

COPYRKAL®

400 mg/50 mg, Tabletten

Zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen ab 12 Jahren (ab 43 kg) und Erwachsenen

Wirkstoffe: Paracetamol und Coffein

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

Dieses Arzneimittel ist auch ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss COPYRKAL® jedoch vorschriftsmäßig angewendet 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 Beschwerden verschlimmern oder nach 3 Tagen keine Besserung eintritt oder bei hohem Fieber 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 COPYRKAL® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von COPYRKAL® beachten?
3. Wie ist COPYRKAL® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist COPYRKAL® aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist COPYRKAL® und wofür wird es angewendet?

COPYRKAL® ist eine Kombination aus Paracetamol, einem schmerzstillenden, fiebersenkenden Arzneistoff (Analgetikum/Antipyretikum), und Coffein.

COPYRKAL® wird angewendet zur symptomatischen Behandlung von leichten bis mäßig starken Schmerzen.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von COPYRKAL® beachten?

COPYRKAL® darf nicht eingenommen werden

- ▶ wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Paracetamol, Coffein oder einem der sonstigen Bestandteile von COPYRKAL® sind
- ▶ wenn Sie an einer schweren Beeinträchtigung der Leberfunktion leiden
- ▶ von Kindern unter 12 Jahren (unter 43 kg)

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von COPYRKAL® ist erforderlich

Nehmen Sie COPYRKAL® erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein

- ▶ wenn Sie chronisch alkoholkrank sind
- ▶ wenn Sie an einer Beeinträchtigung der Leberfunktion leiden (Leberentzündung, Gilbert-Syndrom [Meulengracht-Krankheit])
- ▶ bei vorgeschädigter Niere
- ▶ bei Herzrhythmusstörungen
- ▶ bei Schilddrüsenüberfunktion
- ▶ bei krankhaften Angstzuständen
- ▶ wenn Sie an einem Magen- oder Darm-Geschwür leiden

Wenn sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder nach 3 Tagen keine Besserung eintritt oder bei hohem Fieber müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.

Um das Risiko einer Überdosierung zu verhindern, sollte sichergestellt werden, dass andere Arzneimittel, die gleichzeitig angewendet werden, kein Paracetamol enthalten.

Bei längerem hoch dosiertem, nicht bestimmungsgemäßen Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen auftreten, die nicht durch erhöhte Dosen des Arzneimittels behandelt werden dürfen.

Ganz allgemein kann die gewohnheitsmäßige Einnahme von Schmerzmitteln, insbesondere bei Kombination mehrerer schmerzstillender Wirkstoffe zur dauerhaften Nierenschädigung mit dem Risiko eines Nierenversagens (Analgetika-Nephropathie) führen.

Bei abruptem Absetzen nach längerem hoch dosiertem, nicht bestimmungsgemäßen Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen sowie Müdigkeit, Muskelschmerzen, Nervosität und vegetative Symptome auftreten. Diese Absetzsymptomatik klingt innerhalb weniger Tage ab. Bis dahin soll die Wiederanwendung von Schmerzmitteln unterbleiben und die erneute Anwendung soll nicht ohne ärztlichen Rat erfolgen.

COPYRKAL® nicht ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat länger als 3 Tage oder in höheren Dosen anwenden.

Bei Einnahme von COPYRKAL® 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.

Paracetamol

Durch den Paracetamol-Anteil von COPYRKAL® sind Wechselwirkungen möglich mit

- ▶ bestimmten Arzneimitteln gegen Gicht (wie Probenecid): Bei gleichzeitiger Einnahme von Probenecid sollte die Dosis von COPYRKAL® verringert werden, da der Abbau des Wirkstoffs Paracetamol verlangsamt sein kann.
- ▶ bestimmten Schlafmitteln (wie Phenobarbital), bestimmten Mitteln gegen Epilepsie (wie Phenytoin, Carbamazepin), bestimmten Mitteln gegen Tuberkulose (Rifampicin) und anderen möglicherweise die Leber schädigenden Arzneimitteln: Unter Umständen kann es bei gleichzeitiger Anwendung mit COPYRKAL® zu Leberschäden kommen. Gleiches gilt bei Alkoholmissbrauch.
- ▶ bestimmten Mitteln zur Senkung erhöhter Blutfettwerte (Colestyramin): Sie können die Aufnahme und damit die Wirksamkeit von Paracetamol verringern.
- ▶ bestimmten Arzneimitteln bei HIV-Infektionen (Zidovudin): Die Neigung zur Verminderung weißer Blutkörperchen (Neutropenie) wird verstärkt. COPYRKAL® soll daher nur nach ärztlichem Anraten gleichzeitig mit Zidovudin eingenommen werden.

