

**PACKUNGSBEILAGE**

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

### Thomapyrin® mit Ascorbinsäure Brausetabletten

Wirkstoffe: Acetylsalicylsäure, Paracetamol, Ascorbinsäure (Vitamin C)

#### **Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.**

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Thomapyrin mit Ascorbinsäure jedoch vorschriftsgemäß angewendet werden.

- 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 sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder nach 3-4 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist Thomapyrin mit Ascorbinsäure und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Thomapyrin mit Ascorbinsäure beachten?
3. Wie ist Thomapyrin mit Ascorbinsäure einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Thomapyrin mit Ascorbinsäure aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### **1. WAS IST THOMAPYRIN MIT ASCORBINSÄURE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Die in Thomapyrin mit Ascorbinsäure enthaltenen Wirkstoffe Acetylsalicylsäure und Paracetamol haben eine rasch einsetzende, schmerzstillende, fiebersenkende und entzündungshemmende Wirkung. Acetylsalicylsäure vermindert die Aufnahme von Ascorbinsäure (Vitamin C) um etwa ein Drittel, was durch die Zugabe von Ascorbinsäure (Vitamin C) ausgeglichen wird.

Thomapyrin mit Ascorbinsäure wird angewendet bei Schmerzzuständen (wie z. B. bei Kopf- und Gliederschmerzen) und Fieberzuständen bei Erkältungskrankheiten.

### **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON THOMAPYRIN MIT ASCORBINSÄURE BEACHTEN?**

#### **Thomapyrin mit Ascorbinsäure darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Acetylsalicylsäure und Paracetamol oder Salicylate sowie gegen einen der sonstigen Bestandteile von Thomapyrin mit Ascorbinsäure - Brausetabletten sind;
- wenn Sie an einer seltenen ererbten Stoffwechselerkrankung leiden, die zur Unverträglichkeit gegen einen der Bestandteile des Arzneimittels führt (siehe „Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Thomapyrin mit Ascorbinsäure“);
- wenn bei Ihnen bereits einmal nach der Behandlung mit Salicylaten oder anderen entzündungshemmende Schmerz- oder Rheumamitteln (**nicht-steroidale Anti-Rheumatika = „NSAR“**) Symptome von Überempfindlichkeit aufgetreten sind wie z. B. Atembeschwerden (Asthma), Nasenpolypen, Haut- und/oder Schleimhautschwellungen (vor allem im

- Gesichtsbereich, bei Beteiligung von Nase, Kehlkopf und Zunge unter Umständen mit Atemnot und Schluckbeschwerden) oder Nesselausschlag (juckende rote Flecken auf der Haut);
- wenn Sie an einer der nachfolgenden Erkrankungen leiden:
    - Magen- oder Darmgeschwüre;
    - krankhaft erhöhte Blutungsneigung;
    - erhebliche Einschränkung der Leber- oder Nierenfunktion;
    - schwere Herzmuskelschwäche;
  - wenn bei Ihnen bestimmte Harnsteine (Oxalatsteine) aufgetreten sind;
  - wenn bei Ihnen Störungen der Eisenaufnahme im Körper (Eisenspeicherstörungen) festgestellt wurden;
  - wenn bei Ihnen starke Blutungen auftreten oder ein erhöhtes Blutungsrisiko besteht (z. B. wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist – informieren Sie in diesem Fall Ihren Arzt über die Einnahme von Thomapyrin mit Ascorbinsäure - Brausetabletten);
  - wenn Sie mit Methotrexat (Arzneimittel mit hemmender Wirkung auf das Immunsystem oder gegen Krebs) in einer Dosierung von 15 mg pro Woche oder mehr behandelt werden;
  - wenn bei Ihnen eine bestimmte erbliche, sehr seltene Stoffwechselerkrankung (Mangel an Glukose-6-phosphat-Dehydrogenase) vorliegt;
  - wenn Sie regelmäßig oder größere Mengen Alkohol trinken (siehe „Bei Einnahme von Thomapyrin zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken“);
  - von Schwangeren im letzten Schwangerschaftsdrittel (siehe „Schwangerschaft und Stillzeit“);
  - von Kindern oder Jugendlichen mit Windpocken oder Grippe (Influenza) wegen des Risikos der Entwicklung eines Reye-Syndroms (siehe „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Thomapyrin mit Ascorbinsäure ist erforderlich“);
  - von Kindern unter 12 Jahren.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Thomapyrin mit Ascorbinsäure ist erforderlich,**

