

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Togal Classic Duo 250 mg / 200 mg Tabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen und zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen ab 12 Jahren, wenn andere Maßnahmen nicht wirken

Wirkstoffe (pro Tablette): Acetylsalicylsäure 250 mg, Paracetamol 200 mg

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, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Togal Classic Duo und wofür wird es angewendet?

Togal Classic Duo ist ein schmerzstillendes, fiebersenkendes und entzündungshemmendes Arzneimittel (nicht-steroidales Antiphlogistikum / Analgetikum und Antipyretikum), eine Kombination aus Acetylsalicylsäure und Paracetamol.

Togal Classic Duo wird angewendet zur symptomatischen Behandlung bei: akuten leichten bis mäßig starken Schmerzen, wie Kopfschmerzen, Zahnschmerzen, Regelschmerzen.

Hinweis:

Schmerzmittel sollen längere Zeit oder in höheren Dosen nicht ohne Befragen des Arztes angewendet werden.

Bitte beachten Sie die Angaben für Kinder (siehe Punkt 2).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Togal Classic Duo beachten?

Togal Classic Duo darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Acetylsalicylsäure, Paracetamol oder einen der in

Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind

- wenn Sie in der Vergangenheit gegen Salicylate oder andere nicht-steroidale Entzündungshemmer (bestimmte Mittel gegen Schmerzen, Fieber oder Entzündungen) mit Asthmaanfällen oder in anderer Weise überempfindlich reagiert haben
- bei Magen-Darm-Blutung oder Durchbruch (Perforation) in der Vorgeschichte im Zusammenhang mit einer vorherigen Therapie mit nicht-steroidalen Antirheumatika/Antiphlogistika (NSAR)
- bei bestehenden oder in der Vergangenheit wiederholt aufgetretenen Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüren (peptischen Ulzera) oder Blutungen mit mindestens zwei unterschiedlichen Episoden nachgewiesener Geschwüre oder Blutung
- bei krankhaft erhöhter Blutungsneigung
- bei Leber- und Nierenversagen
- bei schwerer Herzmuskelschwäche (schwere 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.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Togonal Classic Duo einnehmen:

- bei Überempfindlichkeit gegen andere Entzündungshemmer / Antirheumatika (bestimmte Mittel gegen Rheuma oder Entzündungen) oder andere Allergie auslösende Stoffe
- bei Bestehen von Allergien (z.B. mit Hautreaktionen, Juckreiz, Nesselfieber) oder Asthma, Heuschnupfen, Nasenschleimhautschwellungen (Nasenpolypen), chronischen Atemwegserkrankungen
- bei vorgeschädigter Niere
- bei Bluthochdruck und Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz)
- vor Operationen (auch bei kleineren Eingriffen, wie z.B. der Ziehung eines Zahnes); es kann zur verstärkten Blutungsneigung kommen. Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Zahnarzt, wenn Sie Togonal Classic Duo eingenommen haben
- wenn Sie chronisch alkoholkrank sind
- wenn Sie an einer Beeinträchtigung der Leberfunktion leiden (Leberentzündung, Gilbert-Syndrom)
- bei einem Mangel des am Leberstoffwechsel beteiligten Eiweißes Glutathion (z.B. bei Mangelernährung, Alkoholmissbrauch)
- bei gleichzeitiger Einnahme von Medikamenten, 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 Anämie (Blutarmut aufgrund eines Zerfalls der roten Blutkörperchen)
- bei einem Mangel von Flüssigkeit im Körper (Dehydratation), z.B. durch geringe Trinkmenge, Durchfall oder Erbrechen
- bei chronischer Mangelernährung
- bei einem Körpergewicht unter 50 kg
- bei höherem Lebensalter.

Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder nach 3 Tagen keine Besserung eintritt, oder bei hohem Fieber müssen Sie einen Arzt aufsuchen.

Wirkungen auf den Magen-Darm-Trakt

Eine gleichzeitige Anwendung von Acetylsalicylsäure mit anderen nicht-steroidalen Entzündungshemmern, einschließlich sogenannten COX-2-Hemmern (Cyclooxygenase-2-Hemmern), die u. a. gegen rheumatische Beschwerden eingesetzt werden, ist zu vermeiden.

