Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Neuralgin®

Schmerztabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren

Wirkstoffe: 250 mg Acetylsalicylsäure (Ph.Eur.), 200 mg Paracetamol, 50 mg 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, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind Neuralgin® Schmerztabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Neuralgin® Schmerztabletten beachten?
3. Wie sind Neuralgin® Schmerztabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Neuralgin® Schmerztabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Neuralgin® Schmerztabletten und wofür werden sie angewendet?

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

Für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren zur Behandlung
- von akuten leichten bis mäßig starken Schmerzen
- der akuten Kopfschmerzphase bei Migräne mit und ohne Aura
- von akuten Spannungskopfschmerzen

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).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Neuralgin® Schmerztabletten beachten?

Neuralgin® Schmerztabletten dürfen nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Acetylsalicylsäure, Paracetamol oder 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 Mittel gegen Schmerzen, Fieber oder Entzündungen) mit Asthmaanfällen oder in anderer Weise überempfindlich reagiert haben
- bei Magen-Darm-Blutung (Perforation) oder -durchbruch 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 drei Monaten der Schwangerschaft
- von Kindern und Jugendlichen unter 12 Jahren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Neuralgin® Schmerztabletten anwenden:

- bei Überempfindlichkeit gegen andere Entzündungshemmer / Antirheumatika (bestimmte Mittel gegen Rheuma oder Entzündungen) oder andere Allergie auslösende Stoffe
- bei Bestehen von Allergien (z. B. mit Hautreaktionen, Juckreiz, Nesselfieber) oder Asthma, Heuschnupfen, Nasenschleimhautschwellungen (Nasenpolypen), chronischen Atemwegserkrankungen;
- bei eingeschränkter Leberfunktion (Leberentzündung, Gilbert-Syndrom)
- bei Bluthochdruck und Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz)
- vor Operationen (auch bei kleineren Eingriffen wie z. B. der Ziehung eines Zahnes); es kann zur verstärkten Blutungsneigung kommen. Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Zahnarzt, wenn Sie Neuralgin® Schmerztabletten eingenommen haben.
- wenn Sie chronisch alkoholkrank sind
- bei vorgeschädigter Niere (eingeschränkter Nierenfunktion)
- bei gleichzeitiger Einnahme von Medikamenten die die Leberfunktion beeinträchtigen
- bei erblich bedingtem Mangel des Enzyms Glucose-6-phosphate Dehydrogenase, der zu schwerer Blutarmut führen kann, auch Favismus genannt
- bei Hämolytischer Anämie (Blutarmut aufgrund eines Zerfalls der roten Blutkörperchen)
- bei einem Mangel des am Leberstoffwechsel beteiligten Eiweißes Glutathion (z.B. bei Mangelernährung, Alkoholmissbrauch)
- bei einem Mangel von Flüssigkeit im Körper (Dehydratation) z.B. durch geringe Trinkmenge, Durchfall oder Erbrechen
- bei chronischer Mangelernährung
- bei einem Körpergewicht unter 50 kg
- bei höherem Lebensalter
- bei Schilddrüsenüberfunktion
- bei Herzrhythmusstörungen
- bei Angststörungen.

Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder nach 3 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.

Durch den Acetylsalicylsäureanteil bedingte 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 Darmbereich, die lebensbedrohlich sein können.

Von Blutungen, Geschwürbildung und Durchbrüche (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. 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-Darmtraktes erhöhen (siehe Abschnitt 2: „Einnahme von Neuralgin® 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 Neuralgin® Schmerztabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln").

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

Sonstige Hinweise

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

Bei dauerhafter Einnahme von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen auftreten, die zu erneuter Einnahme führen und damit wiederum eine Fortdauer der Kopfschmerzen bewirken können. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn Sie trotz der Einnahme von Neuralgin® Schmerztabletten häufig unter Kopfschmerzen leiden!

Wie bei anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Kopfschmerzen, wurde bei übermäßiger Anwendung von Neuralgin® Schmerztabletten über chronische, täglich auftretende Kopfschmerzen bzw. eine Verstärkung der Kopfschmerzen berichtet, welche möglicherweise das Absetzen des Arzneimittels erfordern.

