Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Dolviran® N

Dolviran® N, Tabletten

Wirkstoffe:

1 Tablette enthält 500 mg Acetylsalicylsäure, 30 mg Codeinphosphat-Hemihydrat.

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme/ Anwendung 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 bitte 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 dieselben Syptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

1. Was ist *Dolviran N* und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme/Anwendung von *Dolviran N* beachten?
3. Wie ist *Dolviran N* anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Dolviran N* aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST *DOLVIRAN N* UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Dieses Arzneimittel enthält Codein. Codein gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Opioid- Analgetika genannt werden und die schmerzlindernd wirken. Es kann alleine oder in Kombination mit anderen Schmerzmitteln wie z.B. Paracetamol angewendet werden

Dolviran N ist ein Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung von mäßig starken bis starken Schmerzen, eine Kombination aus Acetylsalicylsäure, einem schmerzstillenden, fiebersenkenden und entzündungshemmenden Arzneimittel (nicht-steriodales Antiphlogisti-

kum/Analgetikum) und Codein,

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME/ANWENDUNG VON *DOLVIRAN N* BEACHTEN?

Dolviran N darf nicht angewendet werden:

- Wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Acetylsalicylsäure, Codein oder einem der sonstigen Bestandteile von *Dolviran N* sind;
- Zur Behandlung *von* Schmerzen bei Kindern und Jugendlichen (0 - 18 Jahre) nach der Entfernung der Gaumenmandeln oder Rachenmandeln {Polypen) wegen eines obstrukt iven Schafapnoe- Syndroms
- Wenn Sie wissen, dass Sie Codein sehr rasch zu Morphin verstoffwechseln
- Wenn Sie in der Vergangenheit gegen Salicylate oder andere nicht-steriodale Entzündungshemmer (bestimmte Mittel gegen Schmerzen, Fieber oder Entzündungen) mit Asthmaanfällen oder in anderer Weise überempfindlich reagiert haben;
- Bei Blutungen im Magen- und Darmbereich (z.B. Magen- oder Darmdurchbruch) in Ihrer Vorgeschichte, die durch eine vorherige Therapie mit nicht-steriodalen Entzündungshemmern bedingt waren;
- Bei aktiven oder in der Vorgeschichte bekannten Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren mit mindestens zwei unverkennbaren Episoden von erwiesener Geschwürbildung oder Blutung;
- Bei krankhaft erhöhter Blutungsneigung;
- Bei Leber- und Nierenversagen;
- Bei schwerer Einschränkung der Herzfunktion (schwere Herzinsuffizienz);
- Wenn Sie gleichzeitig 15 mg oder mehr Methotrexat pro Woche einnehmen;
- Wenn Sie eine funktionelle Atemschwäche (Ateminsuffizienz) oder Atemhemmung (Atemdepression) haben;
- Wenn Sie einen akuten Asthmaanfall erleiden;
- Wenn Sie einen chronischen Husten haben, der z.B. ein Warnzeichen für ein beginnendes Asthma bronchiale sein kann;
- Bei tiefer Bewusstlosigkeit (Koma)
- In den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft;
- Wenn Sie stillen
- Von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- "Codein wird durch ein Enzym in der Leber zu Morphin umgewandelt. Morphin ist die Substanz, welche die Schmerzlinderung bewirkt. Einige Personen habe eine Abwandlung dieses Enzyms, was unterschiedliche Auswirkungen haben kann. Bei einigen Personen entsteht kein Morphin oder nur in sehr geringen Mengen und es wird keine ausreichende Schmerzlinderung erreicht. Bei anderen Personen ist es wahrscheinlicher, dass bei ihnen schwerwiegende Nebenwirkungen auftreten, da eine sehr hohe Menge an Morphin gebildet wird. Wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bei sich bemerken, beenden Sie die Einnahme dieses Arzneimittels und holen Sie sofort ärztlichen Rat ein : langsame oder flache Atmung, Verwirrtheit, Schläfrigkeit, enge Pupillen, Übelkeit oder Erbrechen, Verstopfung, Appetitlosigkeit.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme/Anwendung von *Dolviran N* ist erforderlich:

- 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 Leber- und Nierenfunktion;
- Bei Bluthochdruck und Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz)
- Vor Operationen (auch bei kleinen Eingriffen wie z.B. der Ziehung eines Zahnes); es kann zur verstärkten Blutungsneigung kommen. Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Zahnarzt, wenn Sie *Dolviran N* eingenommen haben.
- Wenn Sie von Opioiden abhängig sind;
- Wenn Sie unter Bewusstseinsstörungen leiden;
- Wenn Sie Störungen des Atemzentrums (z.B. bei Zuständen, die mit erhöhtem Hirndruck einhergehen) und Störungen der Atemfunktion haben;
- Wenn Ihnen die Gallenblase entfernt wurde (Zustand nach Cholezystektomie)
- Bei höheren Dosen wenn Sie unter niedrigem Blutdruck aufgrund von Flüssigkeitsmangel leiden.

Acetylsalicylsäure gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln (nicht-steriodale Antirheumatika), die die Fruchtbarkeit von Frauen beeinträchtigen können. Diese Wirkung ist nach absetzen des Arzneimittels reversibel (umkehrbar).

<u>Wirkungen auf den Magen-Darm-Trakt</u>

Eine gleichzeitige Anwendung von Acetylsalicylsäure mit anderen nicht-steriodalen Entzündungshemmern, einschließlich so genannten COX-Hemmern (Cyclooxygenase-2-Hemmern), die u.a. gegen rheumatische Beschwerden eingesetzt werden, ist zu vermeiden.

Bei älteren Menschen treten Nebenwirkungen nach Anwendung von nicht-steriodalen Entzündungshemmern vermehrt auf, insbesondere Blutungen im Magen- und Darmbereich, die lebensbedrohlich sein können.

Von Blutungen, Geschwürbildung und Durchbrüchen im Magen-Darm-Bereich, die zum Tode führen können, wurde im Zusammenhang mit der Einnahme aller nicht-steriodaler Entzündungshemmer berichtet.

Diese Nebenwirkungen traten in jeder Phase der Behandlung auf, sowohl mit oder ohne Erkrankungen in der Vorgeschichte des Patienten.

Das Risiko der o .g. Erkrankungen im Magen- und Darmtrakt erhöht sich mit steigender Dosis der nicht-steriodalen Entzündungshemmer, besonders für ältere Patienten und für Patienten mit Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüre u.ä. in ihrer Vorgeschichte. Diese Patienten sollten die Behandlung mit der niedrigsten verfügbaren Dosis beginnen.

Bei diesen Patienten ist besondere Vorsicht geboten.

Es sollte in Erwägung gezogen werden, die Behandlung mit nicht-steriodalen Entzündungshemmern in Kombination mit Arzneimittel, die den Magen-Darmtrakt schützen, durchzuführen.

Diese Maßnahme empfiehlt sich auch für Patienten, die darauf angewiesen sind, gleichzeitig Acetylsalicylsäure (z.B. Herzinfarkt-Prophylaxe, in niedrigen Dosen) oder andere Arzneimittel einzunehmen, die das Risiko einer Erkrankung des Magen-Darmtraktes erhöhen. (Siehe unter Kapitel Wechselwirkungen)

Patienten, die ein erhöhtes Risiko für das Auftreten der o. g. Nebenwirkungen haben, sollten über jedes auffällige Symptom im Bauchbereich (Ober- und/oder Unterbauch) vor allem zu Beginn der Behandlung berichten.

Ferner ist Vorsicht 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 oder Acetylsalicylsäure in geringen Dosen z.B. zur Vorbeugung eines Herzinfarktes und selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer, die u. a. zur Behandlung von depressiven Verstimmungen verordnet werden. (Siehe unter Kapitel Wechselwirkungen)

Die Behandlung sollte sofort abgebrochen werden, wenn Blutungen oder Geschwürbildung im Magen-Darmtrakt auftreten.

