

IROMIN-Tabletten

Wirkstoff: Carbasalat-Calcium

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Dieses Arzneimittel ist für Patienten über 12 Jahren ohne Verschreibung erhältlich, Kindern unter 12 Jahren darf IROMIN nur über ärztliche Verschreibung gegeben werden.

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 bis 4 (max. 10 Tagen) nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

1. WAS SIND IROMIN-TABLETTEEN UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

IROMIN-Tabletten wirken schmerzstillend, fiebersenkend und entzündungshemmend.

Der Wirkstoff in IROMIN-Tabletten, Carbasalat-Calcium, ist die lösliche Form der Acetylsalicylsäure (Aspirin®). In Wasser aufgelöste Tabletten von IROMIN reagieren ähnlich neutral wie Wasser, Acetylsalicylsäure-Tabletten sind dagegen sehr sauer. Dieser Unterschied bedingt, dass IROMIN-Tabletten allgemein besser magenverträglich sind als Acetylsalicylsäure-Tabletten.

IROMIN Tabletten werden angewendet bei akuten und kurzdauernden Schmerzzuständen wie Kopfschmerzen, Zahnschmerzen, Muskelschmerzen, rheumatische Schmerzen, Menstruationsschmerzen sowie bei Fieber und Schmerzen bei Erkältungskrankheiten und grippalen Infekten.

Wenn Sie sich nach 3 bis 4 (max. 10 Tagen) nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON IROMIN-TABLETTEN BEACHTEN?

IROMIN-Tabletten dürfen nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Carbasalat-Calcium bzw. gegen andere Salicylate (wie z.B. Acetylsalicylsäure) oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie in der Vergangenheit auf bestimmte schmerzlindernde Arzneimittel (Acetylsalicylsäure oder andere nichtsteroidale Entzündungshemmer) mit Asthmaanfällen oder in anderer Weise überempfindlich reagiert haben
- wenn Sie an Magen- Darm-Geschwüren, -Blutungen oder -Durchbruch leiden
- wenn Sie in der Vergangenheit bereits mehr als einmal an einem Magen-Darm-Geschwür, -Blutung oder -Durchbruch gelitten haben
- wenn Sie an krankhaft erhöhter Blutungsneigung oder Verminderung der Blutplättchenzahl leiden oder Bluter sind
- wenn Sie an starken Blutungen leiden sowie vor bzw. unmittelbar nach Operationen
- wenn Sie an schweren Leber- oder Nierenfunktionsstörungen leiden
- wenn Sie an schwerer Herzschwäche leiden
- wenn Sie Arzneimittel mit dem Wirkstoff Methotrexat (Arzneimittel zur Unterdrückung von Tumorwachstum und von Immunreaktionen) in Dosen von 15 mg/Woche oder mehr einnehmen (siehe Wechselwirkungen)
- zusammen mit Gerinnungshemmern (Arzneimittel zur „Blutverdünnung“), wenn IROMIN hochdosiert wird
- von Kindern und Jugendlichen mit Windpocken oder Grippe wegen der Gefahr der Entwicklung eines sogenannten Reye-Syndroms (eine lebensbedrohliche Erkrankung des Gehirns und der Leber), siehe auch „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“
- in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft (siehe auch „Schwangerschaft und Stillzeit“)
- von Kindern im ersten Lebensjahr

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Besondere Vorsicht bei der Einnahme ist erforderlich,

