

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

InfluASS®-Tabletten

Wirkstoffe: Acetylsalicylsäure (ASS), Paracetamol, Coffein

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

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, müssen InfluASS®-Tabletten jedoch vorschriftsgemäß angewendet werden.

- 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 3-4 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker. Siehe Abschnitt 4.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was sind InfluASS®-Tabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von InfluASS®-Tabletten beachten?
3. Wie sind InfluASS®-Tabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind InfluASS®-Tabletten aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS SIND InfluASS®-Tabletten UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Die Wirkstoffe Acetylsalicylsäure (ASS) und Paracetamol in InfluASS® - Tabletten haben eine rasch einsetzende schmerzstillende, fiebersenkende und entzündungshemmende Wirkung.

Das ebenfalls enthaltene Coffein soll die Abgeschlagenheit und Müdigkeit, als häufige Begleiterscheinungen von Erkältungskrankheiten, mildern.

InfluASS®-Tabletten eignen sich zur Behandlung von

Fieber- und Schmerzzuständen bei Erkältungskrankheiten bzw. grippalen Infekten sowie akuten leichten bis mäßig starken Schmerzen bei Erwachsenen und Jugendlichen ab dem vollendeten 12. Lebensjahr.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON InfluASS®-Tabletten BEACHTEN?

InfluASS®-Tabletten dürfen nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Wirkstoffe Acetylsalicylsäure (ASS), Paracetamol und Coffein oder Salicylate sowie einen der sonstigen Bestandteile von InfluASS®-Tabletten sind
- von Personen, die nach der Anwendung von Salicylaten oder anderen entzündungshemmenden Schmerzmitteln (nicht-steroidalen Anti-Rheumatika [NSAR]) Symptome wie Asthma, Fließschnupfen, plötzlich auftretende Schwellungen v.a. im Gesichtsbereich, bei Beteiligung von Nase, Kehlkopf und Zunge unter Umständen mit

Atemnot und Schluckbeschwerden oder Nesselausschlag (juckende rote Flecken auf der Haut) entwickelten

- bei bestehenden Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüren
- bei erhöhter Blutungsneigung bzw. Blutgerinnungsstörungen
- bei starken Blutungen oder Blutungsrisiko (z.B. im Rahmen von Operationen, siehe Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von InfluASS®-Tabletten ist erforderlich“)
- bei Bluthochdruck
- bei schweren Herzrhythmusstörungen, Erkrankung der Herzkranzgefäße, Herzmuskelschwäche
- bei schwerer Leberfunktionsstörung
- bei übermäßigem bzw. chronischem Alkoholkonsum
- bei schwerer Nierenfunktionsstörung
- bei Behandlung mit Methotrexat (Arzneimittel mit hemmender Wirkung auf das Immunsystem oder gegen Krebs) mit einer Dosierung von 15 mg pro Woche oder mehr
- bei Glukose-6-phosphat-Dehydrogenasemangel (seltene, erbliche Stoffwechselerkrankung; siehe dieser Abschnitt unter „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von InfluASS®-Tabletten ist erforderlich“)
- von Schwangeren im letzten Schwangerschaftsdrittel (siehe dieser Abschnitt unter „Schwangerschaft und Stillzeit“)
- von Kindern oder Jugendlichen mit Windpocken oder Grippe (Influenza) wegen des Risikos der Entwicklung des sogenannten „Reye-Syndroms“ durch die in InfluASS®-Tabletten enthaltene ASS – einer sehr seltenen, aber unter Umständen lebensbedrohlichen Krankheit (siehe auch dieser Abschnitt unter „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von InfluASS®-Tabletten ist erforderlich“)
- von Kindern unter 12 Jahren

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von InfluASS®-Tabletten ist erforderlich bei

- chronischen oder wiederkehrenden Magen- oder Zwölffingerdarmbeschwerden
- Geschwür, Blutung oder Durchbruch eines Geschwürs im Magen-Darmtrakt in der Vorgeschichte
- Bronchialasthma, allergischem Schnupfen und chronischer Nasenschleimhautschwellung (Nasenpolypen)
- Überempfindlichkeit gegen entzündungshemmende Schmerz- und Rheumamittel (NSAR)
- gleichzeitiger Anwendung von gerinnungshemmenden Arzneimitteln (z.B. Cumarinderivate, Heparin), Mittel zur Vorbeugung von Blutgerinnselbildung, oder Arzneimittel, die Blutgerinnsel auflösen
- eingeschränkter Leberfunktion
- eingeschränkter Nierenfunktion
- Patienten mit Flüssigkeitsmangel
- niedrigem Blutdruck
- Schilddrüsenüberfunktion

- Zuckerkrankheit
- Neigung zu bestimmten Nierensteinen (Oxalatsteine)
- Gilbert-Meulengracht-Syndrom (seltene, erbliche Stoffwechselerkrankung)

InfluASS®-Tabletten sollen in all diesen Fällen nur unter ärztlicher Kontrolle angewendet werden. Wenden Sie sich daher bitte an Ihren Arzt, wenn einer der genannten Punkte auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit zugetroffen hat.

