

- Durch Coffein kann es zu Schlaflosigkeit, innerer Unruhe, Gesichtsrötung, Bluthochdruck, Herzklopfen, Herzrasen und unregelmäßigem Herzschlag oder Magenbeschwerden kommen.

Wenn Sie die oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, sollten Sie Aspirin Coffein **nicht weiter einnehmen**.

Benachrichtigen Sie Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche weitere Maßnahmen entscheiden kann.

5. WIE IST ASPIRIN® COFFEIN AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Aufbewahrungsbedingungen: Nicht über 30°C lagern!

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was enthält Aspirin Coffein?

Die Wirkstoffe sind: Acetylsalicylsäure und Coffein. 1 Tablette enthält 500 mg Acetylsalicylsäure und 50 mg Coffein.

Die sonstigen Bestandteile sind: Cellulosepulver, Maisstärke.

Wie sieht Aspirin Coffein aus und Inhalt der Packung:

Aspirin Coffein ist eine weiße Tablette und in Packungen mit 20 Tabletten erhältlich.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Tablettenstreifen und dem Umkarton angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Pharmazeutischer Unternehmer:

Bayer Vital GmbH, 51368 Leverkusen, Deutschland

Hersteller:

Bayer Bitterfeld GmbH, Salegaster Chaussee 1, 06803 Bitterfeld-Wolfen, Deutschland

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im: September 2011



Bayer

81567158



ASPIRIN® COFFEIN

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Tablette mit 500 mg Acetylsalicylsäure und 50 mg Coffein

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

Dieses Arzneimittel ist ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Aspirin Coffein jedoch vorschriftsmäßig 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 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 Packungsbeilage angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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

1. WAS IST ASPIRIN® COFFEIN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Aspirin Coffein ist ein schmerzstillendes, fiebersenkendes und entzündungshemmendes Arzneimittel (nichtsteroidales Analgetikum / Antiphlogistikum).

Aspirin Coffein wird angewendet bei:

- leichten bis mäßig starken Schmerzen, z. B. Kopfschmerzen, Zahn- und Regelschmerzen
- Entzündungen

Bitte beachten Sie die Angaben für Kinder und Jugendliche (siehe Abschnitt 2 „Kinder und Jugendliche“).

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON ASPIRIN® COFFEIN BEACHTEN?

Aspirin Coffein darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Acetylsalicylsäure, andere Salicylate oder einen der sonstigen Bestandteile von Aspirin Coffein sind;
- wenn Sie in der Vergangenheit auf bestimmte Arzneimittel gegen Schmerzen, Fieber oder Entzündungen (Salicylate oder andere nichtsteroidale Entzündungshemmer) mit Asthmaanfällen oder in anderer Weise überempfindlich reagiert haben;
- bei akuten Magen- und Darmgeschwüren;
- bei krankhaft erhöhter Blutungsneigung;
- bei Leber- und Nierenversagen;
- bei schwerer, nicht durch Medikamente eingestellter Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz);
- bei schwerer Herzgefäßerkrankung;
- bei schwerem, nicht eingestellten Bluthochdruck;
- wenn Sie gleichzeitig 15 mg oder mehr Methotrexat pro Woche einnehmen;
- in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Aspirin Coffein ist erforderlich

- bei Überempfindlichkeit gegen andere Schmerzmittel (Analgetika) / Entzündungshemmer (Antiphlogistika) / bestimmte Arzneimittel gegen Rheuma (Antirheumatika) oder andere Allergie auslösende Stoffe;
- bei Bestehen von Allergien (z. B. mit Hautreaktionen, Juckreiz, Nesselfieber), Asthma, Heuschnupfen, Nasen-

