Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Fineural® ASS Coffein 400 mg/ 50 mg Tabletten

Wirkstoffe: Acetylsalicylsäure, Coffein

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren

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

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Fineural® ASS Coffein jedoch vorschriftsgemäß eingenommen 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. Siehe Abschnitt 4.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Fineural® ASS Coffein und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Fineural® ASS Coffein beachten?
3. Wie ist Fineural® ASS Coffein einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Fineural® ASS Coffein aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST FINEURAL ASS COFFEIN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Fineural ASS Coffein ist ein schmerzstillendes, fiebersenkendes und entzündungshemmendes Arzneimittel (nicht-steroidales Antiphlogistikum / Analgetikum).

Fineural ASS Coffein wird angewendet

- bei leichten bis mäßig starken Schmerzen wie Kopfschmerzen, Zahnschmerzen, Regelschmerzen.

Bitte beachten Sie die Angaben für Kinder und Jugendliche (siehe Abschnitt 2).

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON FINEURAL ASS COFFEIN BEACHTEN?

Fineural ASS Coffein darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Acetylsalicylsäure und/ oder Coffein oder einen der sonstigen Bestandteile von Fineural ASS Coffein sind
- wenn Sie in der Vergangenheit gegen Salicylate oder andere nicht-steroidale Entzündungshemmer (bestimmte Mittel gegen Schmerzen, Fieber oder Entzündungen) mit Asthmaanfällen oder in anderer Weise überempfindlich reagiert haben
- bei Magen-Darm-Blutung (Perforation) oder –durchbruch in der Vorgeschichte im Zusammenhang mit einer vorherigen Therapie mit nicht-steroidalen Antirheumatika/Antiphlogistika (NSAR)
- bei bestehenden oder in der Vergangenheit wiederholt aufgetretenen Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüren (peptischen Ulzera) oder Blutungen mit mindestens zwei unterschiedlichen Episoden nachgewiesener Geschwüre oder Blutung
- bei krankhaft erhöhter Blutungsneigung
- bei Leber- und Nierenversagen
- bei schwerer Herzmuskelschwäche (schwere Herzinsuffizienz)
- wenn Sie gleichzeitig 15 mg oder mehr Methotrexat pro Woche einnehmen
- in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft
- von Kindern und Jugendlichen unter 12 Jahren.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Fineural ASS Coffein 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 gleichzeitiger Behandlung mit blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln
- bei Magen- oder Darmgeschwüren oder Magen- Darmblutungen in der Vorgeschichte

- bei eingeschränkter Leber - und Nierenfunktion
- bei Bluthochdruck und Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz)
- vor Operationen (auch bei kleineren Eingriffen wie z. B. der Ziehung eines Zahnes): Es kann zur verstärkten Blutungsneigung kommen. Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Zahnarzt, wenn Sie Fineural ASS Coffein eingenommen haben.
- bei Schilddrüsenüberfunktion
- bei Herzrhythmusstörungen
- bei Angststörungen.

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

Wirkungen auf den Magen-Darm-Trakt

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

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

Von Blutungen, Geschwürbildung und Durchbrüche (Perforationen) im Magen-Darm-Bereich, die zum Tode führen können, wurde im Zusammenhang mit der Einnahme aller nicht-steroidaler Entzündungshemmer 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 hierfür ist mit steigender NSAR-Dosis, bei Patienten mit Geschwüren in der Vorgeschichte, insbesondere mit den Komplikationen Blutung oder Durchbruch und bei älteren Patienten erhöht. Diese Patienten sollten die Behandlung mit der niedrigsten verfügbaren Dosis beginnen. Hier sollte eine Kombinationstherapie mit Magenschleimhaut-schützenden Arzneimitteln (z.B. Misoprostol oder Protonenpumpenhemmer) in Betracht gezogen werden. Dies empfiehlt sich auch für Patienten, die andere Arzneimittel einnehmen, die das Risiko einer Erkrankung des Magen-Darmtraktes erhöhen. (Siehe Abschnitt 2: „Bei Einnahme/Anwendung von Fineural ASS Coffein mit anderen Arzneimitteln“).

Patienten, insbesondere in höherem Alter, die eine Vorgeschichte von Nebenwirkungen am Magen-Darm-Trakt aufweisen, sollten jedes ungewöhnliche Symptom im Bauchraum insbesondere am Anfang der Therapie melden.

Vorsicht ist 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, selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer, die u. a. zur Behandlung von depressiven Verstimmungen verordnet werden oder Thrombozytenaggregationshemmer (Siehe Abschnitt 2: „Bei Einnahme/Anwendung von Finerual ASS Coffein mit anderen Arzneimitteln“).