Bei Fortbestand der Beschwerden oder wenn der erwartete Erfolg durch die Anwendung nicht eintritt, ist ehestens (spätestens nach 3-4 Tagen) ärztliche Beratung erforderlich.

Achten auf Anzeichen einer Erkrankung im Magen-Darmtrakt:

Während der Behandlung können jederzeit Blutungen und/oder Geschwüre/Durchbruch von Geschwüren im Magen-Darmbereich auftreten - auch ohne vorherige Warnsymptome oder entsprechende Magen-Darmerkrankungen in der Vorgeschichte. Bei älteren Personen, Personen mit niedrigem Körpergewicht und bei Patienten, die mit blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln oder Arzneimitteln, die die Blutgerinnung hemmen, behandelt werden, besteht ein erhöhtes Risiko (siehe dieser Abschnitt unter „Bei Einnahme von InfluASS®-Tabletten mit anderen Arzneimitteln“).

Falls Sie Anzeichen einer Nebenwirkung im Magen-Darm-Trakt bemerken (z.B. Bluterbrechen, kaffeesatzartiges Erbrechen, Magenschmerzen, Bauchschmerzen, teerähnlicher Stuhl), setzen Sie bitte InfluASS®-Tabletten sofort ab und fragen Sie unverzüglich einen Arzt um Rat.

Blutungsrisiko bei Operationen:

Da die in InfluASS®-Tabletten enthaltene ASS bereits in sehr niedrigen Dosierungen und mehrere Tage lang anhaltend die Blutgerinnung hemmt, kann die Blutgerinnung beeinträchtigt sein.

Vor einer Operation - selbst bei geringfügigen chirurgischen Eingriffen

(z.B. eine Zahnextraktion) – informieren Sie daher bitte den behandelnden Arzt über die Einnahme von InfluASS®-Tabletten.

Stoffwechselerkrankungen:

in bestimmten Fällen von schwerem Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel (seltene, erbliche Stoffwechselerkrankung) können höhere Dosen von ASS eine Blutarmut durch den Zerfall von roten Blutkörperchen auslösen.

Nicht bestimmungsgemäßer Gebrauch von Schmerzmitteln

Bei längerer Anwendung von Schmerzmitteln – vor allem in hoher Dosierung – können Kopfschmerzen auftreten, die nicht durch erhöhte Dosen dieser Arzneimittel behandelt werden dürfen.

Falls Sie meinen, dass dies bei Ihnen der Fall ist, lassen Sie sich bitte von Ihrem Arzt beraten.

Gewöhnungseffekte:

Ein plötzliches Absetzen von Schmerzmitteln nach langfristiger Anwendung hoher Dosen kann Entzugserscheinungen auslösen (z.B. Kopfschmerzen, Müdigkeit, Nervosität), die typischerweise innerhalb weniger Tage verschwinden. Eine erneute Einnahme von Schmerzmitteln darf nur nach entsprechender Anordnung des Arztes und nach Abklingen der Entzugserscheinungen erfolgen.

Unverträglichkeit / Asthma nach Einnahme von Schmerzmittel:

Patienten, die an Asthma, Heuschnupfen, Nasenschleimhautschwellungen (Nasenpolypen) oder chronischen Atemwegsinfektionen (besonders gekoppelt mit heuschnupfenartigen Erscheinungen) leiden, und Patienten mit Überempfindlichkeit gegen Schmerz- und Rheumamittel aller Art sind bei Anwendung dieses Arzneimittels durch Asthmaanfälle gefährdet (so genannte Analgetika-Intoleranz / Analgetika-Asthma). Falls dies auf Sie zutrifft, fragen Sie vor der Anwendung Ihren Arzt. Das Gleiche gilt für Patienten, die auch auf andere Stoffe allergisch reagieren, wie z. B. mit Hautreaktionen, Juckreiz oder Nesselfieber.

Schmerzbehandlung bei weiterbestehender Grunderkrankung:

InfluASS®-Tabletten dürfen bei Schmerzen nicht länger als 3-4 Tage ohne ärztliche Anordnung eingenommen werden. Wenn Schmerzen oder Fieber während dieser Zeit bestehen bleiben oder sich sogar verschlimmern, wenn neue Symptome auftreten (z.B. eine Rötung bzw. Schwellung, oder eine Verschlechterung des Allgemeinbefindens), ist unverzüglich ein Arzt aufzusuchen, da dies Zeichen einer schweren Erkrankung sein kann.

Nierenschädigung infolge Schmerzmitteleinnahme (sogenannte „Analgetikanephropathie“):

Der gewohnheitsmäßige Gebrauch von Schmerzmitteln, speziell bei gleichzeitiger Anwendung von unterschiedlichen schmerzhemmenden Wirkstoffen, kann zu Nierenschäden führen, die mit dem Risiko eines Nierenversagens einhergehen.

