GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Thomapyrin® INTENSIV
250 mg/250 mg/50 mg pro Tablette

Für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren

Wirkstoffe: Acetylsalicylsäure (Ph. Eur.), Paracetamol, Coffein

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

- 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 aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Inhalt dieser Packungsbeilage:

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

1. Was ist THOMAPYRIN INTENSIV und wofür wird es angewendet?

THOMAPYRIN INTENSIV ist ein schmerzstillendes, fiebersenkendes und entzündungshemmendes Arzneimittel (nichtsteroidales Antiphlogistikum/Analgetikum).

THOMAPYRIN INTENSIV wird angewendet:
zur Behandlung von akuten Kopfschmerzen (z. B. Spannungskopfschmerzen) und Migräneanfällen (mit und ohne Aura) bei Erwachsenen und Jugendlichen

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von THOMAPYRIN INTENSIV beachten?

THOMAPYRIN INTENSIV darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Salicylaten, Paracetamol oder einen der sonstigen Bestandteile von THOMAPYRIN INTENSIV sind.
- wenn Sie in der Vergangenheit auf die Anwendung von Salicylaten oder anderen nichtsteroidalen Entzündungshemmern (bestimmte Mittel gegen Schmerzen, Fieber oder Entzündungen) mit Asthmaanfällen, Nasenschleimhautschwellungen (Nasenpolypen), Schwellungen von Gesicht, Zunge, Kehlkopf (Angioödem) oder Hautausschlag reagiert haben.
- bei Magen- und Darmgeschwüren.

- bei Leber- und Nierenversagen.
- bei schwerer, nicht durch Medikamente einstellbarer Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz).
- bei krankhaft erhöhter Blutungsneigung.
- wenn Sie gleichzeitig 15 mg oder mehr Methotrexat pro Woche einnehmen.
- in den letzten drei Monaten der Schwangerschaft (s. Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit“).
- von Kindern und Jugendlichen unter 12 Jahren.
- von Kindern und Jugendlichen mit Windpocken oder Grippe-ähnlichen Erkrankungen, da das Risiko besteht, ein Reye-Syndrom zu entwickeln.

In Fällen von seltener angeborener Unverträglichkeit gegenüber einem der Hilfsstoffe, sollte THOMAPYRIN INTENSIV nicht angewendet werden.

Eine übermäßige Aufnahme von Coffein (z. B. in Kaffee, Tee, Nahrungsmitteln und anderen Arzneimitteln und Getränken) sollte während der Einnahme von THOMAPYRIN INTENSIV vermieden werden (s. Abschnitt „Wenn Sie eine größere Menge THOMAPYRIN INTENSIV eingenommen haben, als Sie sollten“).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von THOMAPYRIN INTENSIV ist erforderlich,

- bei gleichzeitiger Therapie mit gerinnungshemmenden Arzneimitteln (z. B. Cumarinderivate, Heparin), Thrombolytika oder bestimmten Antidepressiva (selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer (SSRI).
- bei Asthma bronchiale, Heuschnupfen oder Nasenschleimhautschwellungen (Nasenpolypen).
- bei einer Überempfindlichkeit (z. B. Hautreaktionen) gegen andere Entzündungshemmer/Antirheumatika (sog. Analgetika-Intoleranz/Analgetika-Asthma).
- bei chronischen oder wiederkehrenden Magen- oder Darmbeschwerden.
- bei Magen-Darm-Geschwüren in der Vergangenheit, Magen-Darm-Blutungen oder –Durchbrüchen.
- bei Nierenfunktionsstörungen oder vorgeschädigter Niere.
- bei Leberfunktionsstörungen (z. B. durch chronischen Alkoholmissbrauch oder Leberentzündungen).
- bei Glucose-6-Phosphatdehydrogenase-Mangel.
- bei Gilbert-Syndrom (Meulengracht-Krankheit).
- vor Operationen.
- bei Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose)
- niedrigem Gluthation-Spiegel
- Angststörungen (Risiko der Verschlimmerung)
- Arrhythmien (Risiko einer Tachykardie oder verstärktes Auftreten von Extrasystolen)
- bei gleichzeitiger Therapie mit Nicorandil
- bei gleichzeitiger Therapie mit Tenofovirdisoproxilfumarat (Behandlung von HIV-1-Infektionen und Hepatitis B)
- bei gleichzeitiger Therapie mit Levothyroxin (Behandlung von Schilddrüsenunterfunktion)
- bei gleichzeitiger Therapie mit Acetazolamid (Behandlung eines Glaukoms)
- wenn Sie an einer Mastozytose leiden (Erkrankung des Immunsystems)
- wenn Sie an schweren Krankheiten leiden, einschließlich schwerer Nierenfunktionsstörungen oder Sepsis (wenn Bakterien und ihre Giftstoffe im Blut kreisen und zu Organschäden führen), oder wenn Sie an Mangelernährung oder chronischer Alkoholkrankheit leiden oder wenn Sie zusätzlich Flucloxacillin (ein Antibiotikum) einnehmen. Bei Patienten in diesen Situationen wurde über eine schwere Erkrankung berichtet, die als metabolische Azidose (eine Störung des Bluts und des Flüssigkeitshaushalts) bezeichnet wird. Sie trat auf, wenn Paracetamol in normalen Mengen über einen längeren Zeitraum angewendet wurde oder wenn Paracetamol