Die Behandlung ist abzubrechen, wenn Blutungen oder Geschwürbildung im Magen-Darmtrakt auftreten.

Sonstige Hinweise

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

Bei dauerhafter Einnahme von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen auftreten, die zu erneuter Einnahme führen 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.

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

Kinder und Jugendliche

Fineural ASS Coffein soll bei Kindern und Jugendlichen über 12 Jahren 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 Einnahme von Fineural ASS Coffein 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 Arzneistoffe bzw. Präparategruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Fineural ASS Coffein beeinflusst werden.

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

- Blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln, z.B. Cumarin, Warfarin, Heparin.
- Thrombozytenaggregationshemmern (Mitteln, 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 (Arzneimitteln, die Kortison oder Kortison-ähnliche Substanzen enthalten) oder andere nicht-steroidale Antiphlogistika/Analgetika (entzündungs- und schmerzhemmende Mittel) erhöhen das Risiko für Magen-Darm-Geschwüre und -Blutungen.
- Digoxin (Mittel zur Stärkung der Herzkraft)

- Antidiabetika (blutzuckersenkenden Arzneimitteln): Der Blutzuckerspiegel kann sinken.
- Methotrexat (Mittel zur Behandlung von Krebserkrankungen bzw. von bestimmten rheumatischen Erkrankungen)
- Valproinsäure (Mittel zur Behandlung von Krampfanfällen).

Acetylsalicylsäure vermindert die Wirkung von:

- Diuretika (Mitteln zur vermehrten Harnausscheidung) bei Dosierungen von Fineural ASS Coffein ab 3 g Acetylsalicylsäure (entspricht 7 Tabletten) pro Tag und mehr
- ACE-Hemmern (bestimmten blutdrucksenkenden Mitteln) bei Dosierungen von Finerual ASS Coffein ab 3 g Acetylsalicylsäure (entspricht 7 Tabletten) pro Tag und mehr
- Harnsäure ausscheidenden Gichtmitteln (z. B. Probenecid, Benzbromaron).

Coffein

- vermindert die schlafanregende Wirkung von Substanzen wie Barbituraten (bestimmten Schlafmitteln), Antihistaminika (bestimmten Mitteln gegen Allergien) etc.
- erhöht die herzfrequenzsteigernde Wirkung von Substanzen wie Sympathomimetika (bestimmten Kreislaufmitteln), Thyroxin (bestimmtes Schilddrüsenmittel) etc.
- kann die schmerzstillende Wirkung von Paracetamol und einigen nichtsteroidalen Antiphlogistika (bestimmten Schmerzmitteln) steigern.
- setzt die Ausscheidung von Theophyllin (bestimmtes Mittel zur Behandlung von Lungenerkrankungen) herab.
- erhöht das Abhängigkeitspotenzial von Substanzen vom Typ des Ephedrin.
- Orale Kontrazeptiva (Verhütungsmittel), Cimetidin (bestimmtes Mittel zur Behandlung von Magengeschwüren) und Disulfiram (bestimmtes Alkoholentwöhnungsmittel) vermindern den Coffein-Abbau in der Leber, Barbiturate (bestimmte Schlafmittel) und Rauchen beschleunigen ihn.
- Gyrasehemmer des Chinoloncarbonsäure-Typs (bestimmte Mittel zur Behandlung von Infektionen) können die Elimination von Coffein und seinem Abbauprodukt Paraxanthin verzögern.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Bei Einnahme von Fineural ASS Coffein zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Bei der Einnahme von Fineural ASS Coffein sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken, da Alkoholkonsum das Risiko des Auftretens von Magen- und Darmgeschwüren erhöhen kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme / Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Wird während einer Anwendung von Fineural ASS Coffein eine Schwangerschaft festgestellt, so sollten Sie den Arzt benachrichtigen. Im ersten und zweiten Schwangerschaftsdrittel dürfen Sie Fineural ASS Coffein nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden. In den letzten drei Monaten der Schwangerschaft dürfen Sie Fineural ASS Coffein wegen eines erhöhten Risikos von Komplikationen für Mutter und Kind vor und während der Geburt nicht angewendet werden (siehe auch „Was müssen Sie vor der Einnahme von Fineural ASS Coffein beachten?“).

Stillzeit

Die Wirkstoffe Coffein und Acetylsalicylsäure und ihre Abbauprodukte gehen in die Muttermilch über. Bei kurzfristiger Anwendung oder niedriger Dosierung wird eine Unterbrechung des Stillens in der Regel nicht erforderlich sein. Das Befinden und das Verhalten des Säuglings kann durch mit der Muttermilch aufgenommenes Coffein beeinträchtigt werden. Deshalb sollten Sie bei längerer Anwendung bzw. Einnahme höherer Dosen das Stillen unterbrechen oder abstillen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

3. WIE IST FINEURAL ASS COFFEIN EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Fineural ASS Coffein 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:

Alter	**Einzeldosis**	**Tagesgesamtdosis**
Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre	**1 -2** Tabletten (entsprechend 400 – 800 mg Acetylsalicylsäure und 50 – 100 mg Coffein)	**3 – 6** Tabletten (entsprechend 1200 – 2400 mg Acetylsalicylsäure und 150 – 300 mg Coffein)

Die Einzeldosis kann, falls erforderlich, in Abständen von 4-8 Stunden bis zu 3-mal täglich eingenommen werden.

Die maximale Tagesdosis sollte 6 Tabletten (entsprechend 2400 mg Acetylsalicylsäure und 300 mg Coffein) nicht überschreiten.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Tabletten entweder nach Zerfallenlassen in etwas Flüssigkeit oder unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit (vorzugsweise einem Glas Wasser) ein.

Nicht auf nüchternen Magen einnehmen!

Dauer der Anwendung

Nehmen Sie Fineural ASS Coffein ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als 4 Tage ein.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Fineural ASS Coffein zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Fineural ASS Coffein eingenommen haben als Sie sollten:

Schwindel und Ohrenklingen können, insbesondere bei Kindern und älteren Patienten, Zeichen einer ernsthaften Vergiftung sein. Weitere Zeichen können Herzbeschwerden und ein beschleunigter Puls sein.

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Fineural ASS Coffein benachrichtigen Sie bitte sofort einen Arzt.

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

Wenn Sie die Einnahme von Fineural ASS Coffein 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, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben bzw. vom Arzt verordnet, fort.

Wenn Sie die Einnahme von Fineural ASS Coffein abbrechen:

Hier sind bei bestimmungsgemäßer Anwendung von Fineural ASS Coffein keine Besonderheiten zu beachten.

Bei plötzlicher Beendigung der Einnahme (Absetzen) nach längerem nicht bestimmungsgemäßem, hochdosiertem Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen sowie Müdigkeit, Muskelschmerzen, Nervosität und vegetative Symptome auftreten. Diese Folgen des Absetzens klingen innerhalb weniger Tage ab. Bis dahin sollten keine Schmerzmittel eingenommen werden. Auch danach soll eine erneute Einnahme nicht ohne ärztlichen Rat erfolgen.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Fineural ASS Coffein Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Die Aufzählung der folgenden unerwünschten Wirkungen umfasst alle bekannt gewordenen Nebenwirkungen unter der Behandlung mit Acetylsalicylsäure sowie mit Coffein, auch solche unter hochdosierter Langzeittherapie.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelter von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelter von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Nebenwirkungen

Erkrankungen des Immunsystems

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.

Erkrankungen des Nervensystems

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

Herzerkrankungen

- Beschleunigte Herzfrequenz (Tachykardie)

Gefäßerkrankungen

- 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. Gehirnblutungen, besonders bei Patienten mit nicht eingestelltem Bluthochdruck und/oder gleichzeitigere Behandlung mit Antikoagulazien (blutgerinnungshemmende Arzneimittel) berichtet worden, die in Einzelfällen lebensbedrohlich sein können

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Häufig:

- Magen-Darm-Beschwerden wie Sodbrennen, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen

Selten:

- Magen- Darmblutungen, die sehr selten zu einer Eisenmangelanämie führen können. Magen-Darm-Geschwüre, unter Umständen mit Blutung und

Durchbruch. 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 Fineural ASS Coffein absetzen und sofort den Arzt informieren.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Sehr selten:

- schwere Hautreaktionen wie Hautausschlag mit Rötung und Blasenbildung (z. B. Erythema Exsudativum Multiforme).

Untersuchungen

Sehr selten:

- Erhöhungen der Leberwerte wurden beobachtet.

Sollten Sie die genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, soll Fineural ASS Coffein nicht nochmals eingenommen werden.

Benachrichtigen 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 FINEURAL ASS COFFEIN AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 30°C aufbewahren.

In der Originalverpackung aufbewahren, um die Tabletten vor Feuchtigkeit zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was eine Tablette Fineural ASS Coffein enthält:

Die Wirkstoffe sind: 400 mg Acetylsalicylsäure (Ph. Eur.) und 50 mg Coffein.

Die sonstigen Bestandteile sind: Cellulosepulver, mikrokristalline Cellulose, Maisstärke.

Wie Fineural ASS Coffein aussieht und Inhalt der Packung:

Weiße, runde, biplane Tablette mit einer Kerbe; Packung mit 20 Tabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

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

E-Mail: info@dr-pfleger.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2019.