

## **Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**

### **EUDORLIN® Schmerztabletten**

400 mg/50 mg

Wirkstoffe: Acetylsalicylsäure (Ph. Eur.)/Coffein

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.**

**Dieses Arzneimittel ist ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, müssen EUDORLIN® Schmerztabletten jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.**

- 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 sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder nach 4 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- 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

### **Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was sind EUDORLIN® Schmerztabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von EUDORLIN® Schmerztabletten beachten?
3. Wie sind EUDORLIN® Schmerztabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind EUDORLIN® Schmerztabletten aufzubewahren?
6. Weitere Informationen.

### **1. WAS SIND EUDORLIN® Schmerztabletten UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?**

#### **1.1 Stoff- oder Indikationsgruppe oder Wirkungsweise**

Acetylsalicylsäure ist ein Wirkstoff aus der Gruppe der Schmerzhemmer und Fiebersenker (Analgetikum/Antipyretikum).

## 1.2 Anwendungsgebiet

Für Jugendliche über 12 Jahre und Erwachsene bei:

leichten bis mäßig starken Schmerzen.

Bitte beachten Sie die Angaben für Kinder und Jugendliche (siehe Abschnitt 2: „Was müssen Sie vor der Einnahme von EUDORLIN® Schmerztabletten beachten?“).

## 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON EUDORLIN® Schmerztabletten BEACHTEN?

### **EUDORLIN® Schmerztabletten dürfen nicht eingenommen werden**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Acetylsalicylsäure, Coffein oder einem der sonstigen Bestandteile von EUDORLIN® Schmerztabletten sind
- wenn Sie in der Vergangenheit gegenüber Salicylaten oder anderen nichtsteroidalen Entzündungshemmern (bestimmte Mittel gegen Schmerzen, Fieber oder Entzündungen) mit Asthmaanfällen oder in anderer Weise überempfindlich reagiert haben
- bei Magen-Darm-Blutung oder -Durchbruch (Perforation) in der Vorgeschichte im Zusammenhang mit einer vorherigen Therapie mit nicht-steroidalen Antirheumatika/Antiphlogistika (NSAR)
- bei akuten Magen- und Darmgeschwüren
- bei bestehenden oder in der Vergangenheit wiederholt aufgetretenen Magen/Zwölffingerdarm-Geschwüren (peptischen Ulzera) oder Blutungen (mindestens 2 unterschiedliche Episoden nachgewiesener Geschwüre oder Blutungen)
- bei krankhaft erhöhter Blutungsneigung
- bei Leber- und Nierenversagen
- bei schwerer Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz)
- wenn Sie gleichzeitig 15 mg oder mehr Methotrexat pro Woche einnehmen
- in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft.

### **Besondere Vorsicht bei der Einnahme von EUDORLIN® Schmerztabletten ist erforderlich**

#### Sicherheit im Magen-Darm-Trakt

Eine gleichzeitige Anwendung von EUDORLIN® Schmerztabletten mit anderen nichtsteroidalen Entzündungshemmern (NSAR), einschließlich so genannter COX-2-Hemmer (Cyclooxygenase-2-Hemmer), sollte vermieden werden.

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

Bei älteren Patienten treten häufiger Nebenwirkungen nach Anwendung von nichtsteroidalen Antirheumatika/Antiphlogistika (NSAR) auf, insbesondere Blutungen und Durchbrüche im Magen- und Darmbereich, die unter Umständen lebensbedrohlich sein können. Daher ist bei älteren Patienten eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung erforderlich.

