

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Antigriphine 500 mg/65 mg Filmtabletten Paracetamol/Koffein

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

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 diese 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 der Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Inhalt dieser Packungsbeilage

1. Was ist Antigriphine und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Antigriphine beachten?
3. Wie ist Antigriphine anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Antigriphine aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Antigriphine und wofür wird es angewendet?

Antigriphine ist ein Arzneimittel gegen Fieber und Schmerzen. Antigriphine enthält Paracetamol und Koffein. Antigriphine wird zur symptomatischen Behandlung von Fieber und Schmerzen angewendet.

Wenn Sie sich nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Antigriphine beachten?

Antigriphine darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Paracetamol, Koffein, Phenacetin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Antigriphine einnehmen.

- Nehmen Sie dieses Arzneimittel so kurz wie möglich und nur so lange ein, wie die Symptome anhalten. Es ist nicht vollständig auszuschließen, dass Paracetamol bei der Entwicklung von gewissen Nierenerkrankungen eine Rolle spielt.
- Während der Behandlung mit Paracetamol darf kein Alkohol verwendet werden.
- Überschreiten Sie nicht die vorgeschriebene oder empfohlene Dosis. Zur Vermeidung des Risikos einer Überdosis dürfen keine anderen paracetamolhaltigen Produkte gleichzeitig eingenommen werden.
- Konsultieren Sie Ihren Arzt, falls Ihre Leber oder Ihre Nieren schlecht funktionieren.
- Wenn Ihnen bestimmte Labortests verschrieben wurden, da die Werte verfälscht sein könnten.
- Die gleichzeitige Einnahme mehrerer Tagesdosen kann die Leber ernsthaft schädigen.
- Übermäßiger Konsum von Alkohol ist während der Behandlung mit diesem Arzneimittel zu vermeiden, um die Gefahr schädlicher Folgen für die Leber zu reduzieren.
- Die gleichzeitige Behandlung mit Medikamenten, die die Leberfunktion beeinflussen (bestimmte Schlaf- und Betäubungsmittel sowie Medikamente gegen Epilepsieanfälle), Austrocknung und langanhaltende Unterernährung sind ebenfalls Risikofaktoren für das Auftreten einer Leberschädigung.

- Der chronische Gebrauch kann zu Nierenversagen führen.
Bei der Einnahme dieses Arzneimittels sollte ein übermäßiger Konsum von Koffein vermieden werden. Tee, Kaffee und gewisse Getränke in kleinen Flaschen enthalten Koffein.
- Wenn Sie an Glukose-6-phosphat-Dehydrogenasemangel oder hämolytischer Anämie leiden.
- Bitte besprechen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels mit Ihrem Arzt:
 - Ob Sie Leber-oder Nierenprobleme haben;
 - Ob Sie unter Untergewicht oder Mangelernährung leiden;
 - Ob Sie regelmäßig Alkohol trinken.
 Möglicherweise müssen Sie vermeiden, dieses Arzneimittel einzunehmen, oder die Menge an Paracetamol, die Sie einnehmen, begrenzen.
- wenn Sie bereits andere Arzneimittel einnehmen. Lesen Sie in diesem Fall bitte auch den Abschnitt „Einnahme mit anderen Arzneimitteln“.

Konsultieren Sie Ihren Arzt, falls eine der obenstehenden Warnungen auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit auf Sie zugefallen hat.

Kinder

Dieses Arzneimittel wird nicht für Kinder unter 12 Jahren empfohlen.

Einnahme von Antigriphine zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

- Im Fall einer Überdosierung von Tabletten vermindert die Verabreichung von Aktivkohle die Aufnahme von Paracetamol durch den Körper.
- Gleichzeitige Anwendung von Paracetamol mit Barbituraten, Carbamazepin, Phenytoin, Primidon, Isoniazid, Rifampicin oder Alkohol kann die Lebertoxizität steigern.
- Nicht gleichzeitig mit Probenecid, Zidovudin, Lamotrigin, Metoclopramid, Domperidon oder Chloramphenicol anwenden.
- Die gleichzeitige Verabreichung von Diflunisal (ein Arzneimittel zur Behandlung von Entzündungen) erhöht den Gehalt von Paracetamol im Blut und somit die Gefahr auf Leberschäden.
- Dieses Arzneimittel kann in Verbindung mit anderen Antikoagulantien (Gerinnungshemmern) verwendet werden, allerdings sollte es nicht länger als ein paar Tage eingenommen werden, da ansonsten ein erhöhtes Risiko auf Blutungen besteht.
- Bei gleichzeitiger Anwendung von Antigriphine und Arzneimitteln, die die Blutgerinnung verzögern, kann eine regelmäßige Blutkontrolle notwendig sein.
- Verwenden Sie Antigriphine nicht zusammen mit Colestyramin, da dies die Resorption von Paracetamol einschränken kann.
- Während der Behandlung wird empfohlen, den Konsum alkoholischer Getränke einzuschränken.
- Koffein wirkt dem Effekt von beruhigenden Mitteln und Sedativa entgegen.
- Vorsicht bei bestimmten Mitteln zum Anschwellen der Nasenschleimhaut (erhöhen die Herzfrequenz).
- Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Flucloxacillin (Antibiotikum) einnehmen, wegen des schwerwiegenden Risikos von Blut- und Flüssigkeitsanomalien (metabolische Azidose mit vergrößerter Anionenlücke), die dringend behandelt werden müssen. Diese können insbesondere bei schwerer Niereninsuffizienz, Sepsis (wenn Bakterien und ihre Toxine im Blut zirkulieren und zu Organschäden führen), Mangelernährung, chronischem Alkoholismus und bei Anwendung der maximalen Tagesdosen von Paracetamol auftreten.

Einnahme von Antigriphine zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Dieses Arzneimittel enthält Koffein. Vermeiden Sie den Genuss koffeinhaltiger Getränke (wie Tee, Kaffee und anderen koffeinhaltigen Getränken) während der Einnahme des Arzneimittels. Ein hoher Koffeinkonsum kann zu Schlafstörungen, Zittern, Brustbeklemmungen und Herzrasen führen.

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.

Einnahme während der Schwangerschaft nicht empfohlen.

Einnahme während der Stillzeit zu vermeiden.

Keine verfügbaren Angaben bezüglich der Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Antigriphine hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Antigriphine enthält Natrium.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Antigriphine 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 empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene und Jugendliche ab 16 Jahren (Körpergewicht > 50 kg)

1 à 2 Filmtabletten pro Einnahme, bei Bedarf respektive alle 4 oder 6 Stunden wiederholen, höchstens 3 g pro Tag.

Bei stärkeren Schmerzen oder höherem Fieber kann die Tagesdosis auf 4 g täglich erhöht werden.

Das Verabreichungsintervall muss mindestens 4 Stunden betragen. Die Höchstdosen sind 1 g je Einnahme und 4 g pro Tag.

Für Erwachsene, die weniger als 50 kg wiegen, beträgt die Tageshöchstdosis 60 mg/kg Körpergewicht /Tag.

Anwendung bei Kindern

Kinder und Jugendliche von 12 bis 15 Jahren (Körpergewicht < 50 kg)

Die übliche Dosis ist 15 mg/kg Körpergewicht pro Einnahme, bis höchstens 4 Mal pro Tag. Das Verabreichungsintervall muss mindestens 4 Stunden betragen. Die Höchstdosen sind 15 mg/kg Körpergewicht je Einnahme und 60 mg/kg Körpergewicht /Tag.

Kinder unter 12 Jahren: nicht empfohlen für Kinder unter 12 Jahren

- Nehmen Sie die Tabletten mit einem Glas Wasser ein.
- Zwischen zwei Einnahmen müssen mindestens 4 Stunden liegen. Im Falle einer chronischen Äthylvergiftung muss die Zeit zwischen zwei Einnahmen mindestens 8 Stunden betragen.
- Nehmen Sie dieses Arzneimittel so kurz wie möglich und nur so lange ein, wie die Symptome anhalten. Sollte innerhalb von 3 Tagen keine Besserung oder eine Verschlechterung eintreten, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.
- Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht gleichzeitig mit anderen paracetamolhaltigen Arzneimitteln ein.
- Überschreiten Sie die angegebene Dosierung nicht;
- Bei Patienten mit einer eingeschränkten Leberfunktion, mit einem Alkoholproblem oder das Gilbert-Syndrom (familiärer nicht-hämolytischer Gelbsucht) muss die Dosis gesenkt werden.
- Bei mäßiger und schwerer Niereninsuffizienz sollte die Dosis reduziert werden.

Anwendung bei älteren Patienten

- Dosis muss nicht angepasst werden. Es ist jedoch zu berücksichtigen, dass bei älteren Personen Nieren- bzw. Leberinsuffizienz häufiger auftreten.

Wenn Sie eine größere Menge von Antigriphine eingenommen haben, als Sie sollten

Falls Sie bzw. eine andere Person eine zu große Dosierung dieses Arzneimittels eingenommen haben/hat, wenden Sie sich bitte unverzüglich an Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Poison Control Center unter 070/245.245. Anzeichen für eine Überdosierung sind Übelkeit, Erbrechen, Appetitverlust, Blässe und Bauchschmerzen. Diese Anzeichen treten in der Regel in den ersten 12 bis 24 Stunden nach der Einnahme auf. Die Zeichen der Leberschädigung können erst mehrere Stunden oder Tage nach der Einnahme auftreten. In diesem Fall ist eine Krankenhausaufnahme erforderlich, auch wenn lediglich Verdacht auf eine Überdosierung besteht.

Es besteht Gefahr auf eine akute Niereninsuffizienz mit einer akuten zwischenräumlichen Nephritis, selbst wenn keine schwere Leberläsion vorliegt. Es können Anomalien des Glucose-Metabolismus und der metabolischen Azidose auftreten. Es wurden Herzrhythmusstörungen und Pankreatitis gemeldet.

