

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

Novo Petrin® Novum Schmerztabletten

Wirkstoffe: 2-Acetoxybenzoësäure (Acetylsalicylsäure), Paracetamol, Caffein

Zusammensetzung

Arzneilich wirksame Bestandteile:

1 Tablette enthält 250 mg 2-Acetoxybenzoësäure (Acetylsalicylsäure), 200 mg Paracetamol, 50 mg Caffein.

Sonstige Bestandteile:

Weizenstärke, Talkum, Maisstärke, Stearinäure (Ph.Eur.)

Darreichungsform und Inhalt

Originalpackung mit 20 Tabletten

Stoff- bzw. Indikationsgruppe oder Wirkungsweise

2-Acetoxybenzoësäure (Acetylsalicylsäure) und Paracetamol sind Wirkstoffe aus der Gruppe der Analgetika-Antipyretika (Schmerzhemmer/Fieber-
senker)

Pharmazeutischer Unternehmer

 OTW-Naturarzneimittel
REGNERI GmbH & Co. KG
Carl-Zeiss-Straße 4 • 76275 Ettlingen
Telefon: 07243/510-0 • Fax: 07243/510-100

Hersteller

Artesan Pharma GmbH & Co. KG
Wendlandstr. 1
29439 Lüchow

Anwendungsgebiete

Für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren bei:
Akuten leichten bis mäßig starken Schmerzen.

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

Gegenanzeigen

Wann dürfen Sie Novo Petrin® Novum Schmerztabletten nicht einnehmen?

Novo Petrin® Novum Schmerztabletten dürfen nicht angewendet werden bei Magen- und Darmgeschwüren, krankhaft erhöhte Blutungsneigung und wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber 2-Acetoxybenzoësäure (Acetylsalicylsäure), Paracetamol, Weizenstärke oder einem der sonstigen Bestandteile von Novo Petrin® Novum Schmerztabletten sind.

Novo Petrin® Novum Schmerztabletten dürfen in den letzten drei Monaten der Schwangerschaft nicht mehr eingenommen werden.

Novo Petrin® Novum Schmerztabletten sind für Kinder und Jugendliche bis 12 Jahre nicht geeignet.

Wann dürfen Sie Novo Petrin® Novum Schmerztabletten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden?

Im folgenden wird beschrieben, wann Sie Novo Petrin® Novum Schmerztabletten nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht einnehmen dürfen. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen einmal zutrafen.

Sie sollten Novo Petrin® Novum Schmerztabletten nur mit besonderer Vorsicht (d. h. in größeren Einnahmeabständen oder in verminderter Dosis) und unter ärztlicher Kontrolle einnehmen bei gleichzeitiger Therapie mit gerinnungshemmenden Arzneimitteln (z. B. Cumarinderivate, Heparin), bei Asthma bronchiale und bei einer Überempfindlichkeit gegen andere Entzündungshemmer / Antirheumatika oder andere allergene Stoffe.

Bei chronischen und wiederkehrenden Magen- und Darmbeschwerden, bei Nierenfunktionsstörungen oder vorgeschädigter Niere, bei schweren Leberfunktionsstörungen (z. B. durch chronischen Alkoholmissbrauch oder Leberentzündungen) und bei vorliegendem Gilbert-Syndrom (Meulengracht) dürfen Novo Petrin® Novum Schmerztabletten gleichfalls nur nach Rücksprache mit dem Arzt eingenommen werden.

Bei Patienten mit Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose) sollte das Schmerzmittel nur auf ärztliche Anordnung verwendet werden.

Was müssen Sie in Schwangerschaft und Stillzeit beachten?

Die Kombination 2-Acetoxybenzoësäure (Acetylsalicylsäure) - Paracetamol soll während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden, da die Sicherheit der Anwendung nicht belegt ist. In den letzten drei Monaten der Schwangerschaft dürfen Novo Petrin® Novum Schmerztabletten wegen des Gehaltes an 2-Acetoxybenzoësäure (Acetylsalicylsäure) nicht angewendet werden, da ein erhöhtes Risiko von Komplikationen bei der Geburt für die Mutter und Kind besteht.