#### *Blutungen des Magen-Darm-Traktes, Geschwüre und Durchbrüche (Perforationen)*

Über Blutungen des Magen-Darm-Traktes, Geschwüre und Perforationen, auch mit tödlichem Ausgang, wurden während der Behandlung mit allen nicht-steroidalen Antirheumatika/Antiphlogistika (NSAR) berichtet. Sie traten mit oder ohne vorherige Warnsymptome bzw. schwerwiegende Ereignisse im Magen-Darm-Trakt in der Vorgeschichte zu jedem Zeitpunkt der Therapie auf. Das Risiko für das Auftreten von Magen-Darm-Blutungen, -Geschwüren und -Durchbrüchen ist höher mit steigender NSAR-Dosis, bei Patienten mit Geschwüren in der Vorgeschichte, insbesondere mit den Komplikationen Blutung oder Durchbruch (siehe Abschnitt 2: „EUDORLIN® Schmerztabletten dürfen nicht eingenommen werden“), und bei älteren Patienten. Diese Patienten sollten die Behandlung mit der niedrigsten verfügbaren Dosis beginnen. Für diese Patienten sowie für Patienten, die eine begleitende Therapie mit niedrig dosierter Acetylsalicylsäure (ASS) oder anderen Arzneimitteln, die das Risiko für Magen-Darm-Erkrankungen erhöhen können, benötigen, sollte eine Kombinationstherapie mit Magenschleimhaut-schützenden Arzneimitteln (z. B. Misoprostol oder Protonenpumpenhemmer) in Betracht gezogen werden.

Wenn Sie insbesondere im höheren Alter, eine Vorgeschichte von Nebenwirkungen am Magen-Darm-Trakt, aufweisen, sollten Sie jegliche ungewöhnliche Symptome im Bauchraum (vor allem Magen-Darm-Blutungen) insbesondere am Anfang der Therapie melden.

Vorsicht ist angeraten, wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel erhalten, die das Risiko für Geschwüre oder Blutungen erhöhen können, wie z. B. orale Kortikosteroide, blutgerinnungshemmende Medikamente, wie Warfarin, selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer, die unter anderem zur Behandlung von depressiven Verstimmungen eingesetzt werden, oder Thrombozytenaggregationshemmer, wie Acetylsalicylsäure (siehe Abschnitt 2: „Bei Einnahme von EUDORLIN® Schmerztabletten mit anderen Arzneimitteln“).

Wenn es bei Ihnen während der Behandlung mit EUDORLIN® Schmerztabletten zu Magen-Darm-Blutungen oder -Geschwüren kommt, ist die Behandlung abzusetzen. Bei Auftreten von schwarzem Stuhl (Teerstuhl) ist sofort der Arzt zu benachrichtigen.

Nichtsteroidale Antirheumatika/Antiphlogistika (NSAR) sollten bei Patienten mit einer gastrointestinalen Erkrankung in der Vorgeschichte (Colitis ulcerosa, Morbus Crohn) mit Vorsicht angewendet werden, da sich ihr Zustand verschlechtern kann (siehe Abschnitt 4: „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

### Wirkungen am Herz-Kreislauf-System

Arzneimittel wie EUDORLIN® Schmerztabletten sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzinfarkte („Herzinfarkt“) oder Schlaganfälle verbunden. Diese Risiken erhöhen sich bei höheren Dosen und länger dauernder Behandlung. Überschreiten Sie nicht die empfohlene Dosis oder Behandlungsdauer (maximal 4 Tage)!

Wenn Sie Herzprobleme oder einen vorangegangenen Schlaganfall haben oder denken, dass Sie ein Risiko für diese Erkrankungen aufweisen könnten (z.B. wenn sie hohen Blutdruck, Diabetes oder hohe Cholesterinwerte haben oder Raucher sind), sollten Sie Ihre Behandlung mit Ihrem Arzt oder Apotheker besprechen.

### Hautreaktionen

Unter der Therapie mit nichtsteroidalen Antirheumatika/Antiphlogistika (NSAR) wurde sehr selten über schwerwiegende Hautreaktionen mit Rötung und Blasenbildung, einige mit tödlichem Ausgang, berichtet (exfoliative Dermatitis, Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse/Lyell-Syndrom; siehe Abschnitt 4: „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Das höchste Risiko für derartige Reaktionen scheint zu Beginn der Therapie zu bestehen, da diese Reaktionen in der Mehrzahl der Fälle im ersten Behandlungsmonat auftraten. Beim ersten Anzeichen von Hautausschlägen, Schleimhautdefekten oder sonstigen Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion sollten EUDORLIN® Schmerztabletten abgesetzt und umgehend der Arzt konsultiert werden.

