BERLIN-CHEMIE MENARINI

TITRALGAN®
gegen Schmerzen

250 mg/200 mg/50 mg, Tabletten
Zur Anwendung bei Erwachsenen
Zur Anwendung bei Jugendlichen ab 12 Jahren (ab 43 kg) nur auf ärztliche Anweisung
Wirkstoffe: Acetylsalicylsäure (Ph. Eur.), Paracetamol, Coffein

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 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, oder bei hohem Fieber, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist TITRALGAN gegen Schmerzen und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von TITRALGAN gegen Schmerzen beachten?
3. Wie ist TITRALGAN gegen Schmerzen einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist TITRALGAN gegen Schmerzen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist TITRALGAN gegen Schmerzen und wofür wird es angewendet?

TITRALGAN gegen Schmerzen ist eine Kombination aus Acetylsalicylsäure und Paracetamol, zwei Wirkstoffe aus der Gruppe der Schmerzhemmer und Fiebersenker (Analgetikum/Antipyretikum), und Coffein.

Für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren (ab 43 kg) bei akuten leichten bis mäßig starken Schmerzen.

Bitte beachten Sie die Angaben für Kinder und Jugendliche (siehe Abschnitt 2. „Was sollten Sie vor der Einnahme von TITRALGAN gegen Schmerzen beachten?“).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von TITRALGAN gegen Schmerzen beachten?

TITRALGAN gegen Schmerzen darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Acetylsalicylsäure, Paracetamol, Coffein, Weizenstärke oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie in der Vergangenheit gegenüber Salicylaten oder anderen nichtsteroidalen Entzündungshemmern (bestimmte Mittel gegen Schmerzen, Fieber oder Entzündungen) mit Asthmaanfällen oder in anderer Weise allergisch reagiert haben
- wenn bei Ihnen früher im Zusammenhang mit einer Anwendung von nichtsteroidalen Entzündungshemmern (NSAR) Magen-Darm-Blutungen oder ein -Durchbruch (Perforation) aufgetreten sind
- wenn Sie an Magen-/Zwölffingerdarm-Geschwüren (peptischen Ulzera) oder -Blutungen leiden
- wenn Sie in der Vergangenheit wiederholt an Magen-/Zwölffingerdarm-Geschwüren (peptischen Ulzera) oder -Blutungen gelitten haben (mindestens 2 unterschiedliche Episoden nachgewiesener Geschwüre oder Blutungen)
- bei krankhaft erhöhter Blutungsneigung
- wenn Sie an einer schweren Beeinträchtigung der Leber- oder Nierenfunktion leiden
- bei schwerer Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz)
- wenn Sie gleichzeitig 15 mg oder mehr Methotrexat pro Woche einnehmen
- in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft
- von Kindern und Jugendlichen unter 12 Jahren (unter 43 kg)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

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

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie TITRALGAN gegen Schmerzen einnehmen
- wenn Sie allergisch gegen andere Entzündungshemmer/Antirheumatika (bestimmte Mittel gegen Rheuma oder Entzündungen) oder andere allergieauslösende Stoffe sind
- wenn Sie an Allergien (z. B. mit Hautreaktionen, Juckreiz, Nesselfieber) oder Asthma, Heuschnupfen, Nasenschleimhautschwellungen (Nasenpolypen) oder chronischen Atemwegserkrankungen leiden
- bei gleichzeitiger Behandlung mit blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln
- wenn Sie in der Vergangenheit bereits einmal an einem Magen-/Zwölffingerdarm-Geschwür (peptische Ulzeration) oder einer -Blutung gelitten haben
- wenn Sie an einer eingeschränkten Leber- bzw. Nierenfunktion aufgrund von Erkrankungen der Niere oder der Leber (z. B. Leberentzündung, Gilbert-Syndrom) leiden
- wenn Sie chronisch alkoholkrank sind
- wenn Sie unter Bluthochdruck und/oder Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz) leiden. Sprechen Sie vor Behandlungsbeginn mit Ihrem Arzt oder Apotheker darüber.
- vor Operationen (auch bei kleineren Eingriffen wie z. B. dem Ziehen eines Zahnes): Es kann zu verstärkter Blutungsneigung kommen. Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Zahnarzt vorher, wenn Sie TITRALGAN gegen Schmerzen eingenommen haben.
- wenn Sie zu geringerer Harnsäureausscheidung neigen: Durch die Einnahme von TITRALGAN gegen Schmerzen kann unter Umständen ein Gichtanfall ausgelöst werden.
- bei Herzrhythmusstörungen, wie Sinus-Tachykardien/Extrasystolen (Gefahr der Verstärkung)
- bei Schilddrüsenüberfunktion (Gefahr der Coffein-Nebenwirkungen)
- bei krankhaften Angstzuständen (Gefahr der Verstärkung)

