

# TITRALGAN®

## gegen Schmerzen

250 mg/200 mg/50 mg, Tabletten

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

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren (ab 43 kg)

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

**Dieses Arzneimittel ist ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss TITRALGAN® gegen Schmerzen jedoch vorschriftsmäßig 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 Tagen keine Besserung eintritt, oder bei hohem Fieber 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 TITRALGAN® gegen Schmerzen und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von TITRALGAN® gegen Schmerzen beachten?
3. Wie ist TITRALGAN® gegen Schmerzen einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist TITRALGAN® gegen Schmerzen aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

## 1. Was ist TITRALGAN® gegen Schmerzen und wofür wird es angewendet?

### Stoff- oder Indikationsgruppe oder Wirkungsweise

TITRALGAN® gegen Schmerzen ist eine Kombination aus Acetylsalicylsäure und Paracetamol, zwei Wirkstoffe aus der Gruppe der Schmerzmittel und Fiebersenker (Analgetikum/Antipyretikum), und Coffein.

### Anwendungsgebiet

Für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren (ab 43 kg) bei akuten leichten bis mäßig starken Schmerzen

Bitte beachten Sie die Angaben für Kinder und Jugendliche (siehe Abschnitt 2: „Was müssen Sie vor der Einnahme von TITRALGAN® gegen Schmerzen beachten?“).

## 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von TITRALGAN® gegen Schmerzen beachten?

### TITRALGAN® gegen Schmerzen darf nicht eingenommen werden

- ▶ wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Acetylsalicylsäure, Paracetamol, Coffein, Weizenstärke oder einem der sonstigen Bestandteile von TITRALGAN® gegen Schmerzen sind
- ▶ wenn Sie in der Vergangenheit gegenüber Salicylaten oder anderen nichtsteroidalen Entzündungshemmern (bestimmte Mittel gegen Schmerzen, Fieber oder Entzündungen) mit Asthmaanfällen oder in anderer Weise überempfindlich reagiert haben
- ▶ wenn bei Ihnen früher im Zusammenhang mit einer Anwendung von nichtsteroidalen Entzündungshemmern (NSAR) Magen-Darm-Blutungen oder ein -Durchbruch (Perforation) aufgetreten sind
- ▶ wenn Sie an Magen-Zwölffingerdarm-Geschwüren (peptischen Ulzera) oder -Blutungen leiden
- ▶ wenn Sie in der Vergangenheit wiederholt an Magen-/Zwölffingerdarm-Geschwüren (peptischen Ulzera) oder -Blutungen gelitten haben (mindestens 2 unterschiedliche Episoden nachgewiesener Geschwüre oder Blutungen)
- ▶ bei krankhaft erhöhter Blutungsneigung
- ▶ wenn Sie an einer schweren Beeinträchtigung der Leber- oder Nierenfunktion leiden
- ▶ bei schwerer Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz)
- ▶ wenn Sie gleichzeitig 15 mg oder mehr Methotrexat pro Woche einnehmen
- ▶ in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft
- ▶ von Kindern und Jugendlichen unter 12 Jahren (unter 43 kg)

### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von TITRALGAN® gegen Schmerzen ist erforderlich

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

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

Sie sollten TITRALGAN® gegen Schmerzen nur mit besonderer Vorsicht und unter ärztlicher Kontrolle einnehmen

- ▶ wenn Sie überempfindlich gegen andere Entzündungshemmer/Antirheumatika (bestimmte Mittel gegen Rheuma oder Entzündungen) oder andere allergieauslösende Stoffe sind
- ▶ wenn Sie an Allergien (z. B. mit Hautreaktionen, Juckreiz, Nesselfieber) oder Asthma, Heuschnupfen, Nasenschleimhautschwellungen (Nasenpolypen) oder chronischen Atemwegserkrankungen leiden
- ▶ bei gleichzeitiger Behandlung mit blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln
- ▶ wenn Sie in der Vergangenheit bereits einmal an einem Magen-/Zwölffingerdarm-Geschwür (peptische Ulzeration) oder einer -Blutung gelitten haben
- ▶ wenn Sie an einer eingeschränkten Leber- bzw. Nierenfunktion aufgrund von Erkrankungen der Niere oder der Leber (Leberentzündung, Gilbert-Syndrom) leiden
- ▶ wenn Sie chronisch alkoholkrank sind
- ▶ wenn Sie unter Bluthochdruck und/oder Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz) leiden. Sprechen Sie vor Behandlungsbeginn mit Ihrem Arzt oder Apotheker darüber.
- ▶ vor Operationen (auch bei kleineren Eingriffen wie z. B. dem Ziehen eines Zahnes): Es kann zu verstärkter Blutungsneigung kommen. Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Zahnarzt vorher, wenn Sie TITRALGAN® gegen Schmerzen eingenommen haben.
- ▶ wenn Sie zu geringerer Harnsäureausscheidung neigen: Durch die Einnahme von TITRALGAN® gegen Schmerzen kann unter Umständen ein Gichtanfall ausgelöst werden.

