

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Thomapyrin® MEDIUM
400 mg/50 mg pro Tablette

Sanofi-Logo

Für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren.

Wirkstoffe: Paracetamol, Coffein

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

- 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 3 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Inhalt dieser Packungsbeilage:

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

1. Was ist THOMAPYRIN MEDIUM und wofür wird es angewendet?

Thomapyrin MEDIUM ist eine Kombination aus Paracetamol, einem schmerzstillenden, fiebersenkenden Arzneimittel (Analgetikum und Antipyretikum) und Coffein.

Thomapyrin MEDIUM wird angewendet für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren bei: Leichten bis mäßig starken Schmerzen.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von THOMAPYRIN MEDIUM beachten?

Thomapyrin MEDIUM darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Paracetamol, Coffein oder einen der sonstigen Bestandteile von Thomapyrin MEDIUM sind
- wenn Sie an einer schweren Beeinträchtigung der Leberfunktion leiden
- von Kindern unter 12 Jahren

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Thomapyrin MEDIUM ist erforderlich,

Nehmen Sie Thomapyrin MEDIUM erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein

- wenn Sie chronisch alkoholkrank sind

- wenn Sie an einer Beeinträchtigung der Leberfunktion leiden (Leberentzündung, Gilbert-Syndrom/Meulengracht-Krankheit)
- bei vorgeschädigter Niere
- bei Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase Mangel
- bei Schilddrüsenüberfunktion
- bei Herzrhythmusstörungen
- bei Angststörungen

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

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

Bei längerem hoch dosiertem, nicht bestimmungsgemäßigem Gebrauch von Schmerzmitteln (Analgetika) können Kopfschmerzen auftreten, die nicht durch erhöhte Dosen des Arzneimittels behandelt werden dürfen. In solchen Fällen darf ohne eine ärztliche Beratung keine weitere Einnahme des Schmerzmittels erfolgen.

Bei abruptem Absetzen nach längerem hoch dosiertem, nicht bestimmungsgemäßigem 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.

Thomapyrin MEDIUM nicht ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat längere Zeit oder in höheren Dosen anwenden.

Einnahme von Thomapyrin MEDIUM zusammen 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.

Paracetamol

Wechselwirkungen sind möglich mit

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

- Gerinnungshemmende Arzneimittel zum Einnehmen: Erhöhtes Blutungsrisiko, wenn gleichzeitig über mehr als eine Woche Paracetamol eingenommen wird.
- Chloramphenicol: Bei gleichzeitiger Gabe mit Paracetamol kann die Ausscheidung von Chloramphenicol deutlich verlangsamt und damit das Risiko schädlicher Wirkungen erhöht sein.

Auswirkungen der Einnahme von Thomapyrin MEDIUM auf Laboruntersuchungen:
Die Harnsäurebestimmung sowie die Blutzuckerbestimmung können beeinflusst werden.

Coffein

- vermindert die dämpfenden Wirkungen von Substanzen wie Barbituraten (bestimmte Schlafmittel), Antihistaminika (bestimmte Arzneimittel gegen Allergien) etc.
- erhöht die herzschlagbeschleunigenden Wirkungen von Substanzen wie Sympathomimetika (bestimmte Kreislaufmittel), Thyroxin (bestimmte Schilddrüsenmittel) etc.
- kann die schmerzstillende Wirkung von Paracetamol und einigen nicht-steroidalen 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 Elimination von Coffein und seinem Abbauprodukt Paraxanthin verzögern.

Einnahme von Thomapyrin MEDIUM zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Thomapyrin Medium darf nicht zusammen mit Alkohol eingenommen oder verabreicht werden.

Schwangerschaft

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Thomapyrin MEDIUM sollte nur nach strenger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses während der Schwangerschaft eingenommen werden.

Sie sollten Thomapyrin MEDIUM nicht über längere Zeit, in höheren Dosen oder in Kombination mit anderen Arzneimitteln einnehmen, da die Sicherheit der Anwendung für diese Fälle nicht belegt ist.