- wenn Sie an bestehenden, chronischen oder wiederkehrenden Magen- oder Zwölffingerdarmbeschwerden leiden;
- wenn bei Ihnen bereits früher Magen-Darm-Geschwüre, -Blutungen oder -Durchbrüche aufgetreten sind;
- wenn Sie an Asthma bronchiale, allergischem Schnupfen oder chronischer Nasenschleimhautschwellung (Nasenpolypen) leiden;
- wenn bei Ihnen gleichzeitig Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung (orale Antikoagulanzen) oder Arzneimittel, die zur Vermeidung oder Auflösung eines Blutgerinnsels verwendet werden (Thrombozytenaggregationshemmer, Heparin, Thrombolytika), angewendet werden;
- wenn Sie an Herzmuskelschwäche leiden;
- wenn Sie einen chronisch niedrigen Blutdruck haben;
- wenn Ihre Leberfunktion eingeschränkt ist (z. B. nach einer Leberentzündung);
- wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist oder durch frühere Erkrankungen Nierenschäden bestehen;
- wenn Sie am Gilbert-Syndrom (einer seltenen erblichen Stoffwechselerkrankung) leiden;
- wenn Sie an Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) leiden;
- wenn bei Ihnen Mangelernährung oder Austrocknung (z. B. bei zu geringer Trinkmenge) vorliegen;
- wenn bei Ihnen eine Operation – einschließlich „Zähneziehen“ – geplant ist (informieren Sie in diesem Fall Ihren Arzt über die Einnahme von Thomapyrin mit Ascorbinsäure).

Thomapyrin mit Ascorbinsäure darf in diesen Fällen nur nach ärztlicher Anordnung eingenommen werden. Wenden Sie sich daher bitte an Ihren Arzt, wenn einer der genannten Punkte auf Sie zutrifft.

Thomapyrin mit Ascorbinsäure darf bei Schmerzen nicht länger als 3-4 Tage und bei Fieber nicht länger als 3 Tage ohne ärztliche Anordnung eingenommen werden. Wenn Schmerzen oder Fieber bestehen bleiben oder sich sogar verschlimmern, oder wenn neue Symptome auftreten (z. B. Rötung

bzw. Schwellung oder eine Verschlechterung des Allgemeinbefindens), suchen Sie bitte unverzüglich einen Arzt auf, da dies Anzeichen einer schweren Erkrankung sein können.

Die entzündungshemmenden Wirkstoffe in Thomapyrin mit Ascorbinsäure können die Anzeichen (Symptome) einer Infektion verschleiern.

#### *Blutungsrisiko bei Operationen:*

Da die in Thomapyrin mit Ascorbinsäure enthaltene Acetylsalicylsäure bereits in sehr niedrigen Dosierungen und mehrere Tage lang anhaltend die Blutgerinnung hemmt, kann die Blutstillung nach Operationen beeinträchtigt sein. Vor einer Operation – selbst bei geringfügigen chirurgischen Eingriffen (z. B. „Zähneziehen“) – müssen Sie daher bitte den behandelnden Arzt bzw. Zahnarzt über die Einnahme von Thomapyrin mit Ascorbinsäure informieren.

#### *Situationen mit erhöhtem Nebenwirkungsrisiko*

Während der Behandlung können jederzeit Blutungen, Geschwüre oder ein Durchbruch von Geschwüren im Magen-Darm-Trakt auftreten – auch ohne vorangehende Beschwerden oder entsprechende Magen-Darm- Erkrankungen in der Vorgeschichte. Wenn Sie älter sind, ein geringes Körpergewicht haben oder mit einem blutgerinnungshemmenden Arzneimittel (Antikoagulanzen wie Warfarin oder Thrombozytenaggregationshemmer) behandelt werden, besteht ein erhöhtes Risiko (siehe auch „Bei Einnahme von Thomapyrin mit Ascorbinsäure mit anderen Arzneimitteln“).

Vorsicht ist ebenfalls erforderlich, wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel erhalten, die das Risiko einer Magenschädigung oder von Blutungen erhöhen, wie z. B. andere Schmerz- oder Rheumamittel (NSAR), kortisonhaltige Arzneimittel (Kortikosteroide), oder bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen (selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer =SSRI) (siehe auch „Bei Einnahme von Thomapyrin mit Ascorbinsäure mit anderen Arzneimitteln“).

Falls Sie Anzeichen einer Nebenwirkung im Magen-Darm-Trakt bemerken (z. B. Bluterbrechen, kaffeesatzartiges Erbrechen, Magenschmerzen, Bauchschmerzen, teerähnlicher Stuhl), setzen Sie bitte Thomapyrin mit Ascorbinsäure sofort ab und fragen Sie unverzüglich einen Arzt um Rat.

#### *Patienten mit erhöhtem Nebenwirkungsrisiko*

In bestimmten Fällen von schwerem Glukose-6-phosphat-Dehydrogenasemangel (eine erbliche, sehr seltene Stoffwechselerkrankung) können höhere Dosen von Acetylsalicylsäure Blutarmut durch den Zerfall von roten Blutkörperchen auslösen.

Einer der Wirkstoffe in Thomapyrin mit Ascorbinsäure (Acetylsalicylsäure) kann die Ausscheidung von Harnsäure verringern und bei empfänglichen Patienten einen Gichtanfall auslösen.

