

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Spalt® Schmerztabletten

300 mg/300 mg Tabletten
Wirkstoffe: Acetylsalicylsäure, Paracetamol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

Dieses Arzneimittel ist auch ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, müssen Spalt Schmerztabletten jedoch vorschriftsmäßig eingenommen 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 Symptome verschlimmern oder nach 3-4 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was sind Spalt Schmerztabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Spalt Schmerztabletten beachten?
3. Wie sind Spalt Schmerztabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Spalt Schmerztabletten aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS SIND SPALT SCHMERZTABLETTE UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Acetylsalicylsäure und Paracetamol sind Wirkstoffe aus der Gruppe der Analgetika-Antipyretika (Schmerzhemmer/Fiebersenker).

Spalt Schmerztabletten werden angewendet von Erwachsenen und Jugendlichen 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.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON SPALT SCHMERZTABLETTE BEACHTEN?

Spalt Schmerztabletten dürfen nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Paracetamol, Acetylsalicylsäure bzw. Salicylsäure oder einem der sonstigen Bestandteile von Spalt Schmerztabletten sind.
- bei Magen- und Darmgeschwüren
- krankhaft erhöhter Blutungsneigung
- in den letzten drei Monaten der Schwangerschaft
- bei Kindern und Jugendlichen bis 12 Jahren

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Spalt Schmerztabletten ist erforderlich

Spalt Schmerztabletten dürfen nur nach Rücksprache mit dem Arzt eingenommen werden:

- bei gleichzeitiger Therapie mit gerinnungshemmenden Arzneimitteln (z. B. Cumarinderivate, Heparin),
- bei Asthma bronchiale
- 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),
- bei vorliegendem Gilbert-Syndrom (Meulengracht).

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 Spalt 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 Darmgeschwüren 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.

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 einzuholen.

Kinder

Über die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen bis 12 Jahren liegen keine ausreichenden Erkenntnisse vor. Darüber hinaus sollen Spalt Schmerztabletten wegen des Anteils an Acetylsalicylsäure bei Kindern und Jugendlichen mit fieberhaften Erkrankungen nicht angewendet werden, da ein Reye-Syndrom ausgelöst werden kann, eine sehr seltene, aber u. U. lebensbedrohliche Krankheit, die unbedingt sofortiger ärztlicher Behandlung bedarf.

Bei Einnahme/Anwendung von Spalt Schmerztabletten mit anderen Arzneimitteln

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

Die Wirkung der nachfolgend genannten Arzneistoffe kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Spalt Schmerztabletten beeinflusst werden.

Durch den Acetylsalicylsäure-Anteil können verstärkt werden:

- 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 blutzucker senkenden Arzneimitteln (Sulfonylharnstoffen),
- die unerwünschten und erwünschten Wirkungen von Methotrexat,
- die Wirkung von chemotherapeutisch wirksamen Sulfonamiden inklusive Cotrimoxazol,
- die Wirkung von Trijodthyronin
- die Plasmakonzentration von Digoxin oder Barbituraten sowie von Lithium.

Vermindert werden die Wirkungen von:

- speziellen harntreibenden Mitteln (Aldosteronantagonisten wie Spironolacton und Canrenoat,
- Schleifendiuretika wie Furosemid),
- harnsäureausscheidenden Gichtmitteln
- blutdrucksenkenden Arzneimitteln (Antihypertonika).

Sonstige mögliche Wechselwirkungen:

- Durch gleichzeitige Anwendung von Arzneimitteln, die den Paracetamol-Abbau in der Leber beschleunigen, wie z. B. barbituratihaltige Schlafmittel, Antiepileptika und Rifampicin, können auch durch sonst unschädliche Dosen von Paracetamol Leberschäden hervorgerufen werden; gleiches gilt bei Alkoholmissbrauch.
- Bei gleichzeitiger Anwendung von Mitteln, die zu einer Verlangsamung der Magenentleerung führen, wie z. B. Propanthelin, können Aufnahme und Wirkungseintritt von Paracetamol verzögert werden.
- Bei gleichzeitiger Anwendung von Mitteln, die zu einer Beschleunigung der Magenentleerung führen, wie z. B. Metoclopramid, können Aufnahme und Wirkungseintritt von Paracetamol beschleunigt werden.
- 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.

Spalt Schmerztabletten sollen daher nicht zusammen mit einem der hier angegebenen Stoffe angewendet werden, ohne dass der Arzt ausdrücklich die Anweisung gegeben hat.

Bei Einnahme von Spalt Schmerztabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Anwendung von Spalt Schmerztabletten sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken.

Schwangerschaft und Stillzeit

Die Kombination 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 Spalt Schmerztabletten wegen des Gehaltes an Acetylsalicylsäure nicht angewendet werden, da ein erhöhtes Risiko von Komplikationen bei der Geburt für die Mutter und Kind besteht.

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. Bei längerer Anwendung bzw. Einnahme höherer Dosen sollte abgestellt werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

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 Absetzsymptomatik klingt innerhalb weniger Tage ab. Bis dahin soll die Wiedereinnahme von Schmerzmitteln unterbleiben und die erneute Einnahme nicht ohne ärztlichen Rat erfolgen.

