

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Octadon® P

350 mg / 50 mg Tabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren

Wirkstoffe: Paracetamol und Coffein

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 drei Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Octadon P und wofür wird es angewendet?

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

Octadon P ist ein Kombinationspräparat aus Paracetamol, einem schmerzstillenden, fiebersenkenden Arzneimittel (Analgetika und Antipyretika), und Coffein.

Octadon P wird zur symptomatischen Behandlung von leichten bis mäßig starken Schmerzen angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Octadon P beachten?

***Octadon P* darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie 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

Nehmen Sie *Octadon P* erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker,

- wenn Sie chronisch alkoholkrank sind.
- wenn Sie an einer Beeinträchtigung der Leberfunktion leiden (Leberentzündung, Gilbert-Syndrom).
- wenn Sie an einem Magen- oder Darmgeschwür leiden.
- bei vorgeschädigter Niere.
- bei Schilddrüsenüberfunktion.
- bei Herzrhythmusstörungen.
- bei Angststörungen.

Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder nach drei 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.

Einzelfälle aus der Literatur zeigen, dass eine Langzeitanwendung von Paracetamol zu einer Beeinträchtigung des Hörvermögens führen kann.

Bei längerem hochdosierten, nicht bestimmungsgemäßigem Gebrauch von Schmerzmitteln 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 zur dauerhaften Nierenschädigung mit dem Risiko eines Nierenversagens (Analgetika-Nephropathie) führen.

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

Octadon P nicht ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat längere Zeit oder in höheren Dosen anwenden.

Einnahme von Octadon P 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 *Octadon P* verringert werden, da der Abbau von *Octadon P* 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 *Octadon P* zu Leberschäden kommen.
- Mitteln gegen Übelkeit (Metoclopramid und Domperidon). Diese können eine Beschleunigung der Aufnahme und des Wirkungseintritts von *Octadon P* bewirken.
- Mitteln zur Senkung erhöhter Blutfettwerte (Cholestyramin), da diese die Aufnahme und damit die Wirksamkeit von *Octadon P* verringern können.
- Arzneimitteln bei HIV-Infektionen (Zidovudin). Die Neigung zur Verminderung weißer Blutkörperchen (Neutropenie) wird verstärkt. *Octadon P* soll daher nur nach ärztlichem Anraten gleichzeitig mit Zidovudin eingenommen werden.
- Arzneimitteln, die die Magenentleerung verlangsamen, da die Aufnahme und der Wirkungseintritt von Paracetamol verzögert werden kann.
- Chloramphenicol, einem Breitbandantibiotikum. Durch die gleichzeitige Gabe mit Paracetamol kann die Halbwertszeit von Chloramphenicol deutlich verlangsamt sein, was mit einem Risiko erhöhter Toxizität verbunden ist.
- Die blutgerinnungshemmende Wirkung von Warfarin und anderen Cumarinen kann durch eine langanhaltende, tägliche Anwendung von Paracetamol verstärkt werden und somit zu einem veränderten Blutgerinnungswert (INR-Wert) und einem erhöhten Blutungsrisiko führen. Gelegentliche Einzeldosen haben keinen signifikanten Effekt.

Auswirkungen der Einnahme von Octadon P 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 des Ephedrin-Typs.
- vermindert mit oralen Kontrazeptiva (Verhütungsmittel), Cimetidin (bestimmtes Arzneimittel zur Behandlung von Magengeschwüren) und Disulfiram (bestimmtes Alkoholentwöhnungsmittel) den Coffein-Abbau in der Leber. Barbiturate (bestimmte Schlafmittel) und Rauchen beschleunigen ihn.
- kann in Verbindung mit Gyrasehemmern des Chinoloncarbonsäure-Typs (bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen) die Elimination von Coffein und seinem Abbauprodukt Paraxanthin verzögern.

Einnahme von Octadon P zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Octadon P 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

Octadon P sollte nur nach strenger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses während der Schwangerschaft eingenommen werden.

Sie sollten *Octadon P* während der Schwangerschaft nicht über längere Zeit, in hohen 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 *Octadon P*, 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

Octadon P hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen. Trotzdem ist nach Einnahme eines Schmerzmittels immer Vorsicht geboten.