Coffein soll nur in niedriger Dosierung (ca. 100 mg, entspricht zwei Tabletten TITRALGAN® gegen Schmerzen) bzw. unter ärztlicher Kontrolle eingenommen werden:

- ▶ bei Herzrhythmusstörungen, wie Sinus-Tachykardien/Extrasystolen (Gefahr der Verstärkung)
- ▶ bei Schilddrüsenüberfunktion (Gefahr der Coffein-Nebenwirkungen)
- ▶ bei krankhaften Angstzuständen (Gefahr der Verstärkung)

Nehmen Sie TITRALGAN® gegen Schmerzen ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als 3 Tage oder in höheren Dosen ein.

TITRALGAN® gegen Schmerzen gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die die Fruchtbarkeit von Frauen beeinträchtigen können. Diese Wirkung ist nach Absetzen des Arzneimittels reversibel (umkehrbar).

### Unerwünschte Wirkungen auf den Magen-Darm-Trakt

Eine gleichzeitige Anwendung von TITRALGAN® gegen Schmerzen mit anderen nichtsteroidalen Entzündungshemmern (NSAR), einschließlich so genannter COX-2-Hemmer (Cyclooxygenase-2-Hemmer), sollte vermieden werden.

Über Blutungen des Magen-Darm-Traktes, Geschwüre und Durchbrüche (Perforationen), auch mit tödlichem Ausgang, wurden während der Behandlung mit allen nichtsteroidalen Entzündungshemmern (NSAR) berichtet. Sie traten mit oder ohne vorherige Warnsymptome bzw. schwerwiegende Ereignisse im Magen-Darm-Trakt in der Vorgeschichte zu jedem Zeitpunkt der Therapie auf.

Das Risiko hierfür ist mit steigender NSAR-Dosis bei Patienten mit Geschwüren in der Vorgeschichte, insbesondere mit den Komplikationen Blutung oder Durchbruch (siehe Abschnitt 2: „TITRALGAN® gegen Schmerzen darf nicht eingenommen werden“), und bei älteren Patienten erhöht. Diese Patienten sollten die Behandlung mit der niedrigsten verfügbaren Dosis beginnen. Hier sollte eine Kombinationstherapie mit Magenschleimhaut-schützenden Arzneimitteln (z. B. Misoprostol oder Protonenpumpenhemmer) in Betracht gezogen werden. Dies empfiehlt sich auch für Patienten, die andere Arzneimittel einnehmen, die das Risiko einer Erkrankung des Magen-Darm-Traktes erhöhen (siehe Abschnitt 2: „Bei Einnahme von Titalgan® gegen Schmerzen mit anderen Arzneimitteln“).

Wenn Sie, insbesondere im höheren Alter, eine Vorgeschichte von Nebenwirkungen am Magen-Darm-Trakt, aufweisen, sollten Sie jegliche ungewöhnliche Symptome im Bauchraum (vor allem Magen-Darm-Blutungen) insbesondere am Anfang der Therapie melden.

Vorsicht ist angeraten, wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel erhalten, die das Risiko für Geschwüre oder Blutungen erhöhen können, wie z. B. orale Kortikosteroide, blutgerinnungshemmende Medikamente wie Warfarin, selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer, die unter anderem zur Behandlung von depressiven Verstimmungen eingesetzt werden, oder Thrombozytenaggregationshemmer, wie Acetylsalicylsäure (siehe Abschnitt 2: „Bei Einnahme von TITRALGAN® gegen Schmerzen mit anderen Arzneimitteln“).

Wenn es bei Ihnen während der Behandlung mit TITRALGAN® gegen Schmerzen zu Magen-Darm-Blutungen oder -Geschwüren kommt, ist die Behandlung **sofort** abzubrechen und mit einem Arzt Kontakt aufzunehmen.