- wenn Sie überempfindlich gegen andere Wirkstoffe von schmerz- oder entzündungshemmenden Mitteln oder andere allergieauslösende Substanzen sind
- wenn Sie an Allergien (z.B. mit Hautreaktionen, Juckreiz, Nesselfieber), Asthma, Heuschnupfen, Nasenschleimhautschwellungen (Nasenpolypen) oder chronischen Atemwegserkrankungen leiden – das Risiko einer Überempfindlichkeitsreaktion ist dann erhöht
- wenn Sie an Asthma bronchiale leiden – das Risiko einer Überempfindlichkeitsreaktion ist erhöht. Bei manchen Patienten ist die Reaktion auf eine Allergie gegen nichtsteroidale Entzündungshemmer oder Acetylsalicylsäure zurückzuführen. In diesem Fall darf das Medikament nicht angewendet werden.
- wenn Sie in der Vergangenheit schon einmal an Magen-Darm-Geschwüren, Magen-Darmblutungen oder an einer Entzündung der Magenschleimhaut (Gastritis) gelitten haben – das Blutungsrisiko im Magen-Darm-Trakt ist erhöht
- wenn Sie an eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion leiden
- wenn Sie an Bluthochdruck und/oder Herzmuskelschwäche leiden oder schon einmal darunter gelitten haben. In Zusammenhang mit Acetylsalicylsäure-Behandlung wurde über Flüssigkeitseinlagerung und Schwellungen berichtet.
- wenn Sie an Mangelernährung oder Austrocknung leiden
- wenn Sie an krankhaft verlängerten oder verstärkten Monatsblutungen leiden

Fragen Sie in all diesen Fällen Ihren Arzt um Rat.

Weitere Informationen:

Magen-Darm-Trakt:

Achten Sie während der Einnahme dieses Arzneimittels auf Anzeichen einer Erkrankung im Magen-Darm-Trakt, denn es können während der Behandlung jederzeit schwerwiegende Blutungen und/oder Geschwüre oder Durchbrüche, die lebensbedrohlich sein können, auftreten – auch ohne vorherige Warnsymptome oder eine entsprechende Vorgeschichte. Das Risiko erhöht sich mit steigender Dosis, bei älteren Personen, Personen mit Magengeschwüren in der Krankengeschichte (insbesondere bei Komplikationen wie Blutung oder Durchbruch) sowie bei Personen mit niedrigem Körpergewicht und bei Personen, die mit Blutgerinnungshemmern behandelt werden. Diese Patienten sollten die geringstmögliche Dosis erhalten und jede ungewöhnliche Beschwerde im Magen-Darm-Bereich (vor allem Blutungen) melden. Eine Behandlung mit IROMIN in Kombination mit Magenschutzmitteln sollte in diesen Fällen in Erwägung gezogen werden.

HINWEISE AUF NEBENWIRKUNGEN IM MAGEN-DARM-TRAKT KÖNNEN SEIN: Bauchschmerzen, Bluterbrechen, kaffeesatzartiges Erbrechen, Schwarzfärbung des Stuhls. In diesem Fall unterbrechen Sie bitte die Einnahme von IROMIN und suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf.

OPERATIONEN:

IROMIN hemmt das Aneinanderhaften von Blutplättchen, daher besteht erhöhte Blutungsgefahr bei Operationen (auch kleineren, wie z.B. zahnärztlichen Eingriffen). Diese Wirkung hält noch 4 bis 8 Tage nach Beendigung der Einnahme von IROMIN an. Informieren Sie bitte vor sämtlichen Operationen Ihren Arzt, wenn Sie IROMIN eingenommen haben.

HARNSÄURE:

Carbasalat-Calcium vermindert in niedriger Dosierung die Harnsäureausscheidung. Bei Patienten, die bereits zu einer niedrigen Harnsäureausscheidung neigen, kann dies unter Umständen einen Gichtanfall auslösen.

EMPFÄNGNISVERHÜTUNG MIT DER SPIRALE:

Falls Sie ein Intrauterinpeessar („Spirale“) zur Empfängnisverhütung verwenden, beachten Sie bitte, dass IROMIN die empfängnisverhütende Wirkung abschwächen kann.

ENZYMDEFEKTE:

In bestimmten Fällen von schwerem sogenannten Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel (eine angeborene Stoffwechselkrankheit) können hohen Dosen von Carbasalat Calcium einen Zerfall der roten Blutkörperchen auslösen. Die Verabreichung von IROMIN in höheren Dosen muss in diesen Fällen daher unter ärztlicher Überwachung erfolgen.

KOPFSCHMERZEN DURCH SCHMERZMITTEL:

Durch die gewohnheitsmäßige Einnahme von schmerzlindernden Arzneimitteln können Kopfschmerzen auftreten, die nicht durch dasselbe Schmerzmittel behandelt werden dürfen. Fragen Sie in diesem Fall Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

NIERENSCHÄDEN DURCH SCHMERZMITTEL:

Durch die gewohnheitsmäßige, langdauernde Einnahme von schmerzlindernden Arzneimitteln kann es zu dauerhaften Nierenschäden kommen, die bis zu einem Nierenversagen führen können.