Harnsäure:

ASS kann die Ausscheidung von Harnsäure verringern und bei empfänglichen Patienten einen Gichtanfall auslösen.

Fieberbehandlung bei Kindern und Jugendlichen mit Grippe oder Windpocken:

Bei Kindern und Jugendlichen mit fieberhaften Erkrankungen darf ASS ausschließlich nach ärztlicher Anweisung – und nur, wenn andere Maßnahmen keine Wirkung zeigen – angewendet werden. Besonders bei jungen Patienten besteht das Risiko für die Entwicklung des sehr seltenen, jedoch lebensbedrohlichen Reye-Syndroms, das unbedingt sofortiger ärztlicher Intensivbehandlung bedarf. Es kamen allerdings auch Fälle bei Erwachsenen vor. Das Reye-Syndrom ist charakterisiert durch eine Erkrankung des Gehirns und Lebersversagen, es tritt typischerweise nach dem Abklingen der ersten Anzeichen einer fieberhaften Erkrankung (insbesondere bei Windpocken und grippeähnlichen Erkrankungen) auf. Auch nach einer Impfung gegen Windpocken soll 6 Wochen lang kein ASS-haltiges Arzneimittel angewendet werden. Alarmsignale sind langanhaltendes, heftiges Erbrechen, Kopfschmerzen und Bewusstseinstörung. Wenden Sie sich sofort an einen Arzt, wenn diese Symptome auftreten.

Fix kombinierte Arzneimittel:

Um die Gefahr einer Überdosierung zu vermeiden, sollte der mögliche Gehalt an ASS und/oder Paracetamol (sowie Coffein) in anderen verwendeten Arzneimitteln (bzw. Genussmitteln) beachtet werden.

Laborkontrollen:

Je nach Dauer der Behandlung sind Kontrollen (z.B. Leberfunktion, Nierenfunktion, Blutbild, Blutgerinnung) angezeigt. Beachten Sie daher entsprechende Empfehlungen bzw. Anordnungen Ihres Arztes.

Hinweis:

Schwindel und Ohrenklingen können, insbesondere bei Kindern und älteren Patienten, Beschwerden einer Überdosierung sein (siehe auch Abschnitt 3 unter „Wenn Sie eine größere Menge von InfluASS®-Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten). In diesen Fällen benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt.

Bei Einnahme von InfluASS®-Tabletten 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.

Werden InfluASS®-Tabletten gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln angewendet, so können sie sich in ihrer Wirkung gegenseitig beeinflussen.

Acetylsalicylsäure (ASS):

Kombination von ASS mit:	Mögliche Reaktionen:
Entzündungshemmende Schmerz- und Rheumamittel (NSAR)	Wechselseitige Verminderung der Wirksamkeit bei verstärktem Risiko einer Magen-Darmschädigung (Kombination wird nicht empfohlen)
„Digitalis“ (herzstärkende Arzneimittel)	Gefährliche Erhöhung von deren Wirksamkeit – entsprechende Kontrolle durch den Arzt ist erforderlich
Bestimmte Arzneimittel gegen Infektionen (Antibiotika wie Sulfonamide, Cotrimoxazol)	Verstärkung der Wirkung bzw. Nebenwirkungen
Bestimmtes Arzneimittel gegen Infektionen (das Antibiotikum „Tetrazyklin“)	Störung der Aufnahme in den Körper bei gleichzeitiger Einnahme (Einnahmeabstand von 1-3 Stunden wird empfohlen)
„Kortison“	Erhöhung des Risikos eines Magen-Darmgeschwürs oder einer –blutung
Schilddrüsenhormone	Wirkungsverstärkung
Arzneimittel mit hemmender Wirkung auf die Blutgerinnung	ASS kann die Wirkung von blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln verstärken; erhöhtes Blutungsrisiko möglich (Kontrolle der Gerinnungswerte wird empfohlen) Erhöhung des Risikos einer Magen-Darmblutung
Valproinsäure (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie)	ASS kann zu einem Anstieg der Blutspiegel von Valproinsäure führen und in der Folge die (Neben)wirkungen dieser Substanz verstärken
Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen („SSRI“)	Erhöhung des Risikos einer Magen-Darmblutung
Lithium (Arzneimittel zur Behandlung psychischer Erkrankungen)	Erhöhung der Lithium-Blutspiegel – eine Kontrolle und gegebenenfalls Dosisanpassung wird empfohlen
Harnsäuresenkende Arzneimittel	Wirkungsverminderung
Entwässerungsmittel	Abschwächung von deren blutdrucksenkender Wirkung (Blutdruckkontrollen werden empfohlen)
Blutdrucksenkende Arzneimittel	Abschwächung von deren blutdrucksenkender Wirkung (Blutdruckkontrollen werden empfohlen)
Methotrexat (Arzneimittel mit hemmender Wirkung auf das Immunsystem oder gegen Krebs)	ASS kann zu einem Anstieg der Blutspiegel von Methotrexat führen und in der Folge die schädigende Wirkung dieser Substanz verstärken (Kombination ist zu vermeiden – alternativ wird eine strikte Kontrolle von Blutbild, Leber- und Nierenfunktion empfohlen)
Blutzuckersenkende Arzneimittel zum Einnehmen	Blutzuckerschwankungen sind möglich (vermehrte Blutzuckerkontrollen werden empfohlen)
Alkohol	Erhöhte Gefahr des Auftretens und der Verstärkung von Magen-Darmblutungen (Kombination sollte vermieden werden)

