

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Norgesic 35 mg/450 mg Tabletten Orphenadrincitrat / Paracetamol

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

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Norgesic und wofür wird es angewendet?

Norgesic ist ein schmerzstillendes und die Skelettmuskulatur entspannendes Arzneimittel, das unter anderem zur kurzfristigen und symptomatischen Behandlung von Muskelverletzungen, Verrenkungen und Verstauchungen, entzündlichen Erkrankungen des Muskel- und Bindegewebes, Peitschenschlagsyndrom, „Schiefhals“ sowie Spannungskopfschmerz angewendet wird.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Norgesic beachten?

Norgesic darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Paracetamol oder Orphenadrincitrat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an einer schweren Beeinträchtigung der Nieren- und Leberfunktion leiden.
- bei Muskelschwäche (Myasthenia gravis).
- bei grünem Star (erhöhter Augeninnendruck).
- bei einer gutartig vergrößerten Prostata mit Restharnbildung.
- wenn Sie an einer bestimmten erblich bedingten Stoffwechselstörung leiden (Mangel an Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase).
- wenn Sie an einer Herzrhythmusstörung mit schneller Herzschlagfolge leiden.
- bei mechanischen Engen im Bereich des Magen- und Darmkanals.
- wenn Sie an einer Dickdarterweiterung (mit chronischer Verstopfung) leiden.
- bei übermäßigem bzw. chronischem Alkoholgenuß.
- von Kindern und Jugendlichen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Norgesic einnehmen:

- wenn Sie an einer Beeinträchtigung der Leberfunktion leiden (Leberentzündung, Gilbert-Syndrom).
- bei vorgeschädigter Niere.
- wenn Sie chronisch fehl- oder unterernährt sind.
- Bei gleichzeitiger Anwendung von hohen Dosen Paracetamol und Insulin kann die blutzuckersenkende Wirkung von Insulin vermindert sein.
- wenn Sie einen erhöhten Oxalsäuregehalt im Harn haben (Oxalurie).

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.

Bei längerem hoch dosiertem, nicht bestimmungsgemäßigem Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen auftreten, die nicht durch erhöhte Dosen des Arzneimittels behandelt werden dürfen. Ganz allgemein kann die gewohnheitsmäßige Einnahme von Schmerzmitteln, insbesondere bei Kombination mehrerer schmerzstillender Wirkstoffe, zur dauerhaften Nierenschädigung mit dem Risiko eines Nierenversagens (Analgetika-Nephropathie) führen.

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

Wenn Sie alkohol-, drogen- oder arzneimittelabhängig sind oder waren, dürfen Sie Norgesic nur mit Vorsicht anwenden.

Einnahme von Norgesic 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.

Wechselwirkungen von Norgesic, Wirkstoff Paracetamol, sind möglich mit:

- 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.
- Arzneimitteln gegen Gicht wie Probenecid: Bei gleichzeitiger Einnahme von Probenecid sollte die Dosis von Norgesic verringert werden, da der Abbau von Paracetamol verlangsamt sein kann.
- Schlafmitteln wie Phenobarbital.
- Arzneimitteln gegen Epilepsie wie Phenytoin, Carbamazepin.
- Arzneimitteln gegen Tuberkulose (Rifampicin).
- anderen möglicherweise die Leber schädigenden Arzneimitteln:
Unter Umständen kann es bei gleichzeitiger Einnahme mit Paracetamol zu Leberschäden kommen.
- dem Antibiotikum Chloramphenicol, dessen Abbau verlangsamt sein kann (verstärkte Nebenwirkungen sind möglich).
- bestimmten Arzneimitteln gegen Schmerzen und Fieber (Salicylamid): Es kommt zu einer verzögerten Ausscheidung von Paracetamol.
- Arzneimitteln zur Senkung erhöhter Blutfettwerte (Cholestyramin): Diese können die Aufnahme und damit die Wirksamkeit von Paracetamol verringern.
- Arzneimitteln bei HIV-Infektionen (Zidovudin): Die Neigung zur Verminderung weißer Blutkörperchen (Neutropenie) wird verstärkt. Paracetamol sollte daher nur nach ärztlichem Anraten gleichzeitig mit Zidovudin eingenommen/angewendet werden.
- Arzneimitteln gegen Übelkeit (Metoclopramid und Domperidon): Diese können eine Beschleunigung der Aufnahme und des Wirkungseintritts von Paracetamol bewirken.
- bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln, die zu einer Verlangsamung der Magenentleerung führen, können Aufnahme und Wirkungseintritt von Paracetamol verzögert sein.

Auswirkungen der Einnahme von Norgesic auf Laboruntersuchungen:

Die Harnsäurebestimmung, sowie die Blutzuckerbestimmung können durch Paracetamol beeinflusst werden.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Norgesic kann der Wirkstoff Orphenadrincitrat

- bei bestimmten Arzneimitteln gegen Parkinson (Amantadin),
- bei bestimmten Arzneimitteln zur Behandlung von Arrhythmien (Chinidin),
- bei bestimmten Arzneimitteln gegen Depressionen (tricyclische Antidepressiva), (anticholinerge) (Neben)Wirkungen verstärken.

