschichte, insbesondere mit den Komplikationen Blutung oder Durchbruch und bei älteren Patienten erhöht. Diese Patienten sollten die Behandlung mit der niedrigsten verfügbaren Dosis beginnen. Hier sollte eine Kombinationstherapie mit Magenschleimhaut-schützenden Arzneimitteln (z. B. Misoprostol oder Protonenpumpenhemmer) in Betracht gezogen werden. Dies empfiehlt sich auch für Patienten, die andere Arzneimittel einnehmen, die das Risiko einer Erkrankung des Magen-Darm-Traktes erhöhen. (siehe Abschnitt 2: „Einnahme von *ratiopyrin*<sup>®</sup> *Schmerztabletten* zusammen mit anderen Arzneimitteln“)

Patienten, insbesondere in höherem Alter, die eine Vorgeschichte von Nebenwirkungen am Magen-Darm-Trakt aufweisen, sollten jedes ungewöhnliche Symptom im Bauchraum insbesondere am Anfang der Therapie melden.

Vorsicht ist geboten bei Patienten, die gleichzeitig Arzneimittel einnehmen, die das Risiko für die Bildung von Geschwüren oder Blutungen erhöhen, z. B. Kortikoide, blutgerinnungshemmende Medikamente wie Warfarin, selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer, die u. a. zur Behandlung von depressiven Verstimmungen verordnet werden oder Thrombozytenaggregationshemmer (siehe Abschnitt 2. "Einnahme von *ratiopyrin*<sup>®</sup> Schmerztabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln").

Die Behandlung ist abzubrechen, wenn Blutungen oder Geschwürbildung im Magen-Darm-Trakt auftreten.

Bei Auftreten von schwarzem Stuhl (Teerstuhl) ist sofort der Arzt zu benachrichtigen.

### **Sonstige Hinweise**

Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder nach 3 - 4 Tagen keine Besserung eintritt, oder bei hohem Fieber müssen Sie einen Arzt aufsuchen.

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

*ratiopyrin*<sup>®</sup> Schmerztabletten nicht ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat längere Zeit oder in höheren Dosen anwenden.

Nebenwirkungen können reduziert werden, indem die niedrigste wirksame Dosis über den kürzesten, für die Symptomkontrolle erforderlichen Zeitraum angewendet wird.

Durch die fiebersenkende Wirkung kann eine Besserung der Erkrankung vorgetäuscht werden. Gegebenenfalls ist ärztlicher Rat einzuholen.

Bei dauerhafter Einnahme von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen auftreten, die zu erneuter Einnahme führen und damit wiederum eine Fortdauer der Kopfschmerzen bewirken können. In solchen Fällen darf ohne eine ärztliche Beratung keine weitere Einnahme des Schmerzmittels erfolgen.

Die gewohnheitsmäßige Einnahme von Schmerzmitteln kann zur dauerhaften Nierenschädigung mit dem Risiko eines Nierenversagens (Analgetika-Nephropathie) führen. Dieses Risiko ist besonders groß, wenn Sie mehrere verschiedene Schmerzmittel kombiniert einnehmen.

Ohne ärztliche Verordnung soll das Arzneimittel nur kurzfristig zur Behebung akuter Schmerzen eingenommen werden, denn aufgrund der derzeitigen Datenlage kann nicht ausgeschlossen werden, dass die kombinierte Langzeitanwendung der Wirkstoffe Paracetamol und Acetylsalicylsäure in diesem Arzneimittel zu einer höheren Nierentoxizität führen könnte als die Anwendung der Einzelsubstanzen.

Personen, die durch Krankheit oder berufliche Exposition oder aufgrund familiärer Disposition eine Schädigung der Nieren erlitten haben, insbesondere auch bei wiederholtem Auftreten von Infektionen und Entzündungen der Nieren und der ableitenden Harnwege, sollten dieses Arzneimittel nicht oder nur in Einzelfällen einnehmen.