Nichtsteroidale Entzündungshemmer (NSAR) sollten bei Patienten mit einer Magen-Darm-Erkrankung in der Vorgeschichte (Colitis ulcerosa, Morbus Crohn) mit Vorsicht angewendet werden, da sich ihr Zustand verschlechtern kann (siehe Abschnitt 4: „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

### Unerwünschte Wirkungen am Herz-Kreislauf-System

Arzneimittel wie TITRALGAN® gegen Schmerzen sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzinfälle („Herzinfarkt“) oder Schlaganfälle verbunden. Diese Risiken erhöhen sich bei höheren Dosen und länger dauernder Behandlung. Überschreiten Sie nicht die empfohlene Dosis oder Behandlungsdauer (maximal 3 Tage)!

Wenn Sie Herzprobleme oder einen vorangegangenen Schlaganfall haben oder denken, dass Sie ein Risiko für diese Erkrankungen aufweisen könnten (z. B. wenn Sie hohen Blutdruck, Diabetes oder hohe Cholesterinwerte oder Raucher sind), sollten Sie vor Beginn der Einnahme mit Ihrem Arzt oder Apotheker sprechen.

### Unerwünschte Hautreaktionen

Unter der Therapie mit nichtsteroidalen Entzündungshemmern (NSAR) wurde sehr selten über schwerwiegende Hautreaktionen mit Rötung und Blasenbildung, einige mit tödlichem Ausgang, berichtet (exfoliative Dermatitis, Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse/Lyell-Syndrom; siehe Abschnitt 4: „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Das höchste Risiko für derartige Reaktionen scheint zu Beginn der Therapie zu bestehen, da diese Reaktionen in der Mehrzahl der Fälle im ersten Behandlungsmonat auftraten. Beim ersten Anzeichen von Hautausschlägen, Schleimhautdefekten oder sonstigen Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion ist TITRALGAN® gegen Schmerzen abzusetzen und umgehend ein Arzt zu konsultieren.

### Sonstige Hinweise

Bei längerem Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen auftreten, die nicht durch erhöhte Dosen des Arzneimittels behandelt werden dürfen. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn Sie trotz der Einnahme von TITRALGAN® gegen Schmerzen häufig unter Kopfschmerzen leiden!

Bei abruptem Absetzen nach längerem hoch dosiertem, 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.

Die gewohnheitsmäßige Einnahme von Schmerzmitteln, insbesondere bei Kombination mehrerer schmerzstillender Wirkstoffe, kann 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. Durch die fiebersenkende Wirkung kann eine Besserung der Erkrankung vorgetäuscht werden. Gegebenenfalls ist ärztlicher Rat einzuholen.

### Kinder und Jugendliche

TITRALGAN® gegen Schmerzen darf nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 12 Jahren (unter 43 kg) angewendet werden.

TITRALGAN® gegen Schmerzen soll bei Kindern und Jugendlichen über 12 Jahren mit fieberhaften Erkrankungen nur auf ärztliche Anweisung und nur dann angewendet werden, wenn andere Maßnahmen nicht wirken. Sollte es bei diesen Erkrankungen zu lang anhaltendem Erbrechen kommen, so kann dies ein Zeichen des Reye-Syndroms, einer sehr seltenen, aber unter Umständen lebensbedrohlichen Krankheit, sein, die unbedingt **sofortiger** ärztlicher Behandlung bedarf.

### Ältere Menschen

Bei älteren Patienten treten häufiger Nebenwirkungen nach Anwendung von nichtsteroidalen Entzündungshemmern (NSAR) auf, insbesondere Blutungen und Durchbrüche im Magen- und Darmbereich, die unter Umständen lebensbedrohlich sein können. Daher ist bei älteren Patienten eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung erforderlich.

### Bei Einnahme von TITRALGAN® gegen Schmerzen 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 bzw. Präparatgruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit TITRALGAN® gegen Schmerzen beeinflusst werden.

