

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Adolorin® Influplus Tabletten

Wirkstoffe: Acetylsalicylsäure, Paracetamol

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 Adolorin Influplus 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 Beschwerden verschlimmern oder nach mehr als 3 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 sind Adolorin Influplus Tabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Adolorin Influplus Tabletten beachten?
3. Wie sind Adolorin Influplus Tabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Adolorin Influplus Tabletten aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS SIND ADOLORIN INFLUPLUS TABLETTEN UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Adolorin Influplus Tabletten wirken rasch schmerzstillend, fiebersenkend und entzündungshemmend.

Adolorin Influplus Tabletten werden angewendet zur kurzzeitigen symptomatischen (beschwerdelindernden) Behandlung von leichten bis mäßig starken Schmerzen wie z.B.:

- Schmerzen und Fieber bei Erkältungskrankheiten und grippalen Infekten
- Kopf- und Zahnschmerzen
- Menstruationsschmerzen

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON ADOLORIN INFLUPLUS TABLETTEN BEACHTEN?

Adolorin Influplus Tabletten dürfen nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Acetylsalicylsäure, Paracetamol, Salizylate oder einen der sonstigen Bestandteile von Adolorin Influplus Tabletten sind;
- wenn bei Ihnen bereits einmal nach der Behandlung mit entzündungshemmenden Schmerz- oder Rheumamitteln (Nicht-Steroidale Anti-Rheumatika = „NSAR“) Symptome von Überempfindlichkeit aufgetreten sind wie z. B. Atembeschwerden (Asthma), 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;
 - Leber- oder Nierenversagen;
 - schwere Störung der Herzfunktion - Herzmuskelschwäche, -insuffizienz;
 - Glukose-6-phosphat-Dehydrogenase-Mangel (eine sehr seltene, erbliche Stoffwechselerkrankung);
- wenn bei Ihnen bereits einmal nach der Behandlung mit entzündungshemmenden Schmerz- oder Rheumamitteln (Nicht-Steroidale Anti-Rheumatika = „NSAR“) eine Blutung aus dem Magen-Darm-Trakt oder ein Durchbruch (Perforation) des Magens oder des Darmes aufgetreten ist;
- 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 Sie regelmäßig oder größere Mengen Alkohol trinken (siehe „Bei Einnahme von Adolorin Influplus zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken“);
- von Schwangeren im letzten Schwangerschaftsdrittel.

Arzneimittel, die Acetylsalicylsäure enthalten, dürfen Kindern bis 12 Jahren nur auf ärztliche Verschreibung gegeben werden. Adolorin Influplus Tabletten sind aufgrund fehlender Dosierbarkeit nicht für die Anwendung bei Kindern von 1 bis 12 Jahren geeignet.

Adolorin Influplus darf Kindern unter 1 Jahr nicht gegeben werden.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Adolorin Influplus Tabletten ist erforderlich:

- wenn bei Ihnen eine Überempfindlichkeit gegen andere Arzneimittel mit schmerzstillender, fiebersenkender und entzündungshemmender Wirkung bzw. gegen andere Allergie-auslösende Stoffe besteht;
- wenn bei Ihnen gleichzeitig Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung (orale Antikoagulantien) oder Arzneimittel, die zur Vermeidung oder Auflösung eines Blutgerinnsels verwendet werden (Thrombozytenaggregationshemmer, Heparin, Thrombolytika), angewendet werden;
- 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 (Nasendrupfen) leiden;
- wenn Ihre Leberfunktion eingeschränkt ist (z. B. nach einer Leberentzündung);
- wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist oder durch frühere Erkrankungen Nierenschäden bestehen;
- wenn Sie an Herzmuskelschwäche leiden;
- wenn Sie an Bluthochdruck leiden;
- wenn Sie am Gilbert-Syndrom (einer seltenen erblichen Stoffwechselerkrankung) leiden;
- wenn bei Ihnen Mangel-, Fehl- oder Unterernährung oder Austrocknung (z.B. bei zu geringer Trinkmenge) vorliegen;
- wenn Sie unter starken Monatsblutungen leiden;
- wenn bei Ihnen eine Operation – einschließlich „Zähneziehen“ – geplant ist (informieren Sie in diesem Fall Ihren Arzt über die Einnahme von Adolorin Influplus)

Adolorin Influplus 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.

Adolorin Influplus darf nicht länger als 3-4 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 diese Beschwerden Anzeichen einer schweren Erkrankung sein können.