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.

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

Acetylsalicylsäure (enthalten in Neuralgin® Schmerztabletten) gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln (nicht-steroidale Antirheumatika), welche die Fruchtbarkeit von Frauen beeinträchtigen können. Diese Wirkung ist nach Absetzen des Arzneimittels umkehrbar (reversibel).

Kinder und Jugendliche

Kindern und Jugendliche bis 12 Jahren sollen Neuralgin® Schmerztabletten nicht anwenden, da keine ausreichenden Erkenntnisse vorliegen. Darüber hinaus dürfen Sie Neuralgin® Schmerztabletten wegen des Anteils an Acetylsalicylsäure bei Kindern und Jugendlichen mit fieberhaften Erkrankungen nur auf ärztliche Anweisung und nur dann anwenden, wenn andere Maßnahmen nicht wirken. Kommt es bei diesen Erkrankungen zu lang anhaltendem Erbrechen, so kann dies ein Zeichen des Reye-Syndroms sein, einer sehr seltenen, aber u.U. lebensbedrohlichen Krankheit, die unbedingt sofortiger ärztlicher Behandlung bedarf.

Einnahme von Neuralgin® Schmerztabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Acetylsalicylsäure:

Der Anteil an Acetylsalicylsäure verstärkt die Wirkung von: (dadurch kann das Nebenwirkungsrisiko erhöht sein)
- die Blutgerinnung hemmenden Arzneimitteln, z.B. Cumarin, Warfarin und Heparin
- Thrombozytenaggregationshemmern (Mitteln, die das Zusammenhaften und Verklumpen von Blutplättchen hemmen), z. B. Ticlopidin, Clopidogrel und sowie von selektiven Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmern (Arzneimitteln zur Behandlung depressiver Verstimmungen). Diese Arzneimittel erhöhen das Risiko für Blutungen und Bildung von Geschwüren im Magen-Darmtrakt.
- Glukokortikoiden (Arzneimitteln, die Kortison oder Kortison-ähnliche Substanzen enthalten) oder anderen nicht-steroidalen Antiphlogistika/Analgetika (entzündungs- und schmerzhemmenden Mitteln), die ebenfalls das Risiko für Magen-Darm-Geschwüre und -Blutungen erhöhen.
- Digoxin (Mittel zur Stärkung der Herzkraft)
- Antidiabetika (blutzuckersenkende Arzneimittel): Der Blutzuckerspiegel kann sinken.
- Methotrexat (Mittel zur Behandlung von Krebserkrankungen bzw. von bestimmten rheumatischen Erkrankungen).
- Valproinsäure (Mittel zur Behandlung von Krampfanfällen).

Vermindert werden die Wirkungen von:
- Diuretika (Mitteln zur vermehrten Harnausscheidung) bei Dosierungen von Neuralgin® Schmerztabletten ab 3 g Acetylsalicylsäure (entspricht 12 Tabletten) pro Tag und mehr.
- ACE-Hemmern (bestimmten blutdrucksenkenden Mitteln) bei Dosierungen von Neuralgin® Schmerztabletten ab 3 g Acetylsalicylsäure (entspricht 12 Tabletten) pro Tag und mehr.
- Harnsäure ausscheidende Gichtmitteln (z. B. Probenecid, Benzbromaron).

Nehmen Sie daher Neuralgin® Schmerztabletten nicht zusammen mit einem der hier angegebenen Stoffe ein, ohne dass Ihr Arzt Ihnen ausdrücklich die Anweisung dafür gegeben hat.

