

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Mipyrin®

250 mg Acetylsalicylsäure, 200 mg Paracetamol, 50 mg Coffein

Tabletten

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

1. Was ist Mipyrin® und wofür wird es angewendet?

Acetylsalicylsäure und Paracetamol sind Wirkstoffe aus der Gruppe der Analgetika-Antipyretika (Schmerzhemmer/Fiebersenker).

Mipyrin® wird angewendet bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren bei akuten leichten bis mäßig starken Schmerzen.

Bitte beachten Sie die Angaben für Kinder und Jugendliche (siehe Abschnitt 2. „Mipyrin® darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Wenn Sie sich nach 3 - 4 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Mipyrin® beachten?

Mipyrin® darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Acetylsalicylsäure, Paracetamol, Coffein, Weizen oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie in der Vergangenheit gegen Salicylate oder andere nichtsteroidale Entzündungshemmer (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 nichtsteroidalen Antirheumatika/Antiphlogistika (NSAR)
- bei bestehenden oder in der Vergangenheit wiederholt aufgetretenen Magen- und Zwölffingerdarm-Geschwüren (peptische Ulzera) oder Blutungen mit mindestens zwei unterschiedlichen Episoden nachgewiesener Geschwüre oder Blutung
- bei krankhaft erhöhter Blutungsneigung

- bei Leber- und Nierenversagen
- bei schwerer Beeinträchtigung der Leberfunktion
- 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 unter 12 Jahren

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Mipyrin® einnehmen.

Eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung 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 kleineren Eingriffen, wie z. B. der Ziehung eines Zahnes); es kann zur verstärkten Blutungsneigung kommen. Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Zahnarzt, wenn Sie Mipyrin® eingenommen haben.
- bei chronischer Alkoholkrankheit
- bei einem so genannten Gilbert-Syndrom (Meulengracht-Krankheit)
- bei Schilddrüsenüberfunktion
- bei Herzrhythmusstörungen
- bei Angststörungen.

Um das Risiko einer Überdosierung zu verhindern, sollte sichergestellt werden, dass andere Arzneimittel, die gleichzeitig angewendet werden, kein Paracetamol enthalten.

Mipyrin® nicht ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat längere Zeit oder in höheren Dosen anwenden.

Wirkungen auf den Magen-Darm-Trakt

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

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

Von Blutungen, Geschwürbildung und Durchbrüchen (Perforationen) im Magen-Darm-Bereich, die zum Tode führen können, wurde im Zusammenhang mit der Einnahme aller nichtsteroidalen 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 magenschleimhautschützenden 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-Darm-Trakts erhöhen (siehe Abschnitt 2. „Einnahme von Mipyrin® zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Patienten, insbesondere in höherem Alter, die eine Vorgeschichte von Nebenwirkungen am Ma-

gen-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 und selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer, die u.a. zur Behandlung von depressiven Verstimmungen verordnet werden, oder Thrombozytenaggregationshemmer (siehe Abschnitt 2. „Einnahme von Mipyrin® mit anderen Arzneimitteln“).

Die Behandlung ist abzubrechen, wenn Blutungen oder Geschwürbildung im Magen-Darm-Trakt 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.

Bei abruptem Absetzen nach längerem hoch dosierten, nicht bestimmungsgemäßem 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.

Kinder und Jugendliche

Mipyrin® soll bei Jugendlichen ab 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.

Einnahme von Mipyrin® zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

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

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

- blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln z. B. Cumarin, Warfarin, Heparin
- Thrombozytenaggregationshemmern (Mittel, die das Zusammenhaften und Verklumpen von Blutplättchen hemmen) z. B. Ticlopidin, Clopidogrel und selektiven Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmern (Arzneimittel zur Behandlung depressiver Verstimmungen): Diese erhöhen das Risiko für Blutungen und die Bildung von Geschwüren im Magen-Darm-Trakt.

