

Thomapyrin[®]

TENSION DUO

400 mg / 100 mg Filmtabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Ibuprofen/Coffein

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.
- Wenn Sie sich nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Thomapyrin TENSION DUO und wofür wird es angewendet?

Thomapyrin TENSION DUO enthält zwei Wirkstoffe: Ibuprofen und Coffein.

Ibuprofen gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR) genannt werden. NSAR sorgen für Linderung, indem sie die Art und Weise, wie der Körper auf Schmerzen und Fieber reagiert, verändern. Coffein gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Stimulanzien genannt werden.

Thomapyrin TENSION DUO wird zur kurzzeitigen Behandlung von akut auftretenden mäßig starken Schmerzen angewendet.

Thomapyrin TENSION DUO ist nur für Erwachsene geeignet.

Wenn Sie sich nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, müssen Sie sich an Ihren Arzt wenden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Thomapyrin TENSION DUO beachten?

Thomapyrin TENSION DUO darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ibuprofen, Coffein oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie in der Vergangenheit nach der Anwendung von Acetylsalicylsäure oder anderen ähnlichen Schmerzmitteln (NSAR) an Atemnot, Asthma, einer laufenden Nase, Schwellungen oder Nesselsucht gelitten haben,
- wenn Sie ein Magengeschwür oder Magenblutungen haben (oder dies schon früher zwei- oder mehrmals bei Ihnen aufgetreten ist),
- wenn Sie früher eine Magen-Darm-Blutung oder einen Durchbruch in Verbindung mit einer vorausgegangenen Therapie mit einem NSAR hatten,
- wenn Sie an schwerem Leber-, Nieren- oder Herzversagen leiden,
- wenn es bei Ihnen zu Blutungen im Gehirn oder anderen Blutungen kommt,
- wenn Sie eine Blutbildungsstörung haben, deren Ursache nicht bekannt ist,
- wenn Sie an einer schweren Austrocknung des Körpers leiden (verursacht durch Erbrechen, Durchfall oder nicht ausreichender Flüssigkeitszufuhr),
- in den letzten drei Monaten der Schwangerschaft.

Thomapyrin TENSION DUO darf nicht von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Thomapyrin TENSION DUO einnehmen,

- wenn Sie an Asthma oder einer allergischen Erkrankung leiden oder früher schon einmal davon betroffen waren, da es zu Atemnot kommen kann,
- wenn Sie an Heuschnupfen, Nasenpolypen oder chronischen obstruktiven Atemwegserkrankungen leiden, da ein erhöhtes Risiko für das Auftreten allergischer Reaktionen besteht. Die allergischen Reaktionen können sich äußern als Asthmaanfälle (sogenanntes Analgetika-Asthma), Quincke-Ödem oder Nesselfieber.
- wenn Sie an Lebererkrankungen leiden,
- wenn Sie an einer Einschränkung der Nierenfunktion leiden,
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die mit Thomapyrin TENSION DUO Wechselwirkungen haben können, wie beispielsweise Kortikosteroide, Arzneimittel zur Blutverdünnung (wie Warfarin), selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen) oder Arzneimittel, die die Blutgerinnung hemmen (wie z. B. Acetylsalicylsäure) (siehe Abschnitt „Einnahme von Thomapyrin TENSION DUO zusammen mit anderen Arzneimitteln“),
- wenn Sie an einer Erkrankung im Magen-Darm-Trakt (Colitis ulcerosa, Morbus Crohn) leiden oder früher davon betroffen waren,
- wenn Sie Herzprobleme haben, einschließlich Herzinsuffizienz, unregelmäßigen Herzschlag, Angina Pectoris (Brustkorbschmerzen), oder wenn Sie einen Herzinfarkt, eine Bypass-Operation, eine periphere arterielle Verschlusskrankheit (schlechte Blutzirkulation in den Beinen oder Füßen aufgrund verengter oder verstopfter Arterien) oder irgendeine Art Schlaganfall (einschließlich Mini-Schlaganfall oder transitorische ischämische Attacke, TIA) hatten,
- wenn Sie an hohem Blutdruck, Diabetes oder einem hohen Cholesterinspiegel leiden, in Ihrer Familie häufiger Herzkrankheiten oder Schlaganfälle vorkommen oder wenn Sie rauchen,
- wenn Sie jemals einen hohen Blutdruck und/oder Herzinsuffizienz hatten,
- direkt nach größeren chirurgischen Eingriffen,
- wenn Sie an Blutgerinnungsstörungen leiden,
- wenn Sie an einer angeborenen Störung der Blutbildung leiden (akute intermittierende Porphyrie),
- wenn Sie an bestimmten Hauterkrankungen (systemischem Lupus erythematodes [SLE] oder Mischkollagenose) leiden,
- wenn Sie an schwerwiegenden Hautreaktionen wie z. B. exfoliativer Dermatitis, Stevens-Johnson-Syndrom und toxischer epidermaler Nekrolyse leiden. Die Anwendung von Thomapyrin TENSION DUO muss bei den ersten Anzeichen von Hautausschlägen, Schleimhautwunden oder allen anderen Anzeichen allergischer Reaktionen beendet werden.
- wenn Sie Windpocken (Varizelleninfektion) haben, wird empfohlen, die Anwendung von Thomapyrin TENSION DUO zu vermeiden,

