

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Coffeinum N 0,2 g**

#### **Tabletten**

Coffein, wasserfrei

**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.

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

1. Was ist Coffeinum N 0,2 g und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Coffeinum N 0,2 g beachten?
3. Wie ist Coffeinum N 0,2 g einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Coffeinum N 0,2 g aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Coffeinum N 0,2 g und wofür wird es angewendet?**

Coffeinum N 0,2 g ist ein Arzneimittel mit anregender Wirkung auf das Zentralnervensystem.

#### **Coffeinum N 0,2 g wird eingenommen**

- zur kurzfristigen Beseitigung von Ermüdungserscheinungen.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Coffeinum N 0,2 g beachten?**

#### **Coffeinum N 0,2 g darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie allergisch gegen Coffein oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Bisher sind daneben unter der Einnahme von Coffeinum N 0,2 g keine Gegenanzeigen bekannt geworden.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Coffeinum N 0,2 g anwenden:

Patienten mit Herzarrhythmien, wie Sinustachykardien/ Extrasystolien (Gefahr der Verstärkung), Patienten mit Leberzirrhose (Gefahr von Coffein-Anreicherung), Patienten mit Schilddrüsenüberfunktion (Gefahr der Verstärkung der Coffein-Nebenwirkung) und Patienten mit Angstsyndromen (Gefahr der Verstärkung) sollten Coffein nur in niedriger Dosierung (ca. 100 mg) bzw. unter ärztlicher Überwachung erhalten.

Vor lang anhaltendem Missbrauch von hohen Dosen wird wegen des möglichen Auftretens von Symptomen des Coffeinismus gewarnt.

#### **Einnahme von Coffeinum N 0,2 g 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, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Coffein wirkt den beruhigenden Wirkungen zahlreicher Substanzen, wie z.B. Barbiturate, Antihistaminika etc., entgegen und verstärkt die Herzfrequenz steigernden Wirkungen von z.B. Sympathomimetika, Thyroxin etc. Bei Substanzen mit breitem Wirkungsspektrum können die Wechselwirkungen im Einzelnen unterschiedlich und nicht vorhersehbar sein (z.B. Benzodiazepine).

Der fördernde Einfluss von Coffein auf die Aufnahme (Resorption) von Ergotamin und Dihydroergotamin ist experimentell nicht ausreichend belegt. Orale Verhütungsmittel (Kontrazeptiva), Cimetidin und Disulfiram vermindern den Coffein-Abbau in der Leber, Barbiturate und Rauchen beschleunigen ihn. Die Ausscheidung von Theophyllin wird durch Coffein herabgesetzt. Die gleichzeitige Verabreichung von Antibiotika aus der Gruppe der Gyrasehemmer (Chinolone) kann die Ausscheidung von Coffein und seinem Abbauprodukt Paraxanthin verzögern. Coffein erhöht das Abhängigkeitspotential von Substanzen vom Typ des Ephedrin. In verschiedenen Studien wurde bei gleichzeitiger Gabe von 50 mg Coffein und Paracetamol oder Acetylsalicylsäure eine um den Faktor 1,3 bis 1,7 verstärkte Wirkung des Schmerzmittels gefunden. Dies kann zu einer entsprechenden Einsparung der analgetischen Substanz führen.

Es gibt keine Hinweise, dass ein mögliches Abhängigkeitspotential von Analgetika wie Acetylsalicylsäure oder Paracetamol durch Coffein erhöht wird.

Auch wenn es aufgrund theoretischer Überlegungen angenommen werden kann, ist aufgrund des derzeitigen Erkenntnismaterials ein eigenständiges Missbrauchspotential von Coffein in Kombination mit Analgetika nicht belegt.

#### **Schwangerschaft und Stillzeit**

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 Stillzeit kann das Befinden und Verhalten des Säuglings beeinträchtigt werden.

Die angegebenen Dosierungen sollen in Schwangerschaft und Stillzeit nicht überschritten werden.

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

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch beeinträchtigt Coffein weder die Fahrtüchtigkeit noch die Fähigkeit Maschinen zu bedienen. Die Möglichkeit Leistungsminderungen auszugleichen, sollte jedoch nicht zu hoch eingeschätzt werden. Coffein gleicht keinesfalls die durch Alkohol beeinträchtigte Leistungsfähigkeit aus, im Einzelfall besteht die Gefahr der beschleunigten Aufnahme (Resorption) von Alkohol.

#### **Coffeinum N 0,2 g enthält Lactose**

Bitte nehmen Sie Coffeinum N 0,2 g daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### **3. Wie ist Coffeinum N 0,2 g einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. 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**

Nehmen Sie 1/2 Tablette (ggf. 1 Tablette) mit Flüssigkeit ein. Diese Dosis kann bei Bedarf wiederholt werden, aber nicht mehr als 2-mal innerhalb von 24 Stunden.

### **Art der Anwendung**

Coffeinum N 0,2 g wird unzerkaut, am besten mit etwas Wasser eingenommen.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Coffeinum N 0,2 g eingenommen haben, als Sie sollten**

Bei Verdacht auf eine Überdosierung muss unverzüglich Kontakt mit einem Arzt aufgenommen werden. Die allgemeinen Therapiemaßnahmen bestehen in Auslösen von Erbrechen (falls es nicht schon spontan erfolgt).

## **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 zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Das Auftreten von Nebenwirkungen hängt von der individuellen Empfindlichkeit gegenüber Coffein und von dem täglichen Konsum coffeinhaltiger Getränke ab.

#### Herzerkrankungen

Bereits niedrige Dosen können zu einer Steigerung der Herzfrequenz (Tachykardie) führen.

#### Erkrankungen des Nervensystems

Bereits niedrige Dosen können zu Schlaflosigkeit und innerer Unruhe führen.

Auch bei weniger Empfindlichen können bei Dosen über 200 mg Reizbarkeit, Kopfschmerzen und Verstärkung des natürlichen, normalerweise nicht wahrnehmbaren Muskelzitterns (physiologischer Tremor) auftreten. Bei abruptem Absetzen nach längerem Gebrauch höherer Dosen können Kopfschmerzen sowie Müdigkeit, Muskelschmerzen, Nervosität und vegetative Symptome auftreten.

#### Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes

Bereits niedrige Dosen können zu Magen-Darm-Beschwerden führen.

#### Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

In Einzelfällen sind allergische Reaktionen beschrieben worden.

Längerer Gebrauch von Coffein, insbesondere in mittleren und höheren Dosen führt zur Toleranzentwicklung gegenüber den meisten Wirkungen, aber auch Nebenwirkungen.

#### 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](http://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 Coffeinum N 0,2 g aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und der Faltschachtel nach „verw. Bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

**Aufbewahrungsbedingungen**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

**6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

**Was Coffeinum N 0,2 g enthält**

Der Wirkstoff ist: Coffein, wasserfrei.

Jede Tablette enthält 200 mg Coffein wasserfrei.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Magnesiumstearat (Ph. Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum, Lactose-Monohydrat, Maisstärke.

**Wie Coffeinum N 0,2 g aussieht und Inhalt der Packung**

Coffeinum N 0,2 g sind fast weiße, runde Tabletten, leicht gewölbt auf einer Seite, mit facettiertem Rand und einseitiger Teilungskerbe.

Coffeinum N 0,2 g ist in Packungen mit 20 und 50 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

Mylan Germany GmbH  
Lütticher Straße 5  
53842 Troisdorf

Mitvertrieb:

Mylan Healthcare GmbH  
Lütticher Straße 5  
53842 Troisdorf

**Hersteller**

Mylan Germany GmbH  
Lütticher Straße 5  
53842 Troisdorf

oder

McDermott Laboratories Limited (T/A Gerard Laboratories)  
35/36 Baldoye Industrial Estate  
Grange Road  
Dublin 13  
Irland

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2019.**