Stillzeit

Paracetamol und Coffein, die Wirkstoffe von Thomapyrin MEDIUM gehen in die Muttermilch über. Da nachteilige Folgen für den Säugling bisher nicht bekannt geworden sind, wird 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.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Thomapyrin MEDIUM hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Führen von Maschinen.

Trotzdem ist nach Einnahme eines Schmerzmittels immer Vorsicht geboten.

3. Wie ist THOMAPYRIN MEDIUM einzunehmen?

Nehmen Sie Thomapyrin MEDIUM 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.

Die Dosierung richtet sich nach den Angaben in der nachfolgenden Tabelle. Das jeweilige Dosierungsintervall richtet sich nach der Symptomatik und der maximalen Tagesgesamtdosis. Es sollte 6 Stunden nicht unterschreiten.

Bei Beschwerden, die länger als 3 Tage anhalten, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Körpergewicht Alter	Einzeldosis in Anzahl der Tabletten	max. Tagesdosis in Anzahl der Tabletten
Ab 43 kg Kinder und Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene	1 – 2 Tabletten (entsprechend 400 – 800 mg Paracetamol und 50-100 mg Coffein)	8 Tabletten (entsprechend 3.200 mg Paracetamol und 400 mg Coffein)

Die Maximaldosis pro Tag (24 Stunden) sollte nicht überschritten werden.

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

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

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Tabletten unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit ein.

Die Einnahme nach den Mahlzeiten kann zu einem verzögerten Wirkungseintritt führen.

Wenn Sie eine größere Menge Thomapyrin MEDIUM eingenommen haben, als Sie sollten

In der Regel treten Nebenwirkungen einer Paracetamolüberdosierung erst bei Überschreiten einer maximalen Tagesgesamtdosis von 60 mg/kg Körpergewicht für Kinder und 4000 mg bei Erwachsenen und Jugendlichen über 12 Jahren auf. Dabei können innerhalb von 24 Stunden Symptome wie Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Blässe und Bauchschmerzen auftreten. Es kann darüber hinaus zu schweren Leberschäden kommen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt falls Sie eine größere Menge Paracetamol eingenommen haben.

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

Wenn Sie die Einnahme von Thomapyrin MEDIUM vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme 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 Thomapyrin MEDIUM 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 1 von 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 oder unbekannt
Nicht bekannt:	Häufigkeit aufgrund der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Leber- und Galle

Selten: leichter Anstieg bestimmter Leberenzyme (Serumtransaminasen)

Haut

Selten: Hautrötungen

Blut- und lymphatisches System

Sehr selten: Veränderungen des Blutbildes, wie eine verringerte Anzahl von Blutplättchen (Thrombozytopenie) oder eine starke Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose)

Immunsystem

Sehr selten: Überempfindlichkeitsreaktionen wie einfacher Hautausschlag oder Nesselausschlag bis hin zu Schockreaktionen. Im Falle einer allergischen Schockreaktion rufen Sie den nächst erreichbaren Arzt zu Hilfe.

Atemwege

Sehr selten: Bei empfindlichen Personen kann eine Verengung der Atemwege ausgelöst werden (Analgetika-Asthma).

Der Coffeinanteil kann zu Schlaflosigkeit, innerer Unruhe, Zittern, Herzrasen und Magenbeschwerden führen.

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 THOMAPYRIN MEDIUM aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Blister angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C lagern.

6. Weitere Informationen

Was Thomapyrin MEDIUM enthält:

Die Wirkstoffe sind:
Paracetamol, Coffein

1 Tablette enthält 400 mg Paracetamol und 50 mg Coffein.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Maisstärke; Cellulose, mikrokristallin; Stearinsäure; Siliciumdioxid, hochdispers; Povidon K25;
Poly(O-Carboxymethyl)stärke, Natriumsalz

Wie Thomapyrin MEDIUM aussieht und Inhalt der Packung:

Thomapyrin MEDIUM ist in einer Packung mit 21 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
65926 Frankfurt am Main
Postanschrift:
Postfach 80 08 60
65908 Frankfurt am Main
Telefon: 0800 56 56 010
Telefax: 0800 56 56 011
www.thomapyrin-medium.de

Hersteller

Delpharm Reims
10, Rue Colonel Charbonneaux
51100 Reims
Frankreich

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2017.