

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Neuralgin Schmerztabletten**

Wirkstoffe: Acetylsalicylsäure, 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 – 4 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 Analgetika-Antipyretika, sie haben eine rasch einsetzende, schmerzstillende, fiebersenkende und entzündungshemmende Wirkung. Der dritte enthaltene Wirkstoff Coffein verstärkt die schmerzstillende Wirkung der Kombination von Acetylsalicylsäure und Paracetamol nachweislich und mildert Abgeschlagenheit und Müdigkeit bei Erkältungen.

Neuralgin Schmerztabletten werden angewendet bei:

- akuten leichten bis mäßig starken Schmerzen wie z. B. Kopfschmerzen (auch infolge von Föhn und Wetterwechsel), Migräne, Menstruationsbeschwerden, Nervenschmerzen, rheumatischen Beschwerden, Zahnschmerzen sowie bei Fieber- und Schmerzzuständen bei Erkältungskrankheiten und Grippe (für Erwachsene und Jugendliche ab 14 Jahren).

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

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 Salicylate, Paracetamol oder Coffein oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn bei Ihnen bereits einmal nach der Behandlung mit Salicylaten oder anderen entzündungshemmenden Schmerz- oder Rheumamitteln (nichtsteroidale Antirheumatika = „NSAR“) Anzeichen von Überempfindlichkeit aufgetreten sind, wie z. B. Atembeschwerden (Asthma), Nasenpolypen, Haut- und/oder Schleimhautschwellungen (vor allem im Gesichtsbereich, bei Beteiligung von Nase, Kehlkopf und Zunge unter Umständen mit Atemnot und Schluckbeschwerden) oder Nesselausschlag (juckende rote Flecken auf der Haut)
- bei Magen- oder Darmgeschwüren
- bei krankhaft erhöhter Blutungsneigung oder Blutgerinnungsstörung
- wenn bei Ihnen gleichzeitig Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung (orale Antikoagulanzen) oder Arzneimittel zur Vermeidung oder Auflösung eines Blutgerinnsels angewendet werden (Thrombozytenaggregationshemmer, Heparin, Thrombolytika)
- wenn bei Ihnen starke Blutungen auftreten oder ein erhöhtes Blutungsrisiko besteht (z. B. wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist – informieren Sie in diesem Fall Ihren Arzt über die Einnahme von Neuralgin Schmerztabletten)
- bei schwerer Herzmuskelschwäche
- bei erheblicher Einschränkung der Leber- oder Nierenfunktion
- wenn Sie mit Methotrexat (Arzneimittel mit hemmender Wirkung auf das Immunsystem oder gegen Krebs) in einer Dosierung von 15 mg pro Woche oder mehr behandelt werden
- wenn Sie regelmäßig oder größere Mengen Alkohol trinken (siehe „Einnahme von Neuralgin Schmerztabletten zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol“)
- von Schwangeren im letzten Schwangerschaftsdrittel (siehe „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“)
- von Jugendlichen mit Windpocken oder Grippe (Influenza) wegen des Risikos der Entwicklung eines „Reye-Syndroms“ – einer sehr seltenen, aber unter Umständen lebensbedrohlichen Krankheit (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- von Kindern und von Jugendlichen unter 14 Jahren.

## Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Neuralgin Schmerztabletten anwenden.