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

Sie sollten EUDORLIN® Schmerztabletten nur mit besonderer Vorsicht (d. h. in größeren Einnahmeabständen oder in verminderter Dosis) und unter ärztlicher Kontrolle einnehmen

- bei Überempfindlichkeit gegenüber anderen Entzündungshemmer/Antirheumatika (bestimmte Mittel gegen Rheuma oder Entzündungen) oder andere allergieauslösende Stoffe
- bei Bestehen von Allergien (z. B. mit Hautreaktionen, Juckreiz, Nesselfieber) oder Asthma, Heuschnupfen, Nasenschleimhautschwellungen (Nasenpolypen), chronischen Atemwegserkrankungen
- bei gleichzeitiger Behandlung mit blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln
- bei chronischen und wiederkehrenden Magen- und Darmbeschwerden
- bei eingeschränkter Leber - und Nierenfunktion
- vor Operationen (auch bei kleineren Eingriffen wie z. B. dem Ziehen eines Zahnes); es kann zu verstärkter Blutungsneigung kommen. Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Zahnarzt vorher, wenn Sie EUDORLIN® Schmerztabletten eingenommen haben

Coffein soll nur in niedriger Dosierung (ca. 100 mg, entspricht zwei EUDORLIN® Schmerztabletten) bzw. unter ärztlicher Kontrolle eingenommen werden:

- bei Herzrhythmusstörungen, wie Sinus-Tachykardien/Extrasystolen (Gefahr der Verstärkung)
- bei Schilddrüsenüberfunktion (Gefahr der Coffein-Nebenwirkungen)
- bei krankhaften Angstzuständen (Gefahr der Verstärkung).

Bei längerem Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen auftreten, die nicht durch erhöhte Dosen des Arzneimittels behandelt werden dürfen. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn Sie trotz der Einnahme von EUDORLIN® Schmerztabletten häufig unter Kopfschmerzen leiden!

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

Ganz allgemein kann die gewohnheitsmäßige Einnahme von Schmerzmitteln zur dauerhaften Nierenschädigung mit dem Risiko eines Nierenversagens (Analgetika-Nephropathie) führen. Dieses Risiko ist besonders groß, wenn Sie mehrere verschiedene Schmerzmittel kombiniert einnehmen.

Durch die fiebersenkende Wirkung kann eine Besserung der Erkrankung vorgetäuscht werden. Gegebenenfalls ist ärztlicher Rat einzuholen.

### **Kinder und Jugendliche**

EUDORLIN® Schmerztabletten sollen bei Kindern und Jugendlichen mit fieberhaften Erkrankungen nicht angewendet werden, da ein Reye-Syndrom ausgelöst werden kann, eine sehr seltene, aber unter Umständen lebensbedrohliche Krankheit, die unbedingt sofortiger ärztlicher Behandlung bedarf.

### **Ältere Menschen**

Siehe oben „Sicherheit im Magen-Darm-Trakt“.

### **Bei Einnahme von EUDORLIN® Schmerztabletten mit anderen Arzneimitteln**

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

Die Wirkung der nachfolgend genannten Arzneistoffe bzw. Präparategruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit EUDORLIN® Schmerztabletten beeinflusst werden.

## Wechselwirkungen mit Acetylsalicylsäure

Der Acetylsalicylsäureanteil von EUDORLIN® Schmerztabletten verstärkt die Wirkung folgender Arzneistoffe bis hin zu erhöhtem Nebenwirkungsrisiko:

- Acetylsalicylsäure, ein Wirkstoff aus der Gruppe der nicht-steroidalen Antirheumatika/Antiphlogistika (NSAR) kann möglicherweise die Wirkung von blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln, wie Warfarin verstärken.
- Acetylsalicylsäure kann das Blutungsrisiko erhöhen, wenn es vor einer Blutgerinnsel-auflösenden Behandlung eingenommen wurde. Daher müssen Sie, wenn bei Ihnen eine solche Behandlung durchgeführt werden soll, auf Zeichen äußerer oder innerer Blutungen (z. B. blaue Flecken) aufmerksam achten.
- Thrombozytenaggregationshemmer (Mittel, die das Zusammenhaften und Verklumpen von Blutplättchen hemmen) wie Acetylsalicylsäure, Ticlopidin und bestimmte Antidepressiva (selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer/SSRI) können das Risiko für Magen-Darm-Blutungen erhöhen.
- Die gleichzeitige Verabreichung von EUDORLIN® Schmerztabletten und Glukokortikoiden oder anderen entzündungs- und schmerzhemmenden Mitteln aus der Gruppe der nichtsteroidalen Antiphlogistika erhöht das Risiko von Nebenwirkungen im Magen-Darm-Trakt.
- Digoxin (Mittel zur Stärkung der Herzkraft)
- Lithium (Mittel zur Behandlung geistig-seelischer Störungen)
- Antidiabetika (blutzuckersenkende Arzneimittel): Der Blutzuckerspiegel kann sinken.
- Methotrexat (Mittel zur Behandlung von Krebserkrankungen bzw. von bestimmten rheumatischen Erkrankungen, siehe auch Abschnitt 2: „EUDORLIN® Schmerztabletten dürfen nicht eingenommen werden“).
- Valproinsäure (Mittel zur Behandlung von Krampfanfällen des Gehirns).

