

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

ACEDOL® 500 mg/50 mg Tabletten

Wirkstoffe: Acetylsalicylsäure, Coffein

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

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist ACEDOL und wofür wird es angewendet?

ACEDOL enthält eine Kombination aus zwei Wirkstoffen: Acetylsalicylsäure, die eine schmerzstillende und entzündungshemmende Wirkung hat, und Coffein, das die schmerzstillende Wirkung verstärkt.

ACEDOL kann bei leichten bis mäßig starken Schmerzen, wie z.B. Kopf-, Zahn- und Regelschmerzen, sowie bei entzündlichen Erkrankungen angewendet werden.

Wenn Sie sich nach 4 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

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

ACEDOL darf nicht eingenommen werden, wenn Sie

- allergisch gegen Acetylsalicylsäure, andere Salicylate, Coffein oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- in der Vergangenheit einen Asthmaanfall hatten, der durch Salicylate oder andere nicht-steroidale schmerzstillende und entzündungshemmende Arzneimittel verursacht wurde,
- derzeit an einem Magen-Darm-Geschwür leiden,
- eine erhöhte Blutungsneigung haben,
- eine stark eingeschränkte Nierenfunktion haben,
- eine stark eingeschränkte Leberfunktion haben,
- eine schwere Herzschwäche oder eine andere Herz-Kreislauf-Erkrankung haben,
- eine Methotrexat-Behandlung in einer Dosis von 15 mg/Woche oder mehr erhalten,
- in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft sind,
- unter 16 Jahre alt sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie ACEDOL einnehmen,

- wenn Sie überempfindlich auf entzündungshemmende oder antirheumatische Arzneimittel reagieren,
- wenn Sie derzeit an einer allergischen Reaktion, Asthma, Heuschnupfen, einer chronischen Atemwegserkrankung oder Nasenpolypen leiden,
- wenn Sie auch blutverdünnende Arzneimittel (Antikoagulanzen, z. B. Cumarinderivate, Heparin, außer niedrig dosiertem Heparin) einnehmen,
- bei Magen-Darm-Geschwüren oder Magen-Darmblutungen in der Vorgeschichte,
- wenn Sie eine eingeschränkte Leberfunktion haben,
- wenn Sie eine eingeschränkte Nierenfunktion oder eine Herz-Kreislauf-Erkrankung haben, da Acetylsalicylsäure das Risiko einer Nierenschädigung und eines akuten Nierenversagens weiter erhöhen kann,
- vor Operationen, einschließlich kleinerer chirurgischer Eingriffe (z. B. Ziehen eines Zahnes),
- wenn Sie an einem schweren Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase (G6PD)-Mangel leiden, da Acetylsalicylsäure in diesem Fall eine Hämolyse (Zerstörung der roten Blutkörperchen) oder eine hämolytische Anämie verursachen kann. Die folgenden Faktoren können das Risiko einer Hämolyse erhöhen: hohe Dosis, Fieber, akute Infektion.

Nehmen Sie ACEDOL nicht weiter zur Behandlung von Kopfschmerzen ein, die durch die langfristige Einnahme von ACEDOL verursacht wurden, da dieser Zustand dauerhaft werden kann.

Die regelmäßige Einnahme von Schmerzmitteln, insbesondere die gleichzeitige Einnahme mehrerer Schmerzmittel, wird nicht empfohlen, da sie zu einer Beeinträchtigung der Nierenfunktion und akutem Nierenversagen führen kann.

Bei Patienten, die zu Gicht (entzündlicher Arthritis) neigen, kann ACEDOL einen Gichtanfall auslösen.

Dieses Arzneimittel enthält Coffein. Während der Einnahme des Arzneimittels soll der Konsum von großen Mengen coffeinhaltigen Kaffees, Tees und einiger alkoholfreier Energy Drinks vermieden werden. Übermäßiger Coffeinkonsum kann zu Schlafstörungen, Zittern und Brustbeschwerden (Herzklopfen) führen.

Kinder und Jugendliche

ACEDOL darf bei Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren nicht angewendet werden.

Es darf bei Jugendlichen mit Fieber nur nach Rücksprache mit einem Arzt und nur dann angewendet werden, wenn sich andere Methoden als unwirksam erwiesen haben.

Anhaltendes Erbrechen kann ein Symptom für einen seltenen, aber lebensbedrohlichen Zustand sein, der sofortige ärztliche Hilfe erfordert.

Einnahme von ACEDOL zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Bei gleichzeitiger Einnahme von ACEDOL wird die Wirkung der folgenden Arzneimittel verstärkt:

- einige blutverdünnende Arzneimittel (Antikoagulanzen),
- andere nicht-steroidale entzündungshemmende Arzneimittel (NSAR),
- orale Steroide (außer zur Hormonersatztherapie bei Addison-Krankheit),
- einige Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit),
- Methotrexat, das zur Behandlung von Autoimmun- und Krebserkrankungen eingesetzt wird,
- Valproinsäure zur Behandlung von Epilepsie,
- Digoxin, das zur Behandlung von Herzkrankheiten eingesetzt wird,
- selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRI) zur Behandlung von Depressionen und Angstzuständen,

- bestimmte Arzneimittel, die das Nervensystem stimulieren, z. B. einige Arzneimittel gegen Asthma und Allergien sowie Schilddrüsenhormone (z. B. Thyroxin): erhöhtes Risiko für Herzrasen,
- Ephedrin und andere ähnliche Arzneimittel (z. B. bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Erkältungen und Heuschnupfen): erhöhtes Risiko einer Abhängigkeit.

Bei gleichzeitiger Einnahme von ACEDOL wird die Wirkung der folgenden Arzneimittel vermindert:

- einige Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck,
- einige Diuretika (entwässernde Arzneimittel),
- beruhigende Arzneimittel (z. B. Barbiturate, Antihistaminika),
- einige Urikosurika, die zur Behandlung von Gicht eingesetzt werden.

Wechselwirkungen mit Coffein:

- bei Einnahme hoher Dosen zusammen mit bestimmten Arzneimitteln, die zur Therapie von Ängsten eingesetzt werden (Anxiolytika, z. B. Benzodiazepine), können verschiedene unvorhersehbare Wechselwirkungen auftreten,
- Empfängnisverhütungsmittel, einige Arzneimittel gegen Magengeschwüre (z. B. Cimetidin) und Disulfiram (Arzneimittel zur Behandlung der Alkoholabhängigkeit): Diese können den Stoffwechsel von Coffein verringern,
- einige Beruhigungsmittel (z. B. Barbiturate) und Rauchen erhöhen die Verstoffwechselung von Coffein,
- Theophyllin-haltige Arzneimittel (Arzneimittel gegen Lungenasthma, Bronchospasmus): Die Ausscheidung von Theophyllin ist vermindert; daher steigt das Risiko von Nebenwirkungen,
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen (Gyrasehemmer vom Typ Chinoloncarbonsäure) können die Ausscheidung von Coffein aus dem Körper verringern,
- Arzneimittel, die die Funktion der Leberenzyme erhöhen (z. B. einige Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie): Sie verringern die schmerzlindernde Wirkung.

Einnahme von ACEDOL zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Die Tabletten sind mit reichlich Flüssigkeit (1/2 bis 1 Glas Wasser) oder in Wasser aufgelöst einzunehmen, vorzugsweise nach den Mahlzeiten.

Der gleichzeitige Konsum von Alkohol erhöht das Risiko von Schleimhautschäden und Magen-Darm-Blutungen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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.

Sie dürfen ACEDOL in den ersten 6 Monaten der Schwangerschaft nur in begründeten Fällen einnehmen, wenn dies mit Ihrem Arzt vereinbart wurde.

In den letzten 3 Schwangerschaftsmonaten darf es nicht eingenommen werden.

Während der Stillzeit soll es nur in besonders begründeten Fällen und in geringerer Dosis als üblich gegeben werden. Wenn höhere Dosen über einen längeren Zeitraum erforderlich sind, soll ein Abbruch des Stillens in Betracht gezogen werden.

Es gibt einige Hinweise darauf, dass der Wirkmechanismus von Acetylsalicylsäure die weibliche Fruchtbarkeit beeinträchtigen kann. Diese Wirkung ist nach Absetzen der Behandlung reversibel.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beobachtet.

3. Wie ist ACEDOL einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene und Jugendliche über 16 Jahre:

1 Tablette, die alle 6 Stunden wiederholt werden kann.

Die maximale Tagesdosis beträgt 3 Tabletten.

Die Tabletten sind mit reichlich Flüssigkeit (1/2 bis 1 Glas Wasser) oder in Wasser aufgelöst einzunehmen, vorzugsweise nach den Mahlzeiten.

Die Tabletten sollen nicht auf nüchternen Magen eingenommen werden und nicht länger als 4 Tage ohne ärztliche Aufsicht verwendet werden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

ACEDOL darf bei Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren nicht angewendet werden.

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

Bei Verdacht auf eine Überdosierung wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder ein Krankenhaus.

Symptome einer Überdosierung können sein: Kopfschmerzen, Schwindelgefühl, Hörverlust, Ohrensummen (Tinnitus), Verwirrtheit, Krämpfe, Übelkeit, schnelle Atmung und Herzschlag, Brustkorbschmerz, Unruhe.

Wenn Sie die Einnahme von ACEDOL 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 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.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

Sodbrennen, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

Überempfindlichkeitsreaktionen, wie z. B. Hautreaktionen

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen)

- Überempfindlichkeitsreaktionen können vor allem bei Asthmapatienten auftreten, mit folgenden Symptomen: Bluthochdruck, Atembeschwerden, laufende Nase, verstopfte Nase, Erkrankung des Herz-Kreislaufsystems und des Atemwegssystems und in sehr schweren Fällen eine Überempfindlichkeitsreaktion, die den gesamten Körper betrifft (anaphylaktischer Schock oder Angioödem),
- Magengeschwür (in sehr seltenen Fällen kann es zu einem Durchbruch kommen), Magen-Darm-Blutungen mit möglichen Symptomen, wie Erbrechen von Blut und schwarzem Stuhl, Magenschleimhautentzündung (Gastritis). Langfristige Blutungen können in seltenen Fällen zur Blutarmut (Anämie) führen.
- schwere Überempfindlichkeitsreaktionen, wie z. B. Erythema multiforme.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen)

- erhöhte Werte von Leberenzymen

In seltenen bis sehr seltenen Fällen wurden Gehirnblutungen beobachtet, insbesondere bei Patienten mit nicht eingestelltem Bluthochdruck und gleichzeitiger Einnahme von blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln (Antikoagulantien).

Hämolyse (Zerstörung roter Blutkörperchen) und hämolytische Anämie wurden bei Patienten mit schwerem Glukose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel (G6PD) berichtet.

Acetylsalicylsäure kann das Risiko von Blutungen erhöhen, die in folgenden Formen auftreten können: subkutanes Bluten (Bluterguss), Nasenbluten, Zahnfleischbluten oder Blutungen aus dem Harn- und Geschlechtsapparat (Urogenitaltrakt). Die verstärkte Blutungsneigung kann 4 bis 8 Tage nach der Einnahme anhalten.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Schlaflosigkeit, Unruhe, Reizbarkeit, Kopfschmerzen, Zittern der Hände, Schwindelgefühl, Verwirrtheit, Hörverlust, Ohrsummen (Tinnitus) (kann auch ein Symptom einer Überdosierung sein),
- Erröten, Bluthochdruck, Herzklopfen, schneller Herzschlag, Herzrhythmusstörungen,
- Beeinträchtigung der Nierenfunktion, akutes Nierenversagen.

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:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

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

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

5. Wie ist ACEDOL aufzubewahren?

PVC/PVdC/Aluminium-Blisterpackung:

Nicht über 25° C lagern.

HDPE-Behälter mit PP-Verschluss:

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Das Behälter fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis:“ und auf der Blisterpackung und dem Etikett nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. 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 ACEDOL enthält

- Die Wirkstoffe sind: Acetylsalicylsäure und Coffein.
Jede Tablette enthält 500 mg Acetylsalicylsäure und 50 mg Coffein.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Maisstärke, mikrokristalline Cellulose

Wie ACEDOL aussieht und Inhalt der Packung

Weißer oder fast weißer, runder, beidseitig nach außen gewölbter Tabletten mit einem Durchmesser von 12 mm.

10, 20 oder 30 Tabletten in PVC/PVdC/Aluminium-Blisterpackungen in einem Umkarton.

20 Tabletten in HDPE-Behälter mit Sicherheitsverschluss PP-Schraubkappe mit Silicagel-Trockenmittel, in einem Umkarton.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
ExtractumPharma zrt.
Megyeri út 64, 1044 Budapest
Ungarn
Tel.: +36-1-233-0661
Fax: +36-1-233-1426

Hersteller:
ExtractumPharma zrt.
IV Körzet Tanya 6
6413 Kunfehértó
Ungarn

Vertrieb:
ERWO Pharma GmbH
Europaring F08/101
A-2345 Brunn am Gebirge

Z.Nr.: 142794

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Ungarn: Aspicon
Österreich: ACEDOL 500 mg/50 mg Tabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2024.