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

- wenn Sie an chronischen oder wiederkehrenden Magen- oder Zwölffingerdarmbeschwerden leiden
- wenn Sie so starke Migräne haben, dass Sie der Bettruhe bedürfen, oder Kopfschmerzen haben, die sich von Ihrer üblichen Migräne unterscheiden, oder falls Ihre Migränekopfschmerzen mit Erbrechen verbunden sind
- wenn Sie Kopfschmerzen haben, die nach oder wegen einer Kopfverletzung, körperlicher Belastung, Husten oder Vorbeugen des Oberkörpers beginnen
- wenn Sie jeden Tag Kopfschmerzen haben oder die ersten Kopfschmerzen im Alter von über 50 Jahren hatten
- wenn bei Ihnen eine erbliche, sehr seltene Stoffwechselerkrankung (Mangel an Glukose-6-Phosphat-Dehydrogenase) vorliegt, da höhere Dosen von Acetylsalicylsäure zu Blutarmut durch Zerfall roter Blutkörperchen führen können
- wenn Sie an Gicht leiden, da durch Acetylsalicylsäure die Ausscheidung von Harnsäure verringert werden kann
- wenn bei Ihnen bereits früher Magen-Darm-Geschwüre, Magen-Darm-Blutungen oder Magen-Darm-Durchbrüche aufgetreten sind
- wenn Sie an Asthma bronchiale, allergischem Schnupfen oder chronischer Nasenschleimhautschwellung (Nasenpolypen) leiden
- wenn Sie an Herzmuskelschwäche leiden
- wenn Sie einen chronisch hohen Blutdruck haben
- wenn Ihre Leberfunktion eingeschränkt ist (z. B. nach einer Leberentzündung)
- wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist oder durch frühere Erkrankungen Nierenschäden bestehen
- wenn Sie am Gilbert-Syndrom (einer seltenen erblichen Stoffwechselerkrankung) leiden
- wenn Sie an Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) leiden
- wenn bei Ihnen Mangelernährung oder Austrocknung (z. B. bei zu geringer Trinkmenge) vorliegen
- wenn Sie an einer Schilddrüsenüberfunktion leiden

Neuralgin Schmerztabletten dürfen in diesen Fällen nur nach ärztlicher Anordnung eingenommen werden. Wenden Sie sich daher bitte an Ihren Arzt, wenn einer der genannten Punkte auf Sie zutrifft.

Neuralgin Schmerztabletten dürfen bei Schmerzen nicht länger als 3-4 Tage und bei Fieber nicht länger als 3 Tage ohne ärztliche Anordnung eingenommen werden. Wenn Schmerzen oder Fieber bestehen bleiben oder sich sogar verschlimmern, oder wenn neue Beschwerden auftreten (z. B. Rötung bzw. Schwellung oder eine Verschlechterung des Allgemeinbefindens), suchen Sie bitte unverzüglich einen Arzt auf, da dies Anzeichen einer schweren Erkrankung sein können.

Die entzündungshemmenden Wirkstoffe in Neuralgin Schmerztabletten können die Anzeichen (Symptome) einer Infektion verschleiern.

### Blutungsrisiko bei Operationen:

Da die in Neuralgin Schmerztabletten enthaltene Acetylsalicylsäure bereits in sehr niedrigen Dosierungen und mehrere Tage lang anhaltend die Blutgerinnung hemmt, kann die Blutstillung nach Operationen beeinträchtigt sein. Vor einer Operation – selbst bei geringfügigen chirurgischen Eingriffen (z. B. „Zähneziehen“) – müssen Sie daher bitte den behandelnden Arzt bzw. Zahnarzt über die Einnahme von Neuralgin Schmerztabletten informieren.

### Situationen mit erhöhtem Nebenwirkungsrisiko

Während der Behandlung können jederzeit Blutungen, Geschwüre oder ein Durchbruch von Geschwüren im Magen-Darm-Trakt auftreten – auch ohne vorangehende Beschwerden oder entsprechende Magen-Darm-Erkrankungen in der Vorgeschichte. Wenn Sie älter sind, ein geringes Körpergewicht haben oder mit einem blutgerinnungshemmenden Arzneimittel (Antikoagulanzen wie Warfarin oder Thrombozytenaggregationshemmer) behandelt werden, besteht ein erhöhtes Risiko (siehe auch „Einnahme von Neuralgin Schmerztabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Vorsicht ist ebenfalls erforderlich, wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel erhalten, die das Risiko einer Magenschädigung oder von Blutungen erhöhen, wie z. B. andere Schmerz- oder Rheumamittel (NSAR), kortisonhaltige Arzneimittel (Kortikosteroide), oder bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen (selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer =SSRI) (siehe auch „Einnahme von Neuralgin Schmerztabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Falls Sie Anzeichen einer Nebenwirkung im Magen-Darm-Trakt bemerken (z.B. Bluterbrechen, kaffeesatzartiges Erbrechen, Magenschmerzen, Bauchschmerzen, teerähnlicher Stuhl), setzen Sie bitte Neuralgin Schmerztabletten sofort ab und fragen Sie unverzüglich einen Arzt um Rat.