ÄLTERE MENSCHEN:

Bei älteren Menschen kann es unter Behandlung mit IROMIN häufiger zu unerwünschten Wirkungen, insbesondere Blutungen oder Durchbrüchen im Magen-Darm-Trakt, kommen, die lebensbedrohlich sein können.

FIEBERBEHANDLUNG BEI KINDERN UND JUGENDLICHEN:

Bei Kindern und Jugendlichen mit Virusinfektionen (z.B. Windpocken, Grippe) wurden im Zusammenhang mit der Anwendung von Acetylsalicylsäure Einzelfälle von lebensbedrohlichem Reye-Syndrom (Leberschäden, Schädigung des Gehirns) berichtet. Acetylsalicylsäure-haltige Arzneimittel, und somit auch IROMIN, dürfen Kindern unter 12 Jahren daher nur auf ärztliche Verordnung verabreicht werden und dürfen bei Kindern und Jugendlichen mit Windpocken oder Grippe gar nicht verabreicht werden. Auch nach einer Windpocken-Impfung soll zur Sicherheit 6 Wochen lang auf die Einnahme von IROMIN verzichtet werden.

Falls langandauerndes Erbrechen, Bewusstseinstörung und/oder abnormales Verhalten (auch nach anfänglicher Besserung des Allgemeinzustandes) in Folge der Behandlung auftreten, muss die Einnahme von IROMIN sofort abgebrochen und unverzüglich ein Arzt aufgesucht werden.

ANHALTEN DER BESCHWERDEN:

Die schmerzstillende Wirkung kann die Beschwerden einer Begleiterkrankung verschleiern. Bei Anzeichen einer Neuinfektion (z.B. Rötung, Schwellung) oder Anhalten der Beschwerden wie Schmerzen oder Fieber über mehr als 3 Tage muss ärztlicher Rat eingeholt werden.

LABORKONTROLLEN:

Bei länger dauernder Einnahme von IROMIN sind Kontrollen (z.B. Leberfunktion, Nierenfunktion, Blutbild, Blutgerinnung) anzuraten.

Einige Daten legen nahe, dass die Anwendung von einigen nichtsteroidalen Antirheumatika, insbesondere bei hoher Dosierung und im Rahmen einer Langzeitbehandlung, möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko eines Herzinfarkts oder Schlaganfalls verbunden sein könnten. Es sind zu wenige Daten vorhanden, um dieses Risiko für IROMIN bei einer täglichen Dosis von nicht mehr als 3,8 g (= etwa 7-8 Tabletten) auszuschließen.

Wenn Sie Probleme mit dem Herzen haben, schon einmal einen Schlaganfall hatten, oder wenn Sie denken, dass bei Ihnen ein erhöhtes Risiko für diese Umstände vorliegt (z.B. Bluthochdruck, Diabetes, erhöhte Cholesterinwerte, wenn Sie Raucher sind) sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker über die Behandlung.

Einnahme von IROMIN-Tabletten mit anderen Arzneimitteln

Die Wirkungen mancher Arzneimittel können durch die gleichzeitige Anwendung anderer Mittel beeinflusst werden. Beachten Sie auch bitte, dass manche andere Arzneimittel ebenfalls Acetylsalicylsäure enthalten könnten (z.B. Mittel gegen Erkältungen), und dass es bei gleichzeitiger Anwendung zu einer Überdosierung kommen könnte. Informieren Sie daher Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Er kann Ihnen sagen, ob unter diesen Umständen mit Unverträglichkeiten zu rechnen ist, oder ob besondere Maßnahmen wie z.B. eine andere Dosis erforderlich sind.

ARZNEIMITTEL, DIE NICHT GEMEINSAM EINGENOMMEN WERDEN DÜRFEN:

- Wenn Sie Methotrexat in Dosen von 15 mg pro Woche oder mehr einnehmen, dürfen Sie IROMIN nicht anwenden
- Wenn Sie Gerinnungshemmer (Arzneimittel zur „Blutverdünnung“) einnehmen, dürfen Sie IROMIN in hoher Dosierung nicht anwenden.