Die entzündungshemmenden Wirkstoffe in Adolorin Influplus können die Anzeichen (Symptome) einer Infektion verschleiern.

Die Anwendung von Arzneimitteln wie Adolorin Influplus könnte mit einem geringfügig erhöhten Risiko, einen Herzinfarkt oder Schlaganfall zu erleiden, verbunden sein. Jedes Risiko steigt mit der Höhe

der Dosierung und Dauer der Anwendung. Steigern Sie daher nicht die empfohlene Dosierung und Therapiedauer von Adolorin Inffluplus.

Wenn Sie Probleme mit dem Herzen haben, schon einen Schlaganfall hatten oder denken, dass bei Ihnen ein erhöhtes Risiko für diese Umstände vorliegt (wie z.B. Bluthochdruck, Diabetes, erhöhte Cholesterinwerte oder wenn Sie Raucher sind), sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker über diese Behandlung.

- 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 Adolorin Inffluplus 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 Adolorin Inffluplus 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 Adolorin Inffluplus sofort ab und fragen Sie unverzüglich einen Arzt um Rat.

- Patienten mit erhöhtem Nebenwirkungsrisiko

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

Kindern unter 12 Jahren 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.

Adolorin Inffluplus darf nur mit besonderer Vorsicht angewendet werden bei bestehender Oxalurie (vermehrte Ausscheidung der Oxalsäure im Urin).

Adolorin Inffluplus darf bei Kindern und Jugendlichen nach chirurgischen Eingriffen im Nasen-Rachen-Raum (z.B. Polypentfernung) nur mit besonderer Vorsicht angewendet werden.

- 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 Absetzsymptome 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 Absetzsymptome erfolgen.

Bei gewohnheitsmäßiger Langzeitanwendung von Schmerzmitteln sind Nieren- und Leberschäden nicht auszuschließen, daher sollte bei regelmäßiger Einnahme die Nierenfunktion regelmäßig kontrolliert werden. Bei längerdauernder Einnahme ist auf eine entsprechende Flüssigkeitszufuhr zu achten.

Acetylsalicylsäure (ein Wirkstoff von Adolorin Inffluplus) gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die die Fruchtbarkeit von Frauen beeinträchtigen können. Diese Wirkung ist nach Absetzen des Arzneimittels reversibel (umkehrbar).

Einnahme von Adolorin Inffluplus Tabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte beachten Sie den möglichen Gehalt an Acetylsalicylsäure oder Paracetamol 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.

Der Acetylsalicylsäure-Anteil kann die Wirkungen und Nebenwirkungen folgender Wirkstoffe verstärken:

- gerinnungshemmende Arzneimittel (z.B. Warfarin und Heparin), bestimmte Antidepressiva (SSRI): erhöhtes Blutungsrisiko
- Arzneimittel, die das Zusammenhaften und Verklumpen von Blutplättchen hemmen (Thrombozytenaggregationshemmer wie z. B. Ticlopidin, Clopidogrel) - es besteht erhöhtes Blutungsrisiko
- bestimmte Schmerzmittel (NSAR), Kortikoide („Kortison“) oder gleichzeitiger Alkoholkonsum: erhöhtes Risiko von Magen-Darm-Beschwerden (z.B. Magen-Darm-Blutungen)
- blutzuckersenkende Arzneimittel: der Blutspiegel kann sinken
- Valproinsäure (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie)
- Methotrexat (Arzneimittel mit hemmender Wirkung auf bestimmte Immunreaktionen oder gegen Krebs)
- Sulfonamide (eine besondere Gruppe antibiotischer Arzneimittel)
- Digoxin und Digitoxin (Arzneimittel bei Herzschwäche oder Herzrhythmusstörungen)

Der Acetylsalicylsäure-Anteil kann die Wirkungen folgender Arzneimittel abschwächen:

- Arzneimittel zur vermehrten Harnausscheidung (Diuretika)
- Arzneimittel zur vermehrten Harnsäureausscheidung (bestimmte Gichtmittel)
- Arzneimittel zur Blutdrucksenkung (Antihypertensiva, sog. ACE-Hemmer)

Bei gleichzeitiger Einnahme von Arzneimitteln, die die Paracetamol-Verstoffwechslung in der Leber verändern, können auch sonst unschädliche Dosen von Paracetamol Leberschäden hervorrufen. Zu den Arzneimitteln, die die Paracetamol-Verstoffwechslung in der Leber verändern, gehören Barbiturate (Arzneimittel, die vor Jahren als Schlafmittel verwendet wurden und heute noch in der Anästhesie eingesetzt werden), Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie und Rifampicin (ein Antibiotikum zur Behandlung von Infektionen).