- wenn Sie an Schilddrüsenüberfunktion leiden (das Risiko für Coffein-bedingte Nebenwirkungen kann erhöht sein),
- wenn Sie Arzneimittel, die Ibuprofen enthalten, über einen längeren Zeitraum einnehmen (eine regelmäßige Kontrolle Ihrer Leberwerte, der Nierenfunktion sowie der Blutwerte kann erforderlich sein).

Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, wenn Sie Folgendes bemerken:

- hellroter Stuhl, schwarzer Teerstuhl, Erbrechen von Blut oder Teilchen, die wie Kaffeesatz aussehen,
- starke Schmerzen im Oberbauch.

Während der Einnahme von Thomapyrin TENSION DUO sollten Sie eine übermäßige Einnahme von Coffein-haltigen Produkten (z. B. Kaffee, Tee, Nahrungsmittel, andere Arzneimittel und Getränke), vermeiden.

Nebenwirkungen können minimiert werden, indem die niedrigste wirksame Dosis für den kürzesten möglichen Zeitraum angewendet wird. Bei älteren Patienten besteht ein erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen.

Die gleichzeitige Anwendung mit NSAR, einschließlich selektiven Cyclooxygenase 2-Hemmern, erhöht das Risiko für unerwünschte Wirkungen (siehe Abschnitt „Einnahme von Thomapyrin TENSION DUO zusammen mit anderen Arzneimitteln“) und sollte vermieden werden.

Entzündungshemmende/schmerzstillende Arzneimittel wie Ibuprofen können das Risiko für einen Herzinfarkt oder Schlaganfall vor allem bei der Anwendung hoher Dosen geringfügig erhöhen. Überschreiten Sie nicht die empfohlene Dosis oder Behandlungsdauer (3 Tage).

Die Anwendung jeder Art von Schmerzmitteln gegen Kopfschmerzen über einen längeren Zeitraum kann diese verschlimmern. Besteht diese Situation oder der Verdacht darauf, sollten Sie den Rat eines Arztes einholen und die Behandlung beenden.

Kinder und Jugendliche

Thomapyrin TENSION DUO darf nicht von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden.

Einnahme Anwendung von Thomapyrin TENSION DUO zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Thomapyrin TENSION DUO kann die Wirkung einiger anderer Arzneimittel beeinflussen oder selbst durch diese beeinflusst werden. Beispiele sind:

- blutgerinnungshemmende Arzneimittel (d.h. Blutverdünner/ Gerinnungshemmer wie z. B. Acetylsalicylsäure, Warfarin, Ticlopidin),
- Arzneimittel, die hohen Blutdruck senken (ACE-Hemmer wie Captopril, Betablocker wie etwa Atenolol-haltige Arzneimittel, Angiotensin II-Rezeptorantagonisten wie Losartan).

Einige andere Arzneimittel können die Wirkung von Thomapyrin TENSION DUO beeinflussen oder durch die Behandlung damit selbst beeinflusst werden. Fragen Sie daher immer Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie Thomapyrin TENSION DUO zusammen mit anderen Arzneimitteln anwenden.

Es ist besonders wichtig, dass Sie Ihren Arzt oder Apotheker informieren, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

Acetylsalicylsäure oder andere NSAR (entzündungshemmende und schmerzlindernde Arzneimittel),	da das Risiko von Geschwüren im Magen-Darm-Trakt oder Blutungen erhöht werden kann.
Digoxin (zur Behandlung der Herzschwäche),	da die Wirkung von Digoxin verstärkt werden kann.
Glucocorticoide (Arzneimittel, die Cortison oder Cortison-ähnliche Wirkstoffe enthalten),	da das Risiko von Geschwüren im Magen-Darm-Trakt oder Blutungen erhöht werden kann.
Gerinnungshemmende Arzneimittel,	da das Risiko von Blutungen im Magen-Darm-Trakt erhöht werden kann.

Acetylsalicylsäure (geringe Dosis),	da die blutverdünnende Wirkung verringert werden kann.
Arzneimittel zur Blutverdünnung (wie Warfarin),	da Ibuprofen die Wirkungen dieser Arzneimittel verstärken kann.
Phenytoin (zur Behandlung der Epilepsie),	da die Wirkung von Phenytoin verstärkt werden kann.
selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen),	da diese das Risiko von Blutungen im Magen-Darm-Trakt erhöhen können.
Lithium (ein Arzneimittel zur Behandlung manisch-depressiver Erkrankungen und Depressionen),	da die Wirkung von Lithium verstärkt werden kann.
Probenecid und Sulfinpyrazon (Arzneimittel zur Behandlung von Gicht),	da die Ausscheidung von Ibuprofen verzögert werden kann.
Arzneimittel gegen Bluthochdruck und Entwässerungsmittel,	da Ibuprofen die Wirkungen dieser Arzneimittel verringern kann und möglicherweise ein erhöhtes Risiko für die Nieren besteht.
Kaliumsparende Diuretika,	da es zur Hyperkaliämie (hohe Kaliumspiegel im Blut) kommen kann.
Methotrexat (ein Arzneimittel zur Behandlung von Krebs oder Rheuma),	da die Wirkung von Methotrexat verstärkt werden kann.
Tacrolimus und Ciclosporin (Arzneimittel, die das Immunsystem unterdrücken),	da Nierenschäden auftreten können.
Zidovudin (ein Arzneimittel zur Behandlung von HIV/AIDS),	da die Anwendung von Thomapyrin TENSION DUO bei HIV-positiven Blutern das Risiko für Blutungen in Gelenken oder Schwellungen aufgrund einer Blutung erhöht.
Sulfonylharnstoffe (Arzneimittel zur Behandlung der Diabetes),	da Veränderungen des Blutzuckerspiegels möglich sind.
Chinolon-Antibiotika,	da das Risiko für Krampfanfälle erhöht werden kann. Die Wirkung von Coffein kann ebenfalls verstärkt werden.
CYP2C9-Hemmer	weil die gleichzeitige Anwendung von Ibuprofen und CYP2C9-Hemmern die Plasmakonzentrationen von Ibuprofen erhöhen kann. Eine Verminderung der Ibuprofen-Dosis sollte in Betracht gezogen werden, insbesondere wenn hohe Dosen von Ibuprofen zusammen mit entweder Voriconazol oder Fluconazol angewendet werden.
Mifepriston	weil NSAR (wie Ibuprofen) die Wirkung von Mifepriston abschwächen können.
Barbiturate, Antihistaminika und andere Arzneimittel mit sedierender Wirkung (beruhigende oder angstlösende Wirkung),	da Coffein die sedierende Wirkung verringern kann.