FOLGENDE ARZNEIMITTEL DÜRFEN NUR UNTER ÄRZTLICHER KONTROLLE MIT IROMIN TABLETTEN KOMBINIERT WERDEN:

- Blutgerinnungshemmende Arzneimittel („Blutverdünnung“) sowie Arzneimittel, die Blutgerinnsel auflösen / andere Arzneimittel, die das Zusammenhaften und Verklumpen von Blutplättchen hemmen – es kann durch eine Wirkungsverstärkung zu Blutungen kommen. IROMIN kann das Blutungsrisiko erhöhen, wenn es vor einer Behandlung mit Medikamenten eingenommen wurde, die Blutgerinnsel auflösen sollen. Daher müssen Sie aufmerksam auf Zeichen äußerer und innerer Blutungen (z.B. blaue Flecken) achten, wenn bei Ihnen eine solche Behandlung durchgeführt werden soll.
- Methotrexat (Arzneimittel zur Hemmung von Tumorwachstum oder von Immunreaktionen) in Dosen unter 15 mg / Woche – es besteht die Gefahr von verstärkten (Neben-)Wirkungen
- andere schmerz- und entzündungshemmende Arzneimittel, die andere nichtsteroidale Entzündungshemmer oder Acetylsalicylsäure enthalten – es kann zu einem vermehrten Auftreten von Nebenwirkungen (insbesondere Geschwüre und Blutungen im Magen-Darm-Bereich) bzw. zu einer Überdosierung kommen
- Arzneimittel gegen Gicht – es ist eine Wirkungsabschwächung der Gichtmittel möglich. Es wird empfohlen, ein anderes Schmerzmittel zu verwenden.
- Arzneimittel gegen Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) – es kann durch Wirkungsverstärkung zu einer Unterzuckerung kommen. Eine häufigere Blutzuckerselbstkontrolle wird empfohlen.
- Arzneimittel zur Entwässerung – es besteht die Gefahr einer schweren Nierenfunktionsstörung. Bei gleichzeitiger Einnahme ist auf ausreichende Flüssigkeitszufuhr zu achten. Bei bestimmten Entwässerungsmitteln (z.B. Furosemid) kann es zur Abschwächung ihrer blutdrucksenkenden Wirkung kommen.
- Arzneimittel, die Kortison oder kortisonähnliche Substanzen enthalten (ausgenommen Hydrocortison in der Cortisonersatztherapie bei Morbus Addison) – es besteht erhöhte Blutungsgefahr im Magen-Darm-Trakt
- bestimmte Arzneimittel gegen Bluthochdruck (Antihypertensiva) und/oder Herzmuskelschwäche (ACE-Hemmer, Aldosteronantagonisten) – es besteht die Gefahr einer schweren Nierenfunktionsstörung, außerdem kann die blutdrucksenkende Wirkung vermindert werden
- bestimmte durchblutungsfördernde Arzneimittel (Pentoxifyllin) – das Blutungsrisiko ist erhöht
- bestimmte Arzneimittel gegen Epilepsie (Valproinsäure) – es besteht die Gefahr verstärkter (Neben-)Wirkungen der Valproinsäure
- bestimmte Arzneimittel gegen Infektionen (Sulfonamide)
- Schilddrüsenhormone – die Einnahme sollte 4-5 Stunden vor IROMIN erfolgen
- bestimmte Arzneimittel gegen Herzmuskelschwäche (Digitalis)
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer) – die gleichzeitige Einnahme von IROMIN kann das Blutungsrisiko im Magen-Darm-Trakt erhöhen
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von manisch-depressiven Erkrankungen (Lithium)
- Tetracykline (Antibiotikum) – zwischen der Anwendung von IROMIN und Tetracyklinen sollte ein Zeitraum von mindestens 1 bis 3 Stunden liegen

Bitte beachten Sie ferner, dass IROMIN in höheren Dosierungen die Ergebnisse von Laboruntersuchungen verändern kann. Informieren Sie daher Ihren Arzt über die Einnahme von IROMIN.