Der Acetylsalicylsäureanteil von EUDORLIN® Schmerztabletten vermindert die Wirkung folgender Arzneistoffe:

- Diuretika (Mittel zur vermehrten Harnausscheidung)
- ACE-Hemmer (bestimmte blutdrucksenkende Mittel)
- Harnsäureausscheidende Gichtmittel (z. B. Probenecid, Benzbromaron).

## Wechselwirkungen mit Coffein

- Coffein erhöht die herzsschlagbeschleunigenden Wirkungen von z. B. Sympathomimetika, Thyroxin (Schilddrüsenhormon)
- Coffein erhöht das Abhängigkeitspotential von Substanzen vom Typ des Ephedrin
- Die Ausscheidung von Theophyllin (Mittel gegen Bronchialasthma) wird durch Coffein herabgesetzt
- Bei Substanzen mit breitem Wirkungsspektrum können die Wechselwirkungen im Einzelnen unterschiedlich und nicht voraussehbar sein (z. B. Schlafmittel, wie Benzodiazepine)
- Coffein vermindert die dämpfende Wirkung zahlreicher Substanzen wie z. B. Barbiturate (Beruhigungsmittel), Antihistaminika (Antiallergika)
- Orale Kontrazeptiva („Pille“), Cimetidin (Mittel zur Hemmung der Magensäureproduktion) und Disulfiram (Mittel zur Alkoholentwöhnung) vermindern den Coffein-Abbau in der Leber
- Gyrasehemmstoffe vom Chinoloncarbonsäure-Typ (bestimmte Antibiotika) können die Ausscheidung von Coffein und seinem Abbauprodukt Paraxanthin verzögern
- Barbiturate (Beruhigungsmittel) und Rauchen beschleunigen den Coffein-Abbau in der Leber

## **Bei Einnahme von EUDORLIN® Schmerztabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Während der Einnahme von EUDORLIN® Schmerztabletten sollten Sie keinen Alkohol trinken.

Bei Alkoholkonsum ist das Risiko für Magen-Darm-Geschwüre und Blutungen erhöht.

## **Schwangerschaft und Stillzeit**

### Schwangerschaft

Fragen Sie vor der Anwendung aller Arzneimittel Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wird während der Anwendung von EUDORLIN® Schmerztabletten eine Schwangerschaft festgestellt, so ist der Arzt zu benachrichtigen. Sie dürfen EUDORLIN® Schmerztabletten im ersten und zweiten Schwangerschaftsdrittel nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden. Im letzten Drittel der

Schwangerschaft dürfen EUDORLIN® Schmerztabletten wegen eines erhöhten Risikos von Komplikationen für Mutter und Kind nicht angewendet werden.

#### Stillzeit

Die Wirkstoffe gehen in die Muttermilch über. Da nachteilige Folgen für den Säugling bisher nicht bekannt geworden sind, ist bei gelegentlicher Anwendung der empfohlenen Dosis eine Unterbrechung des Stillens in der Regel nicht erforderlich. Das Befinden und Verhalten des Säuglings kann durch mit der Muttermilch aufgenommenes Coffein beeinträchtigt werden. Bei längerer Anwendung bzw. Einnahme höherer Dosen sollte abgestellt werden.

#### Fruchtbarkeit

EUDORLIN® Schmerztabletten gehören zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die die Fruchtbarkeit von Frauen beeinträchtigen können. Diese Wirkung ist nach Absetzen des Arzneimittels reversibel (umkehrbar).