Kindern und Jugendlichen mit fieberhaften Erkrankungen dürfen Acetylsalicylsäure-haltige Arzneimittel ausschließlich nach ärztlicher Anweisung – und nur, wenn andere Maßnahmen keine Wirkung zeigen – gegeben werden. Besonders bei jungen Patienten besteht das Risiko für das Auftreten des seltenen, jedoch lebensbedrohlichen Reye-Syndroms, das unbedingt sofortiger ärztlicher Intensivbehandlung bedarf. Es kamen allerdings auch Fälle bei Erwachsenen vor. Beim Reye-Syndrom handelt es sich um eine nicht ansteckende Erkrankung des Gehirns (Enzephalopathie) mit gleichzeitigem Leberversagen, es tritt typischerweise nach dem Abklingen der ersten Anzeichen einer fieberhaften Erkrankung (insbesondere bei Windpocken und grippeähnlichen Erkrankungen) auf. Alarmsignale sind lang andauerndes, heftiges Erbrechen, Kopfschmerzen und Bewusstseinstörung. Wenden Sie sich sofort an einen Arzt, wenn diese Symptome auftreten.

Aus diesem Grund soll auch nach einer Impfung gegen Windpocken vorsichtshalber 6 Wochen lang kein Acetylsalicylsäure-haltiges Arzneimittel eingenommen werden.

Ascorbinsäure (Vitamin C) darf in höheren Dosen bei bestimmten Harn- bzw. Nierensteinen und bei bestimmten Störungen der Eisenaufnahme im Körper (Eisenspeicherkrankheit) nicht eingenommen werden. Wenn Sie bereits einmal unter Harn- bzw. Nierensteinen litten, wenden Sie sich vor der Einnahme von Thomapyrin mit Ascorbinsäure an Ihren Arzt. Größere Mengen von Vitamin C können die Bildung bestimmter Harn- bzw. Nierensteine (Calciumoxalatsteine) fördern.

#### *Folgen längerer Anwendung*

Bei längerer Anwendung von Schmerzmitteln – vor allem in hoher Dosierung – können Kopfschmerzen auftreten, die nicht durch erhöhte Dosen desselben Arzneimittels behandelt werden dürfen. Falls Sie meinen, dass bei Ihnen derartige Kopfschmerzen vorliegen, lassen Sie sich bitte von Ihrem Arzt beraten.

Ein plötzliches Absetzen von Schmerzmitteln nach längerer Anwendung hoher Dosen kann Entzugssymptome wie z. B. Kopfschmerzen, Müdigkeit oder Nervosität auslösen, die gewöhnlich innerhalb weniger Tage verschwinden. Eine erneute Einnahme von Schmerzmitteln darf nur nach entsprechender Anordnung des Arztes und nach Abklingen der Entzugserscheinungen erfolgen.

Eine gewohnheitsmäßige Langzeitanwendung von Schmerzmitteln kann zu dauerhafter Nierenschädigung mit dem Risiko eines Nierenversagens führen.

#### **Bei Einnahme von Thomapyrin mit Ascorbinsäure mit anderen Arzneimitteln**

Bitte beachten Sie den möglichen Gehalt an Acetylsalicylsäure, Paracetamol oder Ascorbinsäure in anderen von Ihnen verwendeten Arzneimitteln, um die Gefahr einer Überdosierung dieser Wirkstoffe zu vermeiden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Wird Thomapyrin mit Ascorbinsäure gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln angewendet, so können die einzelnen Wirkstoffe sich wie in der nachstehenden Tabelle aufgeführt beeinflussen:

#### *Acetylsalicylsäure*

<i>Kombination von Acetylsalicylsäure mit:</i>	<i>Mögliche Reaktionen:</i>
Entzündungshemmende Schmerz- und Rheumamittel (NSAR)	Wechselseitige Verminderung der Wirksamkeit bei verstärktem Risiko einer Magen-Darmschädigung - diese Kombination wird nicht empfohlen
„Digitalis“ (herzstärkende Arzneimittel)	Erhöhung von deren Blutspiegel und Wirkung – eine entsprechende Kontrolle und gegebenenfalls Dosisanpassung durch den Arzt ist erforderlich
Bestimmte Arzneimittel gegen Infektionen (Sulfonamide)	Verstärkung der Wirkung bzw. der Nebenwirkungen
„Kortison“ (Kortikosteroide)	Erhöhung des Risikos eines Magen-Darm-Geschwürs oder einer –Blutung
Schilddrüsenhormone	Wirkungsverstärkung
Blutgerinnungshemmende Arzneimittel	Acetylsalicylsäure kann die Wirkung von blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln verstärken; erhöhtes Blutungsrisiko möglich (Kontrolle der Gerinnungswerte wird empfohlen) Erhöhung des Risikos einer Magen-Darmblutung
Arzneimittel zur Auflösung von	erhöhtes Blutungsrisiko

