

TITRALGAN®

gegen Schmerzen

250 mg/200 mg/50 mg, Tabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen (ab 43 kg)

Zur Anwendung bei Jugendlichen ab 12 Jahren (ab 43 kg) nur auf ärztliche Anweisung

Wirkstoffe: Acetylsalicylsäure (Ph. Eur.), Paracetamol, 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 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, oder bei hohem Fieber, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist TITRALGAN gegen Schmerzen und wofür wird es angewendet?

TITRALGAN gegen Schmerzen ist eine Kombination aus Acetylsalicylsäure und Paracetamol, zwei Wirkstoffe aus der Gruppe der Schmerzmittel und Fiebersenker (Analgetikum/Antipyretikum), und Coffein.

Für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren (ab 43 kg) bei akuten leichten bis mäßig starken Schmerzen.

Bitte beachten Sie die Angaben für Kinder und Jugendliche (siehe Abschnitt 2. „Was sollten Sie vor der Einnahme von TITRALGAN gegen Schmerzen beachten?“).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von TITRALGAN gegen Schmerzen beachten?

TITRALGAN gegen Schmerzen darf nicht eingenommen werden

- ▶ wenn Sie allergisch gegen Acetylsalicylsäure, Paracetamol, Coffein, Weizen oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- ▶ wenn Sie in der Vergangenheit gegenüber Salicylaten oder anderen nichtsteroidalen Entzündungshemmern (bestimmte Arzneimittel gegen Schmerzen, Fieber oder Entzündungen) mit Asthmaanfällen oder in anderer Weise allergisch reagiert haben (z. B. Verengung der Atemwege, Entzündung der Nasenschleimhaut, Nesselfieber, Schwellungen des Gesichts, der Augenlider oder im Mundbereich/Rachen)
- ▶ wenn bei Ihnen früher im Zusammenhang mit einer Anwendung von nichtsteroidalen Entzündungshemmern (NSAR) Magen-Darm-Blutungen oder ein -Durchbruch (Perforation) aufgetreten sind
- ▶ wenn Sie an Magen-/Zwölffingerdarm-Geschwüren (peptischen Ulzera) oder -Blutungen leiden
- ▶ wenn Sie in der Vergangenheit wiederholt an Magen-/Zwölffingerdarm-Geschwüren (peptischen Ulzera) oder -Blutungen gelitten haben (mindestens 2 unterschiedliche Episoden nachgewiesener Geschwüre oder Blutungen)
- ▶ bei krankhaft erhöhter Blutungsneigung (hämorrhagische Diathese)
- ▶ wenn Sie an einer schweren Beeinträchtigung der Leber- oder Nierenfunktion leiden
- ▶ bei schwerer Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz)
- ▶ wenn Sie gleichzeitig 15 mg oder mehr Methotrexat pro Woche einnehmen
- ▶ in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft
- ▶ von Kindern und Jugendlichen unter 12 Jahren bzw. Anwendern unter 43 kg

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Nebenwirkungen können reduziert werden, indem die niedrigste wirksame Dosis über den kürzesten, für die Symptomkontrolle erforderlichen Zeitraum angewendet wird.

Um das Risiko einer Überdosierung zu verhindern, sollte sichergestellt werden, dass andere Arzneimittel, die gleichzeitig angewendet werden, keine Acetylsalicylsäure, kein Paracetamol bzw. Coffein enthalten.

Eine gleichzeitige Anwendung von TITRALGAN gegen Schmerzen mit anderen nichtsteroidalen Entzündungshemmern (NSAR), einschließlich so genannter COX-2-Hemmer (Cyclooxygenase-2-Hemmer), sollte vermieden werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie TITRALGAN gegen Schmerzen einnehmen