Behandlung:

Bei einer Überdosierung ist ein sofortiger Krankenhausaufenthalt erforderlich, auch wenn keine Symptome einer Überdosierung vorliegen.

Bei Einnahme einer Überdosis Paracetamol muss der Magen so schnell wie möglich durch eine Magenspülung oder Erbrechen geleert werden. Die Verabreichung von Aktivkohle ist möglich, die Hauptbehandlung besteht jedoch aus einer Verabreichung von N-Acetyl-Cystein.

Wenn Sie die Einnahme von Antigriphine vergessen haben

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Bluterkrankungen und Erkrankungen des lymphatischen Systems (Blut):

- Thrombozytopenie (Bluterkrankung, die sich durch Hämatome und Blutungsneigungen äußert), Leukopenie, Panzytopenie, Neutropenie, hämolytische Anämie, Agranulozytose
- Anämie (Blutarmut)
- *Erkrankungen des Immunsystems (allergische Reaktionen):* Anaphylaktischer Schock (allergische, möglicherweise lebensbedrohliche Reaktion, die sich durch Blässe, Schwitzen, Aufregung, erhöhten Herzrhythmus und Bewusstseins Einschränkungen äußert)
- Allergien
- Allergische Reaktionen, die den Abbruch der Behandlung erfordern

Erkrankungen der Haut und der Unterhaut

- Hautausschläge, Juckreiz, Schweißsekretion, Purpura (Violette oder rotbraune, durch die Haut sichtbare Flecken), Nesselfieber (stark juckende, kleine oder große Beulen und Erhebungen) und Angioödem (plötzliche Schwellung von Haut und Schleimhaut (z. B. Hals und Zunge), Atembeschwerden und/oder Juckreiz und Hautausschlag, oft in Form einer allergischen Reaktion)
- Toxisch Epidermale Nekrolyse (TEN) (Ernste Hauterkrankung)
- Arzneimittel-induzierte Dermatitis (Hautreaktion, die durch die Einnahme von Arzneimitteln verursacht wird)

- Stevens-Johnson-Syndrom (schwere allergische Reaktion, die mit starkem Fieber, Hautablösungen, Gelenkschmerzen und/oder Augenbindehautentzündung einhergehen kann)

Erkrankungen der Atemwege, des Brustkorbs und des Mittelfells (Atmung):

- Atemnot durch Muskelkontraktionen der Atemwege (Bronchialmuskelkrampf) bei Patienten mit allergischen Reaktionen auf Aspirin oder andere NSAIDs Arzneimittel (Kategorie von Schmerzmitteln mit entzündungshemmenden und fiebersenkenden Eigenschaften)

Hepatobiliaire Erkrankungen (Leber):

- Gestörte Leberfunktion, Leberversagen, Lebernekrose, Ikterus
- Hepatotoxizität
- Hepatitis

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

- Bauchschmerzen, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung

Nieren- und Harnwegserkrankungen

- trüber Urin (sterile Pyurie)
- Nephropathien nach Langzeitanwendung hoher Dosen

Zentrales Nervensystem:

- Nervosität
- Schwindel
- Kopfschmerzen

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort
Schwindel, Unwohlsein

Verletzungen, Vergiftungen und bestimmte andere Folgen äußerer Ursachen
Überdosis, Vergiftung

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind

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 nationale Meldesystem anzeigen:

BE:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

Abteilung Vigilanz

Postbus 97

B-1000 BRUSSEL Madou E-Mail: patientinfo@fagg-afmps.be

LU:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

crpv@chru-nancy.fr

Tél. : (+33) 3 83 65 60 85 / 87

Fax : (+33) 3 83 65 61 33

ou

Division de la Pharmacie et des Médicaments, Direction de la santé à Luxembourg

pharmacovigilance@ms.etat.lu

Tél. : (+352) 247-85592

Fax : (+352) 247-95615

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

5. Wie ist Antigriphine aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Aufbewahrungsvorschriften.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf Behälter mit « EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Antigriphine enthält

- Die Wirkstoffe sind Paracetamol und Koffein.
- Die sonstige Bestandteile sind: *Kern der Filmtablette*: modifizierte Stärke, Maisstärke, Polyvidon, Kaliumsorbat, Talkum, Stearinsäure, Natriumcroscarmellose, gereinigtes Wasser; *Überzug der Filmtablette*: Hypromellose und Triacetin. (Siehe Abschnitt 2 " Antigriphine enthält Natrium")

Wie Antigriphine aussieht und Inhalt der Packung

Antigriphine ist eine Filmtablette für den oralen Gebrauch. Antigriphine ist in Blisterpackungen verpackt. Eine Schachtel enthält 20 Filmtabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Omega Pharma Belgium NV

Venecoweg 26

B-9810 Nazareth

Hersteller

GlaxoSmithKline (Dungarvan) Ltd.

Knockbrack - Dungarvan

Co. Waterford, Irland

Art der Lieferung

Arzneimittel ohne ärztliche Verschreibung

Zulassungsnummer

BE168463

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im: 05/2022