Die Antiparkinson-Wirkung von Levodopa kann durch Orphenadrin verstärkt werden.

Orphenadrin und Chlorpromazin (zur Behandlung psychischer Erkrankungen) sollen nicht gleichzeitig eingenommen werden, da dann die Körpertemperatur stark absinken kann.

Orphenadrin kann die zentral dämpfende Wirkung von Opioiden, wie Atemdepression und Sedierung, verstärken.

Einnahme von Norgesic zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Gleichzeitiger Alkoholgenuss verstärkt die Lebertoxizität von Norgesic.

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.

Aufgrund unzureichender Daten für Orphenadrincitrat darf Norgesic während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht eingenommen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen; dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

3. Wie ist Norgesic einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein.

Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Grundsätzlich sollten Schmerzmittel so gering dosiert wie möglich und nur so lange wie nötig eingenommen werden, um das Risiko von Nebenwirkungen niedrig zu halten.

Zum Einnehmen.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis 2 mal täglich je 2 Tabletten. Pro Tag dürfen maximal 4 Tabletten eingenommen werden.

Die Tabletten sollen unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit eingenommen werden.

Besondere Patientengruppen

Leberfunktionsstörungen und leichte Einschränkung der Nierenfunktion

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

Schwere Niereninsuffizienz

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

Ältere Patienten (ab 65 Jahre)

Es ist keine spezielle Dosisanpassung aufgrund des Alters erforderlich.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Norgesic darf bei Kindern und Jugendlichen nicht angewendet werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Norgesic eingenommen haben, als Sie sollten

Bei einer Überdosierung treten im Allgemeinen innerhalb von 24 Stunden Beschwerden auf, die Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Blässe und Bauchschmerzen umfassen.

Wenn eine größere Menge Norgesic eingenommen wurde als empfohlen, rufen Sie den nächst erreichbaren Arzt zu Hilfe!

Hinweis für den Arzt: Informationen zur Überdosierung finden Sie am Ende dieser Gebrauchsinformation.

Wenn Sie die Einnahme von Norgesic vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie die nächste Tablette zum üblichen Zeitpunkt ein.

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.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Müdigkeit, Schwindel, Kopfschmerzen, Muskelzittern, Schluck- und Sprachstörungen, Beeinträchtigung des Denkvermögens, Appetit- und Geschmacksstörungen
- Sehstörungen, Anpassungsschwierigkeiten des Auges
- Brustschmerzen, Schnupfen
- Übelkeit, Erbrechen
- Hautausschlag

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Euphorie, Nervosität, Angst, Schlafstörungen, Verwirrtheit, Depression, emotionale Labilität
- Augenschmerzen, Augentrockenheit
- schnelle Herztätigkeit
- Bauchschmerzen, Mundtrockenheit, Verstopfung, Durchfall
- Harnverhalten, Harninkontinenz
- Brennen im Genitalbereich bei der Frau
- Unbehagen, Beinschwäche

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Ödeme
- Gedächtnisstörungen
- Überfunktion der Bauchspeicheldrüse, Entzündungen der Bauchspeicheldrüse, Blutungen
- Anstieg bestimmter Leberenzyme (Serumtransaminasen), Leberversagen, Absterben von Lebergewebe, Gelbsucht
- Nierenerkrankungen, Nierenfunktionsstörungen

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

- Veränderungen des Blutbildes, wie eine verringerte Anzahl von Blutplättchen (Thrombozytopenie) oder eine starke Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose), Blutarmut, verringerte Blutbildung des Knochenmarks, starke Verminderung der Blutplättchen
- 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.
- Verengung der Atemwege (Analgetika-Asthma) bei empfindlichen Personen
- Hautausschlag, Juckreiz, Schwitzen, kleinfleckige Blutungen in der Haut, allergische schmerzhafte Schwellung von Haut und Schleimhaut
- schwerwiegende Hautreaktionen

Vor allem ältere Patienten können Gedächtnis- und Konzentrationsstörungen entwickeln, die fälschlicherweise als Demenz angesehen werden können. Die Dosis sollte bei diesen Patienten daher verringert 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

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
 Traisengasse 5
 1200 WIEN
 ÖSTERREICH
 Fax: + 43 (0) 50 555 36207
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 ist Norgesic aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. bis“ 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 Norgesic enthält

Die Wirkstoffe sind: 35 mg Orphenadrincitrat und 450 mg Paracetamol. Eine Tablette enthält 35 mg Orphenadrincitrat und 450 mg Paracetamol.

Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose, vorverkleisterte Stärke, Magnesiumstearat, hochdisperses Siliciumdioxid, Gelatine.

Wie Norgesic aussieht und Inhalt der Packung

Norgesic 35 mg/450 mg Tabletten sind weiße, beidseits gewölbte, runde Tabletten, mit der Prägung „N/G“ auf einer Seite.

Norgesic 35 mg/450 mg Tabletten sind in Blisterpackungen zu 30 Stück erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Mylan Österreich GmbH, 1110 Wien

Hersteller

CANA SA Pharmaceutical Laboratories, Irakliou Ave. 446, Iraklio Attiki 14122, Griechenland

MEDA Pharma GmbH & Co. KG, Benzstraße 1, 61352 Bad Homburg, Deutschland

Fine Foods & Pharmaceuticals N.T.M. S.p.A., Via Grignano 43, 24041 Brembate, Italien

Z. Nr.: 12948

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2022.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Überdosierung – Paracetamol:

Symptome

Ein Intoxikationsrisiko besteht insbesondere bei älteren Menschen, kleinen Kindern, Personen mit Lebererkrankungen, chronischem Alkoholmissbrauch, chronischer Fehlernährung und bei gleichzeitiger Einnahme von Arzneimitteln, die zu einer Enzyminduktion führen. In diesen Fällen kann eine Überdosierung zum Tod führen.

In der Regel treten Symptome innerhalb von 24 Stunden auf: Übelkeit, Erbrechen, Anorexie, Blässe und Unterleibsschmerzen. Danach kann es zu einer Besserung des subjektiven Befindens kommen, es bleiben jedoch leichte Leibschmerzen als Hinweis auf eine Leberschädigung.

Eine Überdosierung mit ca. 6 g oder mehr Paracetamol als Einzeldosis bei Erwachsenen oder mit 140 mg/kg Körpergewicht als Einzeldosis bei Kindern führt zu Leberzellnekrosen, die zu einer totalen irreversiblen Nekrose und später zu hepatozellulärer Insuffizienz, metabolischer Azidose und Enzephalopathie führen können. Diese wiederum können zu Koma, auch mit tödlichem Ausgang, führen. Gleichzeitig wurden erhöhte Konzentrationen der Lebertransaminasen (AST, ALT), Laktatdehydrogenase und des Bilirubins in Kombination mit einer erhöhten Prothrombinzeit beobachtet, die 12 bis 48 Stunden nach der Anwendung auftreten können. Klinische Symptome der Leberschäden werden in der Regel nach 2 Tagen sichtbar und erreichen nach 4 bis 6 Tagen ein Maximum.

Auch wenn keine schweren Leberschäden vorliegen, kann es zu akutem Nierenversagen mit akuter Tubulusnekrose kommen. Zu anderen, leberunabhängigen Symptomen, die nach einer Überdosierung mit Paracetamol beobachtet wurden, zählen Myokardanomalien und Pankreatitis.

Therapie: - intravenöse Gabe von SH-Gruppen-Donatoren schon bei Verdacht
- Dialyse
- Bestimmung des Plasmaspiegels

Bereits bei Verdacht auf Intoxikation mit Paracetamol ist in den ersten 10 Stunden die intravenöse Gabe von SH-Gruppen-Donatoren wie z. B. N-Acetylcystein sinnvoll. N-Acetylcystein kann aber auch nach 10 und bis zu 48 Stunden noch einen gewissen Schutz bieten. In diesem Fall erfolgt eine längerfristige Einnahme. Durch Dialyse kann die Plasmakonzentration von Paracetamol abgesenkt werden. Bestimmungen der Plasmakonzentration von Paracetamol sind empfehlenswert.

Die weiteren Therapiemöglichkeiten zur Behandlung einer Intoxikation mit Paracetamol richten sich nach Ausmaß, Stadium und klinischen Symptomen entsprechend den üblichen Maßnahmen in der Intensivmedizin.

Überdosierung-Orphenadrin:

- a) Klinische Symptome der Intoxikation: Schwitzen, Rötung des Gesichts, Trockenheit der Schleimhäute, Tachykardie, Mydriasis, Harnsperrung, Erschöpfung, Kollaps, Bewusstlosigkeit, Konvulsionen, Herzversagen.
- b) Therapie von Intoxikationen bzw. Maßnahmen zur Giftentfernung:
- Nur bei Retardtabletten: Auslösen von Erbrechen bzw. Magenspülung, um die Resorption im Magen zu vermindern
 - Forcierte Diurese, um ein hohes Harnvolumen bzw. einen hohen Blasendurchfluss zu erhalten
 - Peritonealdialyse, Hämodialyse
 - Unterstützende Maßnahmen: Intravenöse Zufuhr von Flüssigkeiten und kreislaufregulierende Maßnahmen je nach Symptomatik

Antidot: Physostigminsalicilat: Indiziert, um ZNS-Effekte nach einer klinisch toxischen Dosis von anticholinergen Stoffen oder Pflanzen aufzuheben.