### Folgen längerer Anwendung von Schmerzmitteln

Bei längerer Anwendung von Schmerzmitteln – vor allem in hoher Dosierung – können Kopfschmerzen auftreten, die nicht durch erhöhte Dosen desselben Arzneimittels behandelt werden dürfen. Falls Sie meinen, dass bei Ihnen derartige Kopfschmerzen vorliegen, lassen Sie sich bitte von Ihrem Arzt beraten.

Ein plötzliches Absetzen von Schmerzmitteln nach längerer Anwendung in hoher Dosierung kann Entzugserscheinungen auslösen (z. B. Kopfschmerzen, Müdigkeit oder Nervosität), die gewöhnlich innerhalb weniger Tage verschwinden. Eine erneute Einnahme von Schmerzmitteln darf nur nach entsprechender Anordnung des Arztes und nach Abklingen der Entzugserscheinungen erfolgen.

Eine gewohnheitsmäßige Langzeitanwendung von Schmerzmitteln kann zu dauerhafter Nierenschädigung mit dem Risiko eines Nierenversagens führen.

### **Kinder und Jugendliche**

Kindern und Jugendlichen mit fieberhaften Erkrankungen dürfen Acetylsalicylsäure-haltige Arzneimittel ausschließlich nach ärztlicher Anweisung – und nur, wenn andere Maßnahmen keine Wirkung zeigen – gegeben werden. Besonders bei jungen Patienten besteht das Risiko für das Auftreten des seltenen, jedoch lebensbedrohlichen Reye-Syndroms, das unbedingt sofortiger ärztlicher Intensivbehandlung bedarf. Es kamen allerdings auch Fälle bei Erwachsenen vor. Beim Reye-Syndrom handelt es sich um eine nicht ansteckende Erkrankung des Gehirns (Enzephalopathie) mit gleichzeitigem Leberversagen, es tritt typischerweise nach dem Abklingen der ersten Anzeichen einer fieberhaften Erkrankung

(insbesondere bei Windpocken und grippeähnlichen Erkrankungen) auf. Alarmsignale sind lang andauerndes, heftiges Erbrechen, Kopfschmerzen und Bewusstseinsstrübung. Wenden Sie sich sofort an einen Arzt, wenn diese Beschwerden auftreten.

Aus diesem Grund soll auch nach einer Impfung gegen Windpocken vorsichtshalber 6 Wochen lang kein Acetylsalicylsäure-haltiges Arzneimittel eingenommen werden.

### **Einnahme von Neuralgin 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.

Bitte beachten Sie den möglichen Gehalt an Acetylsalicylsäure, Paracetamol oder Coffein in anderen von Ihnen verwendeten Arzneimitteln, um die Gefahr einer Überdosierung dieser Wirkstoffe zu vermeiden.

Informieren Sie Ihren Arzt unbedingt, falls Sie eines oder mehrere der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden:

- ein anderes Arzneimittel, das Paracetamol, Acetylsalicylsäure enthält, oder andere Schmerzmittel/ Fiebersenker
- Arzneimittel gegen Blutgerinnung („Blutverdünner“) wie z.B. Gerinnungshemmer zum Einnehmen (z.B. Warfarin), Heparin, Anti-Thrombosemittel (z.B. Streptokinase) oder sonstige Anti-Blutplättchenmittel (Ticlopidin, Clopidogrel, Cilostazol)
- Kortikosteroide (zur Bekämpfung von Entzündungen)
- Barbiturate und Benzodiazepine (zur Behandlung von Angst und Schlafstörungen)
- Lithium, selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer wie z.B. Fluvoxamin (zur Behandlung von Depressionen)
- Sulphonylharnstoff und Insulin (zur Behandlung von Diabetes)
- Methotrexat (zur Behandlung von einigen Krebsarten, Arthritis oder Schuppenflechte)
- Arzneimittel zur Behandlung von Gicht (z.B. Probenecid)
- Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen (z.B. Rifampicin, Isoniazid, Chloramphenicol, Ciprofloxacin, Chinolone, Tetracyclin)
- Levothyroxin, Trijodthyronin (zur Behandlung von Schilddrüsenunterfunktion)
- Metoclopramid (zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen)
- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie (z.B. Phenytoin, Carbamazepin, Valproinsäure)
- Arzneimittel gegen Bluthochdruck und Herzmittel
- Diuretika (zur Erhöhung der Urinproduktion und Verringerung der Flüssigkeitsmenge im Körper)
- orale Verhütungsmittel („Pille“)
- Arzneimittel zur Behandlung einer verlangsamten Magenentleerung (wie z.B. Propanthelin)
- Clozapin (zur Behandlung von Schizophrenie)
- Zidovudin (Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen)
- Sympathomimetika (zur Steigerung von zu niedrigem Blutdruck bzw. zur Behandlung von verstopfter Nase)
- Antiallergika (zur Vorbeugung gegen oder zur Behandlung von Allergien)
- Theophyllin (zur Behandlung von Asthma)
- Terbinafin (zur Behandlung von Pilzinfektionen)
- Cimetidin (zur Behandlung von Sodbrennen und Magengeschwüren)
- Disulfiram (zur Behandlung von Alkoholabhängigkeit)
- Nikotin (zur Unterstützung der Rauchentwöhnung)
- Colestyramin (zur Behandlung zu hoher Cholesterinwerte)

