

## **IROCOPHAN Tabletten**

Wirkstoffe: Carbasalat Calcium, Paracetamol, Coffein

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

Dieses Arzneimittel ist für Patienten über 12 Jahre ohne Verschreibung erhältlich, Kindern unter 12 Jahren darf IROCOPHAN nur über ärztliche Verschreibung gegeben werden. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss IROCOPHAN jedoch vorschriftsmäßig eingenommen werden.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie dieie später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 10 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

### **Was in dieser Packungsbeilage steht:**

1. Was sind IROCOPHAN Tabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von IROCOPHAN Tabletten beachten?
3. Wie sind IROCOPHAN Tabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind IROCOPHAN Tabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### **1. WAS SIND IROCOPHAN TABLETTEN UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET ?**

IROCOPHAN hat eine rasch einsetzende schmerzstillende, fiebersenkende, entzündungshemmende und antirheumatische Wirkung. Die Tabletten sind im Allgemeinen gut verträglich und bringen rasch Besserung bei Schmerzen verschiedenster Art.

IROCOPHAN Tabletten werden angewendet bei akuten und kurzdauernden Schmerzzuständen wie Kopfschmerzen, Zahnschmerzen, Muskelschmerzen, rheumatische Schmerzen, Menstruationsschmerzen sowie bei Fieber und Schmerzen bei Erkältungskrankheiten und grippalen Infekten.

Wenn Sie sich nach 10 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

## **2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON IROCOPHAN TABLETTEN BEACHTEN?**

### **IROCOPHAN Tabletten dürfen nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Salicylate, Paracetamol oder Coffein oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie in der Vergangenheit schon einmal gegen Salicylate oder andere entzündungshemmende Arzneimittel (Nicht-Steroidale Anti-Rheumatika = NSAR) mit Asthmaanfällen oder in anderer Weise allergisch reagiert haben
- wenn Sie an krankhaft erhöhter Blutungsneigung oder Blutgerinnungsstörungen leiden
- wenn Sie schon einmal an einem Schlaganfall gelitten haben
- wenn Sie an Magen- oder Darmgeschwüren leiden
- wenn bei Ihnen schon einmal nach der Behandlung mit entzündungshemmenden Schmerz- oder Rheumamitteln (Nicht-Steroidale Anti-Rheumatika = NSAR) eine Blutung im Magen-Darm-Trakt oder ein Magen-Darm-Durchbruch aufgetreten sind
- wenn Sie auf eine frühere Gabe dieses Arzneimittels mit Magenschmerzen reagiert haben
- wenn Sie an schweren Leber- oder Nierenfunktionsstörungen leiden
- wenn Sie an schwerer, durch Medikamente nicht einstellbarer Herzschwäche leiden
- wenn Sie an einem Mangel an Glucose-6-phosphatdehydrogenase (erbliche sehr seltene Stoffwechselerkrankung) leiden
- wenn Sie an einem Gilbert-Syndrom (Meulengracht-Krankheit = seltene erbliche Stoffwechselerkrankung) leiden
- wenn Sie Arzneimittel mit dem Wirkstoff Methotrexat (Mittel zur Behandlung von Krebserkrankungen bzw. von bestimmten rheumatischen Erkrankungen) in Dosen von 15 mg/Woche oder mehr einnehmen (siehe dazu auch „Einnahme von IROCOPHAN zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
- von Kindern und Jugendlichen mit Windpocken oder Grippe (Influenza) wegen des Risikos eines Reye-Syndroms (siehe hierzu „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen – Kinder und Jugendliche“)
- in den letzten 3 Monaten einer Schwangerschaft
- bei übermäßigem oder chronischem Alkoholgenuß
- im ersten Lebensjahr

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Besondere Vorsicht bei der Einnahme ist erforderlich

- wenn Sie überempfindlich gegen andere schmerz- oder entzündungshemmende Mittel oder andere allergieauslösende Stoffe sind (Gefahr der Auslösung eines Asthmaanfalles, allergischer Schnupfen, schwere Hautreaktionen)
- wenn Sie an Asthma, Heuschnupfen, Nasenschleimhautschwellungen (Nasenpolypen) oder chronischen Atemwegserkrankungen leiden
- wenn Sie an Erkrankungen mit erhöhter Blutungsneigung leiden
- wenn Sie in der Vergangenheit schon einmal an Magen-Darm-Geschwüren, Blutungen im Magen-Darm-Trakt oder Gastritis gelitten haben
- wenn Sie an Leber- und Nierenschädigungen leichteren Grades leiden
- wenn Sie an Harnsteinen (Oxalurie) leiden
- wenn Sie an starken Menstruationsblutungen leiden
- Kinder dürfen IROCOPHAN nicht nach chirurgischen Eingriffen im Nasen-Rachen-Raum einnehmen.