Barbiturate und Rauchen,	da diese die Coffeinwirkungen verringern können.
Sympathomimetika, Thyroxin und andere Arzneimittel mit einer den Herzschlag beschleunigenden Wirkung (Arzneimittel, mit denen z. B. niedriger Blutdruck und Schilddrüsenerkrankungen behandelt werden),	da die gleichzeitige Anwendung die den Herzschlag beschleunigende Wirkung dieser Arzneimittel verstärken kann.
Verhütungsmittel zum Einnehmen (Pille), Cimetidin, Fluvoxamin und Disulfiram (Arzneimittel zur Empfängnisverhütung, Hemmung der Magensäureproduktion, zur Behandlung von Depressionen und chronischer Alkoholsucht),	da diese die Coffeinwirkungen verstärken können.
Theophyllin (ein Arzneimittel zur Behandlung von Atemwegserkrankungen),	da die Wirkung von Theophyllin verstärkt werden kann.
Analgetika (Schmerzmittel)	Die Wahrscheinlichkeit, von gleichzeitig angewendeten Schmerzmitteln abhängig zu werden, wird nicht erhöht.

Eine verstärkte Wirkung, die durch eine Wechselwirkung hervorgerufen wird, kann Nebenwirkungen verursachen.

Einnahme von Thomapyrin TENSION DUO zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Es wird empfohlen, dass Patienten mit empfindlichem Magen Thomapyrin TENSION DUO zu den Mahlzeiten einnehmen. Wird Thomapyrin TENSION DUO kurz nach einer Mahlzeit eingenommen, kann dessen Wirkung verzögert einsetzen. Ist dies der Fall, darf nicht mehr Thomapyrin TENSION DUO als im Abschnitt „Wie ist Thomapyrin TENSION DUO einzunehmen?“ weiter unten empfohlen, eingenommen werden oder bis der entsprechende Zeitabschnitt zwischen zwei Dosen verstrichen ist. Das Auftreten einiger Nebenwirkungen, wie etwa solche, die den Magen-Darm-Trakt und das Zentralnervensystem betreffen, ist wahrscheinlicher, wenn Alkohol zusammen mit Thomapyrin TENSION DUO eingenommen wird.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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.

Informieren Sie Ihren Arzt, falls Sie während der Einnahme von Thomapyrin TENSION DUO schwanger werden. Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht während der letzten 3 Monate einer Schwangerschaft ein. Vermeiden Sie die Anwendung dieses Arzneimittels in den ersten 6 Monaten einer Schwangerschaft, falls nicht anders von Ihrem Arzt angeordnet.

Die Wirkstoffe Ibuprofen und Coffein gehen in die Muttermilch über. Bei Kindern, die gestillt wurden, wurde über Reizbarkeit und schlechtes Schlafverhalten berichtet. Thomapyrin TENSION DUO sollte nur dann von stillenden Müttern angewendet werden, wenn dies unbedingt erforderlich ist.

Das Arzneimittel gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln (NSAR), die die Fruchtbarkeit von Frauen beeinträchtigen können. Diese Wirkung ist nach Absetzen des Arzneimittels reversibel (umkehrbar).

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei kurzzeitiger Anwendung und normaler Dosierung hat dieses Arzneimittel keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Personen, bei denen es dennoch zu Nebenwirkungen wie Schwindelgefühl, Müdigkeit oder

Sehstörungen kommt, dürfen nicht am Verkehr teilnehmen und keine Maschinen bedienen. Dies gilt besonders in Kombination mit Alkohol.