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

## **3. WIE SIND EUDORLIN® Schmerztabletten EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie EUDORLIN® Schmerztabletten immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt, Zahnarzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

### **3.1 Dosierung**

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

<b>Alter</b>	<b>Einzeldosis</b>	<b>Tagesgesamtdosis</b>
Jugendliche über 12 Jahre und Erwachsene	1 Tablette (entsprechend 400 mg Acetylsalicylsäure und 50 mg Coffein)	bis zu 4 Tabletten (entsprechend 1600 mg Acetylsalicylsäure und 200 mg Coffein)

Die Einzeldosis kann, falls erforderlich, in Abständen von 4 bis 8 Stunden bis zu 4-mal täglich eingenommen werden.

Die Höchstdosis von 4 EUDORLIN® Schmerztabletten pro Tag sollte nicht überschritten werden.

Bei ärztlicher oder zahnärztlicher Verordnung kann die Einzeldosis auf bis zu 2 Tabletten und die Tagesgesamtdosis auf bis zu 8 Tabletten erhöht werden.

### **3.2 Art der Anwendung**

Nehmen Sie die Schmerztabletten mit reichlich Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser) ein.



Nicht auf nüchternen Magen einnehmen.

### 3.3 Dauer der Anwendung

Nehmen Sie EUDORLIN® Schmerztabletten ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als 4 Tage ein.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Zahnarzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von EUDORLIN® Schmerztabletten zu stark oder zu schwach ist.

### 3.4 Wenn Sie eine größere Menge EUDORLIN® Schmerztabletten eingenommen haben, als Sie sollten

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

Vergiftungssymptome durch Coffein (zentralnervöse Symptome, Herz-Kreislauf-Reaktionen bis hin zu einer Schädigung des Herzmuskels) können zusätzlich auftreten bei Einnahme großer Mengen in kurzer Zeit.

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit EUDORLIN® Schmerztabletten benachrichtigen Sie bitte sofort einen Arzt.

Dieser kann entsprechend der Schwere einer Überdosierung/Vergiftung über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

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

## 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel können EUDORLIN® Schmerztabletten Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<i>Sehr häufig:</i>	mehr als 1 von 10 Behandelten
<i>Häufig:</i>	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
<i>Gelegentlich:</i>	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
<i>Selten:</i>	1 bis 10 Behandelte von 10.000
<i>Sehr selten:</i>	weniger als 1 von 10000 Behandelten, oder unbekannt (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.)

### Acetylsalicylsäure

Die Aufzählung der folgenden unerwünschten Wirkungen umfasst alle bekannt gewordenen Nebenwirkungen unter der Behandlung mit Acetylsalicylsäure, auch solche unter hoch dosierter Langzeittherapie bei Rheumapatienten. Die Häufigkeitsangaben, die über Einzelfälle hinausgehen, beziehen sich auf die kurzzeitige Anwendung bis zu Tagesdosen von maximal 3 g Acetylsalicylsäure.

Die am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen betreffen den Verdauungstrakt. Magen/Zwölffingerdarm-Geschwüre (peptische Ulzera), -Perforationen (Durchbrüche) oder -Blutungen, manchmal tödlich, können auftreten, insbesondere bei älteren Patienten (siehe Abschnitt 2: „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von EUDORLIN® Schmerztabletten ist erforderlich“). Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Blähungen, Verstopfung, Verdauungsbeschwerden, abdominale Schmerzen, Teerstuhl, Bluterbrechen, ulzerative Stomatitis, Verschlimmerung von Colitis ulcerosa und Morbus Crohn (siehe Abschnitt 2: „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von EUDORLIN® Schmerztabletten ist erforderlich“) sind nach Anwendung berichtet worden. Weniger häufig wurde Magenschleimhautentzündung beobachtet.

#### Herzerkrankungen

Ödeme, Bluthochdruck und Herzinsuffizienz wurden im Zusammenhang mit einer Behandlung mit nichtsteroidalen Antirheumatika/Antiphlogistika (NSAR) berichtet. Arzneimittel wie EUDORLIN® Schmerztabletten sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzinfälle („Herzinfarkt“) oder Schlaganfälle verbunden.

#### Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

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

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

#### Erkrankungen des Nervensystems

Kopfschmerzen, Schwindel, und geistige Verwirrung können Anzeichen einer Überdosierung sein (siehe auch Abschnitt 3.4: „Wenn Sie eine größere Menge EUDORLIN® Schmerztabletten eingenommen haben, als Sie sollten“).

#### Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths

Gestörtes Hörvermögen, Ohrensausen (Tinnitus) können, insbesondere bei Kindern und älteren Patienten, Anzeichen einer Überdosierung sein (siehe auch Abschnitt 3.4: „Wenn Sie eine größere Menge EUDORLIN® Schmerztabletten eingenommen haben, als Sie sollten“)

#### Erkrankungen des Magen-Darmtrakts

*Häufig:* Magen-Darm-Beschwerden, wie Sodbrennen, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen und Durchfälle; Geringfügige Blutverluste aus dem Magen-Darm-Bereich (Mikroblutungen).

*Gelegentlich:* Magen-Darmblutungen, die sehr selten zu einer Eisenmangelanämie führen können. Bei Auftreten von schwarzem Stuhl oder blutigem Erbrechen, Zeichen einer schweren Magenblutung, müssen Sie **sofort** den Arzt benachrichtigen; Magen-Darmgeschwüre, die sehr selten zu einem Durchbruch führen können.

#### Erkrankungen der Nieren und Harnwege

*Sehr selten:* Nierenfunktionsstörungen.

#### Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

*Sehr selten:* Schwere Hautreaktionen wie Hautausschlag mit Rötung und Blasenbildung (z. B. Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse/Lyell-Syndrom).

#### Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

*Sehr selten:* Senkung der Blutzuckerwerte (Hypoglykämie).

Acetylsalicylsäure vermindert in niedriger Dosierung die Harnsäureausscheidung. Bei hierfür gefährdeten Patienten kann dies unter Umständen einen Gichtanfall auslösen.

#### Erkrankungen des Immunsystems

*Gelegentlich:* Überempfindlichkeitsreaktionen, wie Hautreaktionen.

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

#### Leber- und Gallenerkrankungen

*Sehr selten:* Erhöhungen der Leberwerte.

#### Infektionen und parasitäre Erkrankungen

Sehr selten ist im zeitlichen Zusammenhang mit der Anwendung bestimmter entzündungshemmender Arzneimittel (nichtsteroidaler Antiphlogistika; zu diesen gehören auch EUDORLIN® Schmerztabletten), eine Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen (z. B. Entwicklung einer nekrotisierenden Fasciitis) beschrieben worden. Wenn während der Anwendung von EUDORLIN® Schmerztabletten Zeichen einer Infektion (z. B. Rötung, Schwellung, Überwärmung, Schmerz, Fieber) neu auftreten oder sich verschlimmern, sollte daher unverzüglich der Arzt zu Rate gezogen werden.

## **Coffein**

Bedingt durch den Coffeinanteil können folgende Nebenwirkungen auftreten:

Herzrasen, Schlaflosigkeit, innere Unruhe und Magenbeschwerden.

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion sind EUDORLIN® Schmerztabletten abzusetzen, und es ist **sofort** Kontakt mit einem Arzt aufzunehmen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, Zahnarzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

## **5. WIE SIND EUDORLIN® Schmerztabletten AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Durchdrückpackung und der Faltschachtel nach "verwendbar bis" angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

### **Aufbewahrungsbedingungen**

Nicht über 30 °C lagern.

Arzneimittel sollen nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie dieses Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

## **6. WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was EUDORLIN® Schmerztabletten enthalten**

Wirkstoffe:

1 Tablette enthält 400 mg Acetylsalicylsäure (Ph. Eur.) und 50 mg Coffein.

Sonstige Bestandteile:

Mikrokristalline Cellulose

Maisstärke

---

EUDORLIN® Schmerztabletten enthalten keine Lactose. Daher sind sie für Patienten mit bekannter Lactose-Unverträglichkeit geeignet.

---

### **Wie EUDORLIN® Schmerztabletten aussehen und Inhalt der Packung**

EUDORLIN® Schmerztabletten sind weiße bis nahezu weiße, biplane Tabletten mit Facettenrand und einseitiger Prägung „Eu“ in Durchdrückpackungen (kindergesicherte Verpackung).

EUDORLIN® Schmerztabletten sind in Packungen mit 20 Tabletten (N2) erhältlich.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

BERLIN-CHEMIE AG  
Glienicke Weg 125  
12489 Berlin, Deutschland

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2008.**