Ihr Arzt wird dann entscheiden, ob Sie TITRALGAN gegen Schmerzen gegebenenfalls nur mit besonderer Vorsicht, in verringerter Dosierung (z. B. max. 2 Tabletten aufgrund des Coffeinanteils) bzw. unter ärztlicher Kontrolle einnehmen dürfen.

Nehmen Sie TITRALGAN gegen Schmerzen ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als 3 Tage oder in höheren Dosen ein.

TITRALGAN gegen Schmerzen gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die die Fruchtbarkeit von Frauen beeinträchtigen können. Diese Wirkung ist nach Absetzen des Arzneimittels reversibel (umkehrbar).

Unerwünschte Wirkungen auf den Magen-Darm-Trakt

Eine gleichzeitige Anwendung von TITRALGAN gegen Schmerzen mit anderen nichtsteroidalen Entzündungshemmern (NSAR), einschließlich so genannter COX-2-Hemmer (Cyclooxygenase-2-Hemmer), sollte vermieden werden.

Über Blutungen des Magen-Darm-Traktes, Geschwüre und Durchbrüche (Perforationen), auch mit tödlichem Ausgang, wurden während der Behandlung mit allen nichtsteroidalen Entzündungshemmern (NSAR) berichtet. Sie traten mit oder ohne vorherige Warnsymptome bzw. 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 (siehe Abschnitt 2. „TITRALGAN gegen Schmerzen darf nicht eingenommen werden“), 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 TITRALGAN gegen Schmerzen zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Wenn Sie, insbesondere im höheren Alter, eine Vorgeschichte von Nebenwirkungen am Magen-Darm-Trakt, aufweisen, sollten Sie jegliche ungewöhnliche Symptome im Bauchraum (vor allem Magen-Darm-Blutungen) insbesondere am Anfang der Therapie melden.

Vorsicht ist angeraten, wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel erhalten, die das Risiko für Geschwüre oder Blutungen erhöhen können, wie z. B. orale Kortikosteroide, blutgerinnungshemmende Medikamente, wie Warfarin, selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer, die unter anderem zur Behandlung von depressiven Verstimmungen eingesetzt werden, oder Thrombozytenaggregationshemmer, wie Acetylsalicylsäure (siehe Abschnitt 2. „Einnahme von TITRALGAN gegen Schmerzen zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Wenn es bei Ihnen während der Behandlung mit TITRALGAN gegen Schmerzen zu Magen-Darm-Blutungen oder -Geschwüren kommt, ist die Behandlung **sofort** abzubrechen und mit einem Arzt Kontakt aufzunehmen.

Nichtsteroidale Entzündungshemmer (NSAR) sollten bei Patienten mit einer Magen-Darm-Erkrankung in der Vorgeschichte (Colitis ulcerosa, Morbus Crohn) mit Vorsicht angewendet werden, da sich ihr Zustand verschlechtern kann (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Unerwünschte Wirkungen am Herz-Kreislauf-System

Arzneimittel wie TITRALGAN gegen Schmerzen sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzanfälle („Herzinfarkt“) oder Schlaganfälle verbunden. Diese Risiken erhöhen sich bei höheren Dosen und länger dauernder Behandlung. Überschreiten Sie nicht die empfohlene Dosis oder Behandlungsdauer (maximal 3 Tage)!

