

Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie folgende Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

## Gebrauchsinformation

# Octadon® P

### Zusammensetzung

1 Tablette enthält:

*Arzneilich wirksame Bestandteile:* 350 mg Paracetamol und 50 mg Coffein

*Sonstige Bestandteile:* Maisstärke; Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.); Hochdisperses Siliciumdioxid; Stearinsäure; Mikrokristalline Cellulose; Crospovidon

### Darreichungsform und Inhalt

Originalpackung mit 20 Tabletten

**Paracetamol ist ein Wirkstoff aus der Gruppe der Analgetika-Antipyretika (Schmerzhemmer/Fiebersenker).**

**Coffein ist ein zentral erregender Stoff.**

### Pharmazeutischer Unternehmer

UCB GmbH

Hüttenstraße 205  
50170 Kerpen

Tel.: 02273 / 563-0  
Fax: 02273 / 54973

**Medizinisch-wissenschaftliche Auskünfte erteilt der pharmazeutische Unternehmer**

### Hersteller

Pharbil Waltrop GmbH  
Postfach 390  
45724 Waltrop

Tel.: 0 23 09 / 93 75-0  
Fax: 0 23 09 / 93 75-392

### Anwendungsgebiete

Bei leichten bis mäßig starken Schmerzen.

### Gegenanzeigen

*Wann dürfen Sie Octadon P nicht einnehmen?*

**Octadon P** darf nicht angewendet werden bei:

– bekannter Überempfindlichkeit gegen Paracetamol oder Coffein oder einen der sonstigen Bestandteile,

– der Behandlung von Kindern unter 12 Jahren.

*Wann dürfen Sie Octadon P erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden?*

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie **Octadon P** nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer

Vorsicht anwenden dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

**Octadon P** sollte nur mit besonderer Vorsicht (d. h. mit einem verlängerten Dosisintervall oder in verminderter Dosis) und unter ärztlicher Kontrolle angewendet werden bei:

– Leberfunktionsstörungen (z. B. durch chronischen Alkoholmissbrauch, Leberentzündungen),

– Nierenfunktionsstörungen,

– Gilbert-Syndrom (Meulengracht-Krankheit).

**Octadon P** sollte nur unter ärztlicher Kontrolle angewendet werden bei:

– Patienten mit einem Magen- oder Darmgeschwür sowie Patienten mit Schilddrüsenüberfunktion.

*Was müssen Sie in der Schwangerschaft und Stillzeit beachten?*

Die Kombination Paracetamol-Coffein soll während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden, da die Sicherheit der Anwendung nicht belegt ist. Beide Wirkstoffe gehen in die Muttermilch über. Während der Stillzeit kann das Befinden und Verhalten des Säuglings durch mit der Muttermilch aufgenommenes Coffein beeinträchtigt werden, da der Säugling Coffein nicht entgiften kann. Aus diesem Grund sollte während der Stillzeit Paracetamol ohne Coffeinzusatz zur Anwendung kommen. Nachteilige Folgen für den Säugling durch Einnahme von Paracetamol durch die Mutter sind bisher nicht bekannt geworden. Bei einer längeren Therapie oder Einnahme von höheren Dosen sollte abgestellt werden.

*Was ist bei Kindern zu berücksichtigen?*

**Octadon P** darf von Kindern unter 12 Jahren nicht eingenommen werden.

### Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

*Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?*

Bei längerem nicht bestimmungsgemäßem, hochdosiertem 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 Kombination mehrerer schmerzstillender Wirkstoffe, zu einer dauerhaften Nierenschädigung mit dem Risiko eines Nierenversagens (Analgetika-Nephropathie) führen.

Für Coffein alleine sind gleiche Effekte nicht bekannt. In der Kombination Paracetamol und Coffein ist ein zusätzliches Risiko hinsichtlich der Nephropathie (Nierenfunktionsstörungen) nicht belegt.

*Was müssen Sie im Straßenverkehr sowie bei der Arbeit mit Maschinen und bei Arbeiten ohne sicheren Halt beachten?*

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

### Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

*Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Octadon P oder werden selbst in ihrer Wirkung durch Octadon P beeinflusst?*

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Arzneimitteln, die zu einer Steigerung von Stoffwechselfvorgängen in der Leber führen, wie z. B. bestimmte Schlafmittel und Antiepileptika (u. a. Phenobarbital, Phenytoin, Carbamazepin) sowie Rifampicin, können auch durch sonst unschädliche Dosen von Paracetamol Leberschäden hervorgerufen werden. Gleiches gilt bei Alkoholmissbrauch.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Mitteln, die zu einer Verlangsamung der Magenentleerung führen, wie z. B. Propanthelin, kann die Aufnahme und der Wirkungseintritt von Paracetamol verzögert werden.

Die gleichzeitige Einnahme von Mitteln, die zu einer Beschleunigung der Magenentleerung führen, wie z. B. Metoclopramid, kann eine beschleunigte Aufnahme und einen schnelleren Wirkungseintritt von Paracetamol bewirken.

Bei gleichzeitiger Gabe von Paracetamol und Chloramphenicol kann die Halbwertszeit von Chloramphenicol deutlich verlangsamt sein, was mit einem Risiko erhöhter Toxizität verbunden ist.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Paracetamol und AZT (Zidovudin) wird die Neigung zur Ausbildung einer Blutbildstörung (Neutropenie) verstärkt. **Octadon P** soll daher nur nach ärztlichem Anraten gleichzeitig mit AZT angewendet werden.

Wechselwirkungen zwischen Paracetamol und Cumarinderivaten sind bezüglich ihrer klinischen Relevanz noch nicht zu beurteilen. Eine Langzeitanwendung von **Octadon P** bei Patienten, die mit oralen Blutgerinnungshemmern (Antikoagulantien) behandelt werden, sollte daher nur unter ärztlicher Kontrolle erfolgen.

Coffein verringert die Wirkung von Schlaf- und Beruhigungsmitteln (z. B. Barbiturate, Antihistaminika usw.).

Coffein verstärkt die Beschleunigung des Herzschlags durch andere Arzneimittel (z. B. Sympathomimetika, Thyroxin usw.).

Bei gleichzeitiger Anwendung von Coffein und Substanzen mit breitem Wirkungsspektrum, z. B. Benzodiazepinen, können im Einzelnen unterschiedliche und nicht voraussehbare Wechselwirkungen auftreten.

Coffein vermindert die Ausscheidung von Theophyllin (Mittel zur Behandlung z. B. von Asthma).

Coffein erhöht das Abhängigkeitspotential von Substanzen des Typs Ephedrin.

Orale Kontrazeptiva, Cimetidin und Disulfiram vermindern den Coffein-Abbau in der Leber; Barbiturate und Nikotin beschleunigen ihn.

Die gleichzeitige Gabe von bestimmten Antibiotika (Gyrase-

hemmstoffe des Chinoloncarbonsäure-Typs) kann die Elimination von Coffein und seinem Abbauprodukt Paraxanthin verzögern.

Es gibt keinen Hinweis, dass ein mögliches Abhängigkeitspotential von Analgetika wie Paracetamol durch Coffein erhöht wird. Auch wenn es aufgrund theoretischer Überlegungen angenommen werden kann, wird aufgrund des derzeitigen Erkenntnismaterials ein eigenständiges Missbrauchspotential von Coffein in Kombination mit Paracetamol nicht belegt.

*Welche Genussmittel, Speisen und Getränke sollten Sie meiden?*

Während der Anwendung von **Octadon P** sollte Alkoholgenuß möglichst vermieden werden.

#### Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt **Octadon P** nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da **Octadon P** sonst nicht richtig wirken kann!

*Wie oft und in welcher Menge sollten Sie Octadon P einnehmen?*

Bei kurzfristiger Anwendung von **Octadon P** ohne ärztliche oder zahnärztliche Überwachung nehmen Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahren 1 Tablette **Octadon P** (entsprechend 350 mg Paracetamol und 50 mg Coffein) bis zu 3- 4mal täglich ein. Die Tageshöchstdosis beträgt 4 Tabletten **Octadon P** (entsprechend 1400 mg Paracetamol und 200 mg Coffein).

Bei Anwendung unter ärztlicher oder zahnärztlicher Überwachung nehmen Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahren 2 Tabletten **Octadon P** (entsprechend 700 mg Paracetamol und 100 mg Coffein) bis zu 3- 4mal täglich. Die Tageshöchstdosis beträgt 8 Tabletten **Octadon P** (entsprechend 2800 mg Paracetamol und 400 mg Coffein).

Bei Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionsstörungen sowie Gilbert-Syndrom muss die Dosis vermindert bzw. der Zeitabstand verlängert werden.

Für die Festlegung der Dosierung bei Kindern unter 12 Jahren liegt nicht genügend Erkenntnismaterial vor.

*Wie und wann sollten Sie Octadon P einnehmen?*

Nehmen Sie die Tabletten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein. Die Einnahme nach den Mahlzeiten kann zu einem verzögerten Wirkungseintritt führen.

*Wie lange sollten Sie Octadon P einnehmen?*

Dieses Arzneimittel soll ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht längere Zeit und nicht in höheren Dosen eingenommen werden.

Ohne ärztliche Verordnung soll das Arzneimittel nur zur Behebung akuter Schmerzen eingenommen werden.

#### Anwendungsfehler und Überdosierung

*Was ist zu tun, wenn Octadon P in zu großen Mengen eingenommen wurde (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?*

Bei Überdosierung mit **Octadon P** können anfangs (1. Tag) Übelkeit, Erbrechen, Schwitzen, Schläfrigkeit und allgemeines Krankheitsgefühl auftreten. Trotz Besserung des subjektiven Allgemeinbefindens am 2. Tag kann es zu einer fortschreitenden Schädigung der Leber kommen bis hin zum Leberkoma am 3. Tag. Durch den Coffein-Anteil können zentralnervöse Symptome (z. B. Unruhe, Erregung, Zittern) und Herzkreislaufreaktionen (z. B. Herzrasen, Schmerzen in der Herzgegend) verursacht werden.

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit **Octadon P** ist sofort ein Arzt zu benachrichtigen. Dieser sollte, je nachdem wie lange die Einnahme zurückliegt, folgende Maßnahmen ergreifen:

- Innerhalb der ersten sechs Stunden kann eine Giftentfernung durch herbeigeführtes Erbrechen oder Magenspülung sinnvoll sein.

- Die intravenöse Gabe von Gegenmitteln wie z. B. Cysteamin oder N-Acetylcystein sollte möglichst in den ersten acht Stunden nach einer Vergiftung erfolgen, um die zellschädigenden Stoffwechselprodukte von Paracetamol zu neutralisieren.

- Eine Blutwäsche (Dialyse) kann die Konzentration von Paracetamol im Blut senken.

Die weiteren Möglichkeiten zur Behandlung einer Vergiftung mit **Octadon P** richten sich nach dem Ausmaß und Verlauf sowie den Krankheitszeichen.

*Was müssen Sie beachten, wenn Sie zuwenig Octadon P eingenommen oder die Einnahme vergessen haben?*

Führen Sie die Einnahme, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben, fort. Nehmen Sie keinesfalls die doppelte Menge ein.

*Was müssen Sie beachten, wenn Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden wollen?*

Hier sind bei bestimmungsgemäßer Anwendung von **Octadon P** keine Besonderheiten zu beachten.

Bei plötzlicher Beendigung der Einnahme (Absetzen) nach längerem nicht bestimmungsgemäßigem, hochdosiertem Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen sowie Müdigkeit, Muskelschmerzen, Nervosität und vegetative Symptome auftreten. Diese Folgen des Absetzens klingen innerhalb weniger Tage ab. Bis dahin sollten keine Schmerzmittel eingenommen werden. Auch danach soll eine erneute Einnahme nicht ohne ärztlichen Rat erfolgen.

#### Nebenwirkungen

*Welche Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Octadon P auftreten?*

Selten kann es zu Hautrötungen, sehr selten zu allergischen Reaktionen mit Hautausschlägen (allergisches Exanthem) kommen.

Außerst selten kann es zu Störungen der Blutsche Thrombozytopenie oder Leukopenie Agranulozytose oder Panzytopenie) komm.

In Einzelfällen ist bei empfindlichen Personen Krampfung der Muskulatur der Luftwege (Bronchospasmus) mit Atemnot ausgelöst worden (Analgetika-Induktion). In Einzelfällen sind für den Wirkstoff Paracetamol wechende Überempfindlichkeitsreaktionen (Schwellungen im Gesicht, Atemnot, Schweißausbruch, Übelkeit, Blutdruckabfall bis hin zum Schock) beschrieben worden.

Der Coffeinanteil kann zu Schlaflosigkeit, innerer Unruhe, Herzrasen und Magenbeschwerden führen. Es liegen keine Erkenntnisse vor, dass die Kombination Umfang und Art der Nebenwirkungen der Einzelsubstanzen verändert.

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, insbesondere solche, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

*Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?*

Sollten Sie die oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, soll **Octadon P** nicht nochmals eingenommen werden. Benachrichtigen Sie Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche weitere Maßnahmen entscheiden kann.

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf **Octadon P** nicht nochmals eingenommen werden, und es ist sofort Kontakt mit einem Arzt aufzunehmen.

#### Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels

Das Verfallsdatum dieser Packung ist auf dem Blisterstreifen und auf der äußeren Umhüllung aufgedruckt. Verwenden Sie diese Packung nicht mehr nach diesem Datum!

*Wie ist Octadon P aufzubewahren?*

**Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!**

**Stand der Information**  
Dezember 2004

**Octadon P** Tabletten sind aus Gründen der Arzneimittelsicherheit in eine undurchsichtige, verstärkte Folie eingeschiegelt, um Kinder vor dem Missbrauch von Arzneimitteln zu schützen.

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

