

ENR: 0438044
Arzneimittelname: Zentragress Nestmann
Zul.-Nr.: 6438044.00.00
Antragsteller: NESTMANN Pharma GmbH

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben:

(Entsprechend Muster-Nr. 8000298, Stand: 20.04.2012
spcde-paracetamol-coffein-2012-04-20-014)

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Zentragress® Nestmann

Tabletten zur Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren 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 Zentragress® Nestmann 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 Symptome verschlimmern oder nach 3 Tagen keine Besserung eintritt, oder bei hohem Fieber müssen Sie einen Arzt aufsuchen.
- Wenn Sie eine der aufgeführten Nebenwirkungen erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Die Packungsbeilage beinhaltet:

- 1. Was ist Zentragress® Nestmann und wofür wird es angewendet?**
- 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Zentragress® Nestmann beachten?**
- 3. Wie ist Zentragress® Nestmann einzunehmen?**
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
- 5. Wie ist Zentragress® Nestmann aufzubewahren?**
- 6. Weitere Informationen**

1. Was ist Zentragress® Nestmann und wofür wird es angewendet?

Zentragress® Nestmann ist eine Kombination aus Paracetamol, einem schmerzstillenden, fiebersenkenden Arzneimittel (Analgetika und Antipyretika) und Coffein.

Zentragress® Nestmann wird angewendet zur symptomatischen Behandlung von leichten bis mäßig starken Schmerzen, wie Kopfschmerzen, Zahnschmerzen, Regelschmerzen.

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

Zentragress® Nestmann darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Paracetamol, Coffein oder einem der sonstigen Bestandteile von Zentragress® Nestmann sind.
- von Kindern unter 12 Jahren.

ENR: 0438044

Arzneimittelname: Zentragress Nestmann

Zul.-Nr.: 6438044.00.00

Antragsteller: NESTMANN Pharma GmbH

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben:

(Entsprechend Muster-Nr. 8000298, Stand: 20.04.2012

spcde-paracetamol-coffein-2012-04-20-014)

Besondere Vorsicht ist bei der Anwendung von Zentragress® Nestmann erforderlich

Nehmen Sie Zentragress® Nestmann erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein

- wenn Sie chronisch alkoholkrank sind
- wenn Sie an einer Beeinträchtigung der Leberfunktion leiden (Leberentzündung, Gilbert-Syndrom)
- bei vorgeschädigter Niere
- bei Schilddrüsenüberfunktion
- bei Herzrhythmusstörungen
- bei Angststörungen
- wenn Sie an schweren Krankheiten leiden, einschließlich schwerer Nierenfunktionsstörung oder Sepsis (wenn Bakterien und ihre Giftstoffe im Blut kreisen und zu Organschäden führen), oder wenn Sie an Mangelernährung oder chronischer Alkoholkrankheit leiden oder wenn Sie zusätzlich Flucloxacillin (ein Antibiotikum) einnehmen. Bei Patienten in diesen Situationen wurde über eine schwere Erkrankung berichtet, die als metabolische Azidose (eine Störung des Bluts und des Flüssigkeitshaushalts) bezeichnet wird. Sie trat auf, wenn Paracetamol in normalen Mengen über einen längeren Zeitraum angewendet wurde oder wenn Paracetamol zusammen mit Flucloxacillin angewendet wurde. Zu den Zeichen einer metabolischen Azidose können gehören: starke Atembeschwerden mit tiefer schneller Atmung, Benommenheit, Übelkeit und Erbrechen.

Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder nach 3 Tagen keine Besserung eintritt, oder bei hohem Fieber müssen Sie 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 bestimmungsgemäßigem 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 bestimmungsgemäßigem Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen sowie Müdigkeit, Muskelschmerzen, Nervosität und vegetative Symptome auftreten. Die Absetzsymptomatik klingt innerhalb weniger Tage ab. Bis dahin soll die Wiedereinnahme von Schmerzmitteln unterbleiben und die erneute Einnahme soll nicht ohne ärztlichen Rat erfolgen.

Zentragress® Nestmann nicht ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat längere Zeit oder in höheren Dosen anwenden.

Bei Einnahme von Zentragress® Nestmann mit anderen Arzneimitteln

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

Paracetamol

Wechselwirkungen sind möglich mit

- Arzneimittel gegen Gicht wie Probenecid: Bei gleichzeitiger Einnahme von Probenecid sollte die Dosis von Zentragress® Nestmann verringert werden, da der Abbau von Zentragress® Nestmann verlangsamt sein kann.
- Schlafmitteln wie Phenobarbital; Mittel gegen Epilepsie wie Phenytoin, Carbamazepin; Mittel gegen Tuberkulose (Rifampicin); andere möglicherweise die Leber schädigende Arzneimittel.
Unter Umständen kann es bei gleichzeitiger Einnahme mit Zentragress® Nestmann zu Leberschäden kommen.
- Mittel gegen Übelkeit (Metoclopramid und Domperidon) können eine Beschleunigung der Aufnahme

ENR: 0438044

Arzneimittelname: Zentragress Nestmann

Zul.-Nr.: 6438044.00.00

Antragsteller: NESTMANN Pharma GmbH

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben:

(Entsprechend Muster-Nr. 8000298, Stand: 20.04.2012

spcde-paracetamol-coffein-2012-04-20-014)

und des Wirkungseintritts von Zentragress® Nestmann bewirken.