Wenn Sie Herzprobleme oder einen vorangegangenen Schlaganfall haben oder denken, dass Sie ein Risiko für diese Erkrankungen aufweisen könnten (z. B. wenn Sie hohen Blutdruck, Diabetes oder hohe Cholesterinwerte haben oder Raucher sind), sollten Sie vor Beginn der Einnahme mit Ihrem Arzt oder Apotheker sprechen.

Unerwünschte Hautreaktionen

Unter der Therapie mit nichtsteroidalen Entzündungshemmern (NSAR) wurde sehr selten über schwerwiegende Hautreaktionen mit Rötung und Blasenbildung, einige mit tödlichem Ausgang, berichtet (exfoliative Dermatitis, Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse/Lyell-Syndrom; siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Das höchste Risiko für derartige Reaktionen scheint zu Beginn der Therapie zu bestehen, da diese Reaktionen in der Mehrzahl der Fälle im ersten Behandlungsmonat auftraten. Beim ersten Anzeichen von Hautausschlägen, Schleimhautdefekten oder sonstigen Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion ist TITRALGAN gegen Schmerzen abzusetzen und **umgehend** ein Arzt zu konsultieren.

Sonstige Hinweise

Bei längerem Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen auftreten, die nicht durch erhöhte Dosen des Arzneimittels behandelt werden dürfen. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn Sie trotz der Einnahme von TITRALGAN gegen Schmerzen häufig unter Kopfschmerzen leiden!

Bei abruptem Absetzen nach längerem hoch dosiertem, 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.

Die gewohnheitsmäßige Anwendung von Schmerzmitteln, insbesondere bei Kombination mehrerer schmerzstillender Wirkstoffe, kann 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.

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

Kinder und Jugendliche

TITRALGAN gegen Schmerzen darf nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 12 Jahren (unter 43 kg) angewendet werden.

TITRALGAN gegen Schmerzen soll bei Kindern und Jugendlichen über 12 Jahren mit fieberhaften Erkrankungen nur auf ärztliche Anweisung und nur dann angewendet werden, wenn andere Maßnahmen nicht wirken. Sollte es bei diesen Erkrankungen zu lang anhaltendem Erbrechen kommen, so kann dies ein Zeichen des Reye-Syndroms, einer sehr seltenen, aber lebensbedrohlichen Krankheit, sein, die unbedingt **sofortiger** ärztlicher Behandlung bedarf.

Ältere Menschen

Bei älteren Patienten treten häufiger Nebenwirkungen nach Anwendung von nichtsteroidalen Entzündungshemmern (NSAR) auf, insbesondere Blutungen und Durchbrüche im Magen- und Darmbereich, die unter Umständen lebensbedrohlich sein können. Daher ist bei älteren Patienten eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung erforderlich.

Einnahme von TITRALGAN gegen Schmerzen zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Der Wirkstoff Acetylsalicylsäure verstärkt die Wirkung folgender Arzneimittel bis hin zu erhöhtem Nebenwirkungsrisiko

- blutgerinnungshemmende Arzneimittel, z. B. Cumarin, Warfarin, Heparin
- Acetylsalicylsäure kann das Blutungsrisiko erhöhen, wenn es vor einer Blutgerinnsel-auflösenden Behandlung eingenommen wurde. Daher müssen Sie, wenn bei Ihnen eine solche Behandlung durchgeführt werden soll, auf Zeichen äußerer oder innerer Blutungen (z. B. blaue Flecken) aufmerksam achten.
- Thrombozytenaggregationshemmer (Mittel, die das Zusammenhaften und Verklumpen von Blutplättchen hemmen) wie Acetylsalicylsäure, Ticlopidin, Clopidogrel und selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (Arzneimittel zur Behandlung depressiver Verstimmungen) können das Risiko für Blutungen und Bildung von Geschwüren im Magen-Darm-Trakt erhöhen.
- Glukokortikoide (Arzneimittel, die Kortison oder Kortison-ähnliche Substanzen enthalten) oder andere nichtsteroidale Entzündungshemmer erhöhen das Risiko für Magen-Darm-Geschwüre und -Blutungen.
- Digoxin (Mittel zur Stärkung der Herzkraft)
- Lithium (Mittel zur Behandlung geistig-seelischer Störungen)
- Antidiabetika (blutzuckersenkende Arzneimittel): Der Blutzuckerspiegel kann sinken.
- Methotrexat (Mittel zur Behandlung von Krebserkrankungen bzw. von bestimmten rheumatischen Erkrankungen, siehe auch Abschnitt 2. „TITRALGAN gegen Schmerzen darf nicht eingenommen werden“)
- Valproinsäure (Mittel zur Behandlung von Krampfanfällen)