3. WIE SIND SPALT SCHMERZTABLETTEN EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Spalt Schmerztabletten immer genau nach 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:

Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre nehmen jeweils 1 Tablette Spalt Schmerztabletten (entsprechend 300 mg Acetylsalicylsäure, 300 mg Paracetamol) ein, wenn erforderlich bis zu 3mal täglich (in der Regel im Abstand von 4 bis 8 Stunden).

Die Höchstdosis von 4 Spalt Schmerztabletten (entsprechend 1200 mg Acetylsalicylsäure, 1200 mg Paracetamol) pro Tag sollte nicht überschritten werden.

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.

Nehmen Sie Spalt Schmerztabletten ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als 3–4 Tage ein.

Wenn Sie eine größere Menge Spalt Schmerztabletten eingenommen haben, als Sie sollten:

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.

Als weitere mögliche Symptome einer akuten Vergiftung können Blutzuckerabfall (Hypoglykämie), Hautausschläge sowie Magen-Darm-Blutungen, Hyperventilation, Beeinträchtigung von Hören und Sehen, Kopfschmerzen und Verwirrheitszustände 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.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Spalt Schmerztabletten Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden üblicherweise folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig: weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich: weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten: weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten: weniger als 1 von 10.000 Behandelten, oder unbekannt

Als unerwünschte Begleiterscheinungen können häufig Magenschmerzen und Mikroblutungen auftreten. Gelegentlich kann es zu Übelkeit, Erbrechen und Durchfällen kommen. Selten wurden Überempfindlichkeitsreaktionen (Anfälle und Atemnot, Hautreaktionen), Magenblutungen und die Bildung von Magengeschwüren beobachtet. In äußerst seltenen Fällen wurde über Störungen der Blutbildung berichtet, z. B. einer Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie) oder der weißen Blutkörperchen (Leukopenie bis hin zur Agranulozytose) oder aller Blutzellen (Panzytopenie). Bei vorbelasteten Personen ist in Einzelfällen ein Bronchialkrampf ausgelöst worden (Analgetika-Asthma).

In Einzelfällen ist im zeitlichen Zusammenhang mit der Anwendung bestimmter entzündungshemmender Arzneimittel (nicht-steroidaler Antiphlogistika; zu diesen gehört auch Spalt Schmerztabletten) eine Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen (z. B. Entwicklung einer nekrotisierenden Fasciitis) beschrieben worden.

Wenn während der Anwendung von Spalt 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.

Acetylsalicylsäure vermindert in niedriger Dosierung die Harnsäureausscheidung. Bei hierfür gefährdeten Patienten kann dies unter Umständen einen Gichtanfall auslösen.

In Einzelfällen sind für den Wirkstoff Paracetamol Überempfindlichkeitsreaktionen (Schwellungen im Gesicht, Atemnot, Schweißausbrüche, Übelkeit, Blutdruckabfall bis hin zum Schock) und für Acetylsalicylsäure Leber- und Nierenfunktionsstörungen, Verminderung der Blutzuckerwerte (Hypoglykämie) sowie besonders schwere Hautreaktionen beschrieben worden.

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

Bei Auftreten von schwarzem Stuhl (Teerstuhl), Zeichen einer schweren Magenblutung) ist sofort der Arzt zu benachrichtigen.

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion sind Spalt Schmerztabletten abzusetzen und es ist sofort Kontakt mit einem Arzt aufzunehmen.

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 SIND SPALT SCHMERZTABLETTEN AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/Behältnis angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Bitte bewahren Sie Spalt Schmerztabletten nicht über +25° C auf.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was enthält Spalt Schmerztabletten:

Die Wirkstoffe sind Acetylsalicylsäure und Paracetamol.

1 Tablette enthält 300 mg Acetylsalicylsäure und 300 mg Paracetamol.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Maissstärke, Cellulosepulver, mikrokristalline Cellulose, Stearinsäure, Glyceroltritetradecanoat, Povidon 25, hochdisperses Siliciumdioxid.

Wie Spalt Schmerztabletten aussehen und der Inhalt der Packung

Spalt Schmerztabletten sind weiße, runde Tabletten mit einer Kerbe und der Prägung „Spalt ↑“.

Spalt Schmerztabletten sind in Blisterpackungen mit 10, 20 und 30 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer:

Whitehall-Much GmbH, Postfach 8604, 48046 Münster, Telefon: 0251/9271-8, Telefax: 0251/9271-3027

Hersteller:

Wyeth Lederle SpA, Via Nettunense 90, 04011 Aprilia, Italien

Stand der Information: Januar 2007

Liebe Verwenderin, lieber Verwender von Spalt Schmerztabletten,

mit Spalt Schmerztabletten haben Sie ein zuverlässig wirkendes Mittel bei akuten leichten bis mäßig starken Schmerzen gewählt. Gerade gegen Kopfschmerzen und Zahnschmerzen sorgen Spalt Schmerztabletten schnell für Linderung.

Die Rezeptur von Spalt Schmerztabletten basiert auf dem Einsatz zweier bewährter Wirkstoffe, Acetylsalicylsäure und Paracetamol, die sich in ihrer Wirkung ergänzen.

Für alle Fragen rund um den Schmerz und um Spalt Schmerztabletten steht Ihnen der Spalt Patienten-Service (Postfach 86 04, 48046 Münster) oder unsere Internetadresse www.Spalt.com zur Verfügung.

Wir wünschen Ihnen gute Besserung.

Ihre Whitehall-Much GmbH