

vivimed[®]

mit Coffein gegen Kopfschmerzen

1 Tablette enthält 333 mg Paracetamol und 50 mg Coffein

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

Dieses Arzneimittel ist auch ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss vivimed[®] mit Coffein gegen Kopfschmerzen 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 Symptome verschlimmern oder nach 3 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn Sie eine der Nebenwirkungen erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist vivimed[®] mit Coffein gegen Kopfschmerzen und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen 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. 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 müssen 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 einem der sonstigen Bestandteile von vivimed[®] mit Coffein gegen Kopfschmerzen sind.
- wenn Sie an einer schweren Beeinträchtigung der Leberfunktion leiden.
- von Kindern unter 12 Jahren.

Besondere Vorsicht ist bei der Einnahme von vivimed[®] mit Coffein gegen Kopfschmerzen erforderlich:

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 Kombinationen 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 Absetzsymptomatik 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 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.

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.

Bei Einnahme von vivimed[®] mit Coffein gegen Kopfschmerzen zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:

vivimed[®] mit Coffein gegen Kopfschmerzen darf nicht zusammen mit Alkohol eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Schwangerschaft

vivimed[®] mit Coffein gegen Kopfschmerzen sollte nur nach strenger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses während der Schwangerschaft eingenommen werden.

Sie sollten vivimed[®] mit Coffein gegen Kopfschmerzen 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 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 das 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.

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

Nehmen Sie vivimed® mit Coffein gegen Kopfschmerzen 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 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 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 Dosierungsintervall 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 Tagesgesamtosis 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, fragen Sie 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.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

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

Mögliche Nebenwirkungen:

Leber- und Gallenerkrankungen

Selten wurde von einem leichten Anstieg bestimmter Leberenzyme (Serumtransaminasen) berichtet.

Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten 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 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: Schlaflosigkeit und innere Unruhe

Erkrankungen des Verdauungstraktes

Häufigkeit nicht bekannt: Magenbeschwerden

Das Herz-Kreislaufsystem betreffende Erkrankungen

Häufigkeit nicht bekannt: Tachykardie

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben ist.

5. Wie ist vivimed® mit Coffein gegen Kopfschmerzen aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren! Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel oder dem Blister angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 25°C lagern!

6. Weitere Informationen

Was vivimed® mit Coffein gegen Kopfschmerzen enthält:

Wirkstoffe: Paracetamol und Coffein.

1 Tablette enthält 333 mg Paracetamol und 50 mg Coffein.

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

Es sind Packungen mit 10, 20 und 30 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Dr. Gerhard Mann, Chem.-pharm. Fabrik GmbH,

Brunsbütteler Damm 165-173, 13581 Berlin

Telefon: 030-33093-5054, Telefax: 030-33093-350

E-Mail: kopfschmerz@bausch.com

Mitvertrieb durch:

Bausch & Lomb GmbH,

Brunsbütteler Damm 165-173, 13581 Berlin

Telefon: 030-33093-5054, Telefax: 030-33093-350

E-Mail: kopfschmerz@bausch.com

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2008.