Hinweis:
Wird während einer längeren Einnahme des Präparates eine Schwangerschaft festgestellt, so ist der Arzt zu informieren.

Die Wirkstoffe gehen in die Muttermilch über. Bei kurzfristiger Anwendung der empfohlenen Dosis wird eine Unterbrechung des Stillens in der Regel nicht erforderlich sein. Das Befinden und Verhalten des Säuglings kann durch mit der Muttermilch aufgenommenes Caffein beeinträchtigt werden. Bei längerer Anwendung bzw. Einnahme höherer Dosen sollte abgestillt werden.

Was ist bei Kindern zu berücksichtigen?

Über die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen bis 12 Jahren liegen keine ausreichenden Erkenntnisse vor. Darüber hinaus sollen Novo Petrin® Novum Schmerztabletten wegen des Anteils an 2-Acetoxybenzoësäure (Acetylsalicylsäure) bei Kindern und Jugendlichen mit fieberrhafte Erkrankungen nur auf ärztliche Anweisung und nur dann angewendet werden, wenn andere Maßnahmen nicht wirken. Sollte es bei diesen Erkrankungen zu langanhaltendem Erbrechen kommen, so kann dies ein Zeichen des Reye-Syndroms sein, einer sehr seltenen, aber u. U. lebensbedrohlichen Krankheit, die unbedingt sofortiger ärztlicher Behandlung bedarf.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

Wichtige Warnhinweise über bestimmte Bestandteile von Novo Petrin® Novum Schmerztabletten

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Novo Petrin® Novum Schmerztabletten ist erforderlich. Weizenstärke kann Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen. Weizenstärke kann geringe Mengen Gluten enthalten, die aber auch für Patienten, die an Zöliakie leiden, als verträglich gelten.

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?

Patienten, die an Asthma, Heuschnupfen, Nasenschleimhautschwellungen (Nasenpolypen) oder chronischen Atemwegsinfektionen (besonders gekoppelt mit heuschnupfenartigen Erscheinungen) leiden und Patienten mit Überempfindlichkeit gegen Schmerz- und Rheumamittel aller Art sind bei

Anwendung von Novo Petrin® Novum Schmerztabletten durch Asthmaanfälle gefährdet (sog. Analgetika-Intoleranz/Analgetika-Asthma). Solche Patienten sollten vor Anwendung den Arzt befragen. Das gleiche gilt für Patienten, die auch gegen andere Stoffe überempfindlich (allergisch) reagieren, wie z. B. mit Hautreaktionen, Juckreiz oder Nesselfieber.

Bei Einnahme vor operativen Eingriffen ist der Arzt/Zahnarzt zu befragen bzw. zu informieren.

Bei Patienten, die in der Vergangenheit bereits unter Magen- und Darm-Geschwüren gelitten haben, und bei Patienten mit Magen-Darm-Beschwerden sowie bei Patienten mit eingeschränkter Leber- und Nierenfunktion oder Herzinsuffizienz ist eine besonders sorgfältige Überwachung der Behandlung erforderlich. Bei Auftreten von schwarzem Stuhl (Teerstuhl) ist sofort der Arzt zu benachrichtigen.

2-Acetoxybenzoësäure (Acetylsalicylsäure) vermindert in niedriger Dosierung die Harnsäureausscheidung. Bei vorbelasteten Patienten kann dies unter Umständen einen Gichtanfall auslösen.

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

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

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Worauf müssen Sie noch achten?

