

Gebrauchsinformation: Information für Anwender Temagin[®] pac Tabletten

250 mg Acetylsalicylsäure (Ph.Eur.), 250 mg Paracetamol und 50 mg Coffein

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren

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 bis 4 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Temagin pac und wofür wird es angewendet?

Temagin pac ist eine Kombination aus Acetylsalicylsäure (nicht-steroidales Antiphlogistikum/Analgetikum), Paracetamol, einem schmerzstillenden, fiebersenkenden Arzneimittel (Analgetikum und Antipyretikum) und Coffein.

Temagin pac wird angewendet zur symptomatischen Behandlung von leichten bis mäßig starken Schmerzen, wie Kopfschmerzen, Zahnschmerzen, Regelschmerzen.

Bitte beachten Sie die Angaben für Kinder (siehe Abschnitt 2. „Was sollten Sie vor der Einnahme von Temagin pac beachten?“).

Wenn Sie sich nach 3 bis 4 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Temagin pac beachten?

Temagin pac darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Acetylsalicylsäure, Paracetamol, Coffein 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 Behandlung 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
- wenn Sie an einer schweren Beeinträchtigung der Leberfunktion leiden
- bei schwerer Herzmuskelschwäche (schwere Herzinsuffizienz)
- wenn Sie gleichzeitig 15 mg oder mehr Methotrexat pro Woche einnehmen
- von Kindern unter 12 Jahren
- in den letzten drei Monaten der Schwangerschaft.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Temagin pac einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Temagin pac ist erforderlich

- 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 eingeschränkter Leber- und Nierenfunktion
- bei Bluthochdruck und Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz)
- vor Operationen (auch bei kleineren Eingriffen wie des Ziehens eines Zahnes); es kann zur verstärkten Blutungsneigung kommen. Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Zahnarzt, wenn Sie Temagin pac eingenommen haben.

Nehmen Sie Temagin pac 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.

Wirkungen auf den Magen-Darm-Trakt

Eine gleichzeitige Anwendung von Acetylsalicylsäure mit anderen nicht-steroidalen Entzündungshemmern, einschließlich sogenannter COX-Hemmer (Cyclooxygenase-2-Hemmer), 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 Darm-Bereich, die lebensbedrohlich sein können.

Von Blutungen, Geschwürbildung und Durchbrüchen (Perforationen) im Magen-Darm-Bereich, die zum Tode führen können, wurde im Zusammenhang mit der Einnahme aller nicht-steroidaler Entzündungshemmer berichtet. Sie traten mit oder ohne vorherige Warnsymptome bzw. schwerwiegende Ereignisse im Magen-Darm-Trakt in der Vorgeschichte zu jedem Zeitpunkt der Behandlung auf. Das Risiko hierfür ist mit steigender NSAR-Dosis, bei Patienten mit Geschwüren in der Vorgeschichte, insbesondere mit den Komplikationen Blutung oder 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. „Was sollten Sie vor der Einnahme von Temagin pac beachten?“/„Einnahme von Temagin pac zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Patienten, insbesondere in höherem Alter, die eine Vorgeschichte von Nebenwirkungen am Magen-Darm-Trakt aufweisen, sollten jedes ungewöhnliche Symptom im Bauchraum insbesondere am Anfang der Behandlung melden.

Vorsicht ist geboten bei Patienten, die gleichzeitig Arzneimittel einnehmen, die das Risiko für die Bildung von Geschwüren oder Blutungen erhöhen, z. B. Corticoide, blutgerinnungshemmende Medikamente, wie Warfarin, selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer, die u. a. zur Behandlung von depressiven Verstimmungen verordnet werden oder Thrombozytenaggregationshemmer (siehe Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Einnahme von Temagin pac beachten?“/“Bei Einnahme von Temagin pac mit anderen Arzneimitteln“).

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

Sonstige Hinweise

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

Temagin pac soll nicht ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat längere Zeit oder in höheren Dosen angewendet werden. Wenn sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder nach 3 Tagen keine Besserung eintritt oder bei hohem Fieber müssen Sie einen Arzt aufsuchen.

Bei längerem hoch dosiertem, nicht bestimmungsgemäßigem Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen auftreten, die nicht durch erhöhte Dosen des Arzneimittels behandelt werden dürfen. Bei abruptem Absetzen nach längerem hochdosiertem, nicht bestimmungsgemäßigem Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen sowie Müdigkeit, Muskelschmerzen, Nervosität und vegetative Symptome auftreten. Diese Absetzsymptomatik klingt innerhalb weniger Tage ab. Bis dahin soll die Wiedereinnahme von Schmerzmitteln unterbleiben und die erneute Einnahme nicht ohne ärztlichen Rat erfolgen.