IROCOPHAN Tabletten sind zur Kurzzeitbehandlung vorgesehen und sind für Patienten, die eine Behandlung von Schmerzzuständen über einen längeren Zeitraum benötigen, nicht zu empfehlen.

Bei dauerhafter Einnahme von Schmerzmitteln – vor allem in hoher Dosierung - können Kopfschmerzen auftreten, die nicht durch erhöhte Dosen des Arzneimittels behandelt werden dürfen.

Ohne ärztliche Anordnung darf IROCOPHAN bei Schmerzen nicht länger als 3 bis 4 Tage (max. 10 Tage) und bei Fieber nicht länger als 3 Tage eingenommen werden.

Bei längerem oder höher dosiertem Gebrauch (mehr als 2,0 g Paracetamol pro Tag) sind Leber- und Nierenschädigungen nicht auszuschließen. Die gewohnheitsmäßige Einnahme von Schmerzmitteln kann zur dauerhaften Nierenschädigung mit dem Risiko eines Nierenversagens führen. Das Risiko ist besonders groß, wenn mehrere verschiedene Schmerzmittel kombiniert eingenommen werden.

Carbasalat Calcium vermindert in niedriger Dosierung die Harnsäureausscheidung. Bei Patienten, die bereits zu einer geringen Harnsäureausscheidung neigen, kann dies unter Umständen einen Gichtanfall auslösen.

Da es zu verstärkter Blutungsneigung kommen kann, fragen Sie bitte vor einer geplanten Operation (auch bei kleineren Eingriffen wie z.B. Zahnziehen) Ihren Arzt, ob IROCOPHAN Tabletten weiter eingenommen werden dürfen. Üblicherweise sollte IROCOPHAN in der Woche vor dem Eingriff nicht mehr angewendet werden.

Bei Patienten mit chronischer Fehl- bzw. Unterernährung ist IROCOPHAN nur mit Vorsicht anzuwenden.

Coffein-haltige Arzneimittel sollten bei Herzrhythmusstörungen, Leberzirrhose, Schilddrüsenüberfunktion, Angstzuständen sowie bei Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren prinzipiell niedrig dosiert werden.

Bei starken Schmerzen im Bauchraum sollten schmerzstillende Mittel möglichst nicht vor der Untersuchung durch den Arzt genommen werden, da sie für die Erkennung wichtige Krankheitszeichen verschleiern können. Gegebenenfalls ist dem Arzt davon Mitteilung zu machen.

### KINDER UND JUGENDLICHE

Kindern mit fieberhaften Erkrankungen (und auch Jugendlichen bei Grippe oder Windpocken) dürfen Arzneimittel, die Acetylsalicylsäure bzw. das ähnliche Carbasalat Calcium enthalten, 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 wurden allerdings auch Fälle bei Erwachsenen berichtet. 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 Windpocken und Grippe) auf. Alarmsignale sind lang andauerndes, heftiges Erbrechen, Kopfschmerzen und Bewusstseinstörung. Wenden Sie sich sofort an einen Arzt, wenn diese Symptome auftreten und informieren Sie ihn auch über das eingenommene Arzneimittel.

Aus diesem Grund soll auch nach einer Impfung gegen Windpocken (Lebendimpfstoff) vorsichtshalber 6 Wochen lang kein Arzneimittel eingenommen werden, das Acetylsalicylsäure oder andere Salizylate enthält.

Kindern unter 12 Jahren darf IROCOPHAN prinzipiell nur über ärztliche Verschreibung gegeben werden.

### **Einnahme von IROCOPHAN Tabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Die Wirkungen mancher Arzneimittel können durch die gleichzeitige Anwendung anderer Mittel beeinflusst werden. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Er kann Ihnen sagen, ob unter diesen Umständen mit Unverträglichkeiten zu rechnen ist, oder ob besondere Maßnahmen wie z.B. eine andere Dosis erforderlich sind.

