

Percoffedrinol N 50mg Tabletten

Wortlaut der für die Gebrauchsinformation vorgesehenen Angaben

Stand: 06/2009

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Percoffedrinol[®] N 50 mg Tabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Wirkstoff: Coffein

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

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Percoffedrinol[®] N jedoch vorschriftsmäßig eingenommen 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 Symptome verschlimmern oder keine Besserung eintritt, 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 Percoffedrinol[®] N und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Percoffedrinol[®] N beachten?
3. Wie ist Percoffedrinol[®] N einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Percoffedrinol[®] N aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST PERCOFFEDRINOL[®] N UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Percoffedrinol[®] N ist ein Anregungsmittel (Analeptikum) / Xanthin-Derivat.

Percoffedrinol[®] N wird angewendet zur kurzfristigen Beseitigung von Ermüdungserscheinungen.

Hinweis:

Percoffedrinol N 50mg Tabletten

Wortlaut der für die Gebrauchsinformation vorgesehenen Angaben

Stand: 06/2009

Nicht alle Ermüdungserscheinungen bedürfen einer medikamentösen Behandlung.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON PERCOFFEDRINOL[®] N BEACHTEN?

Percoffedrinol[®] N darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Coffein oder einen der sonstigen Bestandteile von Percoffedrinol[®] N sind.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Percoffedrinol[®] N ist erforderlich

Patienten mit Herzrhythmusstörungen (Gefahr der Verstärkung), Patienten mit Leberzirrhose (Gefahr des verringerten Coffein-Abbaus und damit der Coffein-Anreicherung im Körper), Patienten mit Schilddrüsenüberfunktion (Gefahr der Verstärkung der Coffein-Nebenwirkungen) und Patienten, die unter Angstzuständen leiden (Gefahr der Verstärkung) sollten Coffein nur in niedriger Dosierung (ca. 100 mg; entsprechend 2 Tabletten Percoffedrinol[®] N) bzw. unter ärztlicher Verordnung anwenden.

Die Ausgleichbarkeit von Leistungsminderungen durch Anwendung von Coffein sollten Sie nicht zu hoch einschätzen. Coffein gleicht keinesfalls die durch Alkohol beeinträchtigte Leistungsfähigkeit aus, im Einzelfall besteht die Gefahr der beschleunigten Aufnahme von Alkohol in das Blut.

Vor lang anhaltendem Missbrauch von hohen Dosen wird wegen des möglichen Auftretens von Symptomen der akuten Coffein-Vergiftung gewarnt.

Was ist bei Kindern zu berücksichtigen?

Bei Kindern können am ehesten Nebenwirkungen durch Coffein auftreten.

Bei Einnahme von Percoffedrinol[®] N mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Coffein wirkt antagonistisch (entgegengesetzt) gegenüber den beruhigenden Wirkungen zahlreicher Substanzen, wie z. B. **Barbiturate** (Beruhigungsmittel), **Antihistaminika** (Mittel gegen Allergien) etc.

Percoffedrinol N 50mg Tabletten

Wortlaut der für die Gebrauchsinformation vorgesehenen Angaben

Stand: 06/2009

Coffein wirkt synergistisch (gleichsinnig/verstärkend) gegenüber den tachykarden Wirkungen von z. B. **Sympathomimetika** (blutdrucksteigernde Mittel), **Thyroxin** (Schilddrüsenhormon) etc.

Bei Substanzen mit breitem Wirkungsspektrum können die Wechselwirkungen im Einzelnen unterschiedlich und nicht voraussehbar sein (z. B. Beruhigungsmittel vom Benzodiazepintyp).

Bei der gleichzeitigen Gabe von 50 mg Coffein zu **Paracetamol** oder **Acetylsalicylsäure** (bestimmte Schmerz- und Fiebermittel) ist eine relative analgetische (schmerzstillende) Wirkungsstärke zwischen 1,3 und 1,7 in verschiedenen Studien gefunden worden. Dies kann zu einer entsprechenden Einsparung der analgetischen Substanz führen.

Der fördernde Einfluß von Coffein auf die Resorption von **Ergotamin** und **Dihydroergotamin** ist experimentell nicht ausreichend belegt.

Orale Kontrazeptiva ("Anti-Baby-Pille"), **Cimetidin** (Mittel gegen Magen-Darm-Geschwüre) und **Disulfiram** (Alkoholentwöhnungsmittel) vermindern den Coffein-Abbau in der Leber, **Barbiturate** (Beruhigungsmittel) und Rauchen beschleunigen ihn.

Die Ausscheidung von **Theophyllin** (Asthmamittel) wird durch Coffein herabgesetzt.

Die gleichzeitige Verabreichung von **Gyrasehemmern** des Chinoloncarbonsäure-Typs (Mittel gegen bakterielle Infektionen) kann die Ausscheidung von Coffein und seinem Abbauprodukt Paraxanthin verzögern.

Coffein erhöht das Abhängigkeitspotential von Substanzen vom Typ des **Ephedrin** (zentral wirkendes Sympathomimetikum). Es gibt keine Erkenntnis, daß ein mögliches Abhängigkeitspotential von Analgetika (schmerzstillende Mittel), wie Acetylsalicylsäure oder Paracetamol, durch Coffein erhöht wird.

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

Percoffedrinol N 50mg Tabletten

Wortlaut der für die Gebrauchsinformation vorgesehenen Angaben

Stand: 06/2009

Beachten sie bitte, daß diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Bei Einnahme von Percoffedrinol[®] N zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Beachten Sie bitte, daß bei der Anwendung von Percoffedrinol[®] N und dem gleichzeitigen Genuss **caffeinhaltiger Getränke** mit einer Tasse Kaffee/schwarzem Tee 50 bis 100 mg Coffein und mit einem Glas Cola etwa 20 mg Coffein zusätzlich aufgenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Hohe Dosen Coffein erhöhen in der Schwangerschaft möglicherweise die Gefahr von Fehlgeburten (Spontanaborten) und Frühgeburten.

Während der Stillzeit kann das Befinden und Verhalten des Säuglings beeinträchtigt werden. In den ersten Lebensmonaten ist die Ausscheidungsfähigkeit von Coffein etwa 10fach geringer als die bei Erwachsenen. Erst nach 4 bis 8 Monaten nähert sich die Ausscheidungsfähigkeit von Coffein der von Erwachsenen.

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch beeinträchtigt Percoffedrinol[®] N weder die Fahrtüchtigkeit noch die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen.

3. WIE IST PERCOFFEDRINOL[®] N EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Percoffedrinol[®] N immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Nehmen Sie 2 bis 4 Tabletten Percoffedrinol[®] N täglich (oft genügt eine Tablette als Einzelgabe).

Percoffedrinol N 50mg Tabletten

Wortlaut der für die Gebrauchsinformation vorgesehenen Angaben

Stand: 06/2009

Art und Dauer der Anwendung

Um eine schnellere Wirkung zu erreichen, nehmen Sie die Tabletten auf nüchternen Magen, zerkleinert und mit Wasser ein. Die Wirkung einer Tablette hält mehrere Stunden an. Es ist deshalb zweckmäßig, Percoffedrinol® N tagsüber einzunehmen, damit der Nachtschlaf nicht beeinträchtigt wird.

Nehmen Sie die Tabletten bitte bei Bedarf und nicht gewohnheitsmäßig über einen längeren Zeitraum ein.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Percoffedrinol® N zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Percoffedrinol® N eingenommen haben, als Sie sollten

Anzeichen einer Überdosierung sind zentralnervöse Symptome (z. B. Unruhe, Erregung, Angst, Beklemmungsgefühl, Zittern), Krampfanfälle, bedrohliche Herz-Kreislauf-Komplikationen (z.B. Herzrasen, Herzrhythmusstörungen, Beklemmungsgefühl/Schmerzen in der Herzgend), aber auch Übelkeit und Erbrechen.

Bei diesen Anzeichen wenden Sie sich sofort an einen Arzt. Gegebenenfalls sind Erste-Hilfe-Maßnahmen einzuleiten; bei Bewusstlosigkeit Freihalten der Atemwege.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Percoffedrinol® N Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Mögliche Nebenwirkungen:

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

Percoffedrinol N 50mg Tabletten

Wortlaut der für die Gebrauchsinformation vorgesehenen Angaben

Stand: 06/2009

Bereits niedrige Dosen können zu Schlaflosigkeit, innerer Unruhe, Tachykardie und Magen-Darm-Beschwerden führen. Auch bei weniger Empfindlichen können bei Dosen von über 200 mg (entsprechend 4 Tabletten Percoffedrinol® N) Reizbarkeit, Kopfschmerzen und Verstärkung des physiologischen Tremors (Muskelzittern) auftreten.

Längerer Gebrauch von Coffein, insbesondere mittlerer bis höherer Dosen, führt zur Toleranzentwicklung gegenüber den meisten Wirkungen, aber auch Nebenwirkungen.

Bei abruptem Absetzen nach längerem Gebrauch höherer Dosen können Kopfschmerzen sowie Müdigkeit, Muskelschmerzen, Nervosität und vegetative Symptome auftreten.

In Einzelfällen sind allergische Reaktionen beschrieben worden.

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Gebrauchsinformation aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

Unterlassen Sie bitte die weitere Einnahme von Percoffedrinol® N und jegliche Aufnahme coffeinhaltiger Getränke oder Genussmittel. Setzen Sie sich bitte mit Ihrem Arzt in Verbindung.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST PERCOFFEDRINOL® N AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Tablettenröhrchen bzw. Blister nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über +25 °C aufbewahren.

Percoffedrinol N 50mg Tabletten

Wortlaut der für die Gebrauchsinformation vorgesehenen Angaben

Stand: 06/2009

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Percoffedrinol[®] N enthält:

Der Wirkstoff ist: Coffein

1 Tablette enthält 50 mg Coffein (1,3,7-Trimethylxanthin)

Die sonstigen Bestandteile sind:

Kartoffelstärke, Cellulosepulver, hochdisperses Siliciumdioxid, mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich]

Wie Percoffedrinol[®] N aussieht und Inhalt der Packung:

Percoffedrinol[®] N 50mg Tabletten sind weiße Tabletten ohne Bruchrille.

Percoffedrinol[®] N ist in Originalpackungen mit 20 Tabletten (N1) und 50 Tabletten (N2) erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Lindopharm GmbH

Neustraße 82

40721 Hilden

Tel.: +49 2103 206-5

e-Mail: info@lindopharm.de

Hersteller:

Pharma Wernigerode GmbH

Dornbergsweg 35

38855 Wernigerode

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2009.