Die gewohnheitsmäßige Einnahme von Schmerzmitteln kann zur dauerhaften Nierenschädigung mit dem Risiko eines Nierenversagens (Analgetika-Nephropathie) oder Herzfunktionsstörung (Herzinsuffizienz) führen. Dieses Risiko ist besonders groß, wenn Sie mehrere verschiedene Schmerzmittel kombiniert einnehmen.

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

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

Kinder und Jugendliche

Temagin pac soll bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

Darüber hinaus soll Temagin pac wegen des Anteils an Acetylsalicylsäure bei Kindern und Jugendlichen 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 sein, einer sehr seltenen, aber lebensbedrohlichen Krankheit, die unbedingt sofortiger ärztlicher Behandlung bedarf.

Einnahme von Temagin pac zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Acetylsalicylsäure

Acetylsalicylsäure verstärkt die Wirkung (dadurch kann das Nebenwirkungsrisiko erhöht sein) von:

- blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln, z. B. Cumarin, Warfarin, Heparin
- Thrombozytenaggregationshemmern (Mittel, die das Zusammenhaften und Verklumpen von Blutplättchen hemmen), z. B. Ticlopidin, Clopidogrel oder nicht-steroidalen Antiphlogistika/Analgetika und selektiven Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmern (Arzneimittel zur Behandlung depressiver Verstimmungen):
Das Risiko für Blutungen und Bildung von Geschwüren im Magen-Darmtrakt wird erhöht.
- Glucocorticoiden (Arzneimittel, die Cortison oder cortisonähnliche Substanzen enthalten) oder anderen nicht-steroidalen Antiphlogistika/Analgetika (entzündungs- und schmerzhemmende Mittel):
Das Risiko für Magen-Darm-Geschwüre und –Blutungen ist erhöht.
- 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).

Acetylsalicylsäure vermindert die Wirkung von:

- Diuretika (Mittel zur vermehrten Harnausscheidung) bei Dosierungen von Temagin pac ab 3 g Acetylsalicylsäure (entspricht 12 Tabletten) pro Tag und mehr
- ACE-Hemmern (bestimmte blutdrucksenkende Mittel) bei Dosierungen von Temagin pac ab 3 g Acetylsalicylsäure (entspricht 12 Tabletten) pro Tag und mehr
- harnsäureausscheidenden Gichtmitteln (z. B. Probenecid, Benzbromaron).

Paracetamol

Wechselwirkungen sind möglich mit

- Arzneimitteln gegen Gicht, wie Probenecid:
Bei gleichzeitiger Einnahme von Probenecid sollte die Dosis von Temagin pac verringert werden, da der Abbau von Temagin pac 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 Temagin pac zu Leberschäden kommen.
- Arzneimitteln bei HIV-Infektionen (Zidovudin):
Die Neigung zur Verminderung weißer Blutkörperchen (Neutropenie) wird verstärkt. Temagin pac soll daher nur nach ärztlichem Anraten gleichzeitig mit Zidovudin eingenommen werden.
- Mitteln gegen Übelkeit (Metoclopramid und Domperidon):
Diese können eine Beschleunigung der Aufnahme und des Wirkungseintritts von Temagin pac bewirken.
- Mitteln zur Senkung erhöhter Blutfettwerte (Cholestyramin):
Diese können die Aufnahme und damit die Wirksamkeit von Temagin pac verringern.
- Arzneimitteln, die die Magenentleerung verlangsamen:
Die gleichzeitige Anwendung kann zu einem verzögerten Wirkungseintritt von Temagin pac führen.

Auswirkungen der Einnahme von Temagin pac auf Laboruntersuchungen:

Die Einnahme von Paracetamol kann Laboruntersuchungen, wie die Harnsäurebestimmung sowie die Blutzuckerbestimmung, beeinflussen.

Coffein

Coffein verstärkt die Wirkung (dadurch kann das Nebenwirkungsrisiko erhöht sein) von:

- Substanzen, wie Sympathomimetika (bestimmte Kreislaufmittel), Thyroxin (bestimmte Schilddrüsenmittel) etc.:
Die Herzfrequenzsteigernde Wirkung wird erhöht.
- Paracetamol und einigen nicht-steroidalen Antiphlogistika (bestimmte Schmerzmittel):
Die schmerzstillende Wirkung wird gesteigert.
- Theophyllin (bestimmtes Arzneimittel zur Behandlung von Lungenerkrankungen):
Die Ausscheidung dieses Arzneimittels wird herabgesetzt.
- Substanzen vom Typ des Ephedrins:
Das Abhängigkeitspotenzial von kann erhöht sein.