- Mittel zur Senkung erhöhter Blutfettwerte (Cholestyramin) können die Aufnahme und damit die Wirksamkeit von Zentragress® Nestmann verringern.
- Arzneimittel bei HIV-Infektionen (Zidovudin) Die Neigung zur Verminderung weißer Blutkörperchen (Neutropenie) wird verstärkt. Zentragress® Nestmann soll daher nur nach ärztlichem Anraten gleichzeitig mit Zidovudin eingenommen werden.
- Arzneimittel, die die Magenentleerung verlangsamen, können zu einem verzögerten Wirkungseintritt führen
- Flucloxacillin (Antibiotikum), wegen des schwerwiegenden Risikos für Störungen des Bluts und des Flüssigkeitshaushalts (sogenannte metabolische Azidose), die dringend behandelt werden müssen (siehe Abschnitt 2).

Auswirkungen der Einnahme von Zentragress® Nestmann auf Laboruntersuchungen

Die Harnsäurebestimmung, sowie die Blutzuckerbestimmung können beeinflusst werden.

Coffein:

- vermindert die schlafanregende Wirkung von Substanzen wie Barbituraten (bestimmte Schlafmittel), Antihistaminika (bestimmte Arzneimittel gegen Allergien) etc.
- erhöht die herzfrequenzsteigernde Wirkung von Substanzen wie Sympathomimetika (bestimmte Kreislaufmittel), Thyroxin (bestimmte Schilddrüsenmittel) etc.
- kann die schmerzstillende Wirkung von Paracetamol und einigen nichtsteroidalen Antiphlogistika (bestimmte Schmerzmittel) steigern.
- setzt die Ausscheidung von Theophyllin (bestimmtes Arzneimittel zur Behandlung von Lungenerkrankungen) herab
- erhöht das Abhängigkeitspotenzial von Substanzen vom Typ des Ephedrin
- orale Kontrazeptiva (Verhütungsmittel), Cimetidin (bestimmtes Arzneimittel zur Behandlung von Magengeschwüren) und Disulfiram (bestimmtes Alkoholentwöhnungsmittel) vermindern den Coffein-Abbau in der Leber, Barbiturate (bestimmte Schlafmittel) und Rauchen beschleunigen ihn.
- Gyrasehemmer des Chinoloncarbonsäure-Typs (bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen) können die Elimination von Coffein und seinem Abbauprodukt Paraxanthin verzögern.

Bei Einnahme von Zentragress® Nestmann zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Zentragress® Nestmann darf nicht zusammen mit Alkohol eingenommen oder verabreicht werden.

Schwangerschaft

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

Falls erforderlich, kann Zentragress® Nestmann während der Schwangerschaft angewendet werden. Sie sollten die geringstmögliche Dosis anwenden, mit der Ihre Schmerzen und/oder Ihr Fieber gelindert werden, und Sie sollten das Arzneimittel für den kürzest möglichen Zeitraum anwenden. Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Ihre Hebamme, falls die Schmerzen und/oder das Fieber nicht gelindert werden oder Sie das Arzneimittel häufiger einnehmen müssen.

Stillzeit

Paracetamol und Coffein, die Wirkstoffe von Zentragress® Nestmann, gehen in die Muttermilch über. Da nachteilige Folgen 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 der empfohlenen Dosis wird eine Unterbrechung des Stillens in der Regel nicht erforderlich sein. Bei längerer Anwendung bzw. Einnahme höherer Dosen sollten Sie abstillen.

ENR: 0438044
Arzneimittelname: Zentragress Nestmann
Zul.-Nr.: 6438044.00.00
Antragsteller: NESTMANN Pharma GmbH

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben:

(Entsprechend Muster-Nr. 8000298, Stand: 20.04.2012
spcde-paracetamol-coffein-2012-04-20-014)

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Zentragress® Nestmann hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

Trotzdem ist nach Einnahme eines Schmerzmittels immer Vorsicht geboten.

3. Wie ist Zentragress® Nestmann einzunehmen?

Nehmen Sie Zentragress® Nestmann 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.

Die Dosierung richtet sich nach den Angaben in der nachfolgenden Tabelle. Das jeweilige Dosierungsintervall richtet sich nach der Symptomatik und der maximalen Tagesgesamtdosis. Es sollte 6 Stunden nicht unterschreiten.

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

Körpergewicht Alter	Einzeldosis in Anzahl der Tabletten	max. Tagesdosis in Anzahl der Tabletten
Ab 43 kg. Kinder und Jugendliche ab 12 J. und Erwachsene	1 - 2 Tabletten (350-700 mg Paracetamol und 50-100 mg Coffein)	8 Tabletten (entsprechend 2800 mg Paracetamol und 400 mg Coffein)

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

Art der Anwendung:

Zentragress® Nestmann werden unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit eingenommen.

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

Dauer der Anwendung

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

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

Für eine Anwendung von Zentragress® Nestmann bei Kindern unter 12 Jahren liegt nicht genügend Erkenntnismaterial vor.

Wenn Sie eine größere Menge Zentragress® Nestmann eingenommen haben, als Sie sollten

In der Regel treten Nebenwirkungen einer Paracetamolüberdosierung erst bei Überschreiten einer

ENR: 0438044
Arzneimittelname: Zentragress Nestmann
Zul.-Nr.: 6438044.00.00
Antragsteller: NESTMANN Pharma GmbH

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben:

(Entsprechend Muster-Nr. 8000298, Stand: 20.04.2012
spcde-paracetamol-coffein-2012-04-20-014)

maximalen Tagesgesamtdosis von 60 mg/ kg Körpergewicht für Kinder und 4000 mg bei Erwachsenen und Jugendlichen über 12 Jahren auf. Dabei können innerhalb von 24 Stunden Symptome wie Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Blässe und Bauchschmerzen auftreten. Es kann darüber hinaus zu schweren Leberschäden kommen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt falls Sie eine größere Menge Paracetamol eingenommen haben.

Bei einer Überdosierung mit Coffein können zentralnervöse Symptome (z. B. Unruhe, Erregung, Zittern) und HerzKreislaufreaktionen (z. B. Herzrasen, Schmerzen in der Herzgegend) verursacht werden.

Wenn Sie die Einnahme von Zentragress® Nestmann vergessen haben.

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig	weniger als 1 von 10 Behandelten, aber mehr als 1 von 100
Gelegentlich	weniger als 1 von 100 Behandelten, aber mehr als 1 von 1.000
Selten	weniger als 1 von 1000 Behandelten, aber mehr als 1 von 10.000
Sehr selten	weniger als 1 von 10 000 Behandelten, oder unbekannt
Nicht bekannt	Häufigkeit aufgrund der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

Leber-und Gallenerkrankungen

Selten wurde von einem leichten Anstieg bestimmter Leberenzyme (Serumtransaminasen) berichtet.

Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten kann es zu allergischen Reaktionen in Form von einfachem Hautausschlag oder Nesselausschlag bis hin zu einer Schockreaktion kommen.

Im Falle einer allergischen Schockreaktion rufen Sie den nächst erreichbaren Arzt zu Hilfe. Ebenfalls sehr selten ist bei empfindlichen Personen eine Verengung der Atemwege (Analgetika-Asthma) ausgelöst worden.

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Sehr selten wurde über Veränderungen des Blutbildes berichtet wie eine verringerte Anzahl von Blutplättchen (Thrombozytopenie) oder eine starke Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose).

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Nicht bekannt: Eine schwere Erkrankung, die das Blut saurer machen kann (sogenannte metabolische Azidose), bei Patienten mit schweren Erkrankungen, die Paracetamol einnehmen (siehe Abschnitt 2).

Erkrankungen des Nervensystems

Nicht bekannt: Schlaflosigkeit und innere Unruhe

ENR: 0438044
Arzneimittelname: Zentragress Nestmann
Zul.-Nr.: 6438044.00.00
Antragsteller: NESTMANN Pharma GmbH

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben:

(Entsprechend Muster-Nr. 8000298, Stand: 20.04.2012
spcde-paracetamol-coffein-2012-04-20-014)

Erkrankungen des Verdauungstraktes

Nicht bekannt: Magenbeschwerden

Das Herz-Kreislaufsystem betreffende Erkrankungen

Nicht bekannt: Tachykardie

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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 anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Zentragress® Nestmann aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

6. Weitere Informationen

Was Zentragress® Nestmann enthält:

Die Wirkstoffe sind: Paracetamol und Coffein

1 Tablette enthält 350 mg Paracetamol und 50 mg Coffein.

Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose, Kartoffelstärke, Talkum, Magnesiumstearat, Hochdisperses Siliciumdioxid.

Wie Zentragress® Nestmann aussieht und Inhalt der Packung:

Weißer Tabletten, Originalpackung mit 20 Tabletten

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

NESTMANN Pharma GmbH
Weiherweg 17
D-96199 Zapfendorf/Bamberg
Tel. 09547/92210 • Fax 09547/215

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2024.