- Flucloxacillin (Antibiotikum), wegen des schwerwiegenden Risikos von Blut- und Flüssigkeitsanomalien (metabolische Azidose mit vergrößerter Anionenlücke), die dringend behandelt werden müssen. Diese können insbesondere bei schwerer Niereninsuffizienz, Sepsis (wenn Bakterien und ihre Toxine im Blut zirkulieren und zu Organschäden führen), Mangelernährung, chronischem Alkoholismus und bei Anwendung der maximalen Tagesdosen von Paracetamol auftreten.

### **Einnahme von Neuralgin Schmerztabletten zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Gleichzeitiger Alkoholkonsum erhöht die Gefahr von Nebenwirkungen im Magen-Darm-Trakt (z. B. Blutungen) bzw. einer Leberschädigung bei normalerweise harmlosen Paracetamol-Dosen und soll daher vermieden werden! Dies gilt insbesondere für Alkoholmissbrauch.

Bitte beachten Sie den möglichen Gehalt an Coffein in Genussmitteln (z. B. Kaffee), um die Gefahr einer Überdosierung zu vermeiden. Rauchen steigert den Coffein-Stoffwechsel in der Leber.

### **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 der Anwendung von Neuralgin Schmerztabletten eine Schwangerschaft festgestellt, so ist der Arzt zu benachrichtigen.

Neuralgin Schmerztabletten dürfen während der ersten 6 Monate der Schwangerschaft nur auf ausdrückliche, ärztliche Anweisung eingenommen werden. Dabei muss die Dosis so niedrig und die Behandlungsdauer so kurz wie möglich gehalten werden.

Im letzten Drittel der Schwangerschaft dürfen Neuralgin Schmerztabletten wegen eines erhöhten Risikos von Komplikationen für Mutter und Kind vor und während der Geburt nicht angewendet werden (Fehlentwicklungen im Kreislaufsystem und/oder Nierenfunktionsstörung beim Ungeborenen, erhöhte Blutungsgefahr bei Mutter und Kind während der Geburt, Geburtsverzögerung durch Beeinträchtigung der Wehen).

#### Coffein

Eine länger dauernde Einnahme von hohen Coffein-Dosen kann bei Schwangeren zu Fehl- und Frühgeburten führen.

#### *Stillzeit*

Die Wirkstoffe gehen in die Muttermilch über. Eine Störung der Blutgerinnung beim Säugling kann nicht ausgeschlossen werden. Das Befinden und Verhalten des Säuglings kann durch mit der Muttermilch aufgenommenes Coffein beeinträchtigt werden. Während der Einnahme von Neuralgin Schmerztabletten soll daher nicht gestillt werden.

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

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich. Falls jedoch Nebenwirkungen auftreten, welche die Aufmerksamkeit beeinträchtigen (z.B. Schwindel, Müdigkeit oder Sehstörungen), dürfen Sie keine Fahrzeuge lenken und keine gefährlichen Maschinen bzw. Werkzeuge bedienen.

### **3. Wie sind Neuralgin 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.

Die empfohlene Dosis beträgt:

*Erwachsene und Jugendliche ab 14 Jahren:*

Einzeldosis: 1 bis maximal 2 Tabletten.