Coffein vermindert die Wirkung von:

- Substanzen, wie Barbiturate (bestimmte Schlafmittel), Antihistaminika (bestimmte Arzneimittel gegen Allergien) etc.:
Die schlafanregende Wirkung wird vermindert.

Folgende Arzneimittel können die Wirkung von Coffein beeinflussen:

- Orale Kontrazeptiva (Verhütungsmittel), Cimetidin (bestimmtes Arzneimittel zur Behandlung von Magengeschwüren) und Disulfiram (bestimmtes Alkoholentwöhnungsmittel):
Der Coffein-Abbau in der Leber wird vermindert,
- Barbiturate (bestimmte Schlafmittel) und Rauchen beschleunigen den Coffein-Abbau in der Leber.
- Gyrasehemmer des Chinoloncarbonsäure-Typs (bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen):
Die Elimination von Coffein und seinem Abbauprodukt Paraxanthin können verzögert sein.

Einnahme von Temagin pac zusammen mit Alkohol

Während der Anwendung von Temagin pac sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken, da Alkoholkonsum das Risiko des Auftretens von Magen- und Darmgeschwüren erhöhen kann.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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.

Schwangerschaft

Temagin pac sollte nur nach strenger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses während der Schwangerschaft eingenommen werden.

Sie sollten Temagin pac 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.

Im ersten und zweiten Schwangerschaftsdrittel dürfen Sie Temagin pac wegen des Gehaltes an Acetylsalicylsäure nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen. In den letzten drei Monaten der Schwangerschaft dürfen Sie Temagin pac wegen eines erhöhten Risikos von Komplikationen für Mutter und Kind nicht anwenden.

Stillzeit

Die Wirkstoffe gehen in die Muttermilch über.

Da nachteilige Folgen für den Säugling bisher nicht bekannt geworden sind, wird bei kurzfristiger Anwendung der empfohlenen Dosis bei leichten bis mäßig starken Schmerzen oder leichtem Fieber 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 längerer Anwendung bzw. Einnahme höherer Dosen sollten Sie abstillen.

Gebärfähigkeit

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Trotzdem ist nach Einnahme eines Schmerzmittels immer Vorsicht geboten.

Temagin pac enthält Lactose

Nehmen Sie Temagin pac daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Temagin pac 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.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Körpergewicht Alter	Einzeldosis in Anzahl der Tabletten	max. Tagesdosis in Anzahl der Tabletten
Ab 43 kg. Jugendliche ab 12 Jahre und Erwachsene	1 bis 2 Tabletten (250 bis 500 mg Acetylsalicylsäure, 250 bis 500 mg Paracetamol und 50 bis 100 mg Coffein)	8 Tabletten (entsprechend 2 000 mg Acetylsalicylsäure, 2 000 mg Paracetamol und 400 mg Coffein)

Das jeweilige Dosierungsintervall richtet sich nach der Symptomatik und der maximalen Tagesgesamtosis. Es sollte 6 Stunden nicht unterschreiten.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Nehmen Sie die Tabletten unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit ein (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser).

Dauer der Anwendung

Nehmen Sie Temagin pac ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als 3 Tage ein.

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

Besondere Patientengruppen

Leberfunktionsstörungen und leichte Einschränkung der Nierenfunktion

Bei Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionsstörungen sowie Gilbert-Syndrom muss die Dosis vermindert bzw. das Dosisintervall 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 Temagin pac bei Kindern unter 12 Jahren liegt nicht genügend Erkenntnismaterial vor.

Wenn Sie eine größere Menge von Temagin pac eingenommen haben, als Sie sollten

Schwindel und Ohrklingen können, insbesondere bei Kindern und älteren Patienten, Zeichen einer ernsthaften Vergiftung sein.

In der Regel treten Nebenwirkungen einer Paracetamol-Überdosierung erst bei Überschreiten einer maximalen Tagesgesamtdosis von 60 mg/kg Körpergewicht für Kinder und 4000 mg bei Erwachsenen und Jugendlichen über 12 Jahren auf. Dabei können innerhalb von 24 Stunden Beschwerden, wie Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Blässe und Bauchschmerzen, auftreten. Es kann darüber hinaus zu schweren Leberschäden kommen.

Bei einer Überdosierung mit Coffein können zentralnervöse Beschwerden (z. B. Unruhe, Erregung, Zittern) und Herzkreislaufreaktionen (z. B. Herzrasen, Schmerzen in der Herzgegend) verursacht werden.