zusammen mit Flucloxacillin angewendet wurde. Zu den Zeichen einer metabolischen Azidose können gehören: starke Atembeschwerden mit tiefer schneller Atmung, Benommenheit, Übelkeit und Erbrechen.

Wird die empfohlene Dosis überschritten, können Leberschäden die Folge sein. Um das Risiko einer Überdosierung zu verhindern, sollte sichergestellt werden, dass gleichzeitig angewendete Arzneimittel kein Paracetamol enthalten.

Die hoch dosierte, nicht bestimmungsgemäße Langzeitanwendung von Schmerzmitteln kann bei vorbestehender Nierenschädigung das Risiko des Fortschreitens der Erkrankung erhöhen.

Bei längerem hoch dosiertem, 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 hoch dosiertem, nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen sowie Müdigkeit, vegetative Symptome, Muskelschmerzen und Nervosität 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.

Bei ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion nach Einnahme von THOMAPYRIN INTENSIV muss die Therapie abgebrochen werden.

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

THOMAPYRIN INTENSIV kann die Anzeichen einer Infektion überdecken. Wenn während der Anwendung Zeichen einer Infektion (z. B. Rötung, Schwellung, Überwärmung, Schmerz, Fieber) neu auftreten oder sich verschlimmern, sollte daher unverzüglich der Arzt zurate gezogen werden.

Wenn Schmerzen und/ oder Kopfschmerzen länger als 3 bis 4 Tage anhalten oder sich verschlimmern oder wenn neue Symptome oder Rötungen oder Schwellungen auftreten, sollte ein Arzt zurate gezogen werden, da dies Anzeichen einer schweren Erkrankung sein können.

Patienten, insbesondere in höherem Alter, sollten jedes ungewöhnliche Symptom im Bauchraum insbesondere am Anfang der Therapie melden, weil Blutungen, Geschwürbildungen und Durchbrüche im Magen-Darm-Bereich in Zusammenhang mit der Einnahme von nicht-steroidalen Antirheumatika berichtet wurden, die lebensbedrohlich sein können. Beim Auftreten von Blutungen oder Geschwüren im Magen-Darm-Bereich muss die Anwendung vom THOMAPYRIN INTENSIV beendet werden.

<u>Kinder:</u>
THOMAPYRIN INTENSIV soll wegen des Anteils an Acetylsalicylsäure bei Kindern und Jugendlichen mit fieberhaften Erkrankungen, z. B. auch Windpocken, nur auf ärztliche Anweisung und nur dann angewendet werden, wenn andere Maßnahmen nicht wirken. Sollte es bei diesen Erkrankungen zu lang anhaltendem Erbrechen, Kopfschmerzen oder Bewusstseinsbeeinträchtigungen kommen, so kann dies ein Zeichen des Reye-Syndroms sein, einer sehr seltenen, aber u. U. lebensbedrohlichen Krankheit, die unbedingt sofortiger ärztlicher Behandlung bedarf.

Einnahme von THOMAPYRIN INTENSIV zusammen mit anderen Arzneimitteln

Acetylsalicylsäure:

Die Verwendung von Salicylaten sollte 6 Wochen nach einer Impfung gegen Windpocken (Varicellaimpfstoff) vermieden werden.

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

- gerinnungshemmende Arzneimittel (z. B. Cumarinderivate und Heparin), Thrombolytika, bestimmte Antidepressiva (SSRI): erhöhtes Blutungsrisiko
- Thrombozytenaggregationshemmer (Arzneimittel, die das Zusammenhaften und Verklumpen von Blutplättchen hemmen), z. B. Ticlopidin
- bestimmte Schmerzmittel (sog. nichtsteroidale Antirheumatika, NSARs), Kortikoide oder gleichzeitiger Alkoholkonsum: erhöhtes Risiko von Magen-Darm-Beschwerden (z. B. Magen-Darm-Blutungen)
- blutzuckersenkende Arzneimittel, z.B. Sulfonylharnstoffe
- Valproinsäure, Methotrexat, Digoxin, Lithium

Der Acetylsalicylsäure-Anteil kann die Wirkungen folgender Wirkstoffe abschwächen:

- Arzneimittel zur vermehrten Harnausscheidung (Diuretika)
- Arzneimittel zur vermehrten Harnsäureausscheidung (bestimmte Gichtmittel)
- Arzneimittel zur Blutdrucksenkung (Antihypertensiva)

Metamizol (Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen und Fieber) kann die Wirkung von Acetylsalicylsäure auf die Thrombozytenaggregation (Verklumpung von Blutplättchen und Bildung eines Blutgerinnsels) verringern, wenn es gleichzeitig eingenommen wird. Daher sollte diese Kombination mit Vorsicht bei Patienten angewendet werden, die niedrig dosierte Acetylsalicylsäure zum Herzschutz einnehmen.

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

Bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln der Gruppe der Lipidsenker (Ionenaustauschharze, z.B. Cholestyramin) kann es zu einer verminderten Aufnahme von Paracetamol kommen und zu einer geringeren Wirksamkeit. Zwischen der Einnahme sollte ein Zeitabstand von mehr als 2 Stunden eingehalten werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Mitteln, die zu einer Verlangsamung der Magenentleerung führen, 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 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.

Flucloxacillin (Antibiotikum), wegen des schwerwiegenden Risikos für Störungen des Bluts und des Flüssigkeitshaushalts (sogenannte metabolische Azidose), die dringend behandelt werden müssen (siehe Abschnitt 2).

Weitere bekannte Effekte:

- Probenecid: verringerte Ausscheidung von Paracetamol, erhöhte Gefahr von Nebenwirkungen
- Cholestyramin: verringerte Aufnahme von Paracetamol
- Wafarin und andere Vitamin-K-Antagonisten: erhöhtes Blutungsrisiko

Werden über längere Zeit gerinnungshemmende Arzneimittel und Paracetamol gleichzeitig eingenommen, sollte eine ärztliche Überwachung erfolgen.

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

Coffein:
Coffein vermindert die dämpfenden Wirkungen zahlreicher Substanzen, wie z. B. Barbituraten, Antihistaminika etc. Coffein erhöht die herzschlagbeschleunigenden Wirkungen von z. B. Sympathomimetika, Thyroxin etc. Orale Kontrazeptiva (sog. „Pille“), Cimetidin, Fluvoxamin und Disulfiram vermindern den Coffein-Abbau in der Leber, Barbiturate und Rauchen beschleunigen ihn. Die Ausscheidung von Theophyllin wird durch Coffein herabgesetzt. Coffein erhöht das Abhängigkeitspotenzial von Substanzen vom Typ des Ephedrin. Die gleichzeitige Verabreichung von Gyrasehemmstoffen des Chinoloncarbonsäure-Typs kann die Ausscheidung von Coffein und seinem Abbauprodukt Paraxanthin verzögern.

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.

Einnahme von THOMAPYRIN INTENSIV zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Anwendung von THOMAPYRIN INTENSIV sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken.

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.

<u>Schwangerschaft</u>
THOMAPYRIN INTENSIV soll während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden, da die Schwangerschaft und/oder die Entwicklung des ungeborenen Kindes beeinträchtigt werden kann. Sie sollten daher während des 1. und 2. Schwangerschaftsdrittels THOMAPYRIN INTENSIV nur nach Rücksprache mit dem Arzt oder Zahnarzt und nur in der geringsten wirksamen Dosis und für die kürzest mögliche Zeit einnehmen, da es Hinweise auf ein erhöhtes Risiko von Fehlgeburten und Missbildungen gibt. Das Gleiche gilt auch für Frauen mit Kinderwunsch.

In den letzten drei Monaten der Schwangerschaft sowie während der Geburt darf THOMAPYRIN INTENSIV nicht angewendet werden, da ein erhöhtes Risiko von Komplikationen für Mutter und Kind besteht.

Hinweis:

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

Stillzeit
Die Wirkstoffe gehen in die Muttermilch über. Das Befinden und Verhalten des Säuglings können durch mit der Muttermilch aufgenommenes Coffein beeinträchtigt werden und es kann zum Auftreten von Unruhe und schlechten Schlaf kommen. 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 abgestillt werden.

Zeugungs-/Gebärfähigkeit
Acetylsalicylsäure gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln (nichtsteroidale Antirheumatika), die die weibliche Fruchtbarkeit beeinträchtigen können. Diese Wirkung ist nach Absetzen des Arzneimittels reversibel (umkehrbar).

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen als Folge der Einnahme von THOMAPYRIN INTENSIV bekannt.

Falls Sie Nebenwirkungen wie Schläfrigkeit, Sehstörungen, Schwindel oder Gleichgewichtsstörungen feststellen, sollten Sie kein Fahrzeug führen und keine Maschinen bedienen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von THOMAPYRIN INTENSIV

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie THOMAPYRIN INTENSIV daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist THOMAPYRIN INTENSIV einzunehmen?

Nehmen Sie THOMAPYRIN INTENSIV 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:

Alter	Einmaldosis	Maximaldosis pro Tag (24 Stunden)
Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren	1 - 2 Tabletten (entsprechend 250 - 500 mg Acetylsalicylsäure, 250 - 500 mg Paracetamol und 50 - 100 mg Coffein)	6 Tabletten (entsprechend 1.500 mg Acetylsalicylsäure, 1.500 mg Paracetamol und 300 mg Coffein)

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.

THOMAPYRIN INTENSIV soll ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als 4 Tage oder in höheren Dosen angewendet 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.

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

Wenn Sie eine größere Menge THOMAPYRIN INTENSIV eingenommen haben, als Sie sollten

Bei einer Überdosierung können anfangs (1. Tag) Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Blässe und Bauchschmerzen, aber auch Schwindel und Ohrenklingen 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, ZNS-Störungen wie Kopfschmerzen, Schwindel, Erbrechen, Ohrenklingen, Seh- oder Hörstörungen sowie zu Eisenmangelanämie, Störungen des Säure-Basen-Haushaltes und zur Nierenschädigung führen.

Üblicherweise sind frühe Symptome einer akuten Coffeinvergiftung Zittern und Ruhelosigkeit. Vergiftungssymptome durch Coffein (Übelkeit, Erbrechen, verringerter Kaliumblutspiegel, Blutzuckeranstieg, zentralnervöse Symptome, Herz-Kreislauf-Reaktionen bis hin zu Myokardschäden) können zusätzlich auftreten bei Aufnahme großer Mengen in kurzer Zeit.

Als weitere mögliche Symptome einer akuten Vergiftung können Blutzuckerabfall (Hypoglykämie), Hautausschlag sowie Magen-Darm-Blutungen, Hyperventilation und Verwirrtheitszustände 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 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 fehlenden Frühsymptomen oder vorübergehend nachlassenden Beschwerden** - einen Arzt und unterlassen Sie jede weitere Medikamenteneinnahme.

Wenn Sie die Einnahme von THOMAPYRIN INTENSIV vergessen haben

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann THOMAPYRIN INTENSIV Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Aufzählung der folgenden unerwünschten Wirkungen umfasst alle bekannt gewordenen Nebenwirkungen unter der Behandlung mit Acetylsalicylsäure sowie mit Paracetamol, auch solche unter hoch dosierter Langzeittherapie.

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 1.000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1.000, 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

Erkrankungen des Blutes und des lymphatischen Systems

Sehr selten:	Blutbildveränderungen (z. B. Verringerung der Zahl roter und weißer Blutkörperchen oder Blutplättchen)
Selten bis sehr selten:	schwere Blutungen, z. B. Hirnblutung, welche im Einzelfall lebensbedrohlich sein kann, insbesondere bei Patienten mit unbehandeltem Bluthochdruck und/oder gleichzeitiger Behandlung mit blutgerinnungshemmenden Medikamenten (s. Kap. 2)
Nicht bekannt:	Blutungen wie z. B. Nasenbluten, Zahnfleischbluten oder Hautblutungen mit einer möglichen Verlängerung der Blutungszeit. Diese Wirkung kann über 4 – 8 Tage nach der Einnahme anhalten. Verminderte Produktion von Blutkörperchen im Knochenmark. Hämolytische Anämie (Blutarmut) insbesondere bei Patienten mit vorliegendem Glucose-6-Phosphatdehydrogenase Mangel

Erkrankungen des Immunsystems

Selten:	Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich allergischer Schock, Schwellungen von Gesicht, Zunge und Kehlkopf (Angioödem), Verengung der Bronchien, Blutdruckabfall, Atemnot)
Gelegentlich:	Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautreaktionen (z. B. Hautrötung, Nesselsucht)

Erkrankungen der Atemwege

Sehr selten:	Bronchialkrampf bei Patienten, die allergisch auf NSARs reagieren
Nicht bekannt	Flüssigkeitsansammlung in der Lunge (bei Langzeitanwendung und in Zusammenhang mit einer Überempfindlichkeitsreaktion).