Bei Bedarf kann die Anwendung im Abstand von 4 bis 8 Stunden wiederholt werden. Die Tageshöchstdosis beträgt 6 Tabletten (3-mal täglich 2 Tabletten).

Mögliche unerwünschte Wirkungen können dadurch minimiert werden, dass die kleinste noch wirksame Dosis für die kürzeste notwendige Dauer verabreicht wird.

*Ältere Personen (ab 65 Jahren)*

Bei älteren Personen ist wegen eventueller Begleiterkrankungen bzw. Untergewicht besondere Vorsicht angezeigt (siehe „Neuralgin Schmerztabletten dürfen nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Ältere und untergewichtige Personen sollen daher immer nur die niedrigste wirksame Dosis anwenden.

*Kinder und Jugendliche unter 14 Jahren*

Neuralgin Schmerztabletten dürfen Kindern und Jugendlichen unter 14 Jahren nicht gegeben werden (siehe „Neuralgin Schmerztabletten dürfen nicht eingenommen werden“).

*Patienten mit Nierenfunktionsstörungen:*

Falls Sie an einer Nierenfunktionsstörung leiden, fragen Sie bitte vor Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Er wird Ihnen möglicherweise empfehlen, das Dosierungsintervall (den Abstand zwischen 2 Einnahmen) zu verlängern. Bei schweren Nierenfunktionsstörungen dürfen Neuralgin Schmerztabletten nicht eingenommen werden.

*Patienten mit Leberfunktionsstörungen:*

Falls Sie an einer Leberfunktionsstörung leiden, fragen Sie bitte vor Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Er wird Ihnen möglicherweise empfehlen, das Dosierungsintervall (den Abstand zwischen 2 Einnahmen) zu verlängern. Bei schweren Leberfunktionsstörungen dürfen Neuralgin Schmerztabletten nicht eingenommen werden.

#### **Art der Anwendung**

Zum Einnehmen.

Nehmen Sie die Tabletten entweder nach Zerfallenlassen 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**

Neuralgin Schmerztabletten dürfen bei Schmerzen nicht länger als 3-4 Tage (maximal 10 Tage) und bei Fieber nicht länger als 3 Tage ohne ärztliche Anordnung eingenommen werden (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

## **Wenn Sie eine größere Menge von Neuralgin Schmerztabletten eingenommen haben, als Sie sollten:**

Wenn Sie mehr als die vorgeschriebene Dosis (zu viele Tabletten) eingenommen haben oder ein Kind Tabletten geschluckt hat, verständigen Sie bitte unverzüglich einen Arzt. Er wird über eventuell notwendige Maßnahmen entscheiden. Halten Sie eine Packung des Arzneimittels bereit, damit sich der Arzt über die aufgenommenen Wirkstoffe informieren kann.

Bei älteren Personen, Kleinkindern, Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion, chronischem Alkoholkonsum oder chronischer Mangelernährung sowie Patienten, die gleichzeitig mit den Leberstoffwechsel anregenden Arzneimitteln behandelt werden, besteht ein erhöhtes Risiko einer Vergiftung, einschließlich tödlichem Ausgang.

### *Anzeichen einer Paracetamol-Vergiftung*

Die Symptome einer Paracetamol-Vergiftung entwickeln sich in mehreren Phasen. Anfangs (am 1. Tag) können Übelkeit, Erbrechen, Schweißausbrüche, Benommenheit und ein allgemeines Krankheitsgefühl auftreten. Nach einem vorübergehenden Gefühl der Besserung am 2. Tag kann es in der zweiten Phase (am 3. oder 4. Tag) zu einer fortschreitenden Leberschädigung bis hin zum tödlichen Leberversagen kommen.

### *Anzeichen einer akuten Acetylsalicylsäure-Vergiftung*

Die Symptome einer leichten Acetylsalicylsäure-Vergiftung sind beschleunigte oder heftige Atmung, Ohrensausen, Übelkeit, Erbrechen, Seh- und Hörstörungen, Schwindel und Verwirrungszustände. In Fällen schwerer Vergiftung sind unter anderem Bewusstseinsstörungen, Muskelzittern, Krämpfe, Atemnot, Schweißausbrüche, Blutungen, Temperaturerhöhung und Bewusstlosigkeit beobachtet worden.