- ▶ bestimmten Mitteln gegen Übelkeit (Metoclopramid und Domperidon): Sie können eine Beschleunigung der Aufnahme und des Wirkungseintritts von Paracetamol bewirken.
- ▶ Mitteln, die zu einer Verlangsamung der Magenentleerung führen: Sie können die Aufnahme und den Wirkungseintritt von Paracetamol verzögern.

Coffein

- ▶ vermindert die schlafanregende Wirkung von Substanzen, wie z. B. Barbituraten (bestimmte Schlafmittel), Antihistaminika (bestimmte Arzneimittel gegen Allergien)
- ▶ verstärkt die herzsclagbeschleunigende Wirkung von Substanzen, wie z. B. Sympathomimetika (bestimmte Kreislaufmittel), Thyroxin (bestimmtes Schilddrüsenmittel)
- ▶ kann die schmerzstillende Wirkung von Paracetamol und einigen nichtsteroidalen Antiphlogistika (bestimmte Schmerzmittel) steigern
- ▶ setzt die Ausscheidung von Theophyllin (bestimmtes Mittel zur Behandlung von Lungenerkrankungen) herab
- ▶ erhöht das Abhängigkeitspotential von Substanzen vom Typ des Ephedrin
- ▶ Orale Kontrazeptiva („Pille“), Cimetidin (bestimmtes Arzneimittel zur Behandlung von Magengeschwüren) und Disulfiram (bestimmtes Alkoholentwöhnungsmittel) vermindern den Coffein-Abbau in der Leber
- ▶ Barbiturate (bestimmte Schlafmittel) und Rauchen beschleunigen den Coffein-Abbau in der Leber
- ▶ Gyrasehemmer des Chinoloncarbonsäure-Typs (bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen) können die Ausscheidung von Coffein und seinem Abbauprodukt Paraxanthin verzögern

Auswirkungen der Einnahme von COPYRKAL® auf Laboruntersuchungen

Die Harnsäurebestimmung sowie die Blutzuckerbestimmung können beeinflusst werden.

Bei Einnahme von COPYRKAL® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

COPYRKAL® darf nicht zusammen mit Alkohol eingenommen oder verabreicht werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Anwendung aller Arzneimittel Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Wird während der Anwendung von COPYRKAL® eine Schwangerschaft festgestellt, so ist der Arzt zu benachrichtigen.

COPYRKAL® soll wegen des Coffein-Anteils während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden, da die Schwangerschaft und/oder die Entwicklung des ungeborenen Kindes beeinträchtigt werden kann. Sie sollten daher COPYRKAL® in der Schwangerschaft nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt und nach strenger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses anwenden.

Stillzeit

Paracetamol und Coffein, die Wirkstoffe von COPYRKAL®, gehen in die Muttermilch über. Da nachteilige Folgen durch Paracetamol für den Säugling bisher nicht bekannt geworden sind, wird eine Unterbrechung des Stillens in der Regel nicht erforderlich sein. Das Befinden und Verhalten des Säuglings kann durch mit der Muttermilch aufgenommenes Coffein beeinträchtigt werden.

Bei kurzfristiger Anwendung bzw. Einnahme der empfohlenen Dosis wird eine Unterbrechung des Stillens in der Regel nicht erforderlich sein. Bei längerer Anwendung bzw. Einnahme höherer Dosen von COPYRKAL® sollten Sie abstillen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

COPYRKAL® hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen. Trotzdem ist nach Einnahme eines Schmerzmittels immer Vorsicht geboten.

3. Wie ist COPYRKAL® einzunehmen?

Nehmen Sie COPYRKAL® 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.

Dosierung

Die Dosierung richtet sich nach den Angaben in der nachfolgenden Tabelle.

Das jeweilige Dosierungsintervall richtet sich nach den Beschwerden und der maximalen Tagesgesamtosis.

Die Maximaldosis pro Tag (24 Stunden) darf keinesfalls überschritten werden, und der zeitliche Abstand zwischen zwei Anwendungen muss mindestens 6 Stunden betragen.

Bei Beschwerden, die länger als 3 Tage anhalten, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Alter (Körpergewicht)	Einzelosis in Anzahl der Tabletten	max. Tagesdosis (24 Std.) in Anzahl der Tabletten
Kinder und Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene (ab 43 kg)	1 - 2 Tabletten (entsprechend 400 - 800 mg Paracetamol und 50 - 100 mg Coffein)	8 Tabletten (entsprechend 3200 mg Paracetamol und 400 mg Coffein)

Besondere Patientengruppen

Leberfunktionsstörungen und leichte Einschränkung der Nierenfunktion

Bei Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionsstörungen sowie Gilbert-Syndrom muss die Dosis vermindert bzw. das Dosisintervall verlängert werden.