Blutgerinnnsele	
Valproinsäure (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie)	Acetylsalicylsäure kann zu einem Anstieg der Blutspiegel von Valproinsäure führen und in der Folge die Wirkung bzw. Nebenwirkungen dieser Substanz verstärken
Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (sogenannte selektive Serotonin-Wieder-aufnahme-Hemmer = „SSRI“)	Erhöhung des Risikos einer Magen-Darmblutung
Lithium (Arzneimittel zur Behandlung psychischer Erkrankungen)	Erhöhung der Lithium-Blutspiegel – eine entsprechende Kontrolle und gegebenenfalls Dosisanpassung durch den Arzt ist erforderlich
Harnsäuresenkende Arzneimittel	Wirkungsverminderung
Entwässernde Arzneimittel	Abschwächung von deren blutdrucksenkender Wirkung – Blutdruckkontrollen werden empfohlen
Bestimmte entwässernde (kaliumsparende) Arzneimittel - sogenannte Aldosteronantagonisten, (z.B.: Spironolacton)	Wirkungsverminderung
Blutdrucksenkende Arzneimittel	Abschwächung von deren blutdrucksenkender Wirkung – Blutdruckkontrollen werden empfohlen
Methotrexat (Arzneimittel mit hemmender Wirkung auf best. Immunreaktionen oder gegen Krebs)	Acetylsalicylsäure kann zu einem Anstieg der Blutspiegel von Methotrexat führen und in der Folge die schädigende Wirkung dieser Substanz verstärken – diese Kombination soll vermieden werden; falls doch erforderlich, ist eine strikte Kontrolle von Blutbild, Leber- und Nierenfunktion durch den Arzt nötig
Blutzuckersenkende Arzneimittel zum Einnehmen	Blutzuckerschwankungen sind möglich – vermehrte Blutzuckerkontrollen werden empfohlen

*Paracetamol*

<i>Kombination von Paracetamol mit:</i>	<i>Mögliche Reaktionen:</i>
Arzneimittel, die die Leberfunktion beeinflussen wie z. B. Gluthethimid (Schlaf- und Beruhigungsmittel), Phenytoin (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie), Barbiturate (Narkosemittel), Carbamazepin (Arzneimittel zur Behandlung depressiver Erkrankungen), Rifampicin (Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen)	Erhöhung von der leberschädigenden Wirkung von Paracetamol; Leberschäden bereits durch sonst untoxische Dosen möglich
Chloramphenicol (bestimmtes Antibiotikum = Arzneimittel gegen Infektionen )	erhöhte schädigende Wirkung des Chloramphenicol durch verzögerte Ausscheidung
Blutgerinnungshemmende Arzneimittel	Paracetamol kann bei längerer Einnahme (über einen Zeitraum von 7 Tagen oder mehr) die Wirkung von blutgerinnungshemmenden Arzneimittel verstärken, ein erhöhtes Blutungsrisiko ist möglich – eine Kontrolle des Blutgerinnungswerte durch den Arzt wird empfohlen

Zidovudin	erhöhte Tendenz zur Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (Neutropenie) – diese Kombination sollte nur auf ärztlichen Rat erfolgen
Probenecid (harnsäuresenkendes Arzneimittel) und Salicylamid (entzündungshemmendes Schmerzmittel)	erhöhte schädigende Wirkung von Paracetamol durch verzögerte Ausscheidung
Cholestyramin (bestimmtes Arzneimittel zur Cholesterinsenkung)	verminderte Aufnahme von Paracetamol
Metoclopramid (Arzneimittel gegen Erbrechen und Übelkeit)	Erhöhung der Aufnahme von Paracetamol

#### *Beeinflussung von Labortests*

Acetylsalicylsäure und Ascorbinsäure (Vitamin C) können in höheren Dosierungen die Ergebnisse verschiedener Laboruntersuchungen beeinflussen. Paracetamol kann bestimmte Laboruntersuchungen zur Bestimmung der Harnsäurewerte und der Blutzuckerwerte beeinträchtigen.

Bitte informieren Sie daher den Arzt vor Laboruntersuchungen über die Einnahme von Thomapyrin mit Ascorbinsäure.

#### **Bei Einnahme von Thomapyrin mit Ascorbinsäure zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Gleichzeitiger Alkoholkonsum erhöht die Gefahr von Nebenwirkungen im Magen-Darm-Trakt (z. B. Blutungen) bzw. einer Leberschädigung bei normalerweise harmlosen Paracetamol-Dosen und sollte daher vermieden werden! Dies gilt insbesondere für Alkoholmissbrauch.

Bitte beachten Sie den möglichen Gehalt an Ascorbinsäure (Vitamin C) in Genuss- und Nahrungsmitteln, um die Gefahr einer Überdosierung zu vermeiden.

#### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### *Schwangerschaft*

##### *Erstes und zweites Schwangerschaftsdrittel*

Thomapyrin mit Ascorbinsäure darf während der ersten 6 Monate der Schwangerschaft nur auf ausdrückliche ärztliche Anweisung eingenommen werden. Dabei muss die Dosis so niedrig und die Behandlungsdauer so kurz wie möglich gehalten werden.

##### *Drittes Schwangerschaftsdrittel:*

Im letzten Schwangerschaftsdrittel darf Thomapyrin mit Ascorbinsäure nicht eingenommen werden, da ein erhöhtes Risiko von Komplikationen für Mutter und Kind besteht (Fehlentwicklungen im Kreislaufsystem und/oder Nierenfunktionstörung beim Ungeborenen, erhöhte Blutungsgefahr bei Mutter und Kind während der Geburt, Geburtsverzögerung durch Beeinträchtigung der Wehen).

##### *Stillzeit*

Die Wirkstoffe gehen in die Muttermilch über. Eine Störung der Blutgerinnung beim Säugling kann nicht ausgeschlossen werden.

Während der Einnahme von Thomapyrin mit Ascorbinsäure soll daher nicht gestillt werden.

#### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Thomapyrin mit Ascorbinsäure hat keinen oder vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Falls jedoch Nebenwirkungen auftreten, welche die Aufmerksamkeit beeinträchtigen (z.B. Schwindel oder Müdigkeit), dürfen Sie keine Fahrzeuge lenken und keine gefährlichen Maschinen bzw. Werkzeuge bedienen.

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Thomapyrin mit Ascorbinsäure**

Bitte nehmen Sie Thomapyrin mit Ascorbinsäure - Brausetabletten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckerarten leiden.

Eine Thomapyrin mit Ascorbinsäure - Brausetablette enthält 200 mg Lactose-Monohydrat (Milchzucker), das entspricht 800 mg Lactose-Monohydrat bei Einnahme der empfohlenen Tageshöchst-dosis von 4 Brausetabletten. Wenn Sie an einer seltenen erbten Stoffwechselerkrankung (Galactose-Unverträglichkeit, Lapp-Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Verwertungsstörung) leiden, sollten Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

Thomapyrin mit Ascorbinsäure - Brausetabletten sind für Diabetiker geeignet (1 Brausetablette enthält 0,2 g Kohlenhydrate entsprechend 0,017 Broteinheiten [BE]).

Thomapyrin mit Ascorbinsäure - Brausetabletten enthalten ca. 400 mg Natrium pro Brausetablette. Diesen Natriumgehalt müssen Sie berücksichtigen, wenn Ihnen eine kontrollierte Natriumdiät verordnet wurde.

### **3. WIE IST THOMAPYRIN MIT ASCORBINSÄURE EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie Thomapyrin mit Ascorbinsäure immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis für:

Erwachsene und Jugendliche ab dem vollendeten 14. Lebensjahr:  
1-2 Brausetabletten, bis zu 4 Brausetabletten täglich

Jugendliche von 12 bis 13 Jahren:  
½-1 Brausetablette, bis zu 3 Brausetabletten täglich

Mögliche unerwünschte Wirkungen können dadurch minimiert werden, dass die kleinste noch wirksame Dosis für die kürzeste notwendige Dauer verabreicht wird.

#### *Besondere Patientengruppen*

##### *Ältere Personen (ab 65 Jahren)*

Bei älteren Personen ist wegen eventueller Begleiterkrankungen bzw. Untergewicht besondere Vorsicht angezeigt (siehe „Thomapyrin mit Ascorbinsäure darf nicht eingenommen werden“ und „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Thomapyrin mit Ascorbinsäure ist erforderlich“). Ältere und untergewichtige Personen sollen daher immer nur die niedrigste wirksame Dosis anwenden.

##### *Kinder unter 12 Jahren*

Thomapyrin mit Ascorbinsäure darf Kindern unter 12 Jahren nicht gegeben werden (siehe „Thomapyrin mit Ascorbinsäure darf nicht eingenommen werden“).

#### *Leberfunktionsstörungen*

Falls Sie an einer Leberfunktionsstörung leiden, fragen Sie bitte vor Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Er wird Ihnen möglicherweise empfehlen, das Dosierungsintervall (den Abstand zwischen 2 Einnahmen) zu verlängern. Bei schweren Leberfunktionsstörungen ist darf Thomapyrin mit Ascorbinsäure nicht eingenommen werden.

#### *Nierenfunktionsstörungen*

Falls Sie an einer Nierenfunktionsstörung leiden, fragen Sie bitte vor Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Er wird Ihnen möglicherweise empfehlen, das Dosierungsintervall (den Abstand zwischen 2 Einnahmen) zu verlängern. Bei schweren Nierenfunktionsstörungen ist darf Thomapyrin mit Ascorbinsäure nicht eingenommen werden.

#### *Art der Anwendung*

Die Brausetabletten werden in einem Glas Wasser gelöst und getrunken.

#### *Dauer der Anwendung*

Die Anwendungsdauer soll auf die Erkrankungsdauer beschränkt werden. Thomapyrin mit Ascorbinsäure darf bei Schmerzen nicht länger als 3-4 Tage und bei Fieber nicht länger als 3 Tage ohne ärztliche Anordnung eingenommen werden (siehe „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Thomapyrin mit Ascorbinsäure ist erforderlich“).