### Acetylsalicylsäure

Der Acetylsalicylsäureanteil von TITRALGAN® gegen Schmerzen verstärkt die Wirkung folgender Arzneistoffe bis hin zu erhöhtem Nebenwirkungsrisiko:

- ▶ blutgerinnungshemmende Arzneimittel, z. B. Cumarin, Warfarin, Heparin
- ▶ Acetylsalicylsäure kann das Blutungsrisiko erhöhen, wenn es vor einer Blutgerinnungsfördernden Behandlung eingenommen wurde. Daher müssen Sie, wenn bei Ihnen eine solche Behandlung durchgeführt werden soll, auf Zeichen äußerer oder innerer Blutungen (z. B. blaue Flecken) aufmerksam achten.
- ▶ Thrombozytenaggregationshemmer (Mittel, die das Zusammenhaften und Verklumpen von Blutplättchen hemmen) wie Acetylsalicylsäure, Ticlopidin, Clopidogrel und selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (Arzneimittel zur Behandlung depressiver Verstimmungen) können das Risiko für Blutungen und Bildung von Geschwüren im Magen-Darm-Trakt erhöhen.
- ▶ Glukokortikoide (Arzneimittel, die Kortison oder Kortison-ähnliche Substanzen enthalten) oder andere nichtsteroidale Entzündungshemmer erhöhen das Risiko für Magen-Darm-Geschwüre und -Blutungen.
- ▶ Digoxin (Mittel zur Stärkung der Herzkraft)
- ▶ Lithium (Mittel zur Behandlung geistig-seelischer Störungen)
- ▶ Antidiabetika (blutzuckersenkende Arzneimittel): Der Blutzuckerspiegel kann sinken.
- ▶ Methotrexat (Mittel zur Behandlung von Krebserkrankungen bzw. von bestimmten rheumatischen Erkrankungen, siehe auch Abschnitt 2: „Titalgan® gegen Schmerzen darf nicht eingenommen werden“)
- ▶ Valproinsäure (Mittel zur Behandlung von Krampfanfällen)

Der Acetylsalicylsäureanteil von TITRALGAN® gegen Schmerzen vermindert die Wirkung folgender Arzneistoffe:

- ▶ Diuretika (Mittel zur vermehrten Harnausscheidung)
- ▶ ACE-Hemmer (bestimmte blutdrucksenkende Mittel)
- ▶ Harnsäureausscheidende Gichtmittel (z. B. Probenecid, Benzbromarion)

### Paracetamol

Durch den Paracetamolanteil von TITRALGAN® gegen Schmerzen sind Wechselwirkungen möglich mit:

- ▶ bestimmten Arzneimitteln gegen Gicht (wie Probenecid): Bei gleichzeitiger Einnahme von Probenecid sollte die Dosis von TITRALGAN® gegen Schmerzen verringert werden, da der Abbau von Paracetamol verlangsamt sein kann.
- ▶ bestimmten Schlafmitteln (wie Phenobarbital), Mitteln gegen Epilepsie (wie Phenytoin, Carbamazepin), Mitteln gegen Tuberkulose (Rifampicin) bzw. Arzneimitteln, die möglicherweise die Leber schädigen: Unter Umständen kann es bei gleichzeitiger Anwendung mit TITRALGAN® gegen Schmerzen zu Leberschäden kommen.
- ▶ bestimmten Mitteln zur Senkung erhöhter Blutfettwerte (Colestyramin): Diese können die Wirkung und damit die Wirksamkeit von Paracetamol verringern.
- ▶ bestimmten Arzneimitteln bei HIV-Infektionen (Zidovudin): Die Neigung zur Verminderung weißer Blutkörperchen (Neutropenie) wird verstärkt. TITRALGAN® gegen Schmerzen soll daher nur nach ärztlichem Anraten gleichzeitig mit Zidovudin eingenommen werden.
- ▶ bestimmten Mitteln gegen Übelkeit (Metoclopramid und Domperidon): Diese können eine Beschleunigung der Aufnahme und des Wirkungseintritts von Paracetamol bewirken.
- ▶ Mitteln, die zu einer Verlangsamung der Magenentleerung führen: Bei gleichzeitiger Anwendung können Aufnahme und Wirkungseintritt von Paracetamol verzögert werden.

### Auswirkungen der Anwendung von TITRALGAN® gegen Schmerzen auf Laboruntersuchungen

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

### Coffein

- ▶ Coffein erhöht die herzsschlagbeschleunigenden Wirkungen von z. B. Sympathomimetika, Thyroxin (Schilddrüsenhormon)
- ▶ Coffein erhöht das Abhängigkeitspotential von Substanzen vom Typ des Ephedrin