Paracetamol:

Kombination von Paracetamol	Mögliche Reaktionen:
------------------------------------	-----------------------------

mit:	
Arzneimittel, die Leberenzyme beeinflussen, wie z.B. Glutethimid (Schlaf- und Beruhigungsmittel), Phenytoin, Phenobarbital, (beides Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie), Carbamazepin (Arzneimittel zur Behandlung depressiver Erkrankungen), Rifampicin (Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose)	Erhöhung der leberschädigenden Wirkung von Paracetamol; Leberschäden bereits durch sonst unschädliche Dosen möglich
Chloramphenicol (Antibiotikum)	Erhöhte schädigende Wirkung des Chloramphenicol durch deutlich verzögerte Ausscheidung
Blutgerinnungshemmende Arzneimittel	Paracetamol kann bei längerer Einnahme die Wirkung von blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln verstärken; erhöhtes Blutungsrisiko möglich (Kontrolle der Blutgerinnungswerte wird empfohlen)
Zidovudin (Arzneimittel zur Behandlung von AIDS)	Erhöhte Neigung zu Veränderungen des Blutbildes (Kombination sollte nur auf ärztlichen Rat erfolgen)
Probenecid (harnsäure-senkendes Arzneimittel) und Salicylamid (entzündungshemmendes Schmerzmittel)	Erhöhte schädigende Wirkung von Paracetamol durch verzögerte Ausscheidung
Metoclopramid (Arzneimittel gegen Erbrechen und Übelkeit)	Erhöhung der Aufnahme von Paracetamol
Alkohol	Erhöhtes Risiko einer Leberschädigung

Coffein:

Kombination von Coffein mit:	Mögliche Reaktionen:
Beruhigungsmittel	Verminderung der dämpfenden Wirkung
Schilddrüsenhormone	Verstärkung der herzsschlagbeschleunigenden Wirkung

Beeinflussung von Labortests

ASS kann in höheren Dosierungen verschiedene Laborergebnisse beeinflussen.

Paracetamol kann die Bestimmung der Harnsäurewerte und der Blutzuckerwerte mittels bestimmter Labortests beeinträchtigen.

Vor Laboruntersuchungen informieren Sie bitte den Arzt über die Einnahme von InluASS®-Tabletten.

Bei Einnahme von InluASS®-Tabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die Kombination von InluASS®-Tabletten mit alkoholischen Getränken erhöht das Risiko von Blutungen im Magen-Darm-Trakt und sollte daher vermieden werden. Beim Genuss coffeingehaltiger Getränke sollte berücksichtigt werden dass es zur Überdosierung von Coffein kommen könnte.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt um Rat.

Schwangerschaft

– Erstes und zweites Schwangerschaftsdrittel:

Wie andere Arzneimittel mit hemmender Wirkung auf die Bildung bestimmter Gewebshormone (Prostaglandine) können InflaASS®-Tabletten die Schwangerschaft und/oder die Entwicklung des ungeborenen Kindes nachteilig beeinflussen.

Wenn nicht unbedingt notwendig, sollten InflaASS®-Tabletten daher während des ersten und zweiten Schwangerschaftsdrittels nicht angewendet werden. Bei Anwendung von InflaASS®-Tabletten bei Frauen mit Schwangerschaftswunsch oder während des ersten und zweiten Schwangerschaftsdrittels sollte die Dosis so niedrig und die Behandlungsdauer so kurz wie möglich gehalten werden.

– Letztes Schwangerschaftsdrittel:

Im letzten Schwangerschaftsdrittel dürfen InflaASS®-Tabletten nicht eingenommen werden, da ein erhöhtes Risiko von Komplikationen für die Mutter und Kind besteht (Fehlentwicklungen im Kreislaufsystem und/oder Nierenfunktionstörung beim Kind, erhöhte Blutungsgefahr bei Mutter und Kind unter der Geburt, Geburtsverzögerung durch Beeinträchtigung der Wehen)

Eine länger dauernde Einnahme von hohen Coffein-Dosen kann bei Schwangeren zu Fehl- und Frühgeburten führen.

Stillzeit

Die Wirkstoffe gehen in die Muttermilch über. Eine Störung der Blutgerinnung beim Säugling durch ASS ist möglich. Das Allgemeinbefinden und Verhalten des Säuglings kann durch mit der Muttermilch aufgenommenes Coffein beeinträchtigt werden.

Während der Einnahme von InflaASS®-Tabletten sollte daher nicht gestillt werden.

Fruchtbarkeit

ASS hemmt die Bildung bestimmter Gewebshormone (Prostaglandine), kann damit die weibliche Fruchtbarkeit beeinträchtigen und wird daher Frauen, die schwanger werden möchten, nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

InflaASS®-Tabletten haben keinen oder vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Falls allerdings Nebenwirkungen auftreten, welche die Aufmerksamkeit beeinträchtigen (z.B. Schwindel, Müdigkeit oder Sehstörungen), dürfen Sie keine Fahrzeuge lenken und keine gefährlichen Maschinen bzw. Werkzeuge bedienen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von InflaASS®-Tabletten

Dieses Arzneimittel enthält Milchzucker (Lactose). Bitte nehmen Sie InflaASS®-Tabletten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. WIE SIND InflaASS®-Tabletten EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie InflaASS®-Tabletten 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 Tabletten haben eine Kreuzbruchrille und sind somit teilbar.

Mögliche unerwünschte Wirkungen können dadurch gering gehalten werden, dass die kleinste noch wirksame Dosis für die kürzeste notwendige Dauer eingenommen wird.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis bei

– **Erwachsenen und Jugendlichen ab dem 12. Lebensjahr:**
1-1 ½ Tabletten bis zu 3 mal täglich (in der Regel im Abstand von 4-8 Stunden).

– **Besonderen Patientengruppen:**

Nierenfunktionsstörungen:

Es gibt keine speziellen Dosierungsempfehlungen; es wird empfohlen, den Dosierungsabstand zu verlängern. Falls Sie an einer Nierenfunktionsstörung leiden, fragen Sie bitte vor Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Bei schweren Nierenfunktionsstörungen dürfen InfluaSS®-Tabletten nicht eingenommen werden

Leberfunktionsstörungen:

Es gibt keine speziellen Dosierungsempfehlungen; es wird empfohlen, den Dosierungsabstand zu verlängern. Falls Sie an einer Leberfunktionsstörung leiden, fragen Sie bitte vor Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Bei schweren Leberfunktionsstörungen dürfen InfluaSS®-Tabletten nicht eingenommen werden

– **Ältere Personen (ab 65 Jahren):**

Bei älteren Personen ist wegen eventueller Begleiterkrankungen (siehe Abschnitt 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON InfluaSS®-Tabletten BEACHTEN?) bzw. Untergewicht besondere Vorsicht angezeigt (siehe Abschnitt 2 unter „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von InfluaSS®-Tabletten ist erforderlich,,). Es wird empfohlen, dass insbesondere ältere und untergewichtige Personen die niedrigste wirksame Dosis einnehmen.

– **Kinder unter 12 Jahren:**

Über die Anwendung der fixen Kombination in InfluaSS®-Tabletten bei Kindern liegen keine ausreichenden Erkenntnisse vor. Aus diesem Grund sowie wegen des Coffeinanteils dürfen InfluaSS®-Tabletten Kindern bis zum vollendeten 12. Lebensjahr nicht verabreicht werden.

Art der Anwendung:

InfluaSS®-Tabletten mit reichlich Flüssigkeit einnehmen oder die Tabletten in Flüssigkeit zerfallen lassen und reichlich Flüssigkeit nachtrinken.

Dauer der Anwendung:

InfluaSS®-Tabletten sollen ohne ärztliche Anweisung nicht länger als 3-4 Tage hintereinander und nicht in höherer Dosierung angewendet werden.

Wenn Sie eine größere Menge von InfluaSS®-Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten

Anzeichen einer Paracetamol-Überdosierung:

Bei Paracetamol-Überdosierung können anfangs (1.Tag) Übelkeit, Erbrechen, Schwitzen, Benommenheit und allgemeines Krankheitsgefühl, aber auch Schwindel und Ohrgeräusche, insbesondere bei Kindern und älteren Patienten auftreten. Trotz Besserung des Allgemeinbefindens am 2. Tag kann es zu einer fortschreitenden Leberschädigung bis hin zum tödlichen Leberversagen am 3. Tag kommen. Unabhängig davon sind auch Nierenschädigungen beschrieben worden.

Anzeichen einer ASS-Überdosierung:

Akute Überdosierung:

Neben Störungen des Salz- und Wasserhaushaltes im Körper, Hautausschlägen sowie Magen-Darm-Blutungen werden beschleunigte Atmung, Ohrgeräusche, Übelkeit, Erbrechen, Beeinträchtigung von Sehen und Hören, Kopfschmerzen, Schwindel, Verwirrheitszustände beobachtet. Bei schweren Vergiftungen können Bewusstseinsstörungen, Zittern, Atemnot, Schweißausbrüche, Flüssigkeitsverlust, Erhöhung der Körpertemperatur und Bewusstseinsverlust (Koma) auftreten. Bei Kindern ist ein Blutzuckerabfall (Hypoglykämie) möglich.

Chronische Überdosierung:

Unterschieden wird davon die Überdosierung von ASS bei Langzeiteinnahme mit überwiegenden Störungen von Gehirnfunktionen.

Anzeichen einer Coffein-Überdosierung:

Vergiftungssymptome durch Coffein (Störung von Gehirnfunktionen, Herz-Kreislauf-Reaktionen bis hin zu Herzmuskelschäden) können bei Aufnahme großer Mengen in kurzer Zeit auftreten.

Wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben oder ein Kind Tabletten geschluckt hat, wenden Sie sich unverzüglich an einen Notarzt. Dieser kann entsprechend der Schwere der Überdosierung über die erforderlichen Maßnahmen entscheiden. Halten Sie eine Packung des Arzneimittels bereit, damit sich der Arzt über die aufgenommenen Wirkstoffe informieren kann.

Für den Arzt:

ZUR THERAPIE BEI INTOXIKATION FINDEN SIE HINWEISE AM ENDE DIESER GEBRAUCHSINFORMATION !

Wenn Sie die Einnahme von InfluaSS®-Tabletten vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie statt dessen einfach die übliche folgende Dosis zur gewohnten Zeit ein.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel können InfluaSS®-Tabletten Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

In (sehr) seltenen Fällen kann einer der Wirkstoffe von InfluaSS®-Tabletten eine Nebenwirkung verursachen, die ein Absetzen der Tabletten und sofortige ärztliche Hilfe erfordert. Alarmsignale für eine solche möglicherweise gefährliche Nebenwirkung sind:

- *Bluterbrechen, kaffeesatzartiges Erbrechen, Bauchschmerzen oder teerähnlicher Stuhl*
- *Störung des Allgemeinbefindens mit Atemnot, Hautrötung oder –jucken, ev. mit erniedrigtem Blutdruck und Schwellungen im Kopfbereich*
- *Hautausschläge mit Blasenbildung bzw. Hautblutungen, ev. mit Geschwüren im Mund*
- *Blässe mit Abgeschlagenheit, Fieber, vermehrte Blutungsneigung (Hautblutungen, Nasenbluten!), Halsschmerzen, Wunden im Mund*
- *Kopfschmerzen und Bewusstseinsbeeinträchtigung, ev. mit Krämpfen oder Erbrechen oder Veränderungen des Verhaltens*
- *Starke Abgeschlagenheit mit ausgeprägter Appetitlosigkeit oder Verminderung der Harnausscheidung*

Wenden Sie sich in all diesen Fällen bitte unverzüglich an einen Arzt.

Die folgende Einteilung wird für die Häufigkeitsbeschreibungen der Nebenwirkungen verwendet:

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 nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Folgende Nebenwirkungen können während der Behandlung mit InluASS®-Tabletten auftreten:

Durch den Acetylsalicylsäure-Anteil bedingt:

Die Liste der Nebenwirkungen von ASS erstreckt sich auch auf Beobachtungen von Patienten mit rheumatischen Beschwerden, die über einen langen Zeitraum mit hohen Dosen behandelt wurden.

ASS kann Oberbauchbeschwerden, Magen-Darmgeschwüre und Magenschleimhautentzündung mit Schleimhautdefekten (erosive Gastritis) verursachen, die zu schwerwiegenden Magen-Darmblutungen führen können. Die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten dieser Nebenwirkungen steigt bei Verabreichung höherer Dosen, obwohl sie auch bei Anwendung niedrigerer Dosen auftreten können. Bei Anwendung von ASS über einen längeren Zeitraum kann es als Folge von Magen-Darmblutungen zur Blutarmut wegen Eisenmangel kommen.

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Gelegentlich: erhöhtes Blutungsrisiko (z.B. Nasenbluten, Zahnfleischbluten, Schleimhautblutungen) möglicherweise mit verlängerter Blutungszeit wegen der gerinnungshemmenden Wirkung, die auch nach Beendigung der Behandlung für einige Tage (bis zu 8 Tage) andauert.

Selten bis sehr selten: es wurden insbesondere bei Patienten mit nicht-kontrolliertem Bluthochdruck und/oder gleichzeitiger Behandlung mit blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln schwere Blutungen wie Hirnblutungen berichtet. Dies kann unter Umständen lebensbedrohlich sein.