Bei abruptem Absetzen nach längerem hoch dosiertem, nicht bestimmungsgemäßigem Gebrauch von Analgetika können Kopfschmerzen sowie Müdigkeit, Muskelschmerzen, Nervosität und vegetative Symptome auftreten. Die Symptomatik klingt innerhalb weniger Tage nach Absetzen ab. Bis dahin soll die Wiedereinnahme von Schmerzmitteln unterbleiben und die erneute Einnahme soll nicht ohne ärztlichen Rat erfolgen.

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.

Acetylsalicylsäure vermindert in niedriger Dosierung die Harnsäureausscheidung. Bei Patienten, die bereits zu geringerer Harnsäureausscheidung neigen, kann dies unter Umständen einen Gichtanfall auslösen.

Bei Anwendung von NSAR können durch gleichzeitigen Genuss von Alkohol wirkstoffbedingte Nebenwirkungen, insbesondere solche, die den Gastrointestinaltrakt oder das zentrale Nervensystem betreffen, verstärkt werden.

Die regelmäßige Anwendung von Acetylsalicylsäure kann die Prognose von Patienten mit Hirnblutungen verschlechtern.

*ratiopyrin*<sup>®</sup> *Schmerztabletten* gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln (nicht-steroidale Antirheumatika), die die Fruchtbarkeit von Frauen beeinträchtigen können. Diese Wirkung ist nach Absetzen des Arzneimittels reversibel (umkehrbar).

### **Kinder und Jugendliche**

Über die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen bis 12 Jahren liegen keine ausreichenden Erkenntnisse vor. Darüber hinaus soll *ratiopyrin*<sup>®</sup> *Schmerztabletten* wegen des Anteils an Acetylsalicylsäure bei Kindern und Jugendlichen mit fieberhaften Erkrankungen nur auf ärztliche Anweisung und nur dann angewendet werden, wenn andere Maßnahmen nicht wirken. Sollte es bei diesen Erkrankungen zu langanhaltendem Erbrechen kommen, so kann dies ein Zeichen des **Reye-Syndroms**, einer sehr seltenen, aber lebensbedrohlichen Krankheit sein, die unbedingt sofortiger ärztlicher Behandlung bedarf.

### **Einnahme von *ratiopyrin*<sup>®</sup> *Schmerztabletten* zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Die Wirkung der nachfolgend genannten Arzneistoffe bzw. Präparatgruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit *ratiopyrin*<sup>®</sup> *Schmerztabletten* beeinflusst werden.

Der **Acetylsalicylsäure-Anteil** verstärkt die Wirkung von: (dadurch kann das Nebenwirkungsrisiko erhöht sein)

- Blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln, z. B. Cumarin, Warfarin, Heparin)
- Thrombozytenaggregationshemmern (Arzneimittel, die das Zusammenhaften und Verklumpen von Blutplättchen hemmen), z. B. Ticlopidin, Clopidogrel und selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer (Arzneimittel zur Behandlung depressiver Verstimmungen), Glukokortikoide (Arzneimittel, die Kortison oder kortisonähnliche Substanzen enthalten), andere nicht-steroidale Antiphlogistika/Analgetika (entzündungs- und schmerzhemmende Arzneimittel) oder gleichzeitiger Alkoholkonsum erhöhen das Risiko für Blutungen und Bildung von Geschwüren im Magen-Darm-Trakt
- Antidiabetika (blutzuckersenkende Arzneimittel, Sulfonylharnstoffe): Der Blutzuckerspiegel kann sinken
- Valproinsäure (Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen)
- Methotrexat (Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen bzw. von bestimmten rheumatischen Erkrankungen)
- chemotherapeutisch wirksamen Sulfonamiden inklusive Cotrimoxazol
- Liothyronin (einem Medikament gegen Schilddrüsenunterfunktion)
- Digoxin (Arzneimittel zur Stärkung der Herzkraft), Barbituraten sowie von Lithium (Arzneimittel zur Behandlung geistig-seelischer Erkrankungen)