#### **Verstärkt (erhöht) wird**

- die Wirkung von blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln (z.B. Cumarin, Heparin, Ticlopidin)
- die Wirkung von thrombozytenaggregationshemmenden Arzneimitteln (Mittel, die das Zusammenklumpen der Blutplättchen hemmen) wie z.B. Dipyridamol, Sulfinpyrazon
- das Risiko einer Magen-Darmblutung bei gleichzeitiger Behandlung mit Arzneimitteln, die Cortison oder cortisonähnliche Substanzen enthalten
- das Risiko einer Magen-Darm-Blutung bei gleichzeitiger Behandlung mit bestimmten Mitteln gegen Depressionen (selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer = SSRIs)
- die Nebenwirkung anderer entzündungs- und schmerzhemmender Mittel
- die Wirkung von blutzuckersenkenden Arzneimitteln (z.B. Insulin, Sulfonylharnstoffe)
- die Wirkung und die Nebenwirkungen von Methotrexat (Mittel zur Behandlung von Krebserkrankungen bzw. von bestimmten rheumatischen Erkrankungen)
- die Wirkung von Valproinsäure (Mittel gegen Epilepsie)
- die Wirkung von Digoxin (Mittel zur Stärkung der Herzkraft)
- die durch Coffein hervorgerufene schnelle Herztätigkeit bei gleichzeitiger Einnahme von Mitteln, die stimulierend auf Teile des vegetativen Nervensystems wirken (= Sympathomimetika) sowie bei gleichzeitiger Einnahme von Schilddrüsenhormonen
- die unerwünschten Wirkungen von Pentoxifyllin (Mittel, das die Fließeigenschaften des Blutes beeinflusst)
- die Aufnahme von Paracetamol und die Blutkonzentration von Carbasalat Calcium durch gleichzeitige Behandlung mit Arzneimitteln, die zu einer Beschleunigung der Magenentleerung führen, wie z.B. Metoclopramid (Arzneimittel gegen Übelkeit)
- die Blutkonzentration von Carbasalat Calcium bei gleichzeitiger Behandlung mit Arzneimitteln, die Dipyridamol enthalten
- die Aufnahme und Wirkung von Ergotamin durch Coffein
- die Neigung zur Verminderung weißer Blutkörperchen bei gleichzeitiger Anwendung von Paracetamol und AZT (Zidovudin = Arzneimittel zur Behandlung der HIV-Erkrankung). IROCOPHAN soll daher nur auf ärztliches Anraten gleichzeitig mit AZT eingenommen werden.
- die Eliminationshalbwertszeit von Paracetamol durch Salicylamid (entzündungshemmendes Mittel) – Verlängerung der Eliminationshalbwertszeit, wodurch es zur Kumulierung und damit zur Bildung eines leberschädigenden Abbauproduktes kommen kann.
- die Bildung leberschädigender Abbauprodukte durch gleichzeitige Einnahme von IROCOPHAN mit Schlafmitteln und Beruhigungsmitteln (Barbiturate), Antiepileptika, Salicylamid und Rifampicin
- die leberschädigende Wirkung bei gleichzeitigem Alkoholkonsum
- die Gefahr der Abhängigkeit von Wirksubstanzen vom Ephedrin-Typ
- der Abbau von Coffein in der Leber durch Barbiturate und Rauchen
- die Blutspiegel von Arzneimitteln, die Lithium (ein Antidepressivum) enthalten
- die Wirkungen und Nebenwirkungen von Sulfonamiden
- die Wirkung von Mitteln, die Trijodthyronin (Schilddrüsenhormon) enthalten

### **Vermindert wird**

- die Wirkung von Mitteln zur Steigerung der Harnausscheidung (Spironolacton, Furosemid)
- die Wirkung von Gichtmitteln (Probenecid, Sulfinpyrazon)
- die Ausscheidungsgeschwindigkeit von Arzneimitteln, die Chloramphenicol enthalten, wodurch das Risiko schädigender Wirkungen erhöht wird
- die Wirkung von ACE-Hemmern (bestimmte blutdrucksenkende Mittel) und anderen blutdrucksenkenden Mitteln
- die Wirkung von kaliumsparenden, die Harnproduktion anregenden Mitteln
- die Aufnahme von Mitteln, die Schilddrüsenhormone enthalten – die Aufnahme kann gehemmt werden
- die beruhigende Wirkung verschiedenster Arzneimittel (z.B. Barbiturate, Antihistaminika) durch Coffein
- die Blutspiegel von Präparaten, die Lithium (ein Antidepressivum) enthalten
- der Abbau von Coffein in der Leber bei gleichzeitiger Behandlung mit oralen Kontrazeptiva („Anti-Baby-Pille“), Cimetidin (Mittel zur Verminderung der Magensaftproduktion) und Disulfiram (Mittel gegen Alkoholkrankheit)
- die Aufnahme von Paracetamol durch Mittel, die Cholestyramin (cholesterinsenkendes Mittel) enthalten
- die Ausscheidung von Coffein durch gleichzeitige Einnahme von Gyrasehemmstoffen (bestimmte Antibiotika)
- die Ausscheidung von Arzneimitteln, die Theophyllin enthalten
- die blutzuckersenkende Wirkung von Insulin bei Einnahme hoher Dosen Paracetamol

Monoaminoxidasehemmer (MAO-Hemmer = bestimmte Antidepressiva) hemmen den Coffeinmechanismus und führen zu einem erhöhten Blutdruck.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Arzneimitteln, die zu einer Verlangsamung der Magenentleerung führen (z.B. Propanthelin), kann die Aufnahme und der Wirkungseintritt von Paracetamol verzögert werden.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Probenecid (Wirkstoff gegen Gicht) sollte die Paracetamol-Dosis verringert werden.

Tetracycline (bestimmte Antibiotika) sollen nicht gleichzeitig mit IROCOPHAN Tabletten eingenommen werden. Zwischen der Einnahme beider Medikamente sollte ein Zeitraum von 1 bis 3 Stunden unbedingt eingehalten werden.

### *Auswirkungen auf Laborwerte:*

IROCOPHAN kann u.U. verschiedene klinisch-chemische Bestimmungsmethoden bzw. deren Ergebnisse beeinträchtigen. So kann Paracetamol beispielsweise die Bestimmung des Gehaltes von Harnsäure und Zucker im Blut beeinflussen. IROCOPHAN sollte daher vor Laboruntersuchungen nicht eingenommen werden bzw. ist der Arzt über eine Einnahme zu informieren.

### **Einnahme von IROCOPHAN Tabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Der gleichzeitige Konsum von Alkohol erhöht die Gefahr einer Leberschädigung und kann die Magenverträglichkeit von IROCOPHAN Tabletten verschlechtern. Gleichzeitiger Alkoholgenuß sollte daher vermieden werden.

### **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.

Während der Schwangerschaft und in der Stillzeit darf IROCOPHAN nicht eingenommen werden. Sollten Sie während der Einnahme von IROCOPHAN Tabletten schwanger werden, setzen Sie IROCOPHAN ab und informieren Sie bitte Ihren Arzt.

IROCOPHAN Tabletten gehören zu einer Gruppe von Arzneimitteln (Nicht-Steroidale Anti-Rheumatika - „NSAR“), die die Fruchtbarkeit von Frauen beeinträchtigen können. Diese Wirkung ist nach Absetzen des Arzneimittels reversibel (umkehrbar).

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

IROCOPHAN beeinträchtigt nicht Ihre Verkehrstüchtigkeit und/oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

### **IROCOPHAN enthält Lactose**

Bitte nehmen Sie IROCOPHAN Tabletten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Lactoseunverträglichkeit leiden.

## **3. WIE SIND IROCOPHAN TABLETTEN EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die übliche Einzeldosis beträgt für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren 1 - 1 ½ Tabletten.

Bei Bedarf kann die Anwendung im Abstand von 4 bis 8 Stunden bis zu einer Maximaldosis von 3 mal täglich 1 ½ Tabletten wiederholt werden.

### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Kindern unter 12 Jahren dürfen IROCOPHAN Tabletten ausschließlich auf ärztliche Verordnung gegeben werden. Geben Sie Ihrem Kind IROCOPHAN immer genau nach Anweisung des Arztes.

Sollte die Gabe von IROCOPHAN Tabletten für Kinder unter 12 Jahren verordnet worden sein, können Kinder von 9 - 12 Jahren ½ - 1 Tablette bis höchstens 3 x täglich, Kinder von 6 - 9 Jahren ½ Tablette bis höchstens 3 x täglich nehmen.

Das jeweilige Dosierungsintervall richtet sich nach der Symptomatik und der maximalen Tagesgesamtdosis. Es sollte 6 Stunden nicht unterschreiten.

### **Anwendung bei älteren Personen (über 65 Jahre)**

Bei älteren Personen ist wegen eventueller Begleiterkrankungen bzw. Untergewicht besondere Vorsicht angezeigt. Insbesondere wird empfohlen, bei älteren und untergewichtigen Personen die niedrigste wirksame Dosis zu verwenden.

Die Tabletten können in gleiche Dosen geteilt werden.

Bei eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion ist der Arzt zu befragen.

*Art der Anwendung:*

Die Tabletten sind mit reichlich Flüssigkeit einzunehmen, oder man lässt die Tabletten in Getränken wie Wasser, Tee oder Fruchtsaft zerfallen und trinkt reichlich Flüssigkeit nach.

*Dauer der Anwendung:*

Ohne ärztliche Anordnung dürfen IROCOPHAN Tabletten bei Schmerzen nicht länger als 3 bis 4 Tage (max. 10 Tage) und bei Fieber nicht länger als 3 Tage eingenommen werden.

**Wenn Sie eine größere Menge von IROCOPHAN Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten,**

informieren Sie bitte sofort einen Arzt.

Ältere Personen, Kleinkinder und Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion, chronischem Alkoholkonsum, chronischer Mangelernährung sowie Patienten, die gleichzeitig Arzneimittel einnehmen, die zu einer Leberschädigung führen können, sind im Falle einer Überdosierung besonders gefährdet.

Zeichen einer Vergiftung sind insbesondere Übelkeit, Erbrechen, Oberbauchschmerzen, Schwindelgefühl, Ohrensausen, eventuell Gelbfärbung der Haut, Blutzuckerschwankungen, Sehstörungen, Übererregung, beschleunigte Atmung, Störungen der Herzschlagfolge, Fieber, Bewußtseinsstörungen, Krämpfe und Bewußtlosigkeit. Bestimmte Zeichen der Vergiftung können auch erst 24 bis 48 Stunden nach Einnahme auftreten. Im Falle der Paracetamol-Vergiftung kann sich dessen leberschädigende Wirkung auch erst nach einer vorübergehenden Besserung zeigen.

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

**HINWEIS FÜR DEN ARZT:**

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

**4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrundegelegt:

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

Nicht bekannt: Häufigkeit kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden

Die meisten der im Folgenden angeführten Nebenwirkungen sind dosisabhängig und individuell unterschiedlich. Die Aufzählung der unerwünschten Wirkungen umfasst alle bekannt gewordenen Nebenwirkungen unter Behandlung mit Acetylsalicylsäure (verwandte Form des Carbasalat Calciums), Paracetamol und Coffein, auch solche unter hochdosierter Langzeitbehandlung.

#### VERDAUUNGSTRAKT:

*Häufig:* Magen-Darmbeschwerden (Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Sodbrennen, Bauchschmerzen)

*Selten:* Minimalblutungen der Magen-Darmschleimhaut, die in Ausnahmefällen eine Blutarmut als Folge eines Eisenmangels bewirken können, Gastritis (Magenentzündung), Magen-Darm-Geschwüre, die sehr selten zu Blutungen oder zu einem Durchbruch führen können (insbesondere bei älteren Patienten)

#### BLUT:

*Häufig:* Verlängerung der Blutungszeit

*Sehr selten:* Veränderungen des Blutbildes, die sich in starker Müdigkeit, Blässe, Halsschmerzen bemerkbar machen können.

*Häufigkeit nicht bekannt:* erhöhtes Blutungsrisiko (z.B. Nasenbluten, Zahnfleischbluten oder Hautblutungen) mit einer möglichen Verlängerung der Blutungszeit. Diese Wirkung kann über 4 bis 8 Tage nach Beendigung der Einnahme bestehen. Daraus kann ein Blutungsrisiko bei Operationen resultieren.

#### IMMUNSYSTEM:

*Gelegentlich:* allergische Hautveränderungen wie Rötungen oder Ausschlag

*Selten bis sehr selten:* schwerere Hautreaktionen unter Umständen mit Temperaturanstieg und Schleimhautschädigungen, Auslösung von Asthmaanfällen, Heuschnupfen, Nasenschleimhautschwellungen.

In Einzelfällen sind für den Wirkstoff Paracetamol Überempfindlichkeitsreaktionen (Schwellungen im Gesicht, Atemnot, Schweißausbruch, Übelkeit, Blutdruckabfall bis hin zum Schock) beschrieben worden. Bei den ersten Anzeichen für eine Überempfindlichkeitsreaktion ist das Präparat abzusetzen und sofort Kontakt mit einem Arzt aufzunehmen.

#### NERVENSYSTEM:

*Selten:* Durch den Gehalt an Coffein können Kopfdruck und Schlafstörungen ausgelöst werden.

*Häufigkeit nicht bekannt:* Kopfschmerzen, Schwindel, Unruhe, Ohrensausen, Sehstörungen, Verwirrung und Benommenheit sind üblicherweise die ersten Anzeichen für eine Überdosierung (siehe Abschnitt „Wenn Sie eine größere Menge IROCOPHAN eingenommen haben als Sie sollten.“).

#### STOFFWECHSELSTÖRUNGEN:

*Sehr selten:* Absinken des Blutzuckerspiegels, Verschlechterung einer Nahrungsmittelallergie

#### NIERE UND HARNWEGE:

*Sehr selten:* Auftreten von Blut im Harn, Nierenfunktionsstörungen

#### GEFÄSSE:

*Sehr selten:* Blutungen im Gehirn, besonders bei Patienten mit nicht eingestelltem Bluthochdruck und / oder bei gleichzeitiger Behandlung mit blutgerinnungshemmenden Mitteln

#### LEBER UND GALLE:

*Sehr selten:* Anstieg der Leberwerte

Bei Patienten mit Arthritis im Jugendalter, rheumatischem Fieber, Lupus erythematodes und Leberschädigung in der Vorgeschichte wurde über akute, reversible (umkehrbar) Leberschädigungen berichtet. Bei diesen Patienten sollten Leberfunktionskontrollen durchgeführt werden.

#### HAUT:

*Sehr selten* wurde von schwerwiegenden Hautreaktionen berichtet.

Bei Einnahme hoher Dosen kann es zu Magen-Darmgeschwüren mit schweren Blutungen kommen, die mit dem Auftreten von schwarzem oder blutigem Stuhl verbunden sein können. Unterrichten Sie sofort Ihren Arzt.

Die Einnahme hoher Dosen bzw. der chronische Gebrauch kann zu Nierenschädigungen und schweren Leberschäden führen.

Nebenwirkungen durch Coffein sind in der empfohlenen Dosierung selten, sind aber nicht auszuschließen. Sie hängen von der individuellen Empfindlichkeit gegenüber Coffein sowie vom zusätzlichen täglichen Konsum coffeinhaltiger Getränke ab.

### **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 über das

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 Wien

Österreich

Fax: +43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. WIE SIND IROCOPHAN TABLETTEN AUFZUBEWAHREN?**

Nicht über 25° C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was IROCOPHAN Tabletten enthalten**

Die Wirkstoffe sind: Carbasalat Calcium, Paracetamol, Coffein

1 Tablette enthält 250 mg Carbasalat Calcium

200 mg Paracetamol

46 mg Coffein

Die sonstigen Bestandteile sind: Aluminiumdistearat, Aluminiumhydroxid, Povidon, Lactose, Talcum

### **Wie IROCOPHAN Tabletten aussehen und Inhalt der Packung**

IROCOPHAN Tabletten sind weiße, zylindrische Tabletten mit einseitiger Bruchrille. Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

IROCOPHAN Tabletten sind in Blisterpackungen zu 20, 30, 60 Tabletten, 5 x 30 Tabletten (Bündelpackung) erhältlich.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:**

Dr. A. & L. Schmidgall GmbH & Co KG

Wolfganggasse 45-47

A-1121 Wien

Tel: 01/811 58, Fax: 01/811 587, e-mail: [office@schmidgall.at](mailto:office@schmidgall.at)

**Z.Nr.:** 1-18063

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2014.**

---

**HINWEIS FÜR DEN ARZT:**

Therapie von Vergiftungen (Intoxikationen):

Antidot bei Paracetamolintoxikation:

- p.o. N-Acetyl-Cystein: innerhalb der ersten 10 Stunden (oral: Initialdosis 140 mg/kg Körpergewicht, nach 8 Stunden Erhaltungsdosen von 70 mg/kg Körpergewicht alle 4 Stunden).
- i.v. N-Acetylcystein: initial 150 mg/kg in 200 ml 5%iger Glucose über 15 Minuten, danach 50 mg/kg in 500 ml 5%iger Glucose über 4 Stunden, anschließend 100 mg/kg in 1000 ml 5%iger Glucose 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 etwa 50% zu steigern

Bei Carbasalat-Calcium Intoxikation:

Vorsichtige Magenspülung, Verabreichung von Aktivkohle, Beatmung und Flüssigkeitszufuhr (Infusion); umgehende Intensivbehandlung mit Kontrolle der Elektrolyte und des Säure-Basen-Haushaltes sowie entsprechende Therapie.