- schleimhautschwellungen (Nasenpolypen) oder chronischen Atemwegserkrankungen;
- bei gleichzeitiger Behandlung mit blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln;
- bei Magen- oder Darmgeschwüren oder Magen-Darmblutungen in der Vorgeschichte;
- bei eingeschränkter Leberfunktion;
- bei eingeschränkter Nierenfunktion oder verminderter Herz- und Gefäßdurchblutung (z. B. Gefäßerkrankung der Nieren, Herzmuskelschwäche, Verringerung des Blutvolumens, größere Operationen, Blutvergiftung oder stärkere Blutungen): Acetylsalicylsäure kann das Risiko einer Nierenfunktionsstörung und eines akuten Nierenversagens weiter erhöhen;
- vor Operationen (auch bei kleineren Eingriffen wie z. B. Ziehen eines Zahnes); es kann zur verstärkten Blutungsneigung kommen. Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Zahnarzt, wenn Sie Aspirin Coffein eingenommen haben;
- bei Patienten mit schwerem Glukose-6-Phosphat-Dehydrogenasemangel: Acetylsalicylsäure kann einen beschleunigten Abbau bzw. Zerfall der roten Blutkörperchen oder eine bestimmte Form von Blutarmut bewirken. Dieses Risiko kann durch Faktoren wie z. B. hohe Dosierung, Fieber oder akute Infektionen erhöht werden;
- Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose);
- bei Herzrhythmusstörungen;
- bei Angststörungen.

81567158

Worauf müssen Sie noch achten?

Bei **dauerhafter Einnahme** von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen auftreten, die zu erneuter Einnahme führen und damit wiederum eine Fortdauer der Kopfschmerzen bewirken können. Die **gewohnheitsmäßige Einnahme** von Schmerzmitteln kann zur dauerhaften Nierenschädigung mit dem Risiko eines Nierenversagens (Analgika-Nephropathie) führen. Dieses Risiko ist besonders groß, wenn Sie mehrere verschiedene Schmerzmittel kombiniert einnehmen. Acetylsalicylsäure vermindert in niedriger Dosierung die Harnsäureausscheidung. Bei Patienten, die bereits zu geringerer Harnsäureausscheidung neigen, kann dies unter Umständen einen Gichtanfall auslösen.

Kinder und Jugendliche

Aspirin Coffein ist zur Anwendung bei Erwachsenen vorgesehen. Generell soll Acetylsalicylsäure, einer der Wirkstoffe in Aspirin Coffein bei Kindern und Jugendlichen mit fieberhaften Erkrankungen nur auf ärztliche Anweisung und nur dann angewendet werden, wenn andere Maßnahmen nicht wirken. Sollte es bei diesen Erkrankungen zu lang anhaltendem Erbrechen kommen, so kann dies ein Zeichen des Reye-Syndroms, einer sehr seltenen, aber lebensbedrohlichen Krankheit sein, die unbedingt sofortiger ärztlicher Behandlung bedarf.

Einnahme von Aspirin Coffein 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. Die Wirkung der nachfolgend genannten Arzneistoffe bzw. Präparategruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Aspirin Coffein beeinflusst werden.

Verstärkung der Wirkung bis hin zu erhöhtem Nebenwirkungsrisiko:

- **Blutgerinnungshemmende** (z. B. Coumarin, Heparin) und **blutgerinnensauflösende Arzneimittel**: Acetylsalicylsäure kann das Blutungsrisiko erhöhen, wenn es vor einer Blutgerinnungsauffösenden Behandlung eingenommen wurde. Daher müssen Sie, wenn bei Ihnen eine solche Behandlung durchgeführt werden soll, auf Zeichen äußerer oder innerer Blutung (z. B. blaue Flecken) aufmerksam achten.
- Arzneimittel, die das Zusammenhaften und Verklumpen von Blutplättchen hemmen (**Thrombozytenaggregationshemmer**), z. B. Ticlopidin, Clopidogrel: erhöhtes Risiko für Blutungen.
- Andere **schmerz- und entzündungshemmende Arzneimittel** (nichtsteroidale Analgetika/Antiphlogistika) bei Dosierungen von Aspirin Coffein ab 6 Tabletten pro Tag und mehr: erhöhtes Risiko für Geschwüre und Blutungen im Magen-Darm-Bereich.
- Arzneimittel, die **Kortison** oder **kortisonähnliche Substanzen** enthalten (mit Ausnahme von Produkten, die auf die Haut aufgetragen werden oder bei der Kortisonersatztherapie bei Morbus Addison): erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen im Magen-Darm-Bereich.
- **Alkohol**: das Risiko für Magen-Darm-Geschwüre und -Blutungen ist erhöht.
- **Digoxin** (Arzneimittel zur Stärkung der Herzkraft).
- **Blutzuckersenkende Arzneimittel** (Antidiabetika): der Blutzuckerspiegel kann sinken.
- **Methotrexat** (Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen bzw. von bestimmten rheumatischen Erkrankungen).