Bei älteren Patienten treten Nebenwirkungen nach Anwendung von nicht-steroidalen Entzündungshemmern vermehrt auf, insbesondere Blutungen im Magen- und Darmbereich, die lebensbedrohlich sein können.

Von Blutungen, Geschwürbildung und Durchbrüchen im Magen-Darm-Bereich, die zum Tode führen können, wurde im Zusammenhang mit der Einnahme aller nicht-steroidalen Entzündungshemmer berichtet.

Sie traten mit oder ohne vorherige Warnsymptome bzw. schwerwiegende Ereignisse im Magen-Darm-Trakt in der Vorgeschichte zu jedem Zeitpunkt der Therapie auf. Das Risiko hierfür ist mit steigender NSAR-Dosis, bei Patienten mit Geschwüren in der Vorgeschichte, insbesondere mit den Komplikationen Blutung und Durchbruch 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 „Anwendung von Togonal Classic Duo zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Patienten, insbesondere im höheren Alter, die eine Vorgeschichte von Nebenwirkungen am Magen-Darm-Trakt aufweisen, sollten jedes Symptom im Bauchraum insbesondere am Anfang der Therapie melden. Vorsicht ist geboten bei Patienten, die gleichzeitig Arzneimittel einnehmen, die das Risiko für die Bildung von Geschwüren oder Blutungen erhöhen,

-z. B. Kortikoide,
-blutgerinnungshemmende Medikamente wie Warfarin, Thrombozytenaggregationshemmer, Acetylsalicylsäure in geringen Dosen z. B. zur Vorbeugung eines Herzinfarktes und

-selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer, die u. a. zur Behandlung von depressiven Verstimmungen verordnet werden (siehe Abschnitt 2: „Anwendung von Togonal Classic Duo zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Die Behandlung ist abzubrechen, wenn Blutungen oder Geschwürbildung im Magen-Darm-Trakt auftreten.

Bei Patienten mit Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts wie Colitis ulcerosa oder Morbus Crohn (= entzündliche Erkrankungen des Dickdarms) sollten nicht-steroidale Entzündungshemmer nur mit Vorsicht angewendet werden, da sich die Beschwerden verschlimmern können.

Hautreaktionen

Es wurde im Zusammenhang mit einer Behandlung mit nicht-steroidalen Entzündungshemmern von starken Hautreaktionen, zum Teil mit tödlichem Ausgang berichtet (siehe unter Kapitel Nebenwirkungen).

Es scheint zu Beginn der Behandlung ein höheres Risiko für das Auftreten dieser Reaktion zu bestehen. Bei den ersten Anzeichen von Hautausschlag, Schleimhautreizungen oder anderen Anzeichen von Überempfindlichkeit sollte das Arzneimittel abgesetzt werden und umgehend der Arzt konsultiert werden.

Sonstige Hinweise

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

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

Bei längerem hoch dosiertem, nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch von Schmerzmitteln 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 zur dauerhaften Nierenschädigung mit dem Risiko eines Nierenversagens (Analgetika-Nephropathie) führen.

Bei abruptem Absetzen nach längerem hochdosiertem, 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 nicht ohne ärztlichen Rat erfolgen.

Acetylsalicylsäure vermindert in niedriger Dosierung die Harnsäureausscheidung. Bei Patienten, die bereits zu geringerer Harnsäureausscheidung neigen, kann dies unter Umständen einen Gichtanfall auslösen.

Togal Classic Duo nicht ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat längere Zeit oder in höheren Dosen anwenden.

Kinder

Togal Classic Duo 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.

Anwendung von Togal Classic Duo zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Die Wirkung der nachfolgend genannten Arzneistoffe bzw. Präparategruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Togal Classic Duo beeinflusst werden.