Gleiches gilt auch bei Alkoholmissbrauch und bei gleichzeitiger Einnahme anderer Substanzen, die die Leber schädigen können.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln, die zu einer Verlangsamung der Magenentleerung führen, können Aufnahme und Wirkungseintritt von Paracetamol verzögert werden.

Die gleichzeitige Einnahme von Arzneimitteln, die zu einer Beschleunigung der Magenentleerung führen, wie z.B. Metoclopramid (Arzneimittel gegen Übelkeit) bewirkt eine Beschleunigung der Aufnahme und des Wirkungseintritts von Paracetamol.

Die gleichzeitige Anwendung von Adolorin Inffluplus mit Insulin kann dessen blutzuckersenkende Wirkung vermindern.

Bei gleichzeitiger Gabe von Paracetamol und Zidovudin (einem Arzneimittel zur Behandlung der HIV-Erkrankung) wird die Neigung zur Verminderung weißer Blutzellen (Neutropenie) verstärkt.

Adolorin Influplus soll daher nur nach ärztlichem Anraten gleichzeitig mit Zidovudin angewendet werden.

Weitere bekannte Effekte:

- Probenecid (harnsäuresenkendes Arzneimittel), Salicylamid (entzündungshemmendes Arzneimittel): Verringerte Ausscheidung von Paracetamol, erhöhte Gefahr von Nebenwirkungen;
- Cholestyramin (Arzneimittel zur Cholesterinsenkung): Verringerte Aufnahme von Paracetamol.

Die Einnahme von Paracetamol kann die Bestimmung des Gehaltes von Harnsäure und Zucker im Blut beeinflussen.

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

Einnahme von Adolorin Influplus Tabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Gleichzeitiger Alkoholkonsum erhöht die Gefahr von Nebenwirkungen, vor allem im Zentralen Nervensystem und im Magen-Darm-Trakt (z.B. Magen-Darm-Blutungen, Leberschädigung bei normalerweise harmlosen Paracetamol-Dosen). Daher ist die gemeinsame Einnahme von Alkohol und Adolorin Influplus zu vermeiden. Dies gilt insbesondere für Alkoholmissbrauch.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Schwangerschaft

Erstes und zweites Schwangerschaftsdrittel

Adolorin Influplus 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 Adolorin Influplus nicht eingenommen werden, da ein erhöhtes Risiko von Komplikationen für Mutter und Kind besteht (Fehlentwicklungen im Kreislaufsystem und/oder Nierenfunktionsstörung bis hin zum Nierenversagen beim Ungeborenen, erhöhte Blutungsgefahr bei Mutter und Kind während der Geburt, Geburtsverzögerung durch Beeinträchtigung der Wehen).

Hinweis:

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

Stillzeit

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.

3. WIE SIND ADOLORIN INFLUPLUS TABLETTEN EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Adolorin Influplus Tabletten 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.

Dosierung

Die übliche Dosierung ist:

Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre:

Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre: 1 Tablette.

Bei Bedarf kann die Dosis alle 4 Stunden verabreicht werden, jedoch sollen nicht mehr als 4 Tabletten pro Tag eingenommen werden.

Die Maximaldosis pro Tag (24 Stunden) sollte nicht überschritten werden, und der zeitliche Abstand bis zur Anwendung der nächsten Tablette sollte 4 - 8 Stunden betragen.

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

Kinder von 1 bis 12 Jahren

Arzneimittel, die Acetylsalicylsäure enthalten, dürfen Kindern bis 12 Jahren nur auf ärztliche Verordnung gegeben werden. Adolorin Influplus Tabletten sind aufgrund fehlender Dosierbarkeit nicht für die Anwendung bei Kindern von 1 bis 12 Jahren geeignet.

Kinder unter 1 Jahr

Adolorin Influplus darf bei Kindern unter 1 Jahr nicht angewendet werden.

Patienten mit 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 (Leberversagen) darf Adolorin Influplus nicht eingenommen werden.

Patienten mit 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 (Nierenversagen) darf Adolorin Influplus nicht eingenommen werden.