Einnahme von IROMIN-Tabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die gleichzeitige Einnahme von Alkohol kann die Magenverträglichkeit von IROMIN-Tabletten verschlechtern und die Blutungszeit verlängern. Gleichzeitiger Alkoholgenuß sollte daher möglichst vermieden werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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.

Erstes und zweites Schwangerschaftsdrittel:

Während der ersten 6 Monate der Schwangerschaft und bei Kinderwunsch dürfen Sie IROMIN nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen. Dabei sollte die Dosis so niedrig und die Behandlung so kurz wie möglich gehalten werden.

Drittes Schwangerschaftsdrittel:

Während des letzten Drittels der Schwangerschaft darf IROMIN nicht eingenommen werden. Es besteht die Gefahr von Entwicklungsstörungen beim Ungeborenen (Fehlentwicklungen im Kreislaufsystem und/oder Nierenfunktionsstörungen bis hin zu Nierenversagen). Bei der Geburt kann es zu verstärkten Blutungen bei Mutter und Kind und zur Verzögerung/Verlängerung des Geburtsvorganges kommen.

Stillzeit:

IROMIN und seine Abbauprodukte gehen in geringen Mengen in die Muttermilch über. Bei kurzfristiger Anwendung und niedriger Dosierung wird eine Unterbrechung des Stillens nicht erforderlich sein. Bei längerer Anwendung bzw. höherer Dosierung sollte abgestillt werden.

Fruchtbarkeit:

Es gibt gewisse Hinweise darauf, dass Arzneistoffe wie Acetylsalicylsäure (und somit auch Carbasalat Calcium) die weibliche Fruchtbarkeit über eine Wirkung auf den Eisprung beeinträchtigen können. Dies ist durch Absetzen der Behandlung umkehrbar.

IROMIN Tabletten enthalten Lactose

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie IROMIN-Tabletten daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Milchzuckerunverträglichkeit leiden.

3. WIE SIND IROMIN-TABLETTEIN EINZUNEHMEN?

Iromin Tabletten sind ausschließlich zur Kurzzeitbehandlung vorgesehen. Für Patienten, die eine Schmerzbehandlung über einen längeren Zeitraum benötigen, sind Iromin Tabletten nicht empfohlen.

Unerwünschte Nebenwirkungen können dadurch minimiert werden, dass die kleinste noch wirksame Dosis für die kürzest notwendige Dauer eingenommen wird.

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.

Als übliche Dosis wird empfohlen:

Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre (und schwerer als 50 kg):

Einzeldosis: 1-2 Tabletten

Bei Bedarf kann die Anwendung bis zu einer Maximaldosis von 3mal täglich 2 Tabletten wiederholt werden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen:

Kindern unter 12 Jahren dürfen IROMIN Tabletten nur auf ärztliche Verordnung gegeben werden. Sollte die Gabe von IROMIN-Tabletten für Kinder unter 12 Jahren verordnet worden sein, ist die Dosis, falls von Ihrem Arzt nicht anders verordnet:

Kinder von 6 – 12 Jahren ½ - 1 Tablette (bis höchstens 3 mal täglich)

Kinder von 3 – 6 Jahren ½ Tablette (bis höchstens 3 mal täglich)

Im ersten Lebensjahr dürfen IROMIN Tabletten nicht angewendet werden.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Der Mindestabstand zwischen den Einzeldosen soll 4 Stunden betragen.

Ältere Personen (über 65 Jahre):

Einzeldosis: 1-2 Tabletten. Der Mindestabstand zwischen den Einzeldosen soll 4 Stunden betragen.

Die maximale Tagesdosis von 5 Tabletten darf nicht überschritten werden. Bei älteren Personen ist wegen eventuellen Begleiterkrankungen bzw. wegen Untergewicht besondere Vorsicht angezeigt. Insbesondere wird empfohlen, die niedrigste wirksame Dosis anzuwenden.