- ▶ wenn Sie allergisch gegen andere Entzündungshemmer/Antirheumatika (bestimmte Arzneimittel gegen Rheuma oder Entzündungen) oder andere allergieauslösende Stoffe sind
- ▶ wenn Sie an Allergien (z. B. mit Hautreaktionen, Juckreiz, Nesselfieber) oder Asthma, Heuschnupfen, Nasenschleimhautschwellungen (Nasenschnupfen) oder chronischen Atemwegserkrankungen leiden
- ▶ bei gleichzeitiger Behandlung mit blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln
- ▶ wenn Sie unter Bluthochdruck und/oder Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz) leiden. Sprechen Sie vor Behandlungsbeginn mit Ihrem Arzt oder Apotheker darüber.
- ▶ vor Operationen (auch bei kleineren Eingriffen wie z. B. dem Ziehen eines Zahnes): Es kann zu verstärkter Blutungsneigung kommen. Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Zahnarzt vorher, wenn Sie TITRALGAN gegen Schmerzen eingenommen haben.
- ▶ wenn Sie in der Vergangenheit bereits einmal an einem Magen-/Zwölffingerdarm-Geschwür (peptische Ulzeration) oder einer -Blutung gelitten haben
- ▶ wenn Sie an einer leichten bis mäßigen Beeinträchtigung der Leberfunktion (z. B. durch Leberentzündung, Gilbert-Meulengracht-Syndrom) leiden
- ▶ bei leichten bis mäßig schweren Nierenfunktionsstörungen (z. B. durch vorgeschädigte Niere)
- ▶ wenn Sie chronisch alkoholkrank sind
- ▶ bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln, die die Leberfunktion beeinträchtigen
- ▶ bei erblich bedingtem Mangel des Enzyms Glucose-6-phosphat-Dehydrogenase, der zu schwerer Blutarmut führen kann, auch Favismus genannt
- ▶ bei hämolytischer Blutarmut (Blutarmut aufgrund eines Zerfalls der roten Blutkörperchen)
- ▶ bei einem Mangel des am Leberstoffwechsel beteiligten Eiweißes Glutathion (z. B. bei Mangelernährung, Alkoholmissbrauch)
- ▶ bei einem Mangel von Flüssigkeit im Körper (Dehydratation), z. B. durch geringe Trinkmenge, Durchfall oder Erbrechen, hohen Außentemperaturen oder exzessiver körperlicher Belastung mit starkem Schwitzen
- ▶ bei chronischer Unterernährung
- ▶ bei einem Körpergewicht unter 50 kg
- ▶ in höherem Lebensalter
- ▶ wenn Sie zu geringerer Harnsäureausscheidung neigen: Durch die Einnahme von TITRALGAN gegen Schmerzen kann unter Umständen ein Gichtanfall ausgelöst werden.
- ▶ bei Herzrhythmusstörungen, wie Sinus-Tachykardien/Extrasystolen (Gefahr der Verstärkung)
- ▶ bei Schilddrüsenüberfunktion (Gefahr der Coffein-Nebenwirkungen)
- ▶ bei krankhaften Angstzuständen (Gefahr der Verstärkung)

Ihr Arzt wird dann entscheiden, ob Sie TITRALGAN gegen Schmerzen gegebenenfalls nur mit besonderer Vorsicht, in verringerter Dosierung (z. B. max. 2 Tabletten aufgrund des Coffeinanteils) bzw. unter ärztlicher Kontrolle einnehmen dürfen.

Unerwünschte Wirkungen auf den Magen-Darm-Trakt

Über Blutungen des Magen-Darm-Traktes, Geschwüre und Durchbrüche (Perforationen), auch mit tödlichem Ausgang, wurde während der Behandlung mit allen nichtsteroidalen Entzündungshemmern (NSAR) berichtet. Sie traten mit oder ohne vorherige Warnsymptome bzw. schwerwiegende Ergebnisse von Magen-Darm-Trakt der Vorgeschichte zu jedem Zeitpunkt der Therapie auf.

Das Risiko hierfür ist mit steigender NSAR-Dosis bei Patienten mit Geschwüren in der Vorgeschichte, insbesondere bei erhöhter Blutungsneigung, verbunden (siehe Abschnitt 2. unter „TITRALGAN gegen Schmerzen darf nicht eingenommen werden“), und bei älteren Patienten erhöht. Diese Patienten sollten die Behandlung mit der niedrigsten verfügbaren Dosis beginnen. Hier sollte eine Kombinationstherapie mit Magenschleimhaut-schützenden Arzneimitteln (z. B. Misoprostol oder Protonenpumpenhemmer) in Betracht gezogen werden. Dies empfiehlt sich auch für Patienten, die andere Arzneimittel einnehmen, die das Risiko einer Erkrankung des Magen-Darm-Traktes erhöhen (siehe Abschnitt 2. unter „Einnahme von TITRALGAN gegen Schmerzen zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Wenn Sie, insbesondere im höheren Alter, eine Vorgeschichte von Nebenwirkungen am Magen-Darm-Trakt aufweisen, sollten Sie jegliche ungewöhnliche Symptome im Bauchraum (vor allem Magen-Darm-Blutungen), insbesondere bei längerer Anwendung, melden.