Patienten mit Gilbert-Syndrom (eine seltene erbliche Stoffwechselerkrankung)

Falls Sie an dieser Stoffwechselerkrankung 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.

Art der Anwendung

Zum 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.

Dauer der Anwendung

Nehmen Sie Adolorin Influplus Tabletten ohne ärztlichen Rat nicht länger als 3 - 4 Tage ein.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Adolorin Influplus Tabletten zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Adolorin Influplus Tabletten eingenommen haben als Sie sollten

Bei einer Überdosierung können anfangs (1.Tag) Übelkeit, Erbrechen und ein allgemeines Krankheitsgefühl, aber auch Schwindel und Ohrenklingen, 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.

Eine Überdosierung oder eine lang andauernde, chronische Anwendung kann zu schweren Leberschäden, Störungen im Zentralnervensystem wie Kopfschmerzen, Schwindel, Erbrechen, Ohrenklingen, Seh- oder Hörstörungen oder Benommenheit sowie zu Eisenmangelanämie, Störungen des Säure-Basen-Haushaltes und zur Nierenschädigung bis hin zu akutem Nierenversagen führen.

Als weitere mögliche Symptome einer akuten Vergiftung können Blutzuckerabfall (Hypoglykämie), Hyperventilation und Verwirrheitszustände in Erscheinung treten. Bei schweren Vergiftungen können Delirien, Zittern, Schüttelkrämpfe, Atemnot, Schweißausbrüche, Flüssigkeitsverlust, Erhöhung der Körpertemperatur und Koma auftreten.

Ein erhöhtes Vergiftungsrisiko, bis hin zu tödlichem Ausgang, besteht besonders für ältere Patienten, Kinder, Patienten mit Lebererkrankungen, chronischem Alkoholkonsum oder chronischer Fehlernährung sowie Patienten, die gleichzeitig Arzneimittel einnehmen, die zu einer Leberschädigung führen können.

Bei Verdacht einer Überdosierung verständigen Sie umgehend – auch bei vorübergehend nachlassenden Beschwerden – einen Arzt und unterlassen Sie jede weitere Medikamenteneinnahme.

Für den Arzt:

Informationen zur Behandlung einer Vergiftung mit Adolorin Influplus sind am Ende dieser Gebrauchsinformation zu finden.

Wenn Sie die Einnahme von Adolorin Influplus Tabletten vergessen haben

Adolorin Influplus Tabletten werden nur bei Bedarf eingenommen. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Adolorin Influplus abbrechen

Adolorin Influplus Tabletten werden nur bei Bedarf eingenommen und sollen nach Abklingen der Beschwerden abgesetzt werden.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel können Adolorin Influplus Tabletten Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden 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, einschließlich Einzelfälle
Häufigkeit nicht bekannt:	Häufigkeit kann aus den verfügbaren Daten nicht berechnet werden

Die Aufzählung der folgenden unerwünschten Wirkungen umfasst auch solche unter hochdosierter Langzeittherapie mit Acetylsalicylsäure bei Rheumapatienten.

Magen-Darm-Beschwerden sind wahrscheinlicher, wenn höhere Dosen genommen werden.

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Sehr selten: Veränderung des Blutbildes (z.B. Verringerung der Zahl der Blutzellen), schwerwiegende Blutungen wie z.B. intracerebrale Blutungen, besonders bei Patienten mit nicht eingestelltem Bluthochdruck und/oder gleichzeitiger Behandlung mit Gerinnungshemmern.

Häufigkeit nicht bekannt: Methämoglobinämie (Störung der Sauerstoffversorgung), erhöhtes Blutungsrisiko (z.B. Nasenbluten, Zahnfleischbluten oder Hautblutungen) mit einer möglichen Verlängerung der Blutungszeit. Diese Wirkung kann über 4 bis 8 Tage nach der Einnahme anhalten.

Erkrankungen des Immunsystems

Gelegentlich: Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautreaktionen.

Selten: Überempfindlichkeitsreaktionen wie Anfälle von Atemnot, schwere Hautreaktionen (z.B. Erythema multiforme) evtl. mit Blutdruckabfall, allergischer Schock, Schwellungen von Gesicht, Zunge und Kehlkopf (Quincke-Ödem), vor allem bei Asthmatikern.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Sehr selten: verringerter Blutzuckerspiegel.

Erkrankungen des Nervensystems

Sehr selten: Gehirnblutungen.

Häufigkeit nicht bekannt: Kopfschmerzen, Schwindel, gestörtes Hörvermögen, Ohrensausen (Tinnitus) und mentale Verwirrung können Anzeichen einer Überdosierung sein.

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 Gastrointestinaltrakts

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

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

Magen-Darm-Geschwüre, die sehr selten zu einem Durchbruch führen können;

Bei Auftreten von Schmerzen, schwarzem Stuhl oder blutigem Erbrechen (Zeichen einer schweren Magenblutung) müssen Sie Adolorin Influplus sofort absetzen und einen Arzt benachrichtigen.

Entzündung der Speiseröhre.

Leber- und Gallenerkrankungen

Gelegentlich: Gallenstau.

Selten: Erhöhung bestimmter Leberwerte und Einschränkung der Leberfunktion.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Sehr selten: Schwere Hautreaktionen wie Hautausschlag mit Rötung und Blasenbildung.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Selten: Nierenfunktionsstörungen.

Sehr selten: akutes Nierenversagen.

Ödeme, Bluthochdruck und Herzinsuffizienz wurden im Zusammenhang mit NSAR Behandlung berichtet.

Setzen Sie Adolorin Influplus Tabletten bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion ab und nehmen Sie sofort Kontakt mit einem Arzt auf.

In Einzelfällen ist im zeitlichen Zusammenhang mit der Anwendung bestimmter Nicht-Steroidaler Entzündungshemmer (NSAR, zu diesen gehören auch Adolorin Influplus Tabletten) eine Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen (z.B. Entwicklung einer nekrotisierenden Fasciitis) beschrieben worden.

Die Anwendung von Arzneimitteln wie Adolorin Influplus könnte mit einem geringfügig erhöhten Risiko, einen Herzinfarkt oder Schlaganfall zu erleiden, verbunden sein.

Wenn Sie von einer der genannten Nebenwirkungen betroffen sind, nehmen Sie Adolorin Influplus Tabletten nicht weiter ein und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

5. WIE SIND ADOLORIN INFLUPLUS TABLETTEN AUFZUBEWAHREN?

Nicht über 25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren um den Inhalt vor Licht zu schützen. Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

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

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was ADOLORIN INFLUPLUS TABLETTEN enthalten:

- Die Wirkstoffe sind: Acetylsalicylsäure und Paracetamol
1 Tablette enthält 300 mg Acetylsalicylsäure und 300 mg Paracetamol
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Vorverkleisterte Maisstärke, Povidon, Crospovidon und Glyceroldibehentat.

Wie Adolorin Influplus Tabletten aussehen und Inhalt der Packung:

Adolorin Influplus Tabletten sind weiße, runde, beidseitig gewölbte Tabletten. Sie sind in Blisterpackungen zu 20 und 40 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Kwizda Pharma GmbH, 1160 Wien

Z.Nr.: 7.504

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Februar 2011.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. Medizinisches Personal bestimmt:

Therapie einer Überdosierung:

Acetylsalicylsäure:

- Magenspülung und Verabreichung von Aktivkohle
- Überwachung des Säure-Basen-Haushaltes
- forcierte alkalische Diurese (Urin-pH-Wert 7,5 - 8) bei Plasmasalicylatkonzentration > 500 mg/l (3,6 mmol/l) (Erwachsene) bzw. > 300 mg/l (2,2 mmol/l) (Kinder)
- Hämodialyse bei schwerer Intoxikation
- Überwachung der Serum-Elektrolyte, Ersatz von Flüssigkeitsverlusten
- weitere symptomatische Behandlung

Paracetamol:

Bereits bei Verdacht auf Intoxikation mit Paracetamol ist in den ersten 10 Stunden die intravenöse Gabe von SH-Gruppen-Donatoren wie z. B. N-Acetylcystein sinnvoll. N-Acetylcystein kann aber auch nach 10 und bis zu 48 Stunden noch einen gewissen Schutz bieten. In diesem Fall erfolgt eine längerfristige Einnahme. Durch Dialyse kann die Plasmakonzentration von Paracetamol abgesenkt werden. Bestimmungen der Plasmakonzentration von Paracetamol sind empfehlenswert.

Die weiteren Therapiemöglichkeiten zur Behandlung einer Intoxikation mit Paracetamol richten sich nach Ausmaß, Stadium und klinischen Symptomen entsprechend den üblichen Maßnahmen in der Intensivmedizin.