

- Arzneimittel, die die Magenentleerung verlangsamen (z. B. Propanthelin), können zu einem verzögerten Wirkungseintritt führen
- Bei gleichzeitiger Gabe von Paracetamol und Chloramphenicol kann die Ausscheidung von Chloramphenicol deutlich verlangsamt und damit das Risiko schädlicher Wirkungen erhöht sein

Auswirkungen der Einnahme von ratiopyrin® Schmerztabletten auf Laboruntersuchungen:
Die Harnsäurebestimmung, sowie die Blutzuckerbestimmung können beeinflusst werden.

Wechselwirkungen durch den **Coffein**-Anteil:

- 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 nicht-steroidalen 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.
- Bei Substanzen mit breitem Wirkungsspektrum können die Wechselwirkungen im Einzelnen unterschiedlich und nicht voraussehbar sein (z. B. Benzodiazepine)

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

Wird während einer Einnahme von ratiopyrin® Schmerztabletten eine Schwangerschaft festgestellt, so sollten Sie den Arzt benachrichtigen.

Im **ersten und zweiten Schwangerschaftsdrittel** dürfen Sie ratiopyrin® Schmerztabletten nur in der niedrigsten wirksamen Dosis über den kürzesten möglichen Zeitraum und nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen. In den **letzten drei Monaten der Schwangerschaft** dürfen Sie ratiopyrin® Schmerztabletten wegen eines erhöhten Risikos von Komplikationen für Mutter und Kind nicht anwenden.

Stillzeit

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich. Trotzdem ist nach Einnahme eines Schmerzmittels immer Vorsicht geboten.

ratiopyrin® Schmerztabletten enthält Lactose

Bitte nehmen Sie ratiopyrin® Schmerztabletten daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist ratiopyrin® Schmerztabletten einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahre

Nehmen Sie 1 – 2 Tabletten (entsprechend 250 – 500 mg Acetylsalicylsäure, 200 – 400 mg Paracetamol und 50 – 100 mg Coffein) ein, wenn erforderlich bis zu 3-mal täglich (in der Regel im Abstand von 4 – 8 Stunden).

Die Höchstdosis von 6 Tabletten ratiopyrin® Schmerztabletten (entsprechend 1.500 mg Acetylsalicylsäure, 1.200 mg Paracetamol und 300 mg Coffein) pro Tag sollte nicht überschritten werden.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Tabletten entweder in etwas Flüssigkeit gelöst oder unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit ein. Die Einnahme nach den Mahlzeiten kann zu einem verzögerten Wirkungseintritt führen.

Dauer der Anwendung

Nehmen Sie ratiopyrin® Schmerztabletten ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als 3 – 4 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 ratiopyrin® Schmerztabletten bei Kindern unter 12 Jahren liegt nicht genügend Erkenntnismaterial vor.

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

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

In der Regel treten Nebenwirkungen einer Paracetamol-Überdosierung 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, Schläfrigkeit, Bauchschmerzen und ein allgemeines Krankheitsgefühl auftreten. Es kann darüber hinaus zu schweren Leberschäden kommen.

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

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

Als weitere mögliche Symptome einer akuten Vergiftung können Blutzuckerabfall (Hypoglykämie), Hautausschläge sowie Magen-Darm-Blutungen, Hyperventilation, Beeinträchtigung von Hören und Sehen, Kopfschmerzen und Verwirrheitszustände in Erscheinung treten. Bei schweren Vergiftungen können Delirien, Zittern, Atemnot, Schweißausbrüche, Flüssigkeitsverlust, Erhöhung der Körpertemperatur und Koma auftreten.

Bei Verdacht einer Überdosierung mit ratiopyrin® Schmerztabletten 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 ratiopyrin® Schmerztabletten vergessen haben

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses 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 auch solche unter hoch dosierter Langzeittherapie mit Acetylsalicylsäure bei Rheumapatienten. Die Häufigkeitsangaben, die über Einzelfälle hinausgehen, beziehen sich auf die kurzzeitige Anwendung bis zu Tagesdosen von maximal 3 g Acetylsalicylsäure (= 12 Tabletten ratiopyrin® Schmerztabletten).

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

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

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautreaktionen
- Laufende Nase
- Durchfälle

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Überempfindlichkeitsreaktionen wie Anfälle von Atemnot, evtl. mit Blutdruckabfall, Übelkeit, Schweißausbruch, allergischem Schock, krampfartige Verengung der Atemwege, Hautreaktionen, Schwellungen von Gesicht, Zunge und Kehlkopf (Quincke Ödem) vor allem bei Asthmatikern
- Magen-Darm-Blutungen, die sehr selten zu einer Eisenmangelanämie führen können
- Magen-Darm-Geschwüre, unter Umständen mit Blutung und Durchbruch, insbesondere bei älteren Patienten. Sollten stärkere Schmerzen im Oberbauch, Bluterbrechen, Blut im Stuhl oder eine Schwarzfärbung des Stuhls auftreten, so müssen Sie ratiopyrin® Schmerztabletten absetzen und sofort den Arzt informieren.
- Anstieg bestimmter Leberenzyme (Serumtransaminasen)

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Veränderungen des Blutbildes wie eine verringerte Anzahl von Blutplättchen (Thrombozytopenie), eine starke Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose), eine Verminderung weißer Blutkörperchen (Leukopenie) oder aller Blutzellen (Panzytopenie)
- Bronchialkrampf bei vorbelasteten Personen (Analgetika-Asthma)
- Verminderung der Blutzuckerwerte (Hypoglykämie)
- Leber- und Nierenfunktionsstörungen
- schwere Hautreaktionen wie Hautausschlag mit Rötung und Blasenbildung (z. B. Erythema exsudativum multiforme)

Selten bis sehr selten sind auch schwerwiegende Blutungen wie z. B. Gehirnblutungen, besonders bei Patienten mit nicht eingestelltem Bluthochdruck und/oder gleichzeitiger Behandlung mit Antikoagulanzen (blutgerinnungshemmende Arzneimittel) berichtet worden, die in Einzelfällen möglicherweise lebensbedrohlich sein können.

Sehr selten ist im zeitlichen Zusammenhang mit der Anwendung bestimmter entzündungshemmender Arzneimittel (nicht-steroidaler Antiphlogistika) eine Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen (z. B. Entwicklung einer nekrotisierenden Fasciitis) beschrieben worden. Wenn während der Anwendung von ratiopyrin® 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.

Nicht bekannt (Häufigkeit 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.
- Zu Störungen des Säure-Haushaltes sowie zur Natrium- und Wasserretention kann es bei Anwendung hoher Dosen und bei entsprechender Disposition kommen (siehe Abschnitt 3. „Wenn Sie eine größere Menge von ratiopyrin® Schmerztabletten eingenommen haben, als Sie sollten“).
- Kopfschmerzen, Schwindel, gestörtes Hörvermögen, Ohrensausen (Tinnitus) und mentale Verwirrung können Anzeichen einer Überdosierung sein.
- ZNS-Störungen wie Kopfschmerzen, Schwindel, Erbrechen, Tinnitus, Sehstörung oder Somnolenz sowie Eisenmangelanämie können bei längerdauernder oder chronischer Anwendung auftreten.
- Der Coffein-Anteil kann zu Schlaflosigkeit, innerer Unruhe, Herzrasen oder Magenbeschwerden führen.

Gegenmaßnahmen

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



Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Blisterpackungen angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen



Was ratiopyrin® Schmerztabletten enthält

- Die Wirkstoffe sind Acetylsalicylsäure, Paracetamol und Coffein.
Jede Tablette enthält 250 mg Acetylsalicylsäure, 200 mg Paracetamol und 50 mg Coffein.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Stearinsäure, Talkum.

Wie ratiopyrin® Schmerztabletten aussieht und Inhalt der Packung

Weiße, runde, gewölbte Tabletten mit einseitiger Bruchkerbe.

ratiopyrin® Schmerztabletten ist in Packungen mit 20 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2018.

Versionscode: Z08