Acetylsalicylsäure verstärkt die Wirkung von folgenden Präparategruppen bzw. Arzneistoffen - dadurch kann das Nebenwirkungsrisiko erhöht sein:

- Blutgerinnungshemmende Arzneimittel, z.B. Cumarin, Heparin, Warfarin: Lassen Sie die Blutgerinnung kontrollieren.
- Thrombozytenaggregationshemmer (Mittel, die das Zusammenhaften und Verklumpen von Blutplättchen hemmen), z.B. Ticlopidin, Clopidogrel und selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer (Arzneimittel zur Behandlung depressiver Verstimmungen) erhöhen das Risiko für Blutungen und Bildung von Geschwüren im Magen-Darm-Trakt.
- Glucocorticoide (Arzneimittel, die Kortison oder kortisonähnliche Substanzen enthalten) oder andere nicht-steroidale Antiphlogistika / Analgetika (entzündungs- und schmerzhemmende Mittel) erhöhen das Risiko für Magen-Darm-Geschwüre und Blutungen.
- Digoxin (Mittel zur Stärkung der Herzkraft).
- Antidiabetika (blutzuckersenkende Arzneimittel): Der Blutzuckerspiegel kann sinken.
- Methotrexat (Mittel zur Behandlung von Krebserkrankungen bzw. von bestimmten rheumatischen Erkrankungen).
- Valproinsäure (Mittel zur Behandlung von Krampfanfällen des Gehirns).

Acetylsalicylsäure kann die Wirkung folgender Arzneimittel vermindern:

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

Paracetamol:

Wechselwirkungen sind möglich mit

- Arzneimitteln gegen Gicht wie Probenecid: Bei gleichzeitiger Einnahme von Probenecid sollte die Dosis von Togal Classic Duo verringert werden, da der Abbau von Togal Classic Duo verlangsamt sein kann.
- Schlafmitteln wie Phenobarbital, Mitteln gegen Epilepsie wie Phenytoin, Carbamazepin, Mitteln gegen Tuberkulose (Rifampicin) anderen möglicherweise die Leber schädigenden Arzneimitteln.

Unter Umständen kann es bei gleichzeitiger Einnahme mit Togal Classic Duo zu Leberschäden kommen.

- Mitteln zur Senkung erhöhter Blutfettwerte (Colestyramin): Diese können die Aufnahme und damit die Wirksamkeit von Togal Classic Duo verringern.

- Arzneimitteln bei HIV-Infektionen (Zidovudin): Die Neigung zur Verminderung weißer Blutkörperchen (Neutropenie) wird verstärkt. Togonal Classic Duo sollte daher nur nach ärztlichem Anraten gleichzeitig mit Zidovudin eingenommen / angewendet werden.

- Es besteht das Risiko einer Blut- und Flüssigkeitsanomalie (metabolische Azidose mit hoher Anionenlücke), die bei einem Anstieg der Plasmasäure auftritt, wenn Flucloxacillin gleichzeitig mit Paracetamol verwendet wird, insbesondere bei bestimmten Risikopatientengruppen, z.B. Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz, Sepsis oder Unterernährung, vor allem wenn die maximalen Tagesdosen von Paracetamol verwendet werden. Die metabolische Azidose mit hoher Anionenlücke ist eine schwere Erkrankung, die dringend behandelt werden muss.

Nach gleichzeitiger Anwendung von Paracetamol und Flucloxacillin wird Ihr Arzt Ihre Werte genau überwachen.

- Die wiederholte Einnahme von Paracetamol über einen Zeitraum von länger als einer Woche verstärkt die Wirkung von Antikoagulantien, insbesondere Warfarin.

Daher sollte die langfristige Anwendung von Paracetamol bei Patienten, die mit Antikoagulantien behandelt werden, nur unter medizinischer Aufsicht erfolgen. Die gelegentliche Anwendung von Paracetamol hat keinen signifikanten Einfluss auf die Blutungstendenz.

- Mitteln gegen Übelkeit (Metoclopramid und Domperidon): Diese können eine Beschleunigung der Aufnahme und des Wirkungseintritts von Togonal Classic Duo bewirken.

- Bei gleichzeitiger Anwendung von Mitteln, die zu einer Verlangsamung der Magenentleerung führen, können Aufnahme und Wirkungseintritt von Paracetamol verzögert sein.

Auswirkungen der Einnahme von Togonal Classic Duo auf Laboruntersuchungen

Die Harnsäurebestimmung sowie die Blutzuckerbestimmung können beeinflusst werden.