Schwere Niereninsuffizienz

Bei schwerer Niereninsuffizienz (Kreatinin-Clearance < 10 ml/min) muss ein Dosisintervall von mindestens 8 Stunden eingehalten werden.

Ältere Patienten

Es ist keine spezielle Dosisanpassung erforderlich.

Kinder unter 12 Jahren (unter 43 kg)

Für eine Anwendung von COPYRKAL® bei Kindern unter 12 Jahren bzw. unter 43 kg Körpergewicht liegt nicht genügend Erkenntnismaterial vor.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Tabletten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser) ein.

Die Einnahme nach den Mahlzeiten kann zu einem verzögerten Wirkungseintritt führen.

Die Tablette ist teilbar.

Teilung der Tablette:

Bitte legen Sie die Tablette mit der Bruchkerbe nach oben auf eine ebene und harte Unterlage. Brechen Sie nun die Tablette entlang der Bruchkerbe wie in den Abbildungen (1 und 2) gezeigt, indem Sie sie mit beiden Zeigefingern auf die Unterlage drücken.

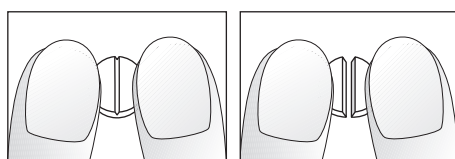


Abb. 1 und 2: Halbieren der Tablette

Dauer der Anwendung

Nehmen Sie COPYRKAL® ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als 3 Tage ein.

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

Wenn Sie eine größere Menge COPYRKAL® eingenommen haben, als Sie sollten

Bei einer Überdosierung von Paracetamol treten im Allgemeinen innerhalb von 24 Stunden Beschwerden auf, die Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Blässe und Bauchschmerzen umfassen. Es kann darüber hinaus zu schweren Leberschäden kommen.

Bei einer Überdosierung mit Coffein können zentralnervöse Symptome wie zum Beispiel Unruhe, Erregung, Zittern und Herz-Kreislauf-Reaktionen (z. B. Herzrasen, Schmerzen in der Herzgegend) auftreten.

Informieren Sie bitte **sofort** den nächsten erreichbaren Arzt, falls Sie eine größere Menge COPYRKAL® eingenommen haben!

Wenn Sie die Einnahme von COPYRKAL® vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Führen Sie stattdessen die Einnahme, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben, fort.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelte von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelte von 10.000
Häufigkeit nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

Leber- und Gallenerkrankungen

Selten:

leichter Anstieg bestimmter Leberenzyme (Serumtransaminasen)

Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten:

allergische Reaktionen in Form von einfachem Hautausschlag oder Nesselausschlag bis hin zu einer Schockreaktion

Im Falle einer allergischen Schockreaktion rufen Sie **sofort** den nächst erreichbaren Arzt zu Hilfe.

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und des Mittelfells

Sehr selten:

Verengung der Atemwege bei empfindlichen Personen (Analgetika-Asthma)

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Sehr selten:

Blutbildveränderungen, wie verringerte Anzahl von Blutplättchen (Thrombozytopenie) oder starke Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose)

Erkrankungen des Nervensystems

Häufigkeit nicht bekannt:

Schlaflosigkeit und innere Unruhe

Erkrankungen des Verdauungstraktes

Häufigkeit nicht bekannt:

Magenbeschwerden

Herzkrankungen

Häufigkeit nicht bekannt:

Herzrasen (Tachykardie)

Hinweis:

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf COPYRKAL® **nicht** erneut eingenommen werden.

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 COPYRKAL® aufzubewahren?

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Durchdrückpackung und der Faltschachtel nach "verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

6. Weitere Informationen

Was COPYRKAL® enthält

Die Wirkstoffe sind Paracetamol und Coffein. 1 Tablette enthält 400 mg Paracetamol und 50 mg Coffein.

Die sonstigen Bestandteile sind: Maisstärke, Vorverkleisterte Stärke (Maisstärke), Mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), Croscarmellose-Natrium, Hochdisperses Siliciumdioxid, Stearinsäure, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich]

COPYRKAL® enthält **keine** Lactose. Daher ist es für Patienten mit bekannter Lactose-Unverträglichkeit geeignet.

Wie COPYRKAL® aussieht und Inhalt der Packung

COPYRKAL® sind weiße bis nahezu weiße, flachgewölbte Tabletten mit einseitiger Prägung „COPYRKAL“ und einseitiger Teilungs-kerbe in einer Durchdrückpackung aus opaker Hart-PVC-Folie und weicher Aluminiumfolie (kindergesicherte Verpackung).

COPYRKAL® ist in Packungen mit 10 Tabletten (N1) und 20 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

BERLIN-CHEMIE AG
Glienicker Weg 125
12489 Berlin
Deutschland

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2010.