Bei Patienten mit Erkrankungen des Magen-Darmtraktes wie Colitis Ulcerosa oder Morbus Crohn (=entzündliche Erkrankung des Dickdarms) sollten nicht-steriodale Entzündungshemmer nur mit Vorsicht angewendet werden, da sich die Beschwerden verschlimmern können.

Wirkungen auf das Herz-Kreislauf-System

Arzneimittel wie *Dolviran N* können das Risiko für das Auftreten von Herzinfarkten oder Schlaganfällen leicht erhöhen. Mit höherer Dosis oder längerer Einnahmedauer/Anwendungsdauer erhöht sich dieses Risiko. Ohne ausdrückliche ärztliche Verordnung darf dieses Arzneimittel nicht länger als 4 Tage eingenommen werden.

Bitte fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, wenn Sie an Herzerkrankungen leiden, schon einmal einen Schlaganfall hatten oder ein erhöhtes Risiko dafür bei Ihnen besteht z.B. bei hohem Blutdruck, Diabetes, hohen Cholesterinwerten oder wenn Sie Raucher/in sind.

Hautreaktionen

Es wurden im Zusammenhang mit einer Behandlung mit nicht-steriodalen Entzündungshemmern von starken Hautreaktionen, zum Teil mit tödlichem Ausgang berichtet (siehe unter Kapitel Nebenwirkungen).

Es scheint zu Beginn der Behandlung ein höheres Risiko für das Auftreten dieser Reaktion zu bestehen. Bei den ersten Anzeichen von Hautausschlag, Schleimhautreizungen oder anderen Anzeichen von Überempfindlichkeit sollte das Arzneimittel abgesetzt werden und umgehend der Arzt konsultiert werden.

Sonstige Hinweise

Die Nebenwirkungen sind am geringsten, wenn stets die kleinste wirksame Menge und das Medikament nur für kurze Zeit eingenommen werden.

Bei dauerhafter Einnahme von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen auftreten, die zu erneuter Einnahme und damit wiederum eine Fortdauer der Kopfschmerzen bewirken können.

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.

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 hochdosierten, nicht bestimmungsgemäßen Gebrauch von Analgetika 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 nicht ohne ärztlichen Rat erfolgen.

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

Kinder

Dolviran N ist für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren wegen des hohen Wirkstoffgehaltes nicht geeignet.

Darüber hinaus dürfen Acetylsalicylsäure-haltige Arzneimittel bei Kindern und Jugendlichen mit fieberhaften Erkrankungen nur auf ärztliche Anweisung und nur dann angewendet werden, wenn andere Maßnahmen nicht wirken. Sollte es bei diesen Erkrankungen zu lang anhaltendem Erbrechen kommen, so kann dies ein Zeichen des Reye-Syndroms, einer sehr seltenen, aber lebensbedrohlichen Krankheit sein, die unbedingt sofortiger ärztlicher Behandlung bedarf.

Bei Anwendung von *Dolviran N* mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die Wirkung der nachfolgend genannten Arzneistoffen bzw. Präparategruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit *Dolviran N* beeinflusst werden.

Acetylsalicylsäure

Verstärkt die Wirkung von: (dadurch kann das Nebenwirkungsrisiko erhöht sein)

- Blutgerinnungshemmende Arzneimittel z.B. Cumarin, Heparin, Warfarin. Lassen Sie die Blutgerinnung kontrollieren.
- Thrombozytenaggregationshemmer (Mittel die das Zusammenhaften und Verklumpen von Blutplättchen hemmen), z.B. Ticlopidin, Clopidogrel und selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer (Arzneimittel zur Behandlung depressiver Verstimmungen) erhöhen das Risiko für Blutungen und Bildung von Geschwüren im Magen-Darmtrakt.
- Glukokortikoide (Arzneimittel, die Kortison oder kortisonähnliche Substanzen enthalten) oder andere nicht-steriodale Antiphlogistika/Analgetika (entzündungs- und schmerzhemmende Mittel) erhöhen das Risiko für Magen-Darm-Geschwüre und –Blutungen.
- Andere nicht-steriodale Analgetika/Antiphlogistika (entzündungs- und schmerzhemmende Mittel) bei Dosierungen von *Dolviran N* ab 3 g Acetylsalicylsäure (entspricht 6 Tabletten) pro Tag und mehr.
- 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 des Gehirns).