Personen mit Leber- oder Nierenfunktionsstörungen:

In diesen Fällen wird empfohlen, das Dosierungsintervall zu verlängern. Bei schweren Leber- oder Nierenfunktionsstörungen dürfen IROMIN Tabletten nicht eingenommen werden. Sprechen Sie in jedem Fall mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Art der Anwendung:

Die Tabletten sind mit reichlich Flüssigkeit einzunehmen, oder man lässt die Tabletten in Wasser, Tee oder Fruchtsaft zerfallen und trinkt reichlich Flüssigkeit nach.

Die Einnahme sollte möglichst unmittelbar vor oder während einer Mahlzeit erfolgen.

Dauer der Anwendung:

IROMIN darf ohne ärztlichen Rat bei Schmerzen nicht länger als 3 bis 4 Tage (max. 10 Tage) und bei Fieber maximal 3 Tage eingenommen werden. Wenn Schmerzen oder Fieber während dieser Zeit bestehen bleiben oder sich sogar verschlimmern, wenn neue Symptome auftreten (z.B. Rötung, Schwellung) ist ein Arzt aufzusuchen, da dies Zeichen einer schwereren Erkrankung sein können.

Wenn Sie eine größere Menge von IROMIN-Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten

Vergiftungen können insbesondere für ältere Personen und vor allem für kleine Kinder gefährlich, unter Umständen sogar lebensbedrohlich, sein. Folgende Beschwerden können bei Überdosierung auftreten: Übelkeit, Erbrechen, Schwindelgefühl, Verwirrtheit, Ohrensausen, Hör- und Sehstörungen, Kopfschmerzen. Bei schwerer Vergiftung kann es zu Fieber, Beschleunigung der Atmung, Atemnot, Störungen des Säure-Basen-Haushaltes, schwerer Unterzuckerung, Herz-Kreislaufversagen sowie zu Bewusstseinsstörungen bis hin zum Koma kommen.

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit IROMIN Tabletten verständigen Sie unverzüglich einen Arzt.

Weitere Informationen für Ihren Arzt enthält der entsprechende Abschnitt am Ende der Gebrauchsinformation.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten

Häufig: weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten

Gelegentlich: weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten

Selten: weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten

Sehr selten: weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Die meisten der im Folgenden angeführten Nebenwirkungen sind dosisabhängig und individuell unterschiedlich.

VERDAUUNGSTRAKT:

Häufig: Magen-Darm-Beschwerden wie Sodbrennen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Bauchschmerzen.

Selten: Offensichtliche (Bluterbrechen, Schwarzfärbung des Stuhls) oder unbemerkte Magen-Darm-Blutungen, die in sehr seltenen Fällen eine Blutarmut (Anämie) wegen Eisenmangels bewirken können. Diese Nebenwirkung ist umso häufiger, je höher die Dosis ist. Gelegentlich: Magen-Darm-Geschwüre, unter Umständen mit Blutung und Durchbruch, insbesondere bei älteren Patienten

Nicht bekannt: Verdauungsstörungen, Schmerzen im Magen-Darm-Bereich, Schmerzen im Oberbauch

BLUT:

Häufigkeit nicht bekannt: Blutungen mit Verlängerung der Blutungszeit, wie z.B. Nasenbluten, Zahnfleischbluten oder Hautblutungen. Diese Wirkung kann über 4 bis 8 Tage nach der Einnahme anhalten. Daraus kann ein Blutungsrisiko bei Operationen entstehen; Blutarmut durch Blutverlust

Selten bis sehr selten: schwerwiegende Blutungen wie z.B. Gehirnblutungen insbesondere bei Patienten mit nicht eingestelltem Bluthochdruck und/oder gleichzeitiger Behandlung mit gerinnungshemmenden Mitteln, die in Einzelfällen lebensbedrohlich sein können.

Sehr selten: Blutbildveränderungen durch Knochenmarksschädigung

ÜBEREMPFLINDLICHKEITSREAKTIONEN:

Gelegentlich: Überempfindlichkeitsreaktionen wie z.B. Nesselsucht, allergische, entzündliche Reaktionen der Haut, Haut- und Schleimhautschwellungen, allergischer Schnupfen, Krämpfe der Atemmuskulatur

Selten: Überempfindlichkeitsreaktionen in Form von schweren Hautreaktionen mit Blasenbildung und Hautabschälung; Hautblutungen, entzündliche Erkrankungen der Blutgefäße

Nicht bekannt: Arzneimittelüberempfindlichkeit, allergische Schwellungen, allergische Reaktionen einhergehend mit Blutdruckabfall, Schwindel, Übelkeit und eventuell Atemnot
Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion sollen IROMIN-Tabletten sofort abgesetzt und nicht mehr eingenommen werden.