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Thomapyrin mit Ascorbinsäure eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie mehr als die vorgeschriebene Dosis angewendet haben, oder ein Kind Brausetabletten gegessen - oder aufgelöste Brausetabletten getrunken hat, verständigen Sie bitte unverzüglich einen Arzt. Er wird über eventuell notwendige Maßnahmen entscheiden. Halten Sie eine Packung des Arzneimittels bereit, damit sich der Arzt über die aufgenommenen Wirkstoffe informieren kann.

Bei älteren Personen, Kleinkindern, Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion, chronischem Alkoholkonsum oder chronischer Mangelernährung sowie Patienten, die gleichzeitig mit den Leberstoffwechsel anregenden Arzneimitteln behandelt werden, besteht ein erhöhtes Risiko einer Vergiftung, einschließlich tödlichem Ausgang.

#### *Anzeichen einer Paracetamol-Vergiftung*

Die Symptome einer Paracetamol-Vergiftung entwickeln sich in mehreren Phasen. Anfangs (am 1. Tag) treten Übelkeit, Erbrechen, Schweißausbrüche, Benommenheit und ein allgemeines Krankheitsgefühl auf. Nach einem vorübergehenden Gefühl der Besserung am 2. Tag kann es in der zweiten Phase (am 3. oder 4. Tag) zu einer fortschreitenden Leberschädigung bis hin zum tödlichen Leberversagen kommen.

#### *Anzeichen einer Acetylsalicylsäure-Vergiftung*

Die Symptome einer leichten Acetylsalicylsäure-Vergiftung sind beschleunigte oder heftige Atmung, Ohrensausen, Übelkeit, Erbrechen, Seh- und Hörstörungen, Schwindel und Verwirrungszustände. In Fällen schwerer Vergiftung sind unter anderem Bewusstseinsstörungen, Muskelzittern, Krämpfe, Atemnot, Schweißausbrüche, Blutungen, Temperaturerhöhung und Bewusstlosigkeit beobachtet worden.

#### *Anzeichen einer Ascorbinsäure-Vergiftung*

Ascorbinsäure (Vitamin C) kann in Dosierungen von 3 g und mehr Durchfall verursachen. Bei Überdosierung wurde auch der Zerfall roter Blutkörperchen berichtet; bei Patienten mit bereits bestehender Nierenschädigung oder Harnsteinkrankheit kann es zur Bildung von Harn- bzw. Nierensteinen kommen.

#### *Für den Arzt:*

Informationen zur Behandlung einer Vergiftung mit Thomapyrin mit Ascorbinsäure sind am Ende dieser Gebrauchsinformation zu finden!

**Wenn Sie die Einnahme von Thomapyrin mit Ascorbinsäure vergessen haben**

Setzen Sie die Einnahme zum nächsten Zeitpunkt fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Thomapyrin mit Ascorbinsäure - Brausetabletten werden nur bei Bedarf eingenommen.

**Wenn Sie die Einnahme von Thomapyrin mit Ascorbinsäure abbrechen**

Thomapyrin mit Ascorbinsäure - Brausetabletten werden nur bei Bedarf eingenommen und sollen nach Abklingen der Beschwerden abgesetzt werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel können Thomapyrin mit Ascorbinsäure - Brausetabletten Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

*Nebenwirkungen, bei denen sofortige ärztliche Hilfe erforderlich ist*

In (sehr) seltenen Fällen kann einer der Wirkstoffe von Thomapyrin mit Ascorbinsäure eine Nebenwirkung verursachen, die ein Absetzen und sofortige ärztliche Hilfe erfordert. Signale für eine solche möglicherweise gefährliche Nebenwirkung sind:

- Bluterbrechen, kaffeesatzartiges Erbrechen, Bauchschmerzen oder teerähnlicher Stuhl;
- Störung des Allgemeinbefindens mit Atemnot, Hautrötung oder –jucken, möglicherweise mit erniedrigtem Blutdruck und Schwellungen im Kopfbereich;
- Hautausschläge mit Blasenbildung bzw. Hautblutungen, möglicherweise mit Geschwüren im Mund;
- Blässe mit Abgeschlagenheit, Fieber, vermehrte Blutungsneigung (Hautblutungen, Nasenbluten!), Halsschmerzen, Wunden im Mund;
- Kopfschmerzen und Bewusstseinsbeeinträchtigung, möglicherweise mit Krämpfen, Erbrechen oder Veränderungen des Verhaltens;
- Starke Abgeschlagenheit mit ausgeprägter Appetitlosigkeit oder Verminderung der Harnausscheidung.