Vermindert die Wirkungen von:

- Diuretika (Mittel zur vermehrten Harnausscheidung) bei Dosierungen von *Dolviran N* ab 3 g Acetylsalicylsäure (entspricht 6 Tabletten) pro Tag und mehr.
- ACE-Hemmer (bestimmte blutdrucksenkende Mittel) bei Dosierungen von *Dolviran N* an 3 g Acetylsalicylsäure (entspricht 6 Tabletten) pro Tag und mehr.
- Harnsäureausscheidende Gichtmittel (z. B. Probenecid, Benzbromaron).

Codein

- Zu verstärkter Müdigkeit, Benommenheit und Dämpfung des Atemantriebs kann es bei gleichzeitiger Anwendung von *Dolviran N* mit folgenden Mitteln kommen:
- Beruhigungs- und Schlafmitteln, Psychopharmaka (Phenothiazine, wie zum Beispiel Chlorpromazin, Thioridazin, Perphenazin), anderen zentraldämpfenden Arzneimitteln, Mitteln zur Behandlung von Allergien (Antihistaminika wie zum Beispiel Promethazin, Meclozin), blutdrucksenkende Mittel (Antihypertonika).
- Durch bestimmte Mittel gegen Depressionen (trizyklische Antidepressiva), wie zum Beispiel Imipramin, Amitriptylin und Opipramol kann eine codeinbedingte Beeinträchtigung der Atmung verstärkt werden.
- Bei gleichzeitiger Einnahme von anderen Mitteln gegen Depressionen (MAO-Hemmer) oder selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmern (Arzneimittel zur Behandlung depressiver Verstimmungen), kann es zu einer Verstärkung der zentralnervösen Wirkungen und zu anderen Nebenwirkungen in nicht vorhersehbarem Ausmaß kommen (Serotonin Syndrom). *Dolviran N* darf daher erst zwei Wochen nach dem Ende einer Therapie mit diesen Arzneimitteln angewendet werden.
- Die Wirkung von Schmerzmitteln wird verstärkt. Bestimmte stark wirksame Schmerzmittel wie zum Beispiel Buprenorphin, Pentacozin (so genannte partielle Opioidagonisten/-antagonisten) können die Wirkung von *Dolviran N* abschwächen.
- Cimetidin und andere Arzneimittel, die den Leberstoffwechsel beeinflussen, können die Wirkung von *Dolviran N* verstärken. Unter Morphinbehandlung wurde eine Hemmung des Morphinabbaus mit der Folge erhöhten Plasmakonzentrationen beobachtet. Für Codein ist eine solche Wechselwirkung nicht auszuschließen.

Bei Einnahme/Anwendung von *Dolviran N* zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Anwendung von *Dolviran N* dürfen Sie keinen Alkohol trinken. *Dolviran N* vermindert zusammen mit Alkohol die Fähigkeit zur Lösung komplexer Aufgaben und des Konzentrationsvermögens (psychomotorische Leistungsfähigkeit) stärker als Einzelstoffe. Alkoholkonsum während der Anwendung von *Dolviran N* kann das Risiko des Auftretens von Magen- und Darmgeschwüren erhöhen.

Schwangerschaft

Wird während einer Anwendung von *Dolviran N* eine Schwangerschaft festgestellt, so sollten Sie den Arzt benachrichtigen. Im ersten und zweiten Schwangerschaftsdrittel, dürfen Sie *Dolviran N* nur auf ausdrückliche Verordnung Ihres Arztes einnehmen/anwenden, da unerwünschte Wirkungen auf die Entwicklung des ungeborenen Kindes nicht ausgeschlossen werden können. In den letzten drei Monaten der Schwangerschaft dürfen Sie *Dolviran N* wegen eines erhöhten Risikos von Komplikationen für Mutter und Kind nicht anwenden.