HAUT UND UNTERHAUTZELLGeweBE:

Siehe unter „Überempfindlichkeitsreaktionen“

NERVENSYSTEM:

Häufigkeit nicht bekannt: Kopfschmerzen, Schwindel, Benommenheit, Unruhe, Desorientierung, gestörtes Hörvermögen, Ohrensausen, Sehstörungen und geistige Verwirrung.
Diese Nebenwirkungen können bereits Zeichen einer Überdosierung sein.

HERZ:

Nicht bekannt: herzbedingte Atemnot

NIERE UND HARNWEGE:

Sehr selten: Nierenfunktionsstörung, plötzliches Nierenversagen

STOFFWECHSEL- UND ERNÄHRUNGSSTÖRUNGEN:

Sehr selten: Blutzuckerabfall

LEBER UND GALLE:

Sehr selten: Leberfunktionsstörungen, Erhöhungen der Leberwerte wurden beobachtet.
Insbesondere bei Patienten mit Leberschäden in der Vorgeschichte und bei Rheumapatienten, wie z.B. bei Patienten mit juveniler Arthritis, rheumatischem Fieber oder Lupus erythematodes, wurden plötzliche schwere Leberfunktionsstörungen beobachtet (siehe auch „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

ALLGEMEINE ERKRANKUNGEN:

Selten: Überempfindlichkeitsreaktionen mit Atemnot, Blutdruckabfall, Schwellungen von Haut und Schleimhaut (vor allem bei Asthma-Patienten) bis zum lebensbedrohlichen Schock

Sehr selten: schwere lebensbedrohliche Hirn- und Leberfunktionsstörungen (Reye-Syndrom) siehe: „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“

Häufigkeit nicht bekannt: Schwellungen, Bluthochdruck und Herzmuskelschwäche wurde in Zusammenhang mit nichtsteroidalen Entzündungshemmern berichtet.

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 über das

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 Wien

Österreich

Fax: +43 (0) 50 555 36207

Website: [http:// www.basg.gv.at](http://www.basg.gv.at)

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE SIND IROMIN-TABLETTEn AUFZUBEWAHREN?

Nicht über 25°C lagern. Die Blister im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was IROMIN-Tabletten enthalten

Der Wirkstoff ist: Carbasalat Calcium

1 Tablette enthält 500 mg Carbasalat-Calcium (entsprechend 390 mg Acetylsalicylsäure)

Die sonstigen Bestandteile sind: Talcum, Siliconöl, Aluminiumhydroxidgel, Lactose, Crospovidon, Aluminiumstearat, hochdisperses Siliciumdioxid

Wie IROMIN-Tabletten aussehen und Inhalt der Packung

IROMIN-Tabletten sind weiße, zylindrische Tabletten mit Kreuzbruchrille. Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

Packungsgrößen: 30 Tabletten

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Dr. A. & L. Schmidgall GmbH & Co KG

Wolfganggasse 45-47, A-1121 Wien

Tel: 01/811 58, Fax: 01/811 58 7, e-mail: office@schmidgall.at

Z.Nr.: 6200

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2014

.....

Folgende Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

BEHANDLUNG IM NOTFALL:

- Sofortige Einweisung in ein Krankenhaus
- Magenspülung, Verabreichung von Aktivkohle, Kontrolle des Säure-Basen-Haushaltes
- forcierte alkalische Diurese (pH-Sollwert des Harns zwischen 7,5 und 8) bei Plasma-Salicylatkonzentration höher als 500 mg/l (3,6 mmol/l) bei Erwachsenen bzw. höher als 300 mg/l (2,2 mmol/l) bei Kindern.
- Hämodialyse bei schwerer Vergiftung
- Überwachung der Serumelektrolyte
- Ausgleich des Flüssigkeitsverlustes
- Symptomatische Therapie