Angaben über die Häufigkeit des Auftretens von Nebenwirkungen:

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

*Nebenwirkungen, die bei der Prüfung einer Kombination von Acetylsalicylsäure und Paracetamol (ohne Ascorbinsäure) an einer begrenzten Zahl von Patienten beobachtet wurden*

*Erkrankungen des Nervensystems*

Gelegentlich: Schwindel, Schwitzen

*Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths*

Gelegentlich: Schwindel

*Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts*

Gelegentlich: Bauchschmerzen, Übelkeit, Durchfall, Blähungen, Erbrechen

*Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes*

Gelegentlich: Hautstörungen

*Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort*

Gelegentlich: Schwäche

*Psychiatrische Erkrankungen*

Gelegentlich: Angst, Störungen von Wahrnehmung oder Denkvorgängen

*Nebenwirkungen, die bei der Anwendung von Acetylsalicylsäure oder Paracetamol beobachtet wurden*

Die Liste der Nebenwirkungen umfasst auch Beobachtungen, die bei der Behandlung von rheumatischen Beschwerden mit hohen Dosen von Acetylsalicylsäure über einen langen Zeitraum gemacht wurden.

Acetylsalicylsäure kann Oberbauchbeschwerden, Entzündungen und Geschwüre der Magen-Darm-Schleimhaut verursachen, die zu schwerwiegenden Magen-Darm-Blutungen führen können. Die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten dieser Nebenwirkungen steigt bei Verabreichung höherer Dosen, obwohl sie auch bei Anwendung niedrigerer Dosen auftreten können. Bei Anwendung von Acetylsalicylsäure über einen längeren Zeitraum kann es als Folge von Magen-Darm-Blutungen zur Blutarmut aufgrund von Eisenmangel (Eisenmangelanämie) kommen.

*Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems*

Häufigkeit nicht bekannt: erhöhtes Blutungsrisiko (z.B. Nasenbluten, Zahnfleischbluten) wegen der gerinnungshemmenden Wirkung, die auch nach Beendigung der Behandlung für einige Tage (bis zu 8 Tage) andauert

Sehr selten: Veränderungen des Blutbildes, wie Verminderung von Blutplättchen (Thrombozytopenie), von weißen Blutkörperchen (Leukozytopenie oder Agranulozytose) oder allen Blutzellen (Panzytopenie); Blutarmut infolge verminderter Bildung von roten Blutkörperchen im Knochenmark (aplastische Anämie)

*Erkrankungen des Nervensystems*

Häufig: Nervosität, Unruhe, Kopfschmerzen

Häufigkeit nicht bekannt: Schwindel, Schläfrigkeit, Verwirrung

*Augenerkrankungen*

Häufigkeit nicht bekannt: Sehstörungen

*Erkrankungen des Ohrs und des Innenohrs*

Häufigkeit nicht bekannt: Einschränkung des Hörvermögens, Ohrgeräusche („Ohrensausen“)

*Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und des Mittelfells*

Gelegentlich: Atemnot durch Verkrampfung der Muskulatur der Bronchien (häufiger bei Personen mit Allergie gegen entzündungshemmende Schmerz- und Rheumamittel = „NSAR“)

#### *Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes*

Häufig:	Magen-Darm-Beschwerden wie Sodbrennen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Bauchschmerzen
Selten:	Magen- Darm-Geschwüre und -Blutungen
Sehr selten:	Magen-Darm-Durchbrüche

#### *Erkrankungen der Nieren und Harnwege*

Selten:	Einschränkung der Nierenfunktion
Sehr selten:	akutes Nierenversagen

#### *Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes*

Gelegentlich:	Hautreaktionen
Selten:	schwerwiegende entzündliche Hauterkrankungen mit Blasenbildung und Hautabschälung, Hautblutungen, Entzündungen der Blutgefäße

#### *Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen*

Sehr selten:	Unterzuckerung (Blutzuckermangel, Hypoglykämie)
--------------	---

#### *Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort*

Sehr selten:	Reye-Syndrom (seltene, jedoch lebensbedrohliche Erkrankung - siehe auch „Thomapyrin darf nicht eingenommen werden“ und „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Thomapyrin ist erforderlich“)
--------------	---

#### *Erkrankungen des Immunsystems*

Gelegentlich:	Hautreaktionen (z. B. Nesselausschlag)
Selten:	Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Blutdruckabfall, Atemnot, plötzlich auftretender Haut- und/oder Schleimhautschwellungen – vor allem im Gesichtsbereich, bei Beteiligung von Nase, Kehlkopf und Zunge [Quincke-Ödem, angioneurotisches Ödem] unter Umständen mit Atemnot und Schluckbeschwerden; Hautrötung, Übelkeit und Schwitzen mit Versagen des Herz-Kreislauf-Systems [anaphylaktischer Schock])

#### *Leber- und Gallenerkrankungen*

Gelegentlich:	Gallenstau
Selten:	Erhöhung bestimmter Leberwerte, Einschränkung der Leberfunktion

#### *Nebenwirkungen, die mit Ascorbinsäure (Vitamin C) beobachtet wurden*

Sehr selten	Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut und der Atemwege; bei hohen Dosen: Hämolysen (insbesondere bei Glukose-6-phosphat-Dehydrogenasemangel), Durchfälle, Oxalatharnsteine
-------------	--

Es liegen keine Erkenntnisse vor, dass bei bestimmungsgemäßem Gebrauch durch die fixe Kombination Umfang und Art der Nebenwirkungen der Einzelsubstanzen verstärkt oder im Spektrum erweitert werden.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