3. Wie ist Octadon P 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 sicher sind.

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

Bei Beschwerden, die länger als drei 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 Jahre und Erwachsene	1 – 2 Tabletten (entsprechend 350 – 700 mg Paracetamol und 50 – 100 mg Coffein)	8 Tabletten (entsprechend 2800 mg Paracetamol und 400 mg Coffein)

Art der Anwendung

Octadon P Tabletten werden unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit eingenommen.

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tabletten, wenn Sie Schwierigkeiten haben, diese im Ganzen zu schlucken.

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

Dauer der Anwendung

Nehmen Sie *Octadon P* ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als drei 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 *Octadon P* bei Kindern unter 12 Jahren liegt nicht genügend Erkenntnismaterial vor.

Wenn Sie eine größere Menge von Octadon P eingenommen haben, als Sie sollten

In der Regel treten Nebenwirkungen einer Paracetamolüberdosierung erst bei Überschreiten einer maximalen Tagesgesamtdosis von 60 mg/kg Körpergewicht bei Kindern 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 Octadon P vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis 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.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler 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 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

Leber- und Gallenerkrankungen

Selten:

- Anstieg bestimmter Leberenzyme (Serumtransaminasen)

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Sehr selten:

- Veränderungen des Blutbildes wie eine verringerte Anzahl von Blutplättchen (Thrombozytopenie)
- Starke Verminderung der weißen Blutkörperchen (Leukopenie)
- Verminderung der roten und weißen Blutkörperchen sowie der Blutplättchen (Panzytopenie)
- Starke Verminderung der Granulozyten, einer Untergruppe der weißen Blutkörperchen (Agranulozytose)

Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten:

- Allergische Reaktionen in Form von einfacher Hautrötung, Hautausschlag bis hin zu Nesselausschlag und anaphylaktischem Schock. Im Falle einer allergischen Schockreaktion rufen Sie den nächsten erreichbaren Arzt zu Hilfe.
- Verengung der Atemwege (Analgetika-Asthma) bei empfindlichen Personen

Erkrankungen des Nervensystems

Nicht bekannt:

- Schlaflosigkeit und innere Unruhe

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths

Nicht bekannt: Beeinträchtigung des Hörvermögens*

Erkrankungen des Verdauungstraktes

Nicht bekannt:

- Magenbeschwerden

Herzerkrankungen

Nicht bekannt:

- Erhöhte Herzfrequenz (Tachykardie)

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Sehr selten:

Sehr selten wurden Fälle von schweren Hautreaktionen berichtet. Dazu zählen ein ausgedehnter Ausschlag mit Blasen und abblätternder Haut, besonders um den Mund herum, an der Nase, an den Augen und im Genitalbereich (Stevens-Johnson Syndrom), eine schwerwiegendere Ausprägung, die eine Hautablösung an mehr als 30 % der Körperoberfläche hervorruft (toxische epidermale Nekrolyse) und ein akut auftretender und rasch verlaufender Hautausschlag mit Pusteln (akutes generalisiertes pustulöses Exanthem).

- * Einzelfälle einer Beeinträchtigung des Hörvermögens wurden bei Patienten nach Langzeitanwendung einer hohen Dosis von Paracetamol in der Literatur 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 über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://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 Octadon P aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 30°C lagern.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Octadon P enthält

Die Wirkstoffe sind Paracetamol und Coffein.

1 Tablette enthält 350 mg Paracetamol und 50 mg Coffein.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Maisstärke

Vorverkleisterte Stärke (Maisstärke)

Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.)

Hochdisperses Siliciumdioxid

Stearinsäure (Ph.Eur.)

Mikrokristalline Cellulose

Crospovidon

Povidon 25

Wie Octadon P aussieht und Inhalt der Packung

Weißer, biplane Tablette mit einseitiger Bruchrille in Blisterpackungen mit undurchsichtiger, verstärkter Folie.

Originalpackung mit 10 und 20 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH

Bahnhofstr. 1a

17498 Mesekenhagen

Telefon: 03834/8539-0

Telefax: 03834/8539-398

Hersteller

Pharbil Waltrop GmbH

Postfach 390

45724 Waltrop

Aesica Pharmaceuticals GmbH

Alfred-Nobel-Straße 10

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt im Dezember 2014 überarbeitet.

Octadon P ist aus Gründen der Arzneimittelsicherheit in eine undurchsichtige, verstärkte Folie eingesiegelt, um Kinder vor dem Missbrauch von Arzneimitteln zu schützen.

Tabletten an einer seitlichen Kante herausdrücken; dies erleichtert die Entnahme und verhindert eventuelles Zerbrechen.