Erkrankungen des endokrinen Systems

Sehr selten:	verringerter Blutzuckerspiegel

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig:	Schwindel
Selten:	Zittern
Nicht bekannt:	Kopfschmerzen und geistige Verwirrung, Unruhe, Schlaflosigkeit, gestörtes Hörvermögen, Ohrensausen (Tinnitus), Blutungen im Schädel mit möglicherweise tödlichem Ausgang, vor allem bei älteren Patienten

Erkrankungen der Psyche

Häufig:	Nervosität
Selten:	Erregung

Erkrankungen der Augen

Nicht bekannt:	Sehstörungen

Erkrankungen des Herzens

Gelegentlich:	Herzklopfen
Selten:	Herzrasen

Erkrankungen des Verdauungstraktes

Häufig:	Bauchschmerzen, Sodbrennen, Übelkeit, Erbrechen
Selten:	Magen-Darm-Blutungen, die bei langfristiger Anwendung eine Eisenmangelanämie hervorrufen können (s. Kap. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von THOMAPYRIN INTENSIV ist erforderlich“), Magen-Darm-Geschwüre, Durchfall, Ösophagitis
Sehr selten:	Magen-Darm-Durchbruch
Nicht bekannt:	Magenschleimhautentzündung, Oberbauchbeschwerden

Erkrankungen der Leber und Galle

Sehr selten:	Leberfunktionsstörungen
Selten:	Erhöhung bestimmter Leberwerte
Nicht bekannt	Leberentzündung, die zu einem akuten Leberversagen bzw. zu einer Leberschädigung führen kann. Lang andauernde Leberentzündung, die zu einer Gelbfärbung der Haut und der Augen führt (chronische Hepatitis).

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Selten:	vermehrtes Schwitzen
Sehr selten	wurden Fälle von schweren Hautreaktionen, wie toxische epidermale Nekrolyse (TEN), Stevens-Johnson-Syndrom (SJS), akutes generalisierendes pustulöses Exanthem, fixes Arzneimittelexanthem berichtet.
Nicht bekannt:	Hautausschlag, fixes Arzneimittelexanthem

Erkrankungen der Niere und des Harn ableitenden Systems

Sehr selten:	Nierenfunktionsstörungen

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Nicht bekannt	Eine schwere Erkrankung, die das Blut sauer machen kann (sogenannte metabolische Azidose), bei Patienten mit schweren Erkrankungen, die Paracetamol einnehmen (siehe Abschnitt 2)

Allgemeine Störungen

Selten: Erschöpfung

Der Coffeinanteil kann zu Schlaflosigkeit oder Magenbeschwerden führen.

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

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist THOMAPYRIN INTENSIV aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Blister angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.
Aufbewahrungsbedingungen
Nicht über 30 ºC lagern.

6. Weitere Informationen

Was THOMAPYRIN INTENSIV enthält:

Die Wirkstoffe sind:
Acetylsalicylsäure (Ph. Eur.), Paracetamol und Coffein

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

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

Wie THOMAPYRIN INTENSIV aussieht und Inhalt der Packung:

THOMAPYRIN INTENSIV ist in Packungen mit 20 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

A. Nattermann & Cie. GmbH
Brüningstraße 50
65929 Frankfurt am Main
Telefon: 0800 56 56 010
Telefax: 0800 56 56 011

Hersteller

Delpharm Reims

10, Rue Colonel Charbonneaux
51100 Reims
Frankreich

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2025.

Ergänzende Informationen für den Anwender

In der Thomapyrin Kombination wirken mehrere Wirkstoffe, nämlich Acetylsalicylsäure (ASS), Paracetamol und Coffein, zusammen. Dies trägt zur schnellen Linderung der Schmerzen bei. Mehr Informationen finden Sie unter www.thomapyrin.de

Die Version der Gebrauchsinformation in dieser Packung wurde zwischenzeitlich möglicherweise aktualisiert. Die aktuelle Gebrauchsinformation zu diesem Arzneimittel kann durch Scannen des Barcodes auf der Arzneimittelpackung mit einem Smartphone mit Hilfe der App „Gebrauchsinformation 4.0“ abgerufen werden. Es handelt sich bei GI 4.0® um ein Angebot eines Dienstanbieters (Rote Liste Service GmbH).