Der **Acetylsalicylsäure-Anteil** vermindert die Wirkung von:

- Diuretika (Arzneimittel zur vermehrten Harnausscheidung, wie Aldosteronantagonisten wie Spironolacton und Canrenoat und Schleifendiuretika wie Furosemid) bei Dosierungen von *ratiopyrin*<sup>®</sup> *Schmerztabletten* ab 3 g Acetylsalicylsäure (entspricht 12 Tabletten) pro Tag und mehr
- ACE-Hemmer (bestimmte blutdrucksenkende Arzneimittel) bei Dosierungen von *ratiopyrin*<sup>®</sup> *Schmerztabletten* ab 3 g Acetylsalicylsäure (entspricht 12 Tabletten) pro Tag und mehr
- harnsäureausscheidenden Gichtmitteln (z. B. Probenecid, Benzbromaron)
- blutdrucksenkenden Arzneimitteln (Antihypertonika)

Wechselwirkungen durch den **Paracetamol**-Anteil sind möglich mit:

- Arzneimittel gegen Gicht wie Probenecid: Bei gleichzeitiger Einnahme von Probenecid sollte die Dosis von *ratiopyrin*<sup>®</sup> *Schmerztabletten* verringert werden, da der Abbau von *ratiopyrin*<sup>®</sup> *Schmerztabletten* verlangsamt sein kann
- Schlafmitteln wie Phenobarbital, Arzneimittel gegen Epilepsie wie Phenytoin, Carbamazepin
- Arzneimittel gegen Tuberkulose (Rifampicin), andere möglicherweise die Leber schädigende Arzneimittel und Alkoholmissbrauch: Unter Umständen kann es bei gleichzeitiger Einnahme mit *ratiopyrin*<sup>®</sup> *Schmerztabletten* zu Leberschäden kommen
- Arzneimittel gegen Übelkeit (Metoclopramid und Domperidon) können eine Beschleunigung der Aufnahme und des Wirkungseintritts von *ratiopyrin*<sup>®</sup> *Schmerztabletten* bewirken
- Arzneimittel zur Senkung erhöhter Blutfettwerte (Cholestyramin) können die Aufnahme und damit die Wirksamkeit von *ratiopyrin*<sup>®</sup> *Schmerztabletten* verringern
- Arzneimittel bei HIV-Infektionen (Zidovudin). Die Neigung zur Verminderung weißer Blutkörperchen (Neutropenie) wird verstärkt. *ratiopyrin*<sup>®</sup> *Schmerztabletten* soll daher nur nach ärztlichem Anraten gleichzeitig mit Zidovudin eingenommen werden
- Arzneimittel, die die Magenentleerung verlangsamen (z. B. Propanthelin), können zu einem verzögerten Wirkungseintritt führen
- Bei gleichzeitiger Gabe von Paracetamol und Chloramphenicol kann die Ausscheidung von Chloramphenicol deutlich verlangsamt und damit das Risiko schädlicher Wirkungen erhöht sein

Auswirkungen der Einnahme von *ratiopyrin*<sup>®</sup> *Schmerztabletten* auf Laboruntersuchungen:  
Die Harnsäurebestimmung, sowie die Blutzuckerbestimmung können beeinflusst werden.

Wechselwirkungen durch den **Coffein**-Anteil:

- vermindert die schlafanregende Wirkung von Substanzen wie Barbituraten (bestimmte Schlafmittel), Antihistaminika (bestimmte Arzneimittel gegen Allergien) etc.
- Erhöht die herzfrequenzsteigernde Wirkung von Substanzen wie Sympathomimetika (bestimmte Kreislaufmittel), Thyroxin (bestimmte Schilddrüsenmittel) etc.
- Kann die schmerzstillende Wirkung von Paracetamol und einigen nicht-steroidalen Antiphlogistika (bestimmte Schmerzmittel) steigern.
- Setzt die Ausscheidung von Theophyllin (bestimmtes Arzneimittel zur Behandlung von Lungenerkrankungen) herab
- Erhöht das Abhängigkeitspotenzial von Substanzen vom Typ des Ephedrin
- Orale Kontrazeptiva (Verhütungsmittel), Cimetidin (bestimmtes Arzneimittel zur Behandlung von Magengeschwüren) und Disulfiram (bestimmtes Alkoholentwöhnungsmittel) vermindern den Coffein-Abbau in der Leber, Barbiturate (bestimmte Schlafmittel) und Rauchen beschleunigen ihn.
- Gyrasehemmer des Chinoloncarbonsäure-Typs (bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen) können die Elimination von Coffein und seinem Abbauprodukt Paraxanthin verzögern.
- Bei Substanzen mit breitem Wirkungsspektrum können die Wechselwirkungen im Einzelnen unterschiedlich und nicht voraussehbar sein (z. B. Benzodiazepine)

**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.

### **Schwangerschaft**

Wird während einer Einnahme von *ratiopyrin*<sup>®</sup> *Schmerztabletten* eine Schwangerschaft festgestellt, so sollten Sie den Arzt benachrichtigen.

Im **ersten und zweiten Schwangerschaftsdrittel** dürfen Sie *ratiopyrin*<sup>®</sup> *Schmerztabletten*, falls erforderlich, nur in der niedrigsten wirksamen Dosis über den kürzesten möglichen Zeitraum und nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen.

In den **letzten drei Monaten der Schwangerschaft** dürfen Sie *ratiopyrin*<sup>®</sup> *Schmerztabletten* wegen eines erhöhten Risikos von Komplikationen für Mutter und Kind nicht anwenden.

### **Stillzeit**

Acetylsalicylsäure, Paracetamol und Coffein, die Wirkstoffe von *ratiopyrin*<sup>®</sup> *Schmerztabletten*, gehen in die Muttermilch über. Das Befinden und Verhalten des Säuglings kann durch mit der Muttermilch aufgenommenes Coffein beeinträchtigt werden. Da nachteilige Folgen für den Säugling bisher nicht bekannt geworden sind, wird eine Unterbrechung des Stillens bei kurzfristiger Anwendung der empfohlenen Dosis bei leichten bis mäßig starken Schmerzen in der Regel nicht erforderlich sein. Bei längerer Anwendung bzw. Einnahme höherer Dosen sollten Sie abstillen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Trotzdem ist nach Einnahme eines Schmerzmittels immer Vorsicht geboten.

### ***ratiopyrin*<sup>®</sup> *Schmerztabletten* enthält Lactose**

Bitte nehmen Sie *ratiopyrin*<sup>®</sup> *Schmerztabletten* erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

## **3. Wie ist *ratiopyrin*<sup>®</sup> *Schmerztabletten* einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

### **Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis**

#### *Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahre*

Nehmen Sie 1-2 Tabletten (entsprechend 250-500 mg Acetylsalicylsäure, 200-400 mg Paracetamol und 50-100 mg Coffein) ein, wenn erforderlich bis zu 3-mal täglich (in der Regel im Abstand von 4-8 Stunden).

Die Höchstdosis von 6 Tabletten *ratiopyrin*<sup>®</sup> *Schmerztabletten* (entsprechend 1.500 mg Acetylsalicylsäure, 1.200 mg Paracetamol und 300 mg Coffein) pro Tag sollte nicht überschritten werden.

### **Art der Anwendung**

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.

### **Dauer der Anwendung**

Nehmen Sie *ratiopyrin*<sup>®</sup> *Schmerztabletten* ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als 3-4 Tage ein.

## **Besondere Patientengruppen**

### *Leberfunktionsstörungen und leichte Einschränkung der Nierenfunktion*

Bei Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionsstörungen sowie Gilbert-Syndrom muss die Dosis vermindert bzw. das Dosisintervall verlängert werden.

### *Schwere Niereninsuffizienz*

Bei schwerer Niereninsuffizienz (Kreatinin-Clearance < 10 ml/min) muss ein Dosisintervall von mindestens 8 Stunden eingehalten werden.

### *Ältere Patienten*

Es ist keine spezielle Dosisanpassung erforderlich.

### *Kinder unter 12 Jahren*

Für eine Anwendung von *ratiopyrin*<sup>®</sup> *Schmerztabletten* bei Kindern unter 12 Jahren liegt nicht genügend Erkenntnismaterial vor.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von *ratiopyrin*<sup>®</sup> *Schmerztabletten* zu stark oder zu schwach ist.

## **Wenn Sie eine größere Menge von *ratiopyrin*<sup>®</sup> *Schmerztabletten* eingenommen haben, als Sie sollten**

In der Regel treten Nebenwirkungen einer Paracetamol-Überdosierung erst bei Überschreiten einer maximalen Tagesgesamtdosis von 60 mg/kg Körpergewicht für Kinder und 4000 mg bei Erwachsenen und Jugendlichen über 12 Jahren auf. Dabei können innerhalb von 24 Stunden Symptome wie Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Blässe, Schläfrigkeit, Bauchschmerzen und ein allgemeines Krankheitsgefühl auftreten. Es kann darüber hinaus zu schweren Leberschäden kommen.

Bei einer Überdosierung mit Coffein können zentralnervöse Symptome (z. B. Unruhe, Erregung, Zittern) und Herzkreislaufreaktionen (z. B. Herzrasen, Schmerzen in der Herzgegend) verursacht werden.

Schwindel und Ohrklingen können, insbesondere bei Kindern und älteren Patienten, Zeichen einer ernsthaften Vergiftung mit Acetylsalicylsäure sein.

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 mit *ratiopyrin*<sup>®</sup> *Schmerztabletten* benachrichtigen Sie bitte sofort Ihren Arzt.

Dieser kann entsprechend der Schwere einer Überdosierung/Vergiftung über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

## **Wenn Sie die Einnahme von *ratiopyrin*<sup>®</sup> *Schmerztabletten* vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

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.

Die Aufzählung der folgenden unerwünschten Wirkungen umfasst auch solche unter hoch dosierter Langzeittherapie mit Acetylsalicylsäure bei Rheumapatienten. Die Häufigkeitsangaben, die über

Einzelfälle hinausgehen, beziehen sich auf die kurzzeitige Anwendung bis zu Tagesdosen von maximal 3 g Acetylsalicylsäure (= 12 Tabletten *ratiopyrin*<sup>®</sup> *Schmerztabletten*).

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

*Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):*

- Magen-Darm-Beschwerden wie Sodbrennen, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Mikroblutungen

*Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):*

- Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautreaktionen
- Laufende Nase
- Durchfälle

*Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):*

- Überempfindlichkeitsreaktionen wie Anfälle von Atemnot, evtl. mit Blutdruckabfall, Übelkeit, Schweißausbruch, allergischem Schock, krampfartige Verengung der Atemwege, Hautreaktionen, Schwellungen von Gesicht, Zunge und Kehlkopf (Quincke Ödem) vor allem bei Asthmatikern
- Magen-Darm-Blutungen, die sehr selten zu einer Eisenmangelanämie führen können
- Magen-Darm-Geschwüre, unter Umständen mit Blutung und Durchbruch, insbesondere bei älteren Patienten. Sollten stärkere Schmerzen im Oberbauch, Bluterbrechen, Blut im Stuhl oder eine Schwarzfärbung des Stuhls auftreten, so müssen Sie *ratiopyrin*<sup>®</sup> *Schmerztabletten* absetzen und sofort den Arzt informieren.
- Anstieg bestimmter Leberenzyme (Serumtransaminasen)

*Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):*

- Veränderungen des Blutbildes wie eine verringerte Anzahl von Blutplättchen (Thrombozytopenie), eine starke Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose), eine Verminderung weißer Blutkörperchen (Leukopenie) oder aller Blutzellen (Panzytopenie)
- Bronchialkrampf bei vorbelasteten Personen (Analgetika-Asthma)
- Verminderung der Blutzuckerwerte (Hypoglykämie)
- Leber- und Nierenfunktionsstörungen
- schwere Hautreaktionen wie Hautausschlag mit Rötung und Blasenbildung (z. B. Erythema exsudativum multiforme)

*Selten bis sehr selten* sind auch schwerwiegende Blutungen wie z. B. Gehirnblutungen, besonders bei Patienten mit nicht eingestelltem Bluthochdruck und/oder gleichzeitiger Behandlung mit Antikoagulanzen (blutgerinnungshemmende Arzneimittel) berichtet worden, die in Einzelfällen möglicherweise lebensbedrohlich sein können.

*Sehr selten* ist im zeitlichen Zusammenhang mit der Anwendung bestimmter entzündungshemmender Arzneimittel (nicht-steroidaler Antiphlogistika) eine Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen (z. B. Entwicklung einer nekrotisierenden Fasciitis) beschrieben worden. Wenn während der Anwendung von *ratiopyrin*<sup>®</sup> *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.

*Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):*

- Blutungen wie z. B. Nasenbluten, Zahnfleischbluten oder Hautblutungen mit einer möglichen Verlängerung der Blutungszeit. Diese Wirkung kann über 4 bis 8 Tage nach der Einnahme anhalten.
- Zu Störungen des Säure-Haushaltes sowie zur Natrium- und Wasserretention kann es bei Anwendung hoher Dosen und bei entsprechender Disposition kommen (siehe Abschnitt 3. „Wenn Sie eine größere Menge von *ratiopyrin*<sup>®</sup> *Schmerztabletten* eingenommen haben, als Sie sollten“).

- Kopfschmerzen, Schwindel, gestörtes Hörvermögen, Ohrensausen (Tinnitus) und mentale Verwirrung können Anzeichen einer Überdosierung sein.
- ZNS-Störungen wie Kopfschmerzen, Schwindel, Erbrechen, Tinnitus, Sehstörung oder Somnolenz sowie Eisenmangelanämie können bei längerdauernder oder chronischer Anwendung auftreten.
- Der Coffein-Anteil kann zu Schlaflosigkeit, innerer Unruhe, Herzrasen oder Magenbeschwerden führen.

#### *Gegenmaßnahmen*

Sollten Sie die oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, soll *ratiopyrin*<sup>®</sup> *Schmerztabletten* nicht nochmals eingenommen werden.

Benachrichtigen Sie Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche 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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](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 *ratiopyrin*<sup>®</sup> *Schmerztabletten* aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Blisterpackungen angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

#### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

##### **Was *ratiopyrin*<sup>®</sup> *Schmerztabletten* enthält**

- Die Wirkstoffe sind Acetylsalicylsäure, Paracetamol und Coffein.  
Jede Tablette enthält 250 mg Acetylsalicylsäure, 200 mg Paracetamol und 50 mg Coffein.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Stearinsäure, Talkum.

##### **Wie *ratiopyrin*<sup>®</sup> *Schmerztabletten* aussieht und Inhalt der Packung**

Weißer, runde, gewölbte Tabletten mit einseitiger Bruchkerbe.

*ratiopyrin*<sup>®</sup> *Schmerztabletten* ist in Packungen mit 20 Tabletten erhältlich.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm

**Hersteller**

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Str. 3  
89143 Blaubeuren

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2019.**

Versionscode: Z09