Der Wirkstoff Acetylsalicylsäure vermindert die Wirkung folgender Arzneimittel

- Diuretika (Mittel zur vermehrten Harnausscheidung)
- ACE-Hemmer (bestimmte blutdrucksenkende Mittel)
- Harnsäureausscheidende Gichtmittel (z. B. Probenecid, Benzbromaron)

Durch den Wirkstoff Paracetamol sind Wechselwirkungen möglich mit

- bestimmten Arzneimitteln gegen Gicht (wie Probenecid): Bei gleichzeitiger Einnahme von Probenecid sollte die Dosis von TITRALGAN gegen Schmerzen verringert werden, da der Abbau des Wirkstoffs Paracetamol verlangsamt sein kann.
- bestimmten Schlafmitteln (wie Phenobarbital), bestimmte Mitteln gegen Epilepsie (wie Phenytoin, Carbamazepin), bestimmte Mitteln gegen Tuberkulose (Rifampicin) bzw. Arzneimitteln, die möglicherweise die Leber schädigen: Unter Umständen kann es bei gleichzeitiger Anwendung mit TITRALGAN gegen Schmerzen zu Leberschäden kommen.
- bestimmten Mitteln zur Senkung erhöhter Blutfettwerte (Colestyramin): Diese können die Aufnahme und damit die Wirksamkeit von Paracetamol verringern.

- bestimmten Arzneimitteln bei HIV-Infektionen (Zidovudin): Die Neigung zur Verminderung weißer Blutkörperchen (Neutropenie) wird verstärkt. TITRALGAN gegen Schmerzen soll daher nur nach ärztlichem Anraten gleichzeitig mit Zidovudin eingenommen werden.
- gerinnungshemmenden Arzneimitteln (Antikoagulanzien, wie Warfarin): Die Anwendung von Paracetamol über einen längeren Zeitraum kann die Blutungsneigung verstärken. Die Langzeitanwendung von Paracetamol sollte in diesem Fall nur unter ärztlicher Kontrolle erfolgen.
- bestimmten Mitteln gegen Übelkeit (Metoclopramid und Domperidon): Diese können eine Beschleunigung der Aufnahme und des Wirkungseintritts von Paracetamol bewirken.
- Mitteln, die zu einer Verlangsamung der Magenentleerung führen: Bei gleichzeitiger Anwendung können Aufnahme und Wirkungseintritt von Paracetamol verzögert werden.
- Auswirkungen auf Laboruntersuchungen: Die Einnahme von Paracetamol kann Laboruntersuchungen, wie die Harnsäurebestimmung sowie die Blutzuckerbestimmung beeinflussen.

Wechselwirkungen mit Coffein

- Coffein erhöht die herzschlagbeschleunigenden Wirkungen von z. B. Sympathomimetika, Thyroxin (Schilddrüsenhormon).
- Coffein erhöht das Abhängigkeitspotential von Substanzen vom Typ des Ephedrin.
- Die Ausscheidung von Theophyllin (Mittel gegen Bronchialasthma) wird durch Coffein herabgesetzt.
- Bei Substanzen mit breitem Wirkungsspektrum können die Wechselwirkungen im Einzelnen unterschiedlich und nicht voraussehbar sein (z. B. Schlafmittel, wie Benzodiazepine).
- Coffein vermindert die dämpfende Wirkung zahlreicher Substanzen wie z. B. Barbiturate (Beruhigungsmittel), Antihistaminika (Antiallergika).
- Orale Kontrazeptiva („Pille"), Cimetidin (Mittel zur Hemmung der Magensäureproduktion) und Disulfiram (Mittel zur Alkoholentwöhnung) vermindern den Coffein-Abbau in der Leber.
- Gyrasehemmstoffe vom Chinoloncarbonsäure-Typ (bestimmte Antibiotika) können die Ausscheidung von Coffein und seinem Abbauprodukt Paraxanthin verzögern.
- Barbiturate (Beruhigungsmittel) und Rauchen beschleunigen den Coffein-Abbau in der Leber.

Einnahme von TITRALGAN gegen Schmerzen zusammen mit Alkohol

Während der Behandlung mit TITRALGAN gegen Schmerzen sollten Sie keinen Alkohol trinken, da Alkoholkonsum unter anderem das Risiko des Auftretens von Leberschäden und Magen- und Darmgeschwüren sowie -Blutungen erhöht.

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

TITRALGAN gegen Schmerzen soll aufgrund der Wirkstoffe Acetylsalicylsäure und Coffein während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden, da die Schwangerschaft und/oder die Entwicklung des ungeborenen Kindes beeinträchtigt werden kann. Sie sollten daher TITRALGAN gegen Schmerzen im ersten und zweiten Schwangerschaftsdrittel nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt und nach strenger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses einnehmen. Im letzten Drittel der Schwangerschaft dürfen Sie TITRALGAN gegen Schmerzen wegen eines erhöhten Risikos von Komplikationen für Mutter und Kind **nicht** einnehmen.

Stillzeit

Die Wirkstoffe gehen in die Muttermilch über. Da nachteilige Folgen durch Paracetamol und Acetylsalicylsäure für den Säugling bisher nicht bekannt geworden sind, ist bei gelegentlicher Anwendung der empfohlenen Dosis eine Unterbrechung des Stillens in der Regel nicht erforderlich. Das Befinden und Verhalten des Säuglings kann durch mit der Muttermilch aufgenommenes Coffein beeinträchtigt werden. Bei längerer Anwendung bzw. Einnahme höherer Dosen sollten Sie abstillen.

Fruchtbarkeit

TITRALGAN gegen Schmerzen gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die die Fruchtbarkeit von Frauen beeinträchtigen können. Diese Wirkung ist nach Absetzen des Arzneimittels reversibel (umkehrbar).

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

TITRALGAN gegen Schmerzen hat keinen oder einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen. Trotzdem ist nach Einnahme eines Schmerzmittels immer Vorsicht geboten.

TITRALGAN gegen Schmerzen enthält Weizenstärke

Weizenstärke kann geringe Mengen Gluten enthalten, die aber auch für Patienten, die an Zöliakie leiden, als verträglich gelten.

3. Wie ist TITRALGAN gegen Schmerzen einzunehmen?

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

Dosierung

Die Dosierung richtet sich nach den Angaben in der nachfolgenden Tabelle.

Die maximale Tagesdosis darf **nicht** überschritten werden. Das jeweilige Dosierungsintervall richtet sich nach den Beschwerden und der maximalen Tagesgesamtdosis. Der zeitliche Abstand zwischen zwei Anwendungen muss mindestens 6 Stunden betragen.

Körpergewicht/ Alter	Einzeldosis	Maximale Tagesdosis (24 Stunden)
ab 43 kg. Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene	1 - 2 Tabletten (entsprechend 250 - 500 mg Acetylsalicylsäure, 200 - 400 mg Paracetamol und 50 - 100 mg Coffein)	bis zu 6 Tabletten (entsprechend 1500 mg Acetylsalicylsäure, 1200 mg Paracetamol und 300 mg Coffein)

Patienten mit leichten oder mäßig schweren Störungen der Leber- oder Nierenfunktion

Bei diesen Patienten sowie bei Patienten mit Gilbert-Syndrom muss die Dosis vermindert bzw. das Dosisintervall verlängert werden (Patienten mit schwerer Nieren- oder Leberfunktionsstörung siehe Abschnitt 2. „TITRALGAN gegen Schmerzen darf nicht eingenommen werden").

Ältere Patienten

Diese Patienten sollten wegen des erhöhten Risikos für Nebenwirkungen mit der niedrigsten Dosierung beginnen und ärztlich überwacht werden (siehe Abschnitt 2. „Was sollten Sie vor der Einnahme von TITRALGAN gegen Schmerzen beachten?" und Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?").

Kinder und Jugendliche

Bei fieberhaften Erkrankungen beachten Sie bitte **unbedingt** den Hinweis in Abschnitt 2. „Was sollten Sie vor der Einnahme von TITRALGAN gegen Schmerzen beachten?".

Art der Anwendung

Nehmen Sie TITRALGAN gegen Schmerzen unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser) ein.

Nicht auf nüchternen Magen einnehmen.

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, wenn Sie Schwierigkeiten haben, diese im Ganzen zu schlucken.

Nehmen Sie TITRALGAN gegen Schmerzen ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als 3 Tage ein.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Zahnarzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von TITRALGAN gegen Schmerzen zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von TITRALGAN gegen Schmerzen eingenommen haben, als Sie sollten

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

Bei einer Überdosierung von Paracetamol treten im Allgemeinen innerhalb von 24 Stunden Beschwerden auf, die Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Blässe und Bauchschmerzen umfassen. Es kann darüber hinaus zu schweren Leberschäden kommen.

Vergiftungssymptome durch Coffein (zentralnervöse Symptome, Herz-Kreislauf-Reaktionen bis hin zu einer Schädigung des Herzmuskels) können zusätzlich auftreten bei Einnahme großer Mengen in kurzer Zeit.

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit TITRALGAN gegen Schmerzen benachrichtigen Sie bitte **sofort** einen Arzt. Dieser kann entsprechend der Schwere einer Überdosierung/Vergiftung über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

Wenn Sie die Einnahme von TITRALGAN gegen Schmerzen vergessen haben

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Zahnarzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Die am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen betreffen den Verdauungstrakt. Magen-/Zwölffingerdarm-Geschwüre (peptische Ulzera), -Perforationen (Durchbrüche) oder -Blutungen, manchmal tödlich, können auftreten, insbesondere bei älteren Patienten (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen"). Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Blähungen, Verstopfung, Verdauungsbeschwerden, abdominale Schmerzen, Teerstuhl, Bluterbrechen, Mundschleimhautentzündung mit Geschwürbildung (ulzerative Stomatitis), Verschlimmerung der Darmerkrankungen Colitis ulcerosa und Morbus Crohn (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen") sind nach Anwendung berichtet worden. Weniger häufig wurde eine Magenschleimhautentzündung beobachtet.

Diese Nebenwirkungen traten besonders bei älteren Patienten auf (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen").

Sollten stärkere Schmerzen im Oberbauch, Bluterbrechen, Blut im Stuhl oder eine Schwarzfärbung des Stuhls auftreten, müssen Sie TITRALGAN gegen Schmerzen absetzen und **sofort** den Arzt benachrichtigen.

Informieren Sie auch bei anderen Blutungen Ihren Arzt, 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.

Bei den ersten Anzeichen von Haut- oder anderen Überempfindlichkeitsreaktionen, insbesondere bei einer allergischen Schockreaktion, ist TITRALGAN gegen Schmerzen abzusetzen, und es ist **sofort** Kontakt mit einem Arzt aufzunehmen.

Ödeme, Bluthochdruck und Herzinsuffizienz wurden im Zusammenhang mit einer Behandlung mit nichtsteroidalen Entzündungshemmern (NSAR) berichtet. Arzneimittel wie TITRALGAN gegen Schmerzen sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzanfälle („Herzinfarkt") oder Schlaganfälle verbunden.

Kopfschmerzen, Schwindel, geistige Verwirrung, gestörtes Hörvermögen und Ohrensausen (Tinnitus) können, insbesondere bei Kindern oder älteren Patienten Anzeichen einer Überdosierung sein.