Sehr selten: Verminderung der Blutplättchen, der weißen Blutzellen oder aller Blutzellen, Blutarmut infolge verminderter Bildung von roten Blutkörperchen im Knochenmark

Erkrankungen des Nervensystems

Unbestimmt: Kopfschmerzen, Schwindel, Schläfrigkeit, Verwirrung, Unruhe, Nervosität

Augenerkrankungen

Unbestimmt: Sehstörungen

Erkrankungen des Ohrs und des Innenohrs

Unbestimmt: Einschränkung des Hörvermögens, Ohrgeräusche („Ohrensausen“)

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und der Brusthöhle

Gelegentlich: Verkrampfung der Muskulatur der Bronchien (mit Atemnot)

Erkrankungen des Magen-Darmtrakts

Häufig: Magen-Darm-Beschwerden wie Sodbrennen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Bauchschmerzen

Selten: Magen-Darmgeschwüre und Blutungen

Sehr selten: Durchbruch von Geschwüren im Magen-Darmbereich

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Selten: Einschränkung der Nierenfunktion

Sehr selten: akutes Nierenversagen

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich: Hautreaktionen

Selten: schwerwiegende entzündliche Hauterkrankungen mit Blasenbildung und Hautabschälung, Hautblutungen, allergische Gefäßentzündung

Skelettmuskulatur- Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Sehr selten: Bindegewebsentzündung mit Gewebsschädigung - wurde im zeitlichen Zusammenhang mit der Anwendung von entzündungshemmenden Schmerzmitteln (NSAR) berichtet

Stoffwechsel – und Ernährungsstörungen

Sehr selten: Blutzuckermangel, Störung des Säure-Basen-Haushaltes

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Sehr selten: Reye-Syndrom (seltene, jedoch lebensbedrohliche Erkrankung, die bei Kindern und Jugendlichen mit fieberhaften Erkrankungen - insbesondere bei Windpocken und grippeähnlichen Erkrankungen – auftritt (siehe auch Abschnitt 2 unter „InfluASS®-Tabletten dürfen nicht eingenommen werden“ und „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von InfluASS®-Tabletten ist erforderlich“)

Erkrankungen des Immunsystems

Gelegentlich: Hautreaktionen (z.B. Nesselausschlag)

Selten: Überempfindlichkeitsreaktionen, einschließlich Blutdruckabfall, Atemnot, plötzlich auftretende Schwellungen, v.a. im Gesichtsbereich (bei Beteiligung von Kehlkopf und Zunge unter Umständen mit Atemnot), Schluckbeschwerden und Kreislaufversagen

Leber- und Gallenerkrankungen

Sehr selten: Erhöhung bestimmter Leberwerte, Einschränkung der Leberfunktion

Durch den Paracetamol-Anteil bedingt:

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Sehr selten: Veränderungen des Blutbildes einschließlich Verminderung der Blutplättchen, der weißen Blutzellen oder aller Blutzellen

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Nervosität, Unruhe, Kopfschmerzen

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und der Brusthöhle

Sehr selten: Verkrampfung der Muskulatur der Bronchien (häufiger bei Personen mit Allergie gegen entzündungshemmende Schmerz- und Rheumamittel [NSAR])

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Selten: Einschränkung der Nierenfunktion

Sehr selten: akutes Nierenversagen

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Selten: Hautrötung

Sehr selten: schwerwiegende Hautreaktionen

Stoffwechsel – und Ernährungsstörungen

Sehr selten: Blutzuckermangel

Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten: Überempfindlichkeitsreaktionen einschließlich Hautrötung, Temperaturanstieg („drug fever“), Nesselausschlag, Übelkeit, plötzlich auftretende Schwellungen, v.a. im Gesichtsbereich, bei Beteiligung von Kehlkopf und Zunge unter Umständen mit Atemnot und Schluckbeschwerden, Schwitzen, Atemnot und Kreislaufversagen

Leber- und Gallenerkrankungen

Gelegentlich: Gallestau

Selten: Erhöhung bestimmter Leberwerte

Durch den Coffein-Anteil bedingt:

Coffein kann Ruhelosigkeit, Schlaflosigkeit, Zittern, Verdauungsbeschwerden und eine beschleunigte Herzschlagfolge verursachen.

Es liegen keine Erkenntnisse vor, dass bei bestimmungsgemäßem Gebrauch durch die fixe Kombination Umfang und Art der Nebenwirkungen der Einzelsubstanzen verstärkt oder im Spektrum erweitert werden.

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 nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE SIND InflaASS®-Tabletten AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Nicht über 30°C lagern.

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

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

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was InflaASS®-Tabletten enthalten

- Die Wirkstoffe sind: Acetylsalicylsäure (ASS), Paracetamol und Coffein.

1 Tablette enthält:

Acetylsalicylsäure (ASS)	250 mg
Paracetamol	200 mg
Coffein, wasserfrei	50 mg

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Vorverkleisterte Stärke, Maisstärke, Lactose-Monohydrat (Milchzucker), Stearinsäure, Talkum.