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Temagin pac benachrichtigen Sie bitte sofort Ihren Arzt. Dieser kann entsprechend der Schwere einer Überdosierung/Vergiftung über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

Wenn Sie die Einnahme von Temagin pac vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

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.

Zahlreiche der folgenden unerwünschten Arzneimittelwirkungen sind dosisabhängig und individuell unterschiedlich.

Die Aufzählung der folgenden unerwünschten Wirkungen umfasst alle bekannt gewordenen Nebenwirkungen unter der Behandlung mit Acetylsalicylsäure, auch solche unter hoch dosierter Langzeittherapie bei Rheumapatienten. Die Häufigkeitsangaben, die über Einzelfälle hinausgehen, beziehen sich auf die kurzzeitige Anwendung bis zu Tagesdosen von maximal 3 g Acetylsalicylsäure (= 12 Tabletten Temagin pac).

Zusätzlich sind die unter der Behandlung mit Paracetamol und Coffein beobachteten Nebenwirkungen aufgeführt.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

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

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Überempfindlichkeitsreaktionen, wie Hautreaktionen

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Magen-Darm-Geschwüre, unter Umständen mit Blutung und Durchbruch. 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 Temagin pac absetzen und sofort den Arzt informieren.
- Magen-Darmblutungen, die sehr selten zu einer Eisenmangelanämie führen können
- leichter Anstieg bestimmter Leberenzyme (Serumtransaminasen)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen) bis sehr selten ((kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- schwerwiegende Blutungen, wie Gehirnblutungen, besonders bei Patienten mit nicht eingestelltem Bluthochdruck und/oder gleichzeitiger Behandlung mit Antikoagulanzen (blutgerinnungshemmende Arzneimittel), die in Einzelfällen lebensbedrohlich sein können
- Überempfindlichkeitsreaktionen, wie Anfälle von Atemnot, evtl. mit Blutdruckabfall, allergischer Schock, Schwellungen von Gesicht, Zunge und Kehlkopf (Quincke-Ödem) vor allem bei Asthmatikern

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- allergische Reaktionen in Form von einfachem Hautausschlag oder Nesselausschlag bis hin zu einer Schockreaktion. Im Falle einer allergischen Schockreaktion rufen Sie den nächst erreichbaren Arzt zu Hilfe.
- Verengung der Atemwege bei empfindlichen Personen (Analgetika-Asthma). Sollten Sie die oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, soll Temagin pac nicht nochmals eingenommen werden. Benachrichtigen Sie Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche weitere Maßnahmen entscheiden kann.
- schwere Hautreaktionen, wie Hautausschlag mit Rötung und Blasenbildung (z. B. Erythema exsudativum multiforme)
- Erhöhung der Leberwerte
- Veränderungen des Blutbildes, wie eine verringerte Anzahl von Blutplättchen (Thrombozytopenie) oder eine starke Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Tachykardie
- Kopfschmerzen, Schwindel, gestörtes Hörvermögen, Ohrensausen (Tinnitus) und geistige Verwirrung (können Anzeichen einer Überdosierung sein)
- Blutungen, wie Nasenbluten, Zahnfleischbluten oder Hautblutungen mit einer möglichen Verlängerung der Blutungszeit. Diese Wirkung kann über 4 bis 8 Tage nach der Einnahme anhalten.
- Magenbeschwerden
- Schlaflosigkeit und innere Unruhe

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 anzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

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

5. Wie ist Temagin pac aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern. In der Originalpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: Verfärbungen oder sonstige Veränderungen an den Tabletten durch falsche Lagerung (z. B. Feuchtigkeitseinfluss, beschädigte Blister). In Zweifelsfällen fragen Sie Ihren Apotheker.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Temagin pac enthält

- Die Wirkstoffe sind: Acetylsalicylsäure (Ph. Eur.), Paracetamol und Coffein.
Jede Tablette enthält 250 mg Acetylsalicylsäure (Ph. Eur.), 250 mg Paracetamol und 50 mg Coffein.

- Die sonstigen Bestandteile sind:
Lactose-Monohydrat, Gelatine, Maisstärke, Hochdisperses Siliciumdioxid, Stearinsäure (Ph. Eur.).

Wie Temagin pac aussieht und Inhalt der Packung

Temagin pac ist eine weiße Tablette mit einseitiger Bruchkerbe. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Temagin pac ist in Packungen mit 10 Tabletten und 20 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna
Tel.: 034954/247-0
Fax: 034954/247-100

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2013.