Paracetamol:

Wechselwirkungen sind möglich mit:
- Arzneimitteln gegen Gicht, wie Probenecid. Verringern Sie deshalb bei gleichzeitiger Einnahme von Probenecid die Menge an Neuralgin® Schmerztabletten, da der Abbau von Neuralgin® Schmerztabletten verlangsamt sein kann.
- Schlafmitteln wie Phenobarbital, Mittel gegen Krampfanfälle (Epilepsie) wie Phenytoin oder Carbamazepin, Mittel gegen Tuberkulose (Rifampicin) und andere Medikamente, die im Verdacht stehen die Leber zu schädigen. Bei gleichzeitiger Einnahme von Neuralgin® Schmerztabletten und den aufgeführten Medikamenten kann es zu Leberschäden kommen;
- Bei gleichzeitiger Gabe von Paracetamol und Chloramphenicol kann die Ausscheidung von Chloramphenicol deutlich verlangsamt sein. Dadurch erhöht sich das Risiko schädlicher Wirkungen.
- Mitteln zur Senkung erhöhter Blutfettwerte (Cholestyramin): Diese können die Aufnahme und somit die Wirkung von Neuralgin® Schmerztabletten verringern.
- Arzneimitteln bei HIV-Infektionen (Zidovudin): Die Neigung zur Verminderung weißer Blutkörperchen (Neutropenie) wird verstärkt. Nehmen Sie Neuralgin® Schmerztabletten daher nur nach ärztlichem Anraten gleichzeitig mit Zidovudin ein.
- Es besteht das Risiko einer Blut- und Flüssigkeitsanomalie (metabolische Azidose mit hoher Anionenlücke), die bei einem Anstieg der Plasmasäure auftritt, wenn Flucloxacillin gleichzeitig mit Paracetamol verwendet wird, insbesondere bei bestimmten Risikopatientengruppen, z.B. Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz, Sepsis oder Unterernährung, vor allem wenn die maximalen Tagesdosen von Paracetamol verwendet werden. Die metabolische Azidose mit hoher Anionenlücke ist eine schwere Erkrankung, die dringend behandelt werden muss. Nach gleichzeitiger Anwendung von Paracetamol und Flucloxacillin wird Ihr Arzt Ihre Werte genau überwachen.
- Die wiederholte Einnahme von Paracetamol über einen Zeitraum von länger als einer Woche verstärkt die Wirkung von Antikoagulanzien, insbesondere Warfarin. Daher sollte die langfristige Anwendung von Paracetamol bei Patienten, die mit Antikoagulanzien behandelt werden, nur unter medizinischer Aufsicht erfolgen. Die gelegentliche Anwendung von Paracetamol hat keinen signifikanten Einfluss auf die Blutungstendenz.
- Mitteln gegen Übelkeit (Metoclopramid und Domperidon): Diese können eine Beschleunigung der Aufnahme und des Wirkungseintritts von Neuralgin® Schmerztabletten bewirken.
- Bei gleichzeitiger Anwendung von Mitteln, die zu einer Verlangsamung der Magenentleerung führen, können Aufnahme und Wirkungseintritt von Paracetamol verzögert sein.

Auswirkungen der Einnahme von Neuralgin® Schmerztabletten auf Laboruntersuchungen
Die Harnsäurebestimmung, sowie die Blutzuckerbestimmung können beeinflusst werden.

Coffein:

- vermindert die schlafanregende Wirkungen von Substanzen, wie z.B. von bestimmten Schlafmitteln (Barbituraten), bestimmte Arzneimittel gegen Allergien (Antihistaminika) etc.
- erhöht die beschleunigende Wirkung auf den Herzschlag von z.B. bestimmten Kreislaufmitteln (Sympathomimetika), bestimmten Schilddrüsenmitteln (Thyroxin) etc.
- kann die schmerzstillende Wirkung von Paracetamol und bestimmten Schmerzmitteln (nicht steroidalen Antiphlogistika) steigern.
- senkt die Ausscheidung von bestimmten Arzneimitteln zur Behandlung von Lungenerkrankungen (Theophyllin).
- erhöht das Potenzial der Abhängigkeit von Substanzen vom Typ des Ephedrin.
- Orale Verhütungsmittel (orale Kontrazeptiva „Pille"), bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Magengeschwüren (Cimetidin) und bestimmte Alkoholentwöhnungsmittel (Disulfiram) vermindern den Abbau von Coffein in der Leber. Bestimmte Schlafmittel (Barbiturate) und Rauchen beschleunigen den Abbau von Coffein in der Leber.
- Die gleichzeitige Verabreichung von bestimmten Arzneimitteln zur Behandlung von Infektionen (Gyrasehemmstoffe vom Chinoloncarbonsäure-Typ) kann die Ausscheidung von Coffein und seinem Abbauprodukt Paraxanthin verzögern.

Einnahme von Neuralgin® Schmerztabletten zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Trinken Sie während der Einnahme von Neuralgin® Schmerztabletten keinen Alkohol.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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 Anwendung von Neuralgin® Schmerztabletten eine Schwangerschaft festgestellt, so sollten Sie den Arzt benachrichtigen. Im ersten und zweiten Schwangerschaftsdrittel dürfen Sie Neuralgin® Schmerztabletten nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden. In den letzten drei Monaten der Schwangerschaft dürfen Sie Neuralgin® Schmerztabletten wegen eines erhöhten Risikos von Komplikationen für Mutter und Kind vor und während der Geburt nicht anwenden (siehe auch „Was sollten Sie vor der Einnahme von Neuralgin® Schmerztabletten beachten?").

Stillzeit

Die Wirkstoffe von Neuralgin® 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 bei kurzfristiger Anwendung der empfohlenen Dosis bei leichten bis mäßig starken Schmerzen oder leichtem Fieber eine Unterbrechung des Stillens 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.

3. Wie sind Neuralgin® Schmerztabletten 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 oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Alter	Einzeldosis	Tageshöchstdosis
Ab 43 kg. Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene	**1 – 2** Tabletten (entsprechend 250 – 500mg Acetylsalicylsäure, 200 – 400 mg Paracetamol und 50 – 100 mg Coffein)	**6** Tabletten (entsprechend 1500 mg Acetylsalicylsäure, 1200 mg Paracetamol und 300 mg Coffein)

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

Die Einzeldosis kann, falls erforderlich, in Abständen von 4 – 8 Stunden bis zu 3 x täglich (in der Regel im Abstand von 4 bis 8 Stunden) eingenommen werden.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Tabletten entweder nach Auflösen in etwas Flüssigkeit oder unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit (vorzugsweise einem Glas Wasser) ein. Die Einnahme nach den Mahlzeiten kann zu einem verzögerten Wirkungseintritt führen.

Dauer der Anwendung

Nehmen Sie Neuralgin® 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. der Abstand zwischen den einzelnen Dosen verlängert werden.

Schwere Niereninsuffizienz

Bei schwerer Niereninsuffizienz (Kreatinin-Clearance < 10 ml/min) muss der Abstand zwischen den einzelnen Dosen mindestens 8 Stunden betragen.

Ältere Patienten

Erfahrungen haben gezeigt, dass keine spezielle Dosisanpassung erforderlich ist.
Allerdings kann bei geschwächten, immobilisierten älteren Patienten mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion eine Verminderung der Dosis oder Verlängerung des Dosierungsintervalls erforderlich werden.

Kindern unter 12 Jahren

Für eine Anwendung von Neuralgin® Schmerztabletten bei Kindern unter 12 Jahren liegt nicht genügend Erkenntnismaterial vor.

Wenn Sie eine größere Menge von Neuralgin® Schmerztabletten eingenommen haben, als Sie sollten

In der Regel treten Nebenwirkungen einer Paracetamolüberdosierung 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 und Bauchschmerzen auftreten. Es kann darüber hinaus zu schweren Leberschäden kommen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt falls Sie eine größere Menge Paracetamol eingenommen haben.

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

Bei einer Überdosierung mit Coffein 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 Neuralgin® 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 Neuralgin® Schmerztabletten vergessen haben

Falls Sie die Einnahme einmal vergessen haben, nehmen Sie bei der nächsten Gabe nicht mehr als die übliche empfohlene Menge ein, sondern führen Sie die Einnahme, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben bzw. vom Arzt verordnet, fort.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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 alle bekannt gewordenen Nebenwirkungen von Paracetamol, Acetylsalicylsäure (auch bei hochdosierter Langzeittherapie bei Rheumapatienten) sowie Coffein. Die Häufigkeitsangaben, die über Einzelfälle hinausgehen, beziehen sich auf die kurzzeitige Anwendung bis zu Tagesdosen von maximal 3 g Acetylsalicylsäure (= 12 Neuralgin® Schmerztabletten).

Sie sollten die Einnahme von Neuralgin® Schmerztabletten abbrechen und umgehend Ihren Arzt aufsuchen, wenn Sie Anzeichen einer dieser schwerwiegenden Nebenwirkungen bei sich bemerken:

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
- Überempfindlichkeitsreaktionen wie Anfälle von Atemnot, evtl. mit Blutdruckabfall, allergischer Schock, Schwellungen von Gesicht, Zunge und Kehlkopf (Quincke-Ödem) vor allem bei Asthmatikern.

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
- Allergische Reaktionen in Form von einfachem Hautausschlag oder Nesselausschlag bis hin zu einer Schockreaktion. Im Falle einer allergischen Schockreaktion rufen Sie den nächst erreichbaren Arzt zu Hilfe.
- Schwere Hautreaktionen einschließlich Hautausschlag mit Rötung und Blasenbildung (z. B. Erythema Exsudativum Multiforme).
- Fälle von schweren Hautreaktionen (Steven-Johnson-Syndrom, Toxische Epidermale Nekrolyse, akutes generalisiertes Pustulöses Exanthem).

Andere mögliche Nebenwirkungen

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
- Magen-Darm-Beschwerden wie Sodbrennen, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
- Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautreaktionen

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
- Leichter Anstieg bestimmter Leberenzyme (Serumtransaminasen)
- Magen- Darmblutungen, die sehr selten zu einer Eisenmangelanämie führen können. Magen-Darm-Geschwüre, unter Umständen mit Blutung und Durchbruch. Diese Nebenwirkungen traten insbesondere bei älteren Patienten auf. Sollten stärkere Schmerzen im Oberbauch, Bluterbrechen, Blut im Stuhl oder eine Schwarzfärbung des Stuhls auftreten, so müssen Sie Neuralgin® Schmerztabletten absetzen und sofort den Arzt informieren.
- Ösophagitis

Selten bis sehr selten sind auch schwerwiegende Blutungen wie z. B. Gehirnblutungen, insbesondere bei Patienten mit nicht eingestelltem Bluthochdruck und/oder gleichzeitiger Behandlung mit Antikoagulanzien (blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln) berichtet worden, die in Einzelfällen lebensbedrohlich sein können.

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
- Verengung der Atemwege bei empfindlichen Personen (Analgetika-Asthma)
- Veränderungen des Blutbildes wie eine verringerte Anzahl von Blutplättchen (Thrombozytopenie) oder eine starke Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose).
- Erhöhungen der Leberwerte
- Blut- und Flüssigkeitsanomalien (metabolische Azidose mit hoher Anionenlücke), die bei einem Anstieg der Plasmasäure auftreten, wenn Flucloxacillin gleichzeitig mit Paracetamol verwendet wird, in der Regel bei Vorliegen von Risikofaktoren (siehe Abschnitt 2).

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar
- Schlaflosigkeit und innere Unruhe
- Magenbeschwerden
- Tachykardie
- Magenschleimhautentzündung

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.

Kopfschmerzen, Schwindel, gestörtes Hörvermögen, Ohrensausen (Tinnitus) und geistige Verwirrung können Anzeichen einer Überdosierung sein.

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, Webseite: http://www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittel zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie sind Neuralgin® Schmerztabletten aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 30°C aufbewahren.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Neuralgin® Schmerztabletten enthalten:

Die Wirkstoffe sind: 250 mg Acetylsalicylsäure (Ph.Eur.), 200 mg Paracetamol und 50 mg Coffein.
Die sonstigen Bestandteile sind: Aluminiumoxid, Mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, Vorverkleisterte Stärke (Mais), Hydriertes Rizinusöl.

Wie Neuralgin® Schmerztabletten aussehen und Inhalt der Packung

Weiße, runde, biplane Tablette; Packung mit 20 Tabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Dr. Pfleger Arzneimittel GmbH, D-96045 Bamberg, Telefon: 0951/6043-0, Telefax: 0951/604329.

E-Mail: info@dr-pfleger.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2021.

220401
006
palde-025-20210315

Dr. Pfleger ARZNEIMITTEL