Vorsicht ist angeraten, wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel erhalten, die das Risiko für Geschwüre oder Blutungen erhöhen können, wie z. B. orale Kortikosteroide, blutgerinnungshemmende Arzneimittel, wie Warfarin, selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer, die unter anderem zur Behandlung von depressiven Verstimmungen eingesetzt werden, oder Thrombozytenaggregationshemmer, wie Acetylsalicylsäure (siehe Abschnitt 2. unter „Einnahme von TITRALGAN gegen Schmerzen zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Wenn es bei Ihnen während der Behandlung mit TITRALGAN gegen Schmerzen zu Magen-Darm-Blutungen oder -Geschwüren kommt, ist die Behandlung **sofort** abzubrechen und Kontakt mit einem Arzt aufzunehmen.

Nichtsteroidale Entzündungshemmer (NSAR) sollten bei Patienten mit einer Magen-Darm-Erkrankung in der Vorgeschichte (Colitis ulcerosa, Morbus Crohn) mit Vorsicht (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Unerwünschte Wirkungen am Herz-Kreislauf-System

Arzneimittel wie TITRALGAN gegen Schmerzen sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzinfälle („Herzinfarkt“) oder Schlaganfälle verbunden. Diese Risiken erhöhen sich bei höheren Dosen und länger dauernder Behandlung. Überschreiten Sie nicht die empfohlene Dosis oder Behandlungsdauer (maximal 3 Tage)!

Wenn Sie Herzprobleme oder einen vorangegangenen Schlaganfall haben oder denken, dass Sie ein Risiko für diese Erkrankungen aufweisen könnten (z. B. wenn Sie hohen Blutdruck, Diabetes oder hohe Cholesterinwerte haben oder Raucher sind), sollten Sie vor Beginn der Einnahme mit Ihrem Arzt oder Apotheker sprechen.

Unerwünschte Hautreaktionen

Unter der Therapie mit nichtsteroidalen Entzündungshemmern (NSAR) wurde sehr selten über schwerwiegende Hautreaktionen mit Rötung und Blasenbildung, einige mit tödlichem Ausgang, berichtet (exfoliative Dermatitis, Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse/Lyell-Syndrom; siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Das höchste Risiko für derartige Reaktionen scheint zu Beginn der Therapie zu bestehen, da diese Reaktionen in der Mehrzahl der Fälle im ersten Behandlungsmonat auftraten. Beim ersten Anzeichen von Hautausschlägen, Schleimhautdefekten oder sonstigen Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion ist TITRALGAN gegen Schmerzen abzusetzen und **umgehend** ein Arzt zu konsultieren.

Sonstige Hinweise

Nehmen Sie TITRALGAN gegen Schmerzen ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als 3 Tage oder in höheren Dosen ein.

Ein Überschreiten der empfohlenen Dosis, das bedeutet auch die einmalige Einnahme der Tagesgesamtdosis, kann zu schweren Leberschäden führen. In solchem Fall sollte unverzüglich medizinische Hilfe aufgesucht werden.

Bei längerem Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen auftreten, die nicht durch erhöhte Dosen des Arzneimittels behandelt werden dürfen. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn Sie trotz der Einnahme von TITRALGAN gegen Schmerzen häufig unter Kopfschmerzen leiden!

Bei abruptem Absetzen nach längerem hoch dosiertem, nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen sowie Müdigkeit, Muskelschmerzen, Nervosität und vegetative Symptome auftreten. Diese Absetzsymptomatik klingt innerhalb weniger Tage ab. Bis dahin soll die Wiederverwendung von Schmerzmitteln unterbleiben und die erneute Anwendung nicht ohne ärztlichen Rat erfolgen.

Durch die fiebersenkende Wirkung kann eine Besserung der Erkrankung vorgetäuscht werden. Gegebenenfalls ist ärztlicher Rat einzuholen.

Die gewohnheitsmäßige Anwendung von Schmerzmitteln, insbesondere bei Kombination mehrerer schmerzstillender Wirkstoffe, kann zur dauerhaften Nierenschädigung mit dem Risiko eines Nierenversagens (Analgetika-Nephropathie) führen.

Die häufigere Anwendung sollte ebenfalls vermieden werden bei Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit), Rheumatherapie, chronisch zu niedrigem Blutdruck, schweren Verletzungen.

TITRALGAN gegen Schmerzen gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die die Fruchtbarkeit von Frauen beeinträchtigen können. Diese Wirkung ist nach Absetzen des Arzneimittels reversibel (umkehrbar).

Kinder und Jugendliche

TITRALGAN gegen Schmerzen darf nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 12 Jahren (unter 43 kg) angewendet werden.

TITRALGAN gegen Schmerzen soll bei Kindern und Jugendlichen über 12 Jahren 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.

Ältere Menschen

Bei älteren Patienten treten häufiger Nebenwirkungen nach Anwendung von nichtsteroidalen Entzündungshemmern (NSAR) auf, insbesondere Blutungen und Durchbrüche im Magen- und Darmbereich, die unter Umständen lebensbedrohlich sein können. Daher ist bei älteren Patienten eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung erforderlich.

Einnahme von TITRALGAN gegen Schmerzen zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Der Wirkstoff Acetylsalicylsäure verstärkt die Wirkung folgender Arzneimittel bis hin zu erhöhtem Nebenwirkungsrisiko

- ▶ Methotrexat (zur Behandlung von Krebserkrankungen bzw. von bestimmten rheumatischen Erkrankungen): Bei einer Dosierung von **15 mg oder mehr** Methotrexat pro Woche dürfen Sie TITRALGAN gegen Schmerzen **nicht** einnehmen (siehe auch Abschnitt 2. unter „TITRALGAN gegen Schmerzen darf nicht eingenommen werden“)
- ▶ blutgerinnungshemmende Arzneimittel, z. B. Cumarin, Warfarin, Heparin
- ▶ Acetylsalicylsäure kann das Blutungsrisiko erhöhen, wenn es vor einer Blutgerinnungslösenden Behandlung eingenommen wurde. Daher müssen Sie, wenn bei Ihnen eine solche Behandlung durchgeführt werden soll, auf Zeichen äußerer oder innerer Blutungen (z. B. blaue Flecken) aufmerksam achten.
- ▶ Arzneimittel, die das Zusammenhaften und Verklumpen von Blutplättchen (Thrombozytenaggregation) bzw. eine Blutstauung (Hämostasie) hemmen, wie Acetylsalicylsäure, Ticlopidin oder Clopidogrel, und selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (Arzneimittel zur Behandlung depressiver Verstimmungen): Diese können das Risiko für Blutungen und Bildung von Geschwüren im Magen-Darm-Trakt erhöhen.
- ▶ Glukokortikoide (Arzneimittel, die Kortison oder Kortison-ähnliche Substanzen enthalten) oder andere nichtsteroidale Entzündungshemmer erhöhen das Risiko für Magen-Darm-Geschwüre und -Blutungen.
- ▶ Arzneimittel, die möglicherweise die Nieren schädigen (z. B. Tacrolimus, Tenofover)
- ▶ Digoxin (zur Stärkung der Herzkraft)
- ▶ Lithium (zur Behandlung geistig-seelischer Störungen)
- ▶ Antidiabetika (blutzuckersenkende Arzneimittel): Der Blutzuckerspiegel kann sinken.
- ▶ Valproinsäure (zur Behandlung von Krampfanfällen)

Der Wirkstoff Acetylsalicylsäure vermindert die Wirkung folgender Arzneimittel

- ▶ Diuretika (zur vermehrten Harnausscheidung)
- ▶ ACE-Hemmer (bestimmte blutdrucksenkende Arzneimittel)
- ▶ Harnsäureausscheidende Gichtmittel (z. B. Probenecid, Benzbromaron)

Durch den Wirkstoff Paracetamol sind Wechselwirkungen möglich mit

- ▶ bestimmten Schlafmitteln (wie Phenobarbital), bestimmten Arzneimitteln gegen Epilepsie (wie Phenytoin, Carbamazepin), bestimmten Arzneimitteln gegen Tuberkulose (Rifampicin) bzw. Arzneimitteln, die möglicherweise die Leber schädigen: Unter Umständen kann es bei gleichzeitiger Anwendung mit TITRALGAN gegen Schmerzen zu Leberschäden kommen.
- ▶ bestimmten Arzneimitteln bei HIV-Infektionen (Zidovudin): Die Neigung zur Verminderung weißer Blutkörperchen (Neutropenie) wird verstärkt. TITRALGAN gegen Schmerzen soll daher nur nach ärztlichem Anraten gleichzeitig mit Zidovudin eingenommen werden.
- ▶ gerinnungshemmenden Arzneimitteln (Antikoagulantien, wie Warfarin): Die Anwendung von Paracetamol über einen längeren Zeitraum kann die Blutungsneigung verstärken. Die Langzeitanwendung von Paracetamol sollte in diesem Fall nur unter ärztlicher Kontrolle erfolgen.