- **Valproinsäure** (Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen des Gehirns [Epilepsie]).
- **Selektive-Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer** (bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen): das Risiko für Blutungen im Magen-Darm-Bereich steigt.
- Arzneimittel, die eine **herzschlagbeschleunigende Wirkung** haben z. B. Sympathomimetika (bestimmte Kreislaufmittel), Thyroxin (bestimmte Schilddrüsenmittel), usw..
- **Arzneimittel mit Wirkstoffen vom Typ Ephedrin**: das Abhängigkeitspotential wird erhöht.

Abschwächung der Wirkung:

- **Diuretika** (Arzneimittel zur Förderung der Harnausscheidung) bei Dosierungen von Aspirin Coffein ab 6 Tabletten pro Tag und mehr.
- **ACE-Hemmer** (bestimmte blutdrucksenkende Arzneimittel) bei Dosierungen von Aspirin Coffein ab 6 Tabletten pro Tag und mehr.
- **Harnsäureausscheidende Gichtmittel** (z. B. Probenecid, Benzbromaron).
- **Arzneimittel mit dämpfender Wirkung** (z. B. Schlaf- und Beruhigungsmittel (Barbiturate), **Arzneimittel gegen Allergien** (Antihistaminika) usw.).

Sonstige Wechselwirkungen von Coffein:

- Bei Substanzen mit breitem Wirkungsspektrum können die Wechselwirkungen im Einzelnen unterschiedlich und nicht voraussehbar sein z. B. bestimmte Beruhigungsmittel (Benzodiazepine).
- Orale Verhütungsmittel (Pille), Cimetidin (bestimmtes Arzneimittel zur Behandlung von Magengeschwüren) und Disulfiram (bestimmtes Alkoholentwöhnungsmittel) vermindern den Coffeinabbau in der Leber.
- Barbiturate (bestimmte Schlafmittel) und Rauchen beschleunigen den Coffeinabbau in der Leber.
- Die Ausscheidung von Theophyllin (bestimmtes Arzneimittel zur Behandlung von Lungenerkrankungen) wird durch Coffein herabgesetzt.
- Die gleichzeitige Verabreichung von Gyrasehemmstoffen des Chinoloncarbonsäure-Typs (bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen) kann die Ausscheidung von Coffein und seinem Abbauprodukt Paraxanthin verzögern.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Im ersten und zweiten Schwangerschaftsdrittel sollten Sie Aspirin Coffein nicht einnehmen. Wenden Sie sich daher unbedingt vor einer Einnahme von Aspirin Coffein an Ihren Arzt. In den letzten drei Monaten der Schwangerschaft dürfen Sie Acetylsalicylsäure, einen der Wirkstoffe von Aspirin Coffein, wegen eines erhöhten Risikos von Komplikationen für Mutter und Kind vor und während der Geburt, nicht einnehmen. Dieses Medikament gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln (nichtsteroidale Entzündungshemmer), die die Fruchtbarkeit von Frauen beeinträchtigen können. Dieser Effekt ist nach Absetzen des Medikamentes umkehrbar (reversibel). Die Wirkstoffe und ihre Abbauprodukte gehen in geringen Mengen in die Muttermilch über. Da nachteilige Folgen für den Säugling bisher nicht bekannt geworden sind, ist bei gelegentlicher Anwendung der empfohlenen Dosis eine Unterbrechung des Stillens nicht erforderlich. Bei längerer Anwendung bzw. Einnahme hoher Dosen sollten Sie jedoch abstillen.

Das Befinden und Verhalten des Säuglings kann durch mit der Muttermilch aufgenommenes Coffein beeinträchtigt werden.

3. WIE IST ASPIRIN® COFFEIN EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Aspirin Coffein 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.

Dosierung

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

Alter	Einzelndosis	Tagesgesamtdosis
Erwachsene	1 Tablette	Bis zu 3 Tabletten

Art der Anwendung

Die Tabletten werden mit Flüssigkeit oder in Wasser zerfallen, möglichst nach der Mahlzeit, eingenommen. Es wird empfohlen, reichlich Flüssigkeit (1/2 bis 1 Glas Wasser) nachzutrinken. Sie sollten die Tabletten **nicht auf nüchternen Magen** einnehmen.

Dauer der Anwendung

Die Einzelndosis kann, falls erforderlich, in Abständen von etwa 6 Stunden bis zu 3 x täglich eingenommen werden.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Aspirin Coffein Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die Aufzählung der folgenden unerwünschten Wirkungen umfasst alle bekannt gewordenen Nebenwirkungen unter der Behandlung mit Acetylsalicylsäure, auch solche unter hoch dosierter Langzeittherapie bei Rheumapatienten. Die Häufigkeitsangaben, die über Einzelfälle hinausgehen, beziehen sich auf die kurzzeitige Anwendung der maximalen Tagesdosis von 3 g Acetylsalicylsäure. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelte 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 Behandelte von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit aufgrund der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Häufig

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

Gelegentlich

- Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautreaktionen.

Selten

- schwerwiegende Blutungen wie z. B. Hirnblutungen, besonders bei Patienten mit nicht eingestelltem Bluthochdruck und/oder gleichzeitiger Behandlung mit blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln (Antikoagulantien), die in Einzelfällen möglicherweise lebensbedrohlich sein können.
- Magen-Darmblutungen, die sehr selten zu einer Eisenmangelanämie führen können. Bei Auftreten von

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Die Tagesgesamtdosis darf dabei jedoch nicht überschritten werden. Nehmen Sie Aspirin Coffein ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat **nicht länger als 4 Tage** ein.

Was ist zu tun, wenn Sie eine größere Menge Aspirin Coffein eingenommen haben, als Sie sollten?

Ohrensausen (Tinnitus), Hörstörungen, Schwitzen, Übelkeit, Erbrechen, Kopfschmerzen und Schwindel können, insbesondere bei Kindern und älteren Patienten, Zeichen einer schweren Vergiftung sein. Bei Überdosierung mit Aspirin Coffein können durch Coffein zusätzlich Vergiftungssymptome (zentralnervöse Symptome (z. B. Krampfanfälle), Herz-Kreislaufreaktionen bis hin zu Schäden am Herzmuskel) auftreten.

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Aspirin Coffein benachrichtigen Sie bitte sofort Ihren Arzt. Dieser kann entsprechend der Schwere einer Überdosierung / Vergiftung über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

schwarzem Stuhl oder blutigem Erbrechen, welche Zeichen einer schweren Magenblutung sein können, müssen Sie sofort den Arzt benachrichtigen.

- Magen-Darmgeschwüre, die sehr selten zu einem Durchbruch führen können.
- Überempfindlichkeitsreaktionen der Atemwege, des Magen-Darm-Bereichs und des Herz-Kreislauf-Systems, vor allem bei Asthmatikern. Folgende Krankheitsmerkmale können auftreten: z. B. Blutdruckabfall, Anfälle von Atemnot, Entzündungen der Nasenschleimhaut, verstopfte Nase, allergischer Schock, Schwellungen von Gesicht, Zunge und Kehlkopf (Quincke-Ödem).
- Überempfindlichkeitsreaktionen wie schwere Hautreaktionen (bis hin zu schweren fieberhaft verlaufenden Hautausschlägen mit Schleimhautbeteiligung [Erythema exsudativum multiforme]).
- Magen-Darm-Entzündungen.

Sehr selten

- Erhöhungen der Leberwerte.

Häufigkeit nicht bekannt

- Beschleunigter Abbau bzw. Zerfall der roten Blutkörperchen und eine bestimmte Form der Blutarmut bei Patienten mit schwerem Glukose-6-Phosphat-Dehydrogenasemangel.
- Nierenfunktionsstörungen und akutes Nierenversagen.
- Blutungen wie z. B. Nasenbluten, Zahnfleischbluten, Hautblutungen oder Blutungen der hamableitenden Wege und der Geschlechtsorgane mit einer möglichen Verlängerung der Blutungszeit. Diese Wirkung kann über 4 bis 8 Tage nach der Einnahme anhalten.
- Kopfschmerzen, Schwindel, gestörtes Hörvermögen, Ohrensausen (Tinnitus) können Anzeichen einer Überdosierung sein.