- Glukokortikoiden (Arzneimittel, die Kortison oder kortisonähnliche Substanzen enthalten) oder anderen nichtsteroidalen Antiphlogistika/Analgetika (entzündungs- und schmerzhemmende Mittel): Diese erhöhen das Risiko für Magen-Darm-Geschwüre und –Blutungen.
- 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)

Acetylsalicylsäure vermindert die Wirkung von:

- Diuretika (Mittel zur vermehrten Harnausscheidung) bei Dosierungen ab 3 g Acetylsalicylsäure pro Tag
- ACE-Hemmern (bestimmte blutdrucksenkende Mittel) bei Dosierungen ab 3 g Acetylsalicylsäure pro Tag
- harnsäureausscheidenden Gichtmitteln (z. B. Probenecid, Benzbromaron)

Paracetamol

Wechselwirkungen sind möglich mit:

- Arzneimitteln gegen Gicht wie Probenecid: Bei gleichzeitiger Einnahme von Probenecid sollte die Dosis von Mipyrin® verringert werden, da der Abbau von Paracetamol verlangsamt sein kann.
- Schlafmitteln wie Phenobarbital, Mitteln gegen Epilepsie wie Phenytoin, Carbamazepin, Mitteln gegen Tuberkulose (Rifampicin), anderen möglicherweise die Leber schädigenden Arzneimitteln: Unter Umständen kann es bei gleichzeitiger Einnahme mit Mipyrin® zu Leberschäden kommen.
- Mitteln gegen Übelkeit (Metoclopramid und Domperidon): Diese können eine Beschleunigung der Aufnahme und des Wirkungseintritts von Mipyrin® bewirken.
- Arzneimitteln, die die Magenentleerung verlangsamen: Diese können zu einem verzögerten Wirkungseintritt führen.
- Mitteln zur Senkung erhöhter Blutfettwerte (Cholestyramin): Diese können die Aufnahme und damit die Wirksamkeit von Mipyrin® verringern.
- Arzneimitteln bei HIV-Infektionen (Zidovudin): Die Neigung zur Verminderung weißer Blutkörperchen (Neutropenie) wird verstärkt. Mipyrin® soll daher nur nach ärztlichem Anraten gleichzeitig mit Zidovudin angewendet werden.

Auswirkungen der Einnahme von Mipyrin® auf Laboruntersuchungen:

Die Harnsäurebestimmung sowie die Blutzuckerbestimmung können beeinflusst werden.

Coffein

- vermindert die schlafanregende Wirkung von Substanzen, wie Barbituraten (bestimmte Schlafmittel), Antihistaminika (bestimmte Arzneimittel gegen Allergien) etc.
- erhöht die herzfrequenzsteigernde Wirkung von Substanzen wie Sympathomimetika (bestimmte Kreislaufmittel), Thyroxin (bestimmtes Schilddrüsenmittel) etc.
- kann die schmerzstillende Wirkung von Paracetamol und einigen nichtsteroidalen Antiphlogistika (bestimmte Schmerzmittel) steigern
- setzt die Ausscheidung von Theophyllin (bestimmtes Arzneimittel zur Behandlung von Lungenerkrankungen) herab
- erhöht das Abhängigkeitspotential von Substanzen vom Typ des Ephedrin
- Orale Kontrazeptiva (Verhütungsmittel), Cimetidin (bestimmtes Arzneimittel 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 Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen) können die Ausscheidung von Coffein und seinem Abbauprodukt Paraxanthin verzögern.

Einnahme von Mipyrin® zusammen mit Alkohol

Während der Anwendung von Mipyrin® sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken, da Alkoholkonsum das Risiko des Auftretens von Magen- und Darmgeschwüren erhöhen kann.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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 einer Anwendung von Mipyrin® eine Schwangerschaft festgestellt, so sollten Sie den Arzt benachrichtigen. Falls erforderlich, kann Mipyrin® im ersten und zweiten Schwangerschaftsdrittel nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt angewendet werden. Sie sollten die geringstmögliche Dosis anwenden, mit der Ihre Schmerzen und/oder Ihr Fieber gelindert werden, und Sie sollten das Arzneimittel für den kürzest möglichen Zeitraum anwenden. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, falls die Schmerzen und/oder das Fieber nicht gelindert werden oder Sie das Arzneimittel häufiger einnehmen müssen. In den letzten drei Monaten der Schwangerschaft dürfen Sie Mipyrin® wegen eines erhöhten Risikos von Komplikationen für Mutter und Kind nicht anwenden.

Stillzeit

Acetylsalicylsäure, Paracetamol und Coffein, die Wirkstoffe von Mipyrin®, gehen in die Muttermilch über. Da nachteilige Folgen für den Säugling bisher nicht bekannt geworden sind, wird bei kurzfristiger Anwendung der empfohlenen Dosis eine Unterbrechung des Stillens in der Regel nicht erforderlich sein. Das Befinden und Verhalten des Säuglings kann durch mit der Muttermilch aufgenommenes Coffein beeinträchtigt werden. Bei längerer Anwendung bzw. Einnahme höherer Dosen sollten Sie abstillen.

Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Acetylsalicylsäure, einer der Wirkstoffe von Mipyrin®, gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln (nichtsteroidale Antirheumatika), die die Fruchtbarkeit von Frauen beeinträchtigen können. Diese Wirkung ist nach Absetzen des Arzneimittels reversibel (umkehrbar).

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich. In Abschnitt 4 („Welche Nebenwirkungen sind möglich?“) gelistete Nebenwirkungen könnten das Reaktionsvermögen jedoch beeinflussen.

Mipyrin® enthält Weizenstärke

Dieses Arzneimittel enthält nur sehr geringe Mengen Gluten (aus Weizenstärke) und wenn Sie an Zöliakie leiden ist es sehr unwahrscheinlich, dass es Probleme verursacht. Eine Tablette enthält nicht mehr als 4,8 Mikrogramm Gluten. Wenn Sie eine Weizenallergie haben (nicht gleichzusetzen mit Zöliakie) dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

3. Wie ist Mipyrin® einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. 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 ab 12 Jahren	1 - 2 Tabletten (entsprechend 250 – 500 mg Acetylsalicylsäure, 200 - 400 mg Paracetamol und 50 - 100 mg Coffein)	bis zu 6 Tabletten (entsprechend 1500 mg Acetylsalicylsäure, 1200 mg Paracetamol und 300 mg Coffein)

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

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Tabletten entweder in etwas Flüssigkeit gelöst oder unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser) ein. Nicht auf nüchternen Magen einnehmen.

Dauer der Anwendung

Mipyrin® soll ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als 3 - 4 Tage oder in höheren Dosen angewendet werden.

Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern, neue Symptome hinzutreten oder nach 3 Tagen keine Besserung eintritt, oder bei hohem Fieber müssen Sie einen Arzt aufsuchen!

Besondere Patientengruppen

Leberfunktionsstörungen und leichte Einschränkungen der Nierenfunktion

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

Schwere Niereninsuffizienz

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

Ältere Patienten

Es ist keine spezielle Dosisanpassung erforderlich.

Wenn Sie eine größere Menge von Mipyrin® eingenommen haben, als Sie sollten

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

In der Regel treten Nebenwirkungen einer Überdosierung mit Paracetamol erst bei Überschreiten einer maximalen Tagesgesamtdosis von 4 g (entsprechend 4.000 mg) Paracetamol bei Erwachsenen und Jugendlichen über 12 Jahren auf. Dabei können innerhalb von 24 Stunden Beschwerden wie Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Blässe und Bauchschmerzen auftreten. Es kann darüber hinaus zu schweren Leberschäden kommen.

Bei einer Überdosierung mit Coffein können zentralnervöse Symptome (z. B. Unruhe, Erregung, Zittern) und Herz-Kreislauf-Reaktionen (z. B. Herzrasen, Schmerzen in der Herzgegend) verursacht werden.

Wenn der Verdacht besteht, dass eine größere Menge Mipyrin® eingenommen wurde als empfohlen, benachrichtigen Sie bitte sofort Ihren Arzt. Dieser kann entsprechend der Schwere einer Überdosierung/Vergiftung über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

Wenn Sie die Einnahme von Mipyrin® vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des 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.

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

Sollten folgende schwerwiegende Nebenwirkungen auftreten, so müssen Sie Mipyrin® absetzen und sofort den Arzt informieren:

Die folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen treten **selten** auf (bei 1 bis 10 Behandelten von 10.000)

- stärkere Schmerzen im Oberbauch, Bluterbrechen, Blut im Stuhl oder eine Schwarzfärbung des Stuhls

Andere mögliche Nebenwirkungen:

Die folgenden Nebenwirkungen treten **häufig** auf (bei 1 bis 10 Behandelten von 100)

- Magen-Darm-Beschwerden wie z. B. Sodbrennen, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen

Die folgenden Nebenwirkungen treten **gelegentlich** auf (bei 1 bis 10 Behandelten von 1.000)

- Überempfindlichkeitsreaktionen wie z. B. Hautreaktionen (einfacher Hautausschlag bis hin zu Nesselausschlag)

Die folgenden Nebenwirkungen treten **selten** auf (bei 1 bis 10 Behandelten von 10.000)

- Überempfindlichkeitsreaktionen wie z. B. Anfälle von Atemnot, eventuell mit Blutdruckabfall, allergischer Schock, Schwellungen von Gesicht, Zunge und Kehlkopf (Quincke-Ödem) vor allem bei Asthmatikern
- Schwerwiegende Blutungen, wie z. B. Gehirnblutungen, besonders bei Patienten mit nicht eingestelltem Bluthochdruck und/oder gleichzeitiger Behandlung mit blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln (Antikoagulantien) sind berichtet worden, die in Einzelfällen lebensbedrohlich sein können.
- Magen-Darm-Blutungen, die sehr selten zu einer Eisenmangelanämie führen können. Magen-Darm-Geschwüre, unter Umständen mit Blutung und Durchbruch. Diese Nebenwirkungen treten insbesondere bei älteren Patienten auf.
- Erhöhungen der Leberwerte (z. B. Serumtransaminasen) wurden beobachtet.

Die folgenden Nebenwirkungen treten **sehr selten** auf (bei weniger als 1 Behandelten von 10.000)

- Veränderungen des Blutbildes wie z. B. Verminderung der Anzahl von Blutplättchen (Thrombozytopenie) oder weißen Blutkörperchen (Agranulozytose)
- schwere Hautreaktionen wie Hautausschlag mit Rötung und Blasenbildung (z. B. Erythema exsudativum multiforme)
- Blutzuckerabfall (Hypoglykämie)
- Leberfunktionsstörungen
- Nierenfunktionsstörung

Die Häufigkeit folgender Nebenwirkungen ist **nicht bekannt** (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

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

Weizenstärke kann Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen.

Sollten Sie die oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, soll Mipyrin® 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 Mipyrin® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25°C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und der Faltschachtel nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**Was Mipyrin® enthält:**

Die Wirkstoffe sind Acetylsalicylsäure, Paracetamol, Coffein.

1 Tablette enthält 250 mg Acetylsalicylsäure, 200 mg Paracetamol, 50 mg Coffein.

Die sonstigen Bestandteile sind Weizenstärke, Talkum, Maisstärke, Stearinsäure (Ph. Eur.).

Wie Mipyrin® aussieht und Inhalt der Packung:

Weiß, flache Tabletten.

Mipyrin® ist in Packungen mit 10 und 20 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:Pharmazeutischer Unternehmer:

CNP Pharma GmbH
Marienplatz 10-12
94081 Fürstencell
Tel.: 08502/9184-200
Fax.: 08502/9184-491

Hersteller:

MIP Pharma GmbH
Kirkeler Str. 41
66440 Blieskastel

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2019.