Einnahme von Togonal Classic Duo zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Togonal Classic Duo darf nicht zusammen mit Alkohol eingenommen oder verabreicht werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Schwangerschaft

Wenn sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt

oder Apotheker um Rat. Wird während einer Anwendung von Togonal Classic Duo eine Schwangerschaft festgestellt, so sollten Sie den Arzt benachrichtigen. Im ersten und zweiten Schwangerschaftsdrittel dürfen Sie Togonal Classic Duo nur auf Anordnung Ihres Arztes einnehmen. In den letzten drei Monaten der Schwangerschaft dürfen Sie Togonal Classic Duo wegen eines erhöhten Risikos von Komplikationen für Mutter und Kind nicht anwenden.

Togonal Classic Duo sollte nur nach strenger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses während der Schwangerschaft angewendet werden.

Falls erforderlich, kann Togonal Classic Duo während der Schwangerschaft angewendet werden. Sie sollten die geringstmögliche Dosis anwenden, mit der Ihre Schmerzen und/oder Ihr Fieber gelindert werden, und Sie sollten das Arzneimittel für den kürzest möglichen Zeitraum anwenden. Wenden Sie sich an Ihren Arzt/Ihre Hebamme, falls die Schmerzen und/oder das Fieber nicht gelindert werden oder Sie das Arzneimittel häufiger einnehmen müssen.

Sie sollten Togonal Classic Duo 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

Die Wirkstoffe Acetylsalicylsäure und Paracetamol gehen in die Muttermilch über. Da nachteilige Folgen für den Säugling bisher nicht bekannt geworden sind, wird bei kurzfristiger Anwendung oder niedriger Dosierung eine Unterbrechung des Stillens in der Regel nicht erforderlich sein.

Bei längerer Anwendung bzw. Einnahme höherer Dosen sollten Sie abstillen.

Fortpflanzungsfähigkeit

Acetylsalicylsäure, einer der Wirkstoffe von Togonal Classic Duo, gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln (nicht-steroidale Analgetika / Antirheumatika), die die Fruchtbarkeit von Frauen beeinträchtigen können. Diese Wirkung ist nach Absetzen des Arzneimittels reversibel (umkehrbar).

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Togonal Classic Duo hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen. Trotzdem ist nach Einnahme eines Schmerzmittels immer Vorsicht geboten.

Togonal Classic Duo enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Togonal Classic Duo einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:

Einzeldosis	Tagesgesamtdosis
1 Tablette (entsprechend 250 mg Acetylsalicylsäure und 200 mg Paracetamol)	bis 4 Tabletten (entsprechend 1000 mg Acetylsalicylsäure und 800 mg Paracetamol)

Die Einzeldosis kann, falls erforderlich, in Abständen von 4 - 8 Stunden bis zu 4-mal täglich eingenommen werden.

Bei Beschwerden, die länger als 3 Tage anhalten, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Art der Anwendung

Togonal Classic Duo werden unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit eingenommen.

Nicht auf nüchternen Magen einnehmen.

Nehmen Sie Togonal Classic Duo ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als 3 Tage ein.

Wenn Sie eine größere Menge Togonal Classic Duo eingenommen haben, als Sie sollten

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

Die Gesamtdosis an Paracetamol darf für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren bzw. ab 43 kg Körpergewicht 4000 mg Paracetamol täglich nicht übersteigen.

Bei einer Überdosierung treten im Allgemeinen innerhalb von 24 Stunden Beschwerden auf, die Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Blässe und Bauchschmerzen umfassen. Auch Schwindel und Ohrklingen können, insbesondere bei Kindern und älteren Patienten, Zeichen einer ernsthaften Vergiftung sein.

Wenn eine größere Menge Togonal Classic Duo eingenommen wurde als empfohlen, rufen Sie den nächst erreichbaren Arzt zu Hilfe!

Dieser kann entsprechend der Schwere einer Überdosierung / Vergiftung über die ggf. erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Aufzählung der unerwünschten Wirkungen umfasst alle bekannt gewordenen Nebenwirkungen unter der Behandlung mit Acetylsalicylsäure sowie mit Paracetamol, auch solche unter hochdosierter Langzeittherapie.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

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

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Blutungen, wie z.B. Nasenbluten, Zahnfleischbluten oder Hautblutungen, mit einer möglichen Verlängerung der Blutungszeit.

Diese Wirkung kann über 4 bis 8 Tage nach der Einnahme anhalten.

Selten bis sehr selten:

sind auch schwerwiegende Blutungen, wie z. B.: Gehirnblutungen, besonders bei Patienten mit nicht eingestelltem Bluthochdruck und/oder gleichzeitiger Behandlung mit Antikoagulantien (blutgerinnungshemmende Arzneimittel) berichtet worden, die in Einzelfällen lebensbedrohlich sein können.

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 Immunsystems

Gelegentlich:

Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautreaktionen.

Selten:

Überempfindlichkeitsreaktionen wie Anfälle von Atemnot, evtl. mit Blutdruckabfall, allergischer Schock, Schwellungen von Gesicht, Zunge und Kehlkopf (Quincke-Ödem) vor allem bei Astmatikern.

Im Falle einer allergischen Schockreaktion rufen Sie den nächst erreichbaren Arzt zu Hilfe.

Sehr selten kann es zu allergischen Reaktionen in Form von einfachem Hautausschlag oder Nesselausschlag bis hin zu einer Schockreaktion kommen.

Sehr selten ist bei empfindlichen Personen eine Verengung der Atemwege (Analgetika-Asthma) ausgelöst worden.

Erkrankungen des Nervensystems

Kopfschmerzen, Schwindel, gestörtes Hörvermögen.

Ohrensausen (Tinnitus) und geistige Verwirrung können Anzeichen einer Überdosierung sein.

Erkrankung des Verdauungstrakts

Häufig:

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

Gelegentlich:

Durchfall, Blähungen, Verstopfung.

Selten:

Magen-Darm-Blutungen, die sehr selten zu einer Eisenmangelanämie führen können.

Magen-Darm-Geschwüre, unter Umständen mit Blutung und Durchbruch. Es wurde von einer Verschlimmerung einer Colitis oder eines Morbus Crohn berichtet (Erkrankungen des Darmtraktes). Das Auftreten einer Magenschleimhautentzündung (Gastritis) wurde beobachtet. Diese Nebenwirkungen traten insbesondere bei älteren Patienten auf. Sollten stärkere Schmerzen im Oberbauch, Bluterbrechen, Blut im Stuhl oder eine Schwarzfärbung des Stuhls auftreten, so müssen Sie Togonal Classic Duo absetzen und sofort den Arzt informieren.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Sehr seltene Fälle von Blut- und Flüssigkeitsanomalien (metabolische Azidose mit hoher Anionenlücke), die bei einem Anstieg der Plasmasäure auftreten, wenn Flucloxacillin gleichzeitig mit Paracetamol verwendet wird, in der Regel bei Vorliegen von Risikofaktoren (siehe Abschnitt 2).

Leber- und Gallenerkrankungen

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

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Sehr selten:

Fälle von schweren Hautreaktionen (z.B. Erythema exsudativum multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, Toxische Epidermale Nekrolyse, akutes generalisiertes Pustulöses Exanthem).

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

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: <http://www.bfarm.de>

anzeigen.

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

5. Wie ist Togonal Classic Duo aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Durchdrückpackung (Blister) und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen: Nicht über + 25° C aufbewahren. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Togonal Classic Duo enthält

Die Wirkstoffe von Togonal Classic Duo sind: Acetylsalicylsäure und Paracetamol.

1 Tablette enthält:

250 mg Acetylsalicylsäure und

200 mg Paracetamol

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mikrokristalline Cellulose, Povidon K 30, Croscarmellose-Natrium, Stearinsäure, hochdisperses Siliciumdioxid

Wie Togonal Classic Duo aussieht und Inhalt der Packung

Die Tabletten sind weiß, rund, bikonvex ohne Bruchkerbe.

Togonal Classic Duo ist in Packungen mit 10 Tabletten, 20 Tabletten und 30 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Kyberg Pharma Vertriebs-GmbH

Keltenring 8

82041 Oberhaching

Telefon: 089 / 61 38 09 - 0

E-Mail: togonal@kyberg.de

Hersteller

HWI pharma services GmbH
Rheinaberner Straße 8
76761 Rülzheim

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt
überarbeitet im:**
03/2021