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 Anwender von 10 betreffen):

- Magen-Darm-Beschwerden, wie Sodbrennen, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen und Durchfälle; geringfügige Blutverluste aus dem Magen-Darm-Bereich (Mikroblutungen)

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 Anwender von 100 betreffen):

- Überempfindlichkeitsreaktionen, wie Hautreaktionen

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 Anwender von 1.000 betreffen):

- Magen-Darmblutungen, die sehr selten zu einer Eisenmangelanämie führen können; Magen-Darmgeschwüre, unter Umständen mit Blutung und Durchbruch
- Überempfindlichkeitsreaktionen, wie Anfälle von Atemnot, einfache bis schwere Hautreaktionen evtl. mit Blutdruckabfall, allergischer Schock, Schwellungen von Gesicht, Zunge und Kehlkopf (Quincke-Ödem), vor allem bei Asthmatikern
- leichter Anstieg bestimmter Leberenzyme (Serumtransaminasen)
- Selten bis sehr selten sind auch schwerwiegende Blutungen wie z. B. Hirnblutungen, besonders bei Patienten mit nicht eingestelltem Bluthochdruck und/oder gleichzeitiger Behandlung mit blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln berichtet worden, die in Einzelfällen lebensbedrohlich sein können.

Sehr seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 Anwender von 10.000 betreffen):

- Störungen des Blutbildes (Agranulozytose), verringerte Anzahl von Blutplättchen (Thrombozytopenie).
- schwere Hautreaktionen wie Hautausschlag mit Rötung und Blasenbildung (z. B. Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse/Lyell-Syndrom), die lebensbedrohlich sein können
- Asthmaartige Verengung der Atemwege bei empfindlichen Personen
- Nierenfunktionsstörungen
- Erhöhungen der Leberwerte
- Senkung der Blutzuckerwerte (Hypoglykämie)
- Acetylsalicylsäure vermindert in niedriger Dosierung die Harnsäureausscheidung. Bei hierfür gefährdeten Patienten kann dies unter Umständen einen Gichtanfall auslösen.
- Sehr selten ist im zeitlichen Zusammenhang mit der Anwendung bestimmter entzündungshemmender Arzneimittel (nichtsteroidaler Antiphlogistika; zu diesen gehört auch TITRALGAN gegen Schmerzen) eine Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen (z. B. Entwicklung einer nekrotisierenden Fasciitis) beschrieben worden. Wenn während der Anwendung von TITRALGAN gegen Schmerzen Zeichen einer Infektion (z. B. Rötung, Schwellung, Überwärmung, Schmerz, Fieber) neu auftreten oder sich verschlimmern, sollte daher **unverzüglich** der Arzt zu Rate gezogen werden.

Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Herzrasen, Schlaflosigkeit, innere Unruhe

Andere mögliche Nebenwirkungen

Weizenstärke kann Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen.

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 TITRALGAN gegen Schmerzen aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel unzugänglich für Kinder auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Durchdrückpackung und der Faltschachtel nach „verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 TITRALGAN gegen Schmerzen enthält

Die Wirkstoffe sind Acetylsalicylsäure (Ph. Eur.), Paracetamol und Coffein.
1 Tablette enthält 250 mg Acetylsalicylsäure (Ph. Eur.), 200 mg Paracetamol und 50 mg Coffein.

Die sonstigen Bestandteile sind: Weizenstärke, Talkum, Maisstärke, Stearinsäure

TITRALGAN gegen Schmerzen enthält **keine** Lactose. Daher ist es für Patienten mit bekannter Lactose-Unverträglichkeit geeignet.

Wie TITRALGAN gegen Schmerzen aussieht und Inhalt der Packung

TITRALGAN gegen Schmerzen sind weiße bis nahezu weiße, biplane Tabletten mit Facettenrand, einseitiger Bruchkerbe und einseitiger Prägung „TITRALGAN" in Durchdrückpackungen (kindergesicherte Verpackung).

TITRALGAN gegen Schmerzen sind in Packungen mit 10 Tabletten (N1) und 20 Tabletten (N2) erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

BERLIN-CHEMIE AG
Glienicker Weg 125, 12489 Berlin, Deutschland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2014.

1049 / V091767/01 / 40043871