### *Anzeichen einer Coffein-Vergiftung*

Frühe Anzeichen einer Coffein-Vergiftung sind üblicherweise Muskelzittern und Unruhe. Diese werden gefolgt von Übelkeit, Erbrechen, beschleunigter Herzschlagfolge, Verwirrung und Sehstörungen. Bei ernsten Vergiftungen können unter anderem Bewusstseinsstörungen, Krämpfe, Herzrhythmusstörungen und veränderte Blutzuckerwerte auftreten.

### *Für den Arzt:*

Informationen zur Behandlung einer Vergiftung mit Neuralgin Schmerztabletten sind am Ende dieser Gebrauchsinformation zu finden!

## **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 fort, so wie in der Dosierungsanleitung beschrieben bzw. vom Arzt verordnet.

## **Wenn Sie die Einnahme von Neuralgin Schmerztabletten abbrechen:**

Neuralgin Schmerztabletten werden nur bei Bedarf eingenommen und sollen nach Abklingen der Beschwerden abgesetzt werden.

Ein plötzliches Absetzen von Schmerzmitteln nach langfristiger Anwendung hoher Dosen kann Entzugerscheinungen auslösen (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

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.

Nebenwirkungen, bei denen sofortige ärztliche Hilfe erforderlich ist:

In (sehr) seltenen Fällen kann einer der Wirkstoffe von Neuralgin Schmerztabletten eine Nebenwirkung verursachen, die ein Absetzen und sofortige ärztliche Hilfe erfordert. Signale für eine solche möglicherweise gefährliche Nebenwirkung sind:

- Bluterbrechen, kaffeesatzartiges Erbrechen, Bauchschmerzen oder teerähnlicher Stuhl
- Störung des Allgemeinbefindens mit Atemnot, Hautrötung oder Hautjucken, möglicherweise mit erniedrigtem Blutdruck und Schwellungen im Kopfbereich
- Hautausschläge mit Blasenbildung bzw. Hautblutungen, möglicherweise mit Geschwüren im Mund. Auch wurde von schwerwiegenden Hautreaktionen berichtet.
- Blässe mit Abgeschlagenheit, Fieber, vermehrte Blutungsneigung (Hautblutungen, Nasenbluten!), Halsschmerzen, Wunden im Mund
- Kopfschmerzen und Bewusstseinsveränderung, möglicherweise mit Krämpfen, Erbrechen oder Veränderungen des Verhaltens

Starke Abgeschlagenheit mit ausgeprägter Appetitlosigkeit oder Verminderung der Harnausscheidung  
Weitere mögliche Nebenwirkungen:

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

- Nervosität, Schwindel
- Bauchschmerzen, Verdauungsstörungen, Übelkeit

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

- Herzklopfen
- Erbrechen
- Hautstörungen

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

- beschleunigter Herzschlag
- Unruhe, Müdigkeit, Zittern, übermäßiges Schwitzen
- Durchfall, Entzündung der Speiseröhre

Nebenwirkungen, die bei der Anwendung von Acetylsalicylsäure oder Paracetamol beobachtet wurden:

Die Liste der Nebenwirkungen umfasst auch Beobachtungen, die bei der Behandlung von rheumatischen Beschwerden mit hohen Dosen von Acetylsalicylsäure über einen langen Zeitraum gemacht wurden.

Acetylsalicylsäure kann Oberbauchbeschwerden, Entzündungen und Geschwüre der Magen-Darm-Schleimhaut verursachen, die zu schwerwiegenden Magen-Darm-Blutungen führen können. Die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten dieser Nebenwirkungen steigt bei Verabreichung höherer Dosen, obwohl sie auch bei Anwendung niedrigerer Dosen auftreten können. Bei Anwendung von Acetylsalicylsäure über einen längeren Zeitraum kann es als Folge von Magen-Darm-Blutungen zur Blutarmut aufgrund von Eisenmangel (Eisenmangelanämie) kommen.

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

- Nervosität, Unruhe, Kopfschmerzen
- Magen-Darm-Beschwerden wie Sodbrennen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Bauchschmerzen

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

- Atemnot durch Verkrampfung der Muskulatur der Bronchien (häufiger bei Personen mit Allergie gegen entzündungshemmende Schmerz- und Rheumamittel = „NSAR“)
- Hautreaktionen (z. B. Nesselausschlag)
- Gallenstau

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

- Magen-Darm-Geschwüre und Magen-Darm-Blutungen
- Einschränkung der Nierenfunktion
- schwerwiegende entzündliche Hauterkrankungen mit Blasenbildung und Hautabschälung, Hautblutungen, Entzündungen der Blutgefäße
- Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Blutdruckabfall, Atemnot, plötzlich auftretender Haut- und/oder Schleimhautschwellungen – vor allem im Gesichtsbereich, bei Beteiligung von Nase, Kehlkopf und Zunge [Angioödem] unter Umständen mit Atemnot und Schluckbeschwerden; Hautrötung, Übelkeit und Schwitzen mit Versagen des Herz-Kreislauf-Systems [anaphylaktischer Schock])
- Erhöhung bestimmter Leberwerte, Einschränkung der Leberfunktion
- Entzündung der Schleimhaut der Speiseröhre (Ösophagitis)

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

- Veränderungen des Blutbildes, wie Verminderung von Blutplättchen (Thrombozytopenie), von weißen Blutkörperchen (Leukozytopenie oder Agranulozytose) oder allen Blutzellen (Panzytopenie); Blutarmut infolge verminderter Bildung von roten Blutkörperchen im Knochenmark (aplastische Anämie)
- Magen-Darm-Durchbrüche
- akutes Nierenversagen
- Unterzuckerung (Blutzuckermangel, Hypoglykämie)
- Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen (siehe auch „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Reye-Syndrom (seltene, jedoch lebensbedrohliche Erkrankung - siehe auch „Neuralgin Schmerztabletten dürfen nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)

*Häufigkeit nicht bekannt (auf Grundlage vorhandener Daten nicht abschätzbar):*

- erhöhtes Blutungsrisiko (z.B. Nasenbluten, Zahnfleischbluten) wegen der gerinnungshemmenden Wirkung, die auch nach Beendigung der Behandlung für einige Tage (bis zu 8 Tage) andauert
- Kopfschmerzen, Schwindel, Schläfrigkeit, Verwirrung, Unruhe, Nervosität
- Sehstörungen
- Einschränkung des Hörvermögens, Ohrgeräusche („Ohrensausen“)
- Magenschleimhautentzündung

#### Nebenwirkungen, die durch Coffein verursacht werden können:

Die Nebenwirkungen von Coffein sind dosisabhängig und von Mensch zu Mensch unterschiedlich. Sie hängen von der Empfindlichkeit des Einzelnen gegenüber Coffein und vom täglichen Konsum coffeinhaltiger Getränke ab.

Bei Einhaltung der empfohlenen Dosierung sind Nebenwirkungen selten, jedoch kann es bei Einnahme in den Abendstunden zu Einschlafstörungen kommen. Bei zusätzlichem Coffeinkonsum (z. B. durch Getränke) sind verstärkte Nebenwirkungen durch Coffein möglich; der Coffeingehalt einer Tablette Neuralgin Schmerztabletten entspricht ungefähr dem einer halben Tasse Filterkaffee.

Coffein regt das Zentralnervensystem an und kann in höherer Dosierung Ruhelosigkeit, Reizbarkeit, Schlaflosigkeit, Müdigkeit, Muskelzittern, Schwindel, Angst, Sehstörungen, Hörstörungen, Magen-Darm-Beschwerden (Mundtrockenheit, verstärkter Durst, Appetitminderung, Heißhunger, Magenschmerzen, Durchfall, Übelkeit, Sodbrennen), Erhöhung des systolischen Blutdrucks, beschleunigte Herzschlagfolge, verstärkten Harnfluss, Nesselausschlag, Muskelschmerzen und Veränderungen des Kalium- und Blutzuckerspiegels verursachen.

Es liegen keine Erkenntnisse vor, dass bei bestimmungsgemäßem Gebrauch durch die fixe Kombination der 3 Wirkstoffe der Umfang und die Art der Nebenwirkungen der Einzelsubstanzen verstärkt oder in ihrer Art erweitert werden.

#### **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 nationale Meldesystem anzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

AT-1200 WIEN

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

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?**

Nicht über 30 °C aufbewahren.

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 angegebenen Monats.

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 Neuralgin Schmerztabletten enthalten:**

- Die Wirkstoffe sind: 250 mg Acetylsalicylsäure, 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; Blisterpackung mit 20 und 40 Tabletten, jeweils in 5er Blisterstreifen.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

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

*E-Mail:* [info@dr-pflieger.de](mailto:info@dr-pflieger.de)

**Z.Nr.: 1-30032**

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2022.**

## Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt.

### Überdosierung

Bei älteren Personen, Kleinkindern und Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion, chronischem Alkoholkonsum oder chronischer Mangelernährung sowie bei Patienten, die gleichzeitig mit enzyminduzierenden Arzneimitteln behandelt werden, besteht ein erhöhtes Risiko einer Intoxikation einschließlich tödlichem Ausgang.

#### *Symptome:*

Die Einnahme exzessiver Dosen von Paracetamol kann Zeichen der Vergiftung mit einer Latenzzeit von 24-48 Stunden hervorrufen. Leberversagen infolge von Leberzellnekrosen und hepatisches Koma – auch mit tödlichem Ausgang – können auftreten. Unabhängig davon sind auch Nierenschäden als Folge von Nekrosen der Tubuli beschrieben worden.

Die Symptome einer Paracetamol-Vergiftung entwickeln sich in mehreren Phasen. Anfangs (1. Tag) treten Übelkeit, Erbrechen, Schweißausbrüche, Somnolenz und ein generelles Krankheitsgefühl auf. Nach vorübergehender subjektiver Besserung kann es in der zweiten Phase (am 3. oder 4. Tag) zu einer beträchtlichen Erhöhung der Transaminase-Werte, Gelbfärbung der Haut, Gerinnungsstörungen, Hypoglykämie und dem Übergang ins hepatische Koma kommen.

Die Symptome einer akuten Acetylsalicylsäure-Vergiftung sind Hyperventilation, Tinnitus, Übelkeit, Erbrechen, Seh- und Hörstörungen, Kopfschmerzen, Schwindel und Verwirrungszustände. In Fällen schwerer Vergiftung sind Delirium, Tremor, Konvulsionen, Atemnot, Schweißausbrüche, Blutungen, Dehydratation, Störungen des Säure-Base-Haushaltes und der Elektrolytbalance im Plasma, Temperaturerhöhung und Koma beobachtet worden.

Frühe Anzeichen einer Coffein-Vergiftung sind üblicherweise Tremor und Unruhe. Diese werden gefolgt von Übelkeit, Erbrechen, Tachykardie, Verwirrung und Sehstörungen. Bei ernsten Vergiftungen können Delirium, Krampfanfälle, supraventrikuläre und ventrikuläre Tachyarrhythmien, Hypokaliämie und Hyperglykämie auftreten.

#### *Therapie:*

Die Behandlung sollte mit allgemeinen Maßnahmen begonnen werden (z. B. Aktivkohle, Magenspülung). Eine forcierte Diurese sollte nicht durchgeführt werden, da es dadurch zu keiner Erhöhung der Salicylat-Ausscheidung kommt und Lungenödeme verursacht werden können. Infusionen mit Natriumhydrogencarbonat und Kaliumchlorid können verabreicht werden.

Die zytotoxischen Metaboliten von Paracetamol können durch Gabe von Sulfhydryl-Donatoren wie Acetylcystein gebunden werden:

- p.o.: initial 150 mg/kg, dann 4-stündlich 70 mg/kg bis zu 68 Stunden
- i.v.: initial 150 mg/kg in 200 ml 5%iger Glukose über 15 Minuten, danach 50 mg/kg in 500 ml 5%iger Glukose über 4 Stunden, anschließend 100 mg/kg in 1.000 ml 5%iger Glukose über 16 Stunden (insgesamt 300 mg/kg in 20

Stunden)

- bei gleichzeitiger oraler Gabe von Aktivkohle (Mischintoxikationen) sollte Acetylcystein parenteral verabreicht werden; ist dies nicht möglich, empfiehlt es sich, die orale Initialdosis um ca. 50 % zu steigern.

Es wird empfohlen, die Plasmakonzentration von Paracetamol und die Leberfunktion regelmäßig zu kontrollieren.

Die Plasmakonzentration von Acetylsalicylsäure wie auch von Paracetamol kann durch Dialyse verringert werden.