Bei längerfristiger Einnahme/Anwendung von *Dolviran N* kann sich eine Codeinabhängigkeit des Feten entwickeln. Berichte über Entzugserscheinungen beim Neugeborenen nach wiederholter Anwendung von Codein im letzten Drittel der Schwangerschaft liegen vor.

Stillzeit

Nehmen Sie *Dolviran N* nicht ein, wenn Sie stillen. Codein. und Morphin gehen in die Muttermilch über."

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßen Gebrauch das Reaktionsvermögen

so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, oder zum bedienen von Maschinen, sowie der Ausübung gefährlicher Tätigkeiten beeinträchtigt wird.

3. WIE IST *DOLVIRAN N* EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie *Dolviran N* immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

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

1 bis 2 Tabletten

Alter	Einzeldosis	Tagesgesamtdosis
Erwachsene	1-2 Tabletten (entsprechend 500-1000 mg Acetylsalicylsäure, 30-60 mg Codein)	6 Tabletten (entsprechend 3000 mg Acetylsalicylsäure, 180 mg Codein)

Die Einzeldosis kann, falls erforderlich, in Abständen von 6 Stunden bis zu 3 x täglich eingenommen werden.

Art und Dauer der Anwendung

Die Tabletten mit reichlich Flüssigkeit (z.B. einem Glas Wasser) einnehmen. Die Einnahme nach den Mahlzeiten kann zu einem verzögerten Wirkungseintritt führen.

Dieses Arzneimittel sollte nicht länger als drei Tage eingenommen werden. Wenn die Schmerzen nach drei Tagen nicht besser geworden sind, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Besondere Patientengruppen

Leberinsuffizienz und Niereninsuffizienz

Bei Leber- und Nierenfunktionsstörungen sowie bei Dialysepatienten ist eine Dosisreduktion oder eine Verlängerung des Dosierungsintervalls notwendig.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von *Dolviran N* zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge *Dolviran N* eingenommen haben, als Sie sollten

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

Das Charakteristische einer Überdosierung mit Codein ist die Verringerung des Atemantriebs. Weitere Symptome sind starke Schläfrigkeit bis hin zur Bewusstlosigkeit, enge Pupillen, Erbrechen, Kopfschmerzen sowie Harn- und Stuhlverhalten. Unterversorgung mit Sauerstoff (Zyanose, Hypoxie), kalte Haut, herabgesetzte Muskelspannung und fehlende Reflexe kommen vor, mitunter auch Verlangsamung der Herzfrequenz und Blutdruckabfall; gelegentlich treten, vor allem bei Kindern, nur Krämpfe auf.

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

Wenn Sie die Einnahme/Anwendung von *Dolviran N* vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme/Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann *Dolviran N* 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 1von 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

Verdauungstrakt:

Sehr häufig: Übelkeit, unter Umständen bis zum Erbrechen (insbesondere zu Therapiebeginn), Verstopfung;

Häufig: Magen-Darm-Beschwerden wie Sodbrennen, Bauchschmerzen;

Gelegentlich: Durchfall, Blähungen, Mundtrockenheit;

Selten: Magen- Darmblutungen, die sehr selten zu einer Eisenmangelanämie führen können, Magen-Darm-Geschwüre, unter Umständen mit Blutung und Durchbruch. Es wurde von einer Verschlimmerung einer Colitis oder eines Morbus Crohn berichtet (Erkrankung des Darmtraktes). Das Auftreten einer Magenschleimhautentzündung (Gastritis) wurde beobachtet.

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 *Dolviran N* absetzen und sofort den Arzt informieren.

Sehr selten: Erhöhung der Leberwerte wurden beobachtet.

Nervensystem:

Häufig: leichte Kopfschmerzen, leichte Schläfrigkeit;

Gelegentlich: Schlafstörungen;

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

Abhängigkeitsentwicklung bei längerer Anwendung höherer Dosen möglich!

Herz- Kreislaufsystem:

Im Zusammenhang mit der Anwendung von nicht-steriodalen Entzündungshemmern wurden Ansammlungen von Wasser im Körper (Ödembildung), Bluthochdruck und Herzschwäche beobachtet.

Arzneimittel wie *Dolviran N* können das Risiko für das Auftreten von Herzinfarkten oder Schlaganfällen leicht erhöhen.

Blut:

Blutungen wie z.B. Nasenbluten, Zahnfleischbluten oder Hautblutungen mit einer möglichen Verlängerung der Blutungszeit. Diese Wirkung kann über 4 bis 8 Tage nach Einnahme/Anwendung anhalten.

Selten bis sehr selten sind auch schwerwiegende Blutungen wie z.B. Gehirnblutungen, besonders bei Patienten mit nicht eingestelltem Bluthochdruck und/oder gleichzeitigere Behandlung mit Antikoagulantien (blutgerinnungshemmende Arzneimittel) berichtet worden, die in Einzelfällen lebensbedrohlich sein können.

Haut:

Gelegentlich: Juckreiz (Pruritus), Nesselsucht (urtikarielles Exanthem);

Selten: schwere Hautreaktionen wie Hautausschlag mit Rötung und Blasenbildung (z.B. Erythema, Exsudativum Multiforme, Steven-Johnson-Syndrom und Toxisch Epidermale Nekrolyse).

Überempfindlichkeitsreaktionen:

Gelegentlich: Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautreaktionen;

Selten: Überempfindlichkeitsreaktionen wie Anfälle von Atemnot, evt. mit Blutdruckabfall, allergischer Schock, Schwellungen von Gesicht, Zunge und Kehlkopf (Quincke-Ödem) vor allem bei Asthmatikern.

Atemwege:

Gelegentlich: Kurzatmigkeit;

Bei höheren Dosen oder bei besonders empfindlichen Patienten können dosisabhängig die Fähigkeit zur optischen Fixierung von Gegenständen (visuomotorische Koordination) und die Sehleistung verschlechtert sein. Ebenfalls können Störungen des Atemantriebs (Atemdepression) und krankhafte Hochstimmung (Euphorie) auftreten.

Codein kann, insbesondere bei Einzeldosen über 60 mg, den Muskelspannungszustand (Muskeltonus) der unwillkürlichen Muskeln (glatten Muskulatur) zum Beispiel Darmmuskulatur, Harnblasenmuskulatur erhöhen.

Bei hohen therapeutischen Dosen und bei Vergiftungen können Ohnmachtsanfälle (Synkopen) und Blutdruckabfall auftreten, bei Patienten mit bestehenden Lungenfunktionsstörungen muss mit dem Auftreten von Lungenödemen gerechnet werden.

Sollten Sie die oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, soll *Dolviran N* nicht nochmals eingenommen werden.

Benachtrichtigen Sie Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche weitere Maßnahmen entscheiden kann.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.“

5. WIE IST *DOLVIRAN N* AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufgewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach <Verwendbar bis> angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Aufbewahrungsbedingungen:

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was *Dolviran N* enthält:

Wirkstoffe:

1 Tablette enthält 500 mg Acetylsalicylsäure, 30 mg Codeinphosphat-Hemihydrat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Cellulosepulver, Maisstärke

Wie *Dolviran N* aussieht und Inhalt der Packung:

Originalpackungen mit 10 (N1) und 20 (N2) Tabletten

Pharmazeutischer Unternehmer

Pharmazeutische Unternehmer:
MEDA Manufacturing GmbH
Neurather Ring 1
51063 Köln

Mitvertrieb:
MEDA Pharma GmbH & Co. KG
Benzstr.1
61352 Bad Homburg
Tel.: 06172 888 01

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im:

Oktober 2015