## **5. WIE IST THOMAPYRIN MIT ASCORBINSÄURE AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

Röhre fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

## 6. WEITERE INFORMATIONEN

### Was Thomapyrin mit Ascorbinsäure - Brausetabletten enthalten

- Die Wirkstoffe sind: 300 mg Acetylsalicylsäure, 200 mg Paracetamol, 300 mg Ascorbinsäure (Vitamin C)
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat (200 mg), Natriumhydrogencarbonat (1,55 g), Saccharin-Natrium, Zitronensäure, Povidon, Fumarsäure, Lemon-Aroma

### Wie Thomapyrin mit Ascorbinsäure - Brausetabletten aussehen und Inhalt der Packung

Runde, weiße Brausetabletten mit abgeschrägten Kanten und Bruchrille. Die Brausetablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

Polypropylenröhren mit Air-sec-Verschluss zu je 10 Brausetabletten, Packung zu 20 Brausetabletten (= 2 Röhren)

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

#### *Zulassungsinhaber*

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Dr. Boehringer-Gasse 5-11, 1121 Wien

#### *Hersteller*

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co KG  
Ingelheim am Rhein, Deutschland

Z.Nr.: 1-19874

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im August 2010.**

---

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

### **Überdosierung**

Bei älteren Personen, Kleinkindern und Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion, chronischem Alkoholkonsum oder chronischer Mangelernährung sowie bei Patienten, die gleichzeitig mit

enzyminduzierenden Arzneimitteln behandelt werden, besteht ein erhöhtes Risiko einer Intoxikation einschließlich tödlichem Ausgang.

#### *Symptome*

Die Einnahme exzessiver Dosen von Paracetamol kann Zeichen der Vergiftung mit einer Latenzzeit von 24-48 Stunden hervorrufen. Leberversagen infolge von Leberzellnekrosen und hepatisches Koma – auch mit tödlichem Ausgang – können auftreten. Unabhängig davon sind auch Nierenschäden als Folge von Nekrosen der Tubuli beschrieben worden.

Die Symptome einer Paracetamol-Vergiftung entwickeln sich in mehreren Phasen. Anfangs (1. Tag) treten Übelkeit, Erbrechen, Schweißausbrüche, Somnolenz und ein generelles Krankheitsgefühl auf. Nach vorübergehender subjektiver Besserung kann es in der zweiten Phase (am 3. oder 4. Tag) zu einer beträchtlichen Erhöhung der Transaminasen-Werte, Gelbfärbung der Haut, Gerinnungsstörungen, Hypoglykämie und dem Übergang ins hepatische Koma kommen.

Die Symptome einer akuten Acetylsalicylsäure-Vergiftung sind Hyperventilation, Tinnitus, Übelkeit, Erbrechen, Seh- und Hörstörungen, Schwindel und Verwirrungszustände. In Fällen schwerer Vergiftung sind Delirium, Tremor, Konvulsionen, Atemnot, Schweißausbrüche, Blutungen, Dehydratation, Störungen des Säure-Base-Haushaltes und der Elektrolytbalance im Plasma, Temperaturerhöhung und Koma beobachtet worden.

Ascorbinsäure kann in Dosierungen von 3 g und mehr osmotische Diarrhoe verursachen. Hämolyse wurden berichtet. Bei Patienten mit chronischer Niereninsuffizienz oder vorbestehender Oxalose kann es zu Harn- bzw. Nierensteinbildung kommen.

#### *Therapie*

Die Behandlung sollte mit allgemeinen Maßnahmen begonnen werden (z. B. Aktivkohle, Magenspülung). Eine forcierte Diurese sollte nicht durchgeführt werden, da es dadurch zu keiner Erhöhung der Salicylat-Ausscheidung kommt und Lungenödeme verursacht werden können. Infusionen mit Natriumhydrogencarbonat und Kaliumchlorid können verabreicht werden.

Die zytotoxischen Metaboliten von Paracetamol können durch Gabe von Schwefelwasserstoff-Donatoren wie Acetylcystein gebunden werden:

- p.o.: initial 150 mg/kg, dann 4-stündlich 70 mg/kg bis zu 68 Stunden;
- i.v.: initial 150 mg/kg in 200 ml 5%iger Glukose über 15 Minuten, danach 50 mg/kg in 500 ml 5%iger Glukose über 4 Stunden, anschließend 100 mg/kg in 1.000 ml 5%iger Glukose über 16 Stunden (insgesamt 300 mg/kg in 20 Stunden);
- bei gleichzeitiger oraler Gabe von Aktivkohle (Mischintoxikationen) sollte Acetylcystein parenteral verabreicht werden; ist dies nicht möglich, empfiehlt es sich, die orale Initialdosis um ca. 50 % zu steigern.

Es wird empfohlen, die Plasmakonzentration von Paracetamol und die Leberfunktion regelmäßig zu kontrollieren.

Die Plasmakonzentration von Acetylsalicylsäure wie auch von Paracetamol kann durch Dialyse verringert werden.