Ganz allgemein kann die gewohnheitsmäßige Einnahme von Schmerzmitteln zur dauerhaften Nierenschädigung mit dem Risiko eines Nierenversagens (Analgetika-Nephropathie) führen. Die häufigere Einnahme sollte ebenfalls vermieden werden bei Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit), Alkoholismus, Rheumatherapie, Dehydratation (starker Austrocknung des Körpers z. B. nach Durchfällen, hohen Außentemperaturen, exzessiver körperlicher Belastung mit starkem Schwitzen), chronisch zu niedrigem Blutdruck, schweren Verletzungen.

Bei längerem hochdosiertem, nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen auftreten, die nicht durch erhöhte Dosen des Arzneimittels behandelt werden dürfen. In solchen Fällen darf ohne eine ärztliche Beratung keine weitere Einnahme des Schmerzmittels erfolgen.

Bei abruptem Absetzen nach längerem hochdosiertem, nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen sowie Müdigkeit, Muskelschmerzen, Nervosität und vegetative Symptome auftreten. Diese Absetsymptomatik klingt innerhalb weniger Tage ab. Bis dahin soll die Wiedereinnahme von Schmerzmitteln unterbleiben und die

erneute Einnahme nicht ohne ärztlichen Rat erfolgen.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Novo Petrin® Novum Schmerztabletten und was müssen Sie beachten, wenn Sie zusätzlich andere Arzneimittel einnehmen? Bitte beachten Sie, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Durch den 2-Acetoxybenzoësäure (Acetylsalicylsäure)-Anteil können verstärkt werden: Die Wirkungen von Trijodthyronin, einem Mittel gegen Schilddrüsenunterfunktion, die Wirkungen von Valproinsäure (einem Mittel gegen Epilepsie), die Wirkungen gerinnungshemmender Arzneimittel, z. B. Cumarinderivate und Heparin, das Risiko einer Magen-Darm-Blutung bei gleichzeitiger Behandlung mit Kortikoiden oder bei gleichzeitigem Alkoholkonsum, die Wirkungen aller nichtsteroidaler Rheumamittel, die Wirkung von blutzuckersenkenden Arzneimitteln (Sulfonylharnstoffen), die unerwünschten und erwünschten Wirkungen von Methotrexat, die Wirkung von chemotherapeutisch wirksamen Sulfonylamiden inklusive Cotrimoxazol, die Wirkung von Liothyronin und die Plasmakonzentration von Digoxin oder Barbituraten sowie von Lithium.

Vermindert werden die Wirkungen von speziellen harnreibenden Mitteln (Aldosteronantagonisten wie Spironolacton und Canrenoat, Schleifendiurektiva wie Furosemid), harnsäureausscheidenden Gichtmitteln und Bluthochdruckmitteln (Antihypertonika). Novo Petrin® Novum Schmerztabletten sollen daher nicht zusammen mit einem der hier angegebenen Stoffe angewendet werden, ohne dass der Arzt ausdrücklich die Anweisung gegeben hat.

Durch gleichzeitige Anwendung von Arzneimitteln, die den Paracetamol-Abbau in der Leber beschleunigen, wie z. B. barbiturathaltige Schlafmittel, Antiepileptika und Rifampicin, können auch durch sonst unschädliche Dosen von Paracetamol Leberschäden hervorgerufen werden; gleiches gilt bei Alkoholmissbrauch.

Medikamentöse Beeinflussung der Magenentleerung führt zur Veränderung der Wirkstoffaufnahme. Bei gleichzeitiger Gabe von Paracetamol und Chloramphenicol kann die Ausscheidung von Chloramphenicol deutlich verlangsamt und damit das Risiko schädlicher Wirkungen erhöht sein.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Paracetamol und Zidovudin wird die Neigung zur Verminderung weißer Blutzellen (Neutropenie) verstärkt. Dieses Arzneimittel soll daher nur nach ärztlichem Anraten gleichzeitig mit Zidovudin angewendet werden.

Coffein vermindert die dämpfenden Wirkungen zahlreicher Substanzen, wie z. B. Barbiturat, Antihistaminika etc. Coffein erhöht die herzschlag-

beschleunigenden Wirkungen von z. B. Sympathomimetika, Thyroxin etc. Bei Substanzen mit breitem Wirkungsspektrum können die Wechselwirkungen im einzelnen unterschiedlich und nicht voraussehbar sein (z. B. Benzodiazepine). Orale Kontrazeptiva (Pille), Cimetidin und Disulfiram vermindern den Coffein-Abbau in der Leber, Barbiturate und Rauchen beschleunigen ihn. Die Ausscheidung von Theophyllin wird durch Coffein herabgesetzt. Coffein erhöht das Abhängigkeitspotential von Substanzen vom Typ des Ephedrin.

Die gleichzeitige Verabreichung von Gyrasehemmstoffen des Chinolon-carbonsäure-Typs kann die Ausscheidung von Coffein und seinem Abbauprodukt Paraxanthin verzögern.

Welche Genussmittel, Speisen und Getränke sollten Sie meiden?

Während der Anwendung von Novo Petrin® Novum Schmerztabletten sollte Alkoholgenuss möglichst vermieden werden.

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Novo Petrin® Novum Schmerztabletten nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Novo Petrin® Novum Schmerztabletten sonst nicht richtig wirken können!

Was müssen Sie vor der Einnahme von Novo Petrin® Novum Schmerztabletten beachten?

Novo Petrin® Novum Schmerztabletten dürfen nicht eingenommen werden, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber 2-Acetoxybenzoësäure (Acetylsalicylsäure), Paracetamol, Weizenstärke oder einem der sonstigen Bestandteile von Novo Petrin® Novum Schmerztabletten sind.

Wie viel und wie oft sollten Sie Novo Petrin® Novum Schmerztabletten einnehmen?

Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre nehmen jeweils 1-2 Novo Petrin® Novum Schmerztabletten (entsprechend 250-500 mg 2-Acetoxybenzoësäure (Acetylsalicylsäure), 200-400 mg Paracetamol und 50-100 mg Coffein) ein, wenn erforderlich bis zu 3mal täglich (in der Regel im Abstand von 4 bis 8 Stunden). Die Höchstdosis von 6 Novo Petrin® Novum Schmerztabletten (entsprechend 1500 mg 2-Acetoxybenzoësäure (Acetylsalicylsäure), 1200 mg Paracetamol und 300 mg Coffein) pro Tag sollte nicht überschritten werden.

Wie und wann sollten Sie Novo Petrin® Novum Schmerztabletten einnehmen?

Nehmen Sie die Tabletten entweder in etwas Flüssigkeit gelöst oder unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit ein. Die Einnahme nach den Mahlzeiten kann zu einem verzögerten Wirkungseintritt führen.

Wie lange sollten Sie Novo Petrin® Novum Schmerztabletten anwenden?
Nehmen Sie Novo Petrin® Novum Schmerztabletten ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als 3 - 4 Tage ein.

Überdosierung und andere Anwendungsfehler

Was ist zu tun, wenn Novo Petrin® Novum Schmerztabletten in zu großen Mengen eingenommen wurden (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?

Bei einer Überdosierung können anfangs (1. Tag) Übelkeit, Erbrechen, Schwitzen, Schläfrigkeit und ein allgemeines Krankheitsgefühl, aber auch Schwindel und Ohrklingen, insbesondere bei Kindern und älteren Patienten auftreten. Trotz Besserung des Allgemeinbefindens am 2. Tag kann es zu einer fortschreitenden Leberschädigung bis hin zum Leberkoma am 3. Tag kommen.

Vergiftungssymptome durch Coffein (zentralnervöse Symptome, Herz-Kreislauf-Reaktionen bis hin zu Myokardschäden) können zusätzlich auftreten bei Aufnahme großer Mengen in kurzer Zeit.

Als weitere mögliche Symptome einer akuten Vergiftung können Blutzuckerabfall (Hypoglykämie), Hautausschläge sowie Magen-Darm-Blutungen, Hyperventilation, Beeinträchtigung von Hören und Sehen, Kopfschmerzen und Verwirrtheitszustände in Erscheinung treten. Bei schweren Vergiftungen können Delirien, Zittern, Atemnot, Schweißausbrüche, Flüssigkeitsverlust, Erhöhung der Körpertemperatur und Koma auftreten.

Bei Verdacht einer Überdosierung verständigen Sie umgehend einen Arzt und unterlassen Sie jede weitere Medikamenteneinnahme.

Nebenwirkungen

Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Novo Petrin® Novum Schmerztabletten auftreten, und welche Gegenmaßnahmen sind ggf. zu ergreifen?

Sollten während der Anwendung von Novo Petrin® Novum Schmerztabletten andere, zusätzliche Nebenwirkungen auftreten, die im folgenden nicht erwähnt sind, so teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

Als unerwünschte Begleiterscheinungen können Magenbeschwerden und Mikroblutungen auftreten. Bei weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten kann es zu Übelkeit, Erbrechen und Durchfällen kommen. Bei weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10000 Behandelten wurden Überempfindlichkeitsreaktionen (Anfälle und Atemnot, Hautreaktionen), Magenblutungen und die Bildung von Magengeschwüren beobachtet. Bei weniger als 1 von 10000 Behandelten, einschließlich Ein-

zelfälle, wurde über Störungen der Blutbildung berichtet, z. B. einer Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie) oder der weißen Blutkörperchen (Leukopenie bis hin zur Agranulozytose) oder alter Blutzellen (Panzytopenie). Bei vorbelasteten Personen ist in Einzelfällen ein Bronchialkrampf ausgelöst worden (Analgetika-Asthma).

Bei weniger als 1 von 10000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle, ist im zeitlichen Zusammenhang mit der Anwendung bestimmter entzündungshemmender Arzneimittel (nichtsteroidaler Antiphlogistika; zu diesen gehören auch Novo Petrin® Novum Schmerztabletten) eine Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen (z. B. Entwicklung einer nekrotisierenden Fascitis) beschrieben worden.

Wenn während der Anwendung von Novo Petrin® Novum Schmerztabletten Zeichen einer Infektion (z. B. Rötung, Schwellung, Überwärmung, Schmerz, Fieber) neu auftreten oder sich verschlimmern, sollte daher unverzüglich der Arzt zu Rate gezogen werden.

Bei weniger als 1 von 10000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle, sind für den Wirkstoff Paracetamol Überempfindlichkeitsreaktionen (Schwellungen im Gesicht, Atemnot, Schweißausbrüche, Übelkeit, Blutdruckabfall bis hin zum Schock) und für 2-Acetoxybenzoësäure (Acetylsalicylsäure) Leber- und Nierenfunktionsstörungen, Hypoglykämie sowie besonders schwere Hautreaktionen beschrieben worden.

Der Coffeinanteil kann zu Schlaflosigkeit, innerer Unruhe, Herzrasen oder Magenbeschwerden führen.

Eine Überdosierung oder eine langandauernde, chronische Anwendung kann zu schweren Leberschäden, ZNS-Störungen wie Kopfschmerzen, Schwindel, Erbrechen, Ohrenklingen, Sehstörungen oder Benommenheit sowie zu Eisenmangelanämie, Störungen des Säure-Basen-Haushaltes und zur Nierenschädigung führen (s. a. Überdosierung).

Weizenstärke kann Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen.

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion sind Novo Petrin® Novum Schmerztabletten abzusetzen und sofort Kontakt mit einem Arzt aufzunehmen.

Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels

Das Verfallsdatum des Arzneimittels ist auf der Faltschachtel und dem Blister aufgedruckt. Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht mehr nach diesem Datum!

Stand der Information

03/2005

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren!