

Liebe Patientin, lieber Patient! Bitte lesen Sie folgende Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

## Gebrauchsinformation

# vivimed<sup>®</sup>N

## gegen Fieber und Kopfschmerzen

Wirkstoff: Paracetamol

### Zusammensetzung

Arzneilich wirksame Bestandteile: 1 Tablette enthält Paracetamol 500 mg.

Sonstige Bestandteile: Mikrokristalline Cellulose; Povidon (K-Wert 29-32); Magnesiumstearat (Ph.Eur.); Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.).

### Darreichungsform und Inhalt

Originalpackung mit 10, 20, 60 und 100 Tabletten

**Stoff- oder Indikationsgruppe:** Schmerzstillendes und fiebersenkendes Arzneimittel

Dr. Gerhard Mann, Chem.-pharm. Fabrik GmbH, Brunsbütteler Damm 165-173, 13581 Berlin,

E-Mail: kopfschmerz@bausch.com

und

Bausch & Lomb GmbH, Brunsbütteler Damm 164-173, 13581 Berlin, E-Mail: kopfschmerz@bausch.com

### Hersteller

Dr. Gerhard Mann, Chem.-pharm. Fabrik GmbH, Brunsbütteler Damm 165-173, 13581 Berlin,

E-Mail: kopfschmerz@bausch.com

**Anwendungsgebiete:** – Leichte bis mäßig starke Schmerzen; – Fieber

Hinweis: vivimed N gegen Fieber und Kopfschmerzen soll längere Zeit oder in höheren Dosen nicht ohne Befragen des Arztes oder Zahnarztes eingenommen werden.

### Gegenanzeigen

*Wann dürfen Sie vivimed N gegen Fieber und Kopfschmerzen nicht einnehmen?*

Sie dürfen vivimed N gegen Fieber und Kopfschmerzen nicht einnehmen bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

*Wann dürfen Sie vivimed N gegen Fieber und Kopfschmerzen erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen?*

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie vivimed N gegen Fieber und Kopfschmerzen nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht einnehmen dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

Sie sollten vivimed N gegen Fieber und Kopfschmerzen nur mit besonderer Vorsicht (d. h. in größeren Einnahmeabständen oder in verminderter Dosis) und unter ärztlicher Kontrolle einnehmen bei

- Leberfunktionsstörungen (z. B. durch chronischen Alkoholmissbrauch, Leberentzündungen)
- vorgeschädigter Niere
- angeborenem vermehrtem Bilirubin-Gehalt des Blutes (Gilbert-Syndrom oder Meulengracht-Krankheit).

*Was müssen Sie in der Schwangerschaft beachten?*

vivimed N gegen Fieber und Kopfschmerzen sollte nur nach strenger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses während der Schwangerschaft eingenommen werden. Sie sollten vivimed N gegen Fieber und Kopfschmerzen während der Schwangerschaft nicht über längere Zeit, in hohen Dosen oder in Kombination mit anderen Arzneimitteln einnehmen, da die Sicherheit der Anwendung für diese Fälle nicht belegt ist.

*Was müssen Sie in der Stillzeit beachten?*

Paracetamol geht in die Muttermilch über. Da nachteilige Folgen für den Säugling nicht bekannt geworden sind, wird eine Unterbrechung des Stillens während der Behandlung normalerweise nicht erforderlich sein.

*Was ist bei Kindern zu berücksichtigen?*

vivimed N gegen Fieber und Kopfschmerzen ist nicht geeignet für Kinder unter 6 Jahren. Hierfür stehen Präparate in Form von Saft oder Zäpfchen mit geringerem Wirkstoffgehalt zur Verfügung.

### Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

*Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?*

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

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

*Was müssen Sie im Straßenverkehr sowie bei der Arbeit mit Maschinen und bei Arbeiten ohne sicheren Halt beachten?*

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

### Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

*Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von vivimed N gegen Fieber und Kopfschmerzen und was müssen Sie beachten, wenn Sie zusätzlich andere Arzneimittel anwenden?*

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können. Bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln, die zu beschleunigtem Arzneimittelabbau in der Leber führen (Enzyminduktion), wie z. B. bestimmte Schlafmittel und Antiepileptika (Arzneimittel gegen Krampfanfälle des Gehirns (u. a. Phenobarbital, Phenytoin, Carbamazepin) sowie Rifampicin (einem Tuberkulosemittel), können auch durch sonst unschädliche Dosen von Paracetamol Leberschäden hervorgerufen werden. Gleiches gilt bei Alkoholmissbrauch.

Wechselwirkungen zwischen Paracetamol und Cumarinderivaten (Arzneimittel zur Herabsetzung der Gerinnungsfähigkeit des Blutes) sind bezüglich ihrer klinischen Bedeutung noch nicht zu beurteilen. Eine Langzeitanwendung von vivimed N gegen Fieber und Kopfschmerzen bei Patienten, die mit blutgerinnungshemmenden Mitteln (oralen Antikoagulantien) behandelt werden, sollte daher nur unter ärztlicher Kontrolle erfolgen.

Bei gleichzeitiger Gabe von Paracetamol und Chloramphenicol kann die Ausscheidung von Chloramphenicol deutlich verlangsamt sein mit dem Risiko einer erhöhten Toxizität.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Paracetamol und AZT (Zidovudin) wird die Neigung zur Verminderung weißer Blutkörperchen (Neutropenie) verstärkt. Vivimed N gegen Fieber und Kopfschmerzen soll daher nur nach ärztlichem Anraten gleichzeitig mit AZT eingenommen werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Mitteln, die zu einer Verlangsamung der Magenentleerung führen, wie z. B. Propanthelin, können Aufnahme und Wirkungseintritt von Paracetamol verzögert werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Mitteln, die zu einer Beschleunigung der Magenentleerung führen, wie z. B. Metoclopramid, können Aufnahme und Wirkungseintritt von Paracetamol beschleunigt werden.

**Welche Genussmittel, Speisen und Getränke sollten Sie meiden?** Während der Anwendung von Vivimed N gegen Fieber und Kopfschmerzen sollte Alkoholkonsum möglichst vermieden werden.

### **Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung**

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Vivimed N gegen Fieber und Kopfschmerzen nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Vivimed N gegen Fieber und Kopfschmerzen sonst nicht richtig wirken kann.

**Wie viel und wie oft sollten Sie Vivimed N gegen Fieber und Kopfschmerzen einnehmen?**

| Körpergewicht | Alter              | Einzeldosis     | Maximaldosis pro Tag (24 Stunden) |
|---------------|--------------------|-----------------|-----------------------------------|
| 22 bis 30 kg  | bis 9 Jahre        | 1/2 bis 1 Tabl. | 3 Tabl.                           |
| bis 40 kg     | bis 12 Jahre       | 1 Tabl.         | 4 Tabl.                           |
| über 40 kg    | älter als 12 Jahre | 1 bis 2 Tabl.   | max. 8 Tabl.                      |

Die Einnahme kann in Abständen von 4 bis 8 Stunden wiederholt werden bis zu 3- bis 4-mal pro Tag.

**Hinweis:** Bei Leber- oder Nierenfunktionsstörungen sowie bei angeborenem vermehrten Bilirubin-Gehalt des Blutes (Gilbert-Syndrom oder Meulengracht-Krankheit) muss Vivimed N gegen Fieber und Kopfschmerzen in größeren Einnahmeabständen oder in verminderter Menge eingenommen werden.

**Wie und wann sollten Sie Vivimed N gegen Fieber und Kopfschmerzen einnehmen?**

Nehmen Sie Vivimed N gegen Fieber und Kopfschmerzen unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein. Die Einnahme nach den Mahlzeiten kann zu einem verzögerten Wirkungseintritt führen.

**Wie lange sollten Sie Vivimed N gegen Fieber und Kopfschmerzen einnehmen?** Nehmen Sie Vivimed N gegen Fieber und Kopfschmerzen ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als 3 bis 4 Tage ein.

### **Einnahmefehler und Überdosierungen**

**Was ist zu tun, wenn Vivimed N gegen Fieber und Kopfschmerzen in zu großen Mengen eingenommen wurde (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?**

Bei Überdosierung mit Vivimed N gegen Fieber und Kopfschmerzen können anfangs (1. Tag) Übelkeit, Erbrechen, Schwitzen, Schläfrigkeit und allgemeines Krankheitsgefühl auftreten. Trotz Besserung des subjektiven Allgemeinbefindens am 2. Tag kann es zu einer fortschreitenden Schädigung der Leber kommen bis hin zum Leberkoma am 3. Tag.

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Vivimed N gegen Fieber und Kopfschmerzen ist daher **s o f o r t** ein Arzt zu benachrichtigen. Dieser sollte, je nachdem wie lange die Einnahme zurückliegt, folgende Maßnahmen ergreifen:

- Innerhalb der ersten sechs Stunden kann eine Gifentfernung durch herbeigeführtes Erbrechen oder Magenspülung sinnvoll sein
- Die intravenöse Gabe von Gegenmitteln, wie z. B. Cysteamin oder N-Acetylcystein, sollte möglichst in den ersten acht Stunden nach einer Vergiftung erfolgen, um die zellschädigenden Stoffwechselprodukte von Paracetamol zu neutralisieren
- Eine Blutwäsche (Dialyse) kann die Konzentration von Paracetamol im Blut senken.

Die weiteren Möglichkeiten zur Behandlung einer Vergiftung mit Vivimed N gegen Fieber und Kopfschmerzen richten sich nach dem Ausmaß und Verlauf sowie den Krankheitszeichen.

**Was müssen Sie beachten, wenn Sie zu wenig Vivimed N gegen Fieber und Kopfschmerzen eingenommen oder die Einnahme vergessen haben?** Nehmen Sie beim nächsten Mal nicht etwa die doppelte Menge ein, sondern führen Sie die Einnahme, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben, fort.

**Was müssen Sie beachten, wenn Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden wollen?**

Hier sind bei bestimmungsgemäßer Anwendung von Vivimed N gegen Fieber und Kopfschmerzen keine Besonderheiten zu beachten. Bei plötzlicher Beendigung der Einnahme (Absetzen) nach längerem nicht bestimmungsgemäßem, hochdosiertem Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen sowie Müdigkeit, Muskelschmerzen, Nervosität und vegetative Symptome auftreten. Diese Folgen des Absetzens klingen innerhalb weniger Tage ab. Bis dahin sollten keine Schmerzmittel eingenommen werden. Auch danach soll eine erneute Einnahme nicht ohne ärztlichen Rat erfolgen.

### **Nebenwirkungen**

**Welche Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Vivimed N gegen Fieber und Kopfschmerzen auftreten?** Selten kann es zu Hautrötungen, sehr selten zu allergischen Reaktionen mit Hautausschlägen (allergisches Exanthem) kommen.

Äußerst selten kann es zu Störungen der Blutbildung (allergische Thrombozytopenie oder Leukopenie, in Einzelfällen eine Agranulozytose oder Panzytopenie) kommen.

In Einzelfällen ist bei empfindlichen Personen eine Verkrampfung der Muskulatur der Luftwege (Bronchialmuskulatur) mit Atemnot ausgelöst worden (Analgetika-Asthma).

In Einzelfällen sind für den Wirkstoff Paracetamol weitergehende Überempfindlichkeitsreaktionen (Schwellungen im Gesicht, Atemnot, Schweißausbruch, Übelkeit, Blutdruckabfall bis hin zum Schock) beschrieben worden.

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

**Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?**

Sollten Sie die oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, soll Vivimed N gegen Fieber und Kopfschmerzen nicht nochmals eingenommen werden. Benachrichtigen Sie Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche weitere Maßnahmen entscheiden kann.

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion **darf** Vivimed N gegen Fieber und Kopfschmerzen **nicht** nochmals eingenommen werden, und es ist **sofort** Kontakt mit einem Arzt aufzunehmen.

### **Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels**

Das Arzneimittel darf nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwendet werden (siehe Faltschachtel und Blister).

Dicht verschlossen und vor Licht geschützt aufbewahren.

**Stand der Information:** Oktober 2005