Wie InflaASS®-Tabletten aussehen und Inhalt der Packung

InfluASS®-Tabletten sind weiße, runde Tabletten mit Bruchkerbe und ca. 13 mm Durchmesser. Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

InfluASS®-Tabletten sind in Packungen mit 10 und 30 Stück erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

TEVA B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Niederlande
Tel.-Nr.: +43/1/97007-0
Fax-Nr.: +43/1/97007-66
e-mail: info@ratiopharm.at

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
D-89143 Blaubeuren

Z.Nr.: 1-23796

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2015.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Die Einnahme überhöhter Dosen von Paracetamol kann zu Intoxikationserscheinungen mit einer Latenz von 24-48 Stunden führen. Es können sich Leberfunktionsstörungen durch Leberzellnekrosen bis hin zum Leberkoma - auch mit tödlichem Ausgang - entwickeln. Unabhängig davon sind auch Nierenschädigungen durch Nekrosen der Tubuli beschrieben worden.

Symptome der Paracetamol-Intoxikation:

Bei Paracetamol-Intoxikation können folgende Symptome auftreten:

1. Phase (1. Tag):

Übelkeit, Erbrechen, Schwitzen, Somnolenz und allgemeines Krankheitsgefühl, aber auch Schwindel und Tinnitus, insbesondere bei Kindern und älteren Patienten.

2. Phase (2. Tag):

Besserung des subjektiven Befindens, jedoch leichte Leibschmerzen, Lebervergrößerung, Transaminasen- und Bilirubinanstieg, verlängerte Thromboplastinzeit, Rückgang der Urinausscheidung.

3. Phase (3. Tag):

Hohe Transaminasewerte, Ikterus, Gerinnungsstörungen, Hypoglykämie, Übergang in Leberkoma.

Symptome der akuten ASS-Intoxikation:

Neben Störungen des Säure/Basen-Gleichgewichtes, des Elektrolythaushaltes (z.B. Hypokaliämie), Hautausschlägen sowie gastrointestinalen Blutungen werden Hyperventilation, Tinnitus, Übelkeit, Erbrechen, Beeinträchtigung von Sehen und Hören, Kopfschmerzen, Schwindel, Verwirrheitszustände beobachtet. Bei schweren Vergiftungen können Delirien, Tremor, Atemnot, Schweißausbrüche, Exsikkose, Hyperthermie und Koma auftreten. Bei Kindern ist eine Hypoglykämie möglich. Unterschieden werden davon die chronischen Überdosierungen von ASS mit überwiegender zentralnervösen Störungen („Salicylismus“).

Symptome der Coffein-Intoxikation:

Vergiftungssymptome durch Coffein (zentralnervöse Symptome, Herz-Kreislauf-Reaktionen bis hin zu Myokardschäden) können bei Aufnahme großer Mengen in kurzer Zeit auftreten.

Therapie der Intoxikation:

Bereits bei Verdacht auf Intoxikation mit **InfluASS®-Tabletten** ist aufgrund des Paracetamolanteils Magenspülung innerhalb der ersten 6 Stunden und eine Bestimmung der Plasmakonzentration von Paracetamol sinnvoll.

Die zytotoxischen Metaboliten von Paracetamol können durch Gabe von Schwefelwasserstoff-Donatoren wie Acetylcystein (Verabreichung soll innerhalb von 8-10 Stunden nach Intoxikation erfolgen) gebunden werden:

p.o.: initial 150 mg/kg, dann 4stündlich 70 mg/kg bis zu 68 Stunden.

i.v.: initial 150 mg/kg in 200 ml 5%iger Glukose über 15 Minuten,

danach 50 mg/kg in 500 ml 5%iger Glukose über 4 Stunden, anschließend

100 mg/kg in 1000 ml 5%iger Glukose über 16 Stunden (insgesamt 300 mg/kg in 20 Stunden). Bei gleichzeitig oraler Gabe von Aktivkohle (Mischintoxikationen) sollte Acetylcystein parenteral verabreicht werden.

Ist dies nicht möglich, empfiehlt es sich, die orale Initialdosis um ca. 50% zu steigern.

Durch Dialyse kann die Plasmakonzentration von Paracetamol abgesenkt werden.

Die weiteren Therapiemöglichkeiten zur Behandlung einer Intoxikation mit Paracetamol richten sich nach Ausmaß, Stadium und klinischen Symptomen entsprechend den üblichen Maßnahmen in der Intensivmedizin.

Die Therapiemöglichkeiten zur Behandlung der Intoxikationssymptome von ASS und Coffein entsprechen den üblichen Maßnahmen zur Verminderung der Resorption des Wirkstoffes

(Magenspülung und Gabe von medizinischer Kohle), Kontrolle des Wasser- und Elektrolythaushaltes sowie der gestörten Temperaturregulation und Atmung. Zentralnervöse Symptome und Krampfanfälle bei Überdosierung von Coffein können mit Benzodiazepinen, eine supraventrikuläre Tachykardie mit β -Rezeptoren-Blockern behandelt werden.