3. Wie ist Thomapyrin TENSION DUO einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Für Erwachsene:

Anfangsdosis: Nehmen Sie 1 Filmtablette (400 mg Ibuprofen und 100 mg Coffein) ein. Bei Bedarf nehmen Sie eine weitere Dosis (eine Filmtablette), jedoch dürfen Sie innerhalb von 24 Stunden eine Gesamtdosis von drei Filmtabletten (1.200 mg Ibuprofen und 300 mg Coffein) nicht überschreiten. Der Zeitabstand zwischen zwei Dosen muss mindestens 6 Stunden betragen.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie das Gefühl haben, dass die Wirkung dieses Arzneimittels stärker oder schwächer als gedacht ist.

Zum Einnehmen.

Nehmen Sie die Filmtabletten im Ganzen mit einem Glas Wasser ein.

Die Behandlungsdauer sollte höchstens 3 Tage betragen. Thomapyrin TENSION DUO wird nicht empfohlen bei leichten Schmerzen oder einer Behandlungsdauer von mehr als 3 Tagen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie weiterhin Schmerzen haben.

Wenn Sie eine größere Menge von Thomapyrin TENSION DUO eingenommen haben, als Sie sollten

Suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf.

Falls Sie mehr Thomapyrin TENSION DUO eingenommen haben, als Sie sollten, oder falls Kinder aus Versehen das Arzneimittel eingenommen haben, wenden Sie sich immer an einen Arzt oder ein Krankenhaus in Ihrer Nähe, um eine Einschätzung des Risikos und Rat zur weiteren Behandlung zu bekommen.

Die Symptome können Übelkeit, Magenschmerzen, Erbrechen (möglicherweise auch mit Blut), Kopfschmerzen, Ohrensausen, Verwirrung und Augenzittern umfassen. Bei hohen Dosen wurde über Schläfrigkeit, Brustschmerzen, Herzklopfen, Ohnmacht, Krämpfe (vor allem bei Kindern), Schwäche und Schwindelgefühle, Blut im Urin, Frieren und Atemprobleme berichtet.

Symptome einer Überdosierung können sein: Blaufärbung von Haut und Schleimhäuten (Zyanose), Verwirrtheit, Schwindelgefühl, Kopfschmerzen, Funktionsstörungen von Nieren und Leber, beschleunigter Herzschlag, niedriger Blutdruck, Bewusstlosigkeit (bei Kindern auch Krampfanfälle), Übelkeit, verminderte Atmung (Atemdepression), Unruhe, Zittern, Bauchschmerzen, Magen-Darm-Blutungen und Erbrechen.

Die schwerwiegende Vergiftung kann zu Bewusstseinsstörungen, Krampfanfällen und unregelmäßigem Herzschlag führen.

Wenn Sie die Einnahme von Thomapyrin TENSION DUO vergessen

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Es kann vorkommen, dass bei Ihnen eine der bekannten Nebenwirkungen von NSAR auftritt (siehe unten). Wenn dies auf Sie zutrifft oder Sie Bedenken haben, nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht mehr ein und wenden Sie sich so schnell wie möglich an Ihren Arzt. Bei älteren Patienten, die dieses Arzneimittel anwenden, besteht ein erhöhtes Risiko, dass es bei ihnen zu Problemen kommt, die mit den Nebenwirkungen in Zusammenhang stehen.

Beenden Sie sofort die Einnahme von Thomapyrin TENSION DUO und wenden Sie sich an einen Arzt, wenn Sie eine der folgenden Beschwerden bemerken, die möglicherweise Anzeichen schwerer Nebenwirkungen sein können:

- schwere Magenprobleme, Sodbrennen oder Bauchschmerzen,
- Erbrechen von Blut oder Teilchen, die wie Kaffeesatz aussehen,
- schwarzer Teerstuhl oder Blut im Urin,
- Hautreaktionen wie juckender Ausschlag,
- Atembeschwerