Gebrauchsinformation: Information für Anwender

vivimed® mit Coffein gegen Kopfschmerzen

333 mg/50 mg Tabletten
für Kinder ab 12 Jahren und Erwachsene

Paracetamol und Coffein

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist vivimed® mit Coffein gegen Kopfschmerzen und wofür wird es angewendet?

vivimed® mit Coffein gegen Kopfschmerzen ist eine Kombination aus Paracetamol, einem schmerzstillenden, fiebersenkenden Arzneimittel (Analgetika und Antipyretika) und Coffein.

Anwendungsgebiete:

Bei leichten bis mäßig starken Schmerzen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von vivimed® mit Coffein gegen Kopfschmerzen beachten?

vivimed® mit Coffein gegen Kopfschmerzen darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Paracetamol, Coffein oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie an einer schweren Beeinträchtigung der Leberfunktion leiden,
- von Kindern unter 12 Jahren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie vivimed® mit Coffein gegen Kopfschmerzen einnehmen.

Nehmen Sie vivimed® mit Coffein gegen Kopfschmerzen erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein

- wenn Sie chronisch alkoholkrank sind
- wenn Sie an einer Beeinträchtigung der Leberfunktion leiden (Leberentzündung, Gilbert-Syndrom)
- bei vorgeschädigter Niere
- 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 nicht bestimmungsgemäßem, hoch dosiertem Gebrauch von Schmerzmitteln (Analgetika) können Kopfschmerzen auftreten, die nicht durch erhöhte Dosen des Arzneimittels behandelt werden dürfen.

Ganz allgemein kann die gewohnheitsmäßige Einnahme von Schmerzmitteln, insbesondere bei Kombination mehrerer schmerzstillender Wirkstoffe, zu einer dauerhaften Nierenschädigung mit dem Risiko eines Nierenversagens (Analgetika-Nephropathie) führen.

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

vivimed® mit Coffein gegen Kopfschmerzen nicht ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat längere Zeit oder in höheren Dosen anwenden.

Bei Einnahme von vivimed® mit Coffein gegen Kopfschmerzen zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

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

Auswirkungen der Einnahme von vivimed® mit Coffein gegen Kopfschmerzen 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 (bestimmte 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 Abhängigkeitspotenzial 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 vivimed® mit Coffein gegen Kopfschmerzen zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

vivimed® mit Coffein gegen Kopfschmerzen darf nicht zusammen mit Alkohol eingenommen oder verabreicht werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

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
Falls erforderlich, kann vivimed® mit Coffein gegen Kopfschmerzen während der Schwangerschaft 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 / Ihre Hebamme, falls Schmerzen und /oder das Fieber nicht gelindert werden oder Sie das Arzneimittel häufiger einnehmen müssen.

Stillzeit
Paracetamol und Coffein, die Wirkstoffe von vivimed® mit Coffein gegen Kopfschmerzen, 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 kurzfristiger Anwendung der empfohlenen Dosis wird eine Unterbrechung des Stillens in der Regel nicht erforderlich sein. Bei längerer Anwendung bzw. Einnahme höherer Dosen sollten Sie abstillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

vivimed® mit Coffein gegen Kopfschmerzen hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen. Trotzdem ist nach Einnahme eines Schmerzmittels immer Vorsicht geboten.

Vivimed® mit Coffein gegen Kopfschmerzen enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosiereinheit, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist vivimed® mit Coffein gegen Kopfschmerzen einzunehmen?

Nehmen Sie vivimed® mit Coffein gegen Kopfschmerzen 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 sicher sind.

Die empfohlene Dosis 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 J. und Erwachsene	1 – 2 Tabletten (entsprechend 333 – 666 mg Paracetamol und 50-100 mg Coffein)	8 Tabletten (entsprechend 2664 mg Paracetamol und 400 mg Coffein)

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

Art der Anwendung
Nehmen Sie die Tabletten unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit ein. Die Einnahme nach den Mahlzeiten kann zu einem verzögerten Wirkungseintritt führen.

Dauer der Anwendung
Nehmen Sie vivimed® mit Coffein gegen Kopfschmerzen ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als 3 Tage ein.

Besondere Patientengruppen

Leberfunktionsstörungen und leichte Einschränkung der Nierenfunktion
Bei Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionsstörungen sowie Gilbert-Syndrom muss die Dosis vermindert bzw. das Dosisintervall 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.

Kinder unter 12 Jahren
Für eine Anwendung von vivimed® mit Coffein gegen Kopfschmerzen bei Kindern unter 12 Jahren liegt nicht genügend Erkenntnismaterial vor.

Wenn Sie eine größere Menge vivimed® mit Coffein gegen Kopfschmerzen 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 vivimed® mit Coffein gegen Kopfschmerzen vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Führen Sie die Einnahme, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben, fort.

Wenn Sie die Einnahme von vivimed® mit Coffein gegen Kopfschmerzen abbrechen

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung von vivimed® mit Coffein gegen Kopfschmerzen sind nach Absetzen keine Besonderheiten zu beachten.

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 vivimed® mit Coffein gegen Kopfschmerzen Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Mögliche Nebenwirkungen:

Leber- und Gallenerkrankungen
Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen) wurde von einem leichten Anstieg bestimmter Leberenzyme (Serumtransaminasen) berichtet.

Erkrankungen des Immunsystems
Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen) kann es zu allergischen Reaktionen in Form von einfachem Hautausschlag oder Nesselausschlag bis hin zu einer Schockreaktion kommen.
Im Falle einer allergischen Schockreaktion rufen Sie den nächst erreichbaren Arzt zu Hilfe.
Ebenfalls sehr selten ist bei empfindlichen Personen eine Verengung der Atemwege (Analgetika-Asthma) ausgelöst worden.

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems
Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen) wurde über Veränderungen des Blutbildes berichtet wie eine verringerte Anzahl von Blutplättchen (Thrombozytopenie) oder eine starke Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose).

Erkrankungen des Nervensystems
Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
Schlaflosigkeit und innere Unruhe

Erkrankungen des Verdauungstraktes
Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
Magenbeschwerden

Das Herz-Kreislaufsystem betreffende Erkrankungen
Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
Tachykardie

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen) wurden Fälle von schweren Hautreaktionen berichtet.

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, 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 vivimed® mit Coffein gegen Kopfschmerzen aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel oder dem Blister nach „verw. bis/verwendbar bis“ angegebenem Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:
Nicht über 25 °C lagern.

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/arzneimittelentsorgung.**

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was vivimed® mit Coffein gegen Kopfschmerzen enthält

Die Wirkstoffe sind: Paracetamol und Coffein.
1 Tablette enthält 333 mg Paracetamol und 50 mg Coffein.

Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose; Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.); Povidon (K-28-30); Magnesiumstearat (Ph.Eur.).

Wie vivimed® mit Coffein gegen Kopfschmerzen aussieht und Inhalt der Packung

vivimed® mit Coffein gegen Kopfschmerzen sind weiße runde Tabletten mit Bruchkerbe.

vivimed® mit Coffein gegen Kopfschmerzen ist als Blisterpackung aus PVC/Aluminium im Umkarton mit 10, 20 und 30 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
Dr. Gerhard Mann

chem.-pharm. Fabrik GmbH,
Brunsbütteler Damm 165/173,
13581 Berlin
E-Mail: kontakt@bausch.com

Hersteller
ICN Polfa Rzeszów S.A.
2 Przemysłowa Street
35-959 Rzeszów,
Polen

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2020.

Apothekenpflichtig Zul.-Nr. 37492.00.00

<Logo>

Dr. Gerhard Mann chem.-pharm. Fabrik GmbH ist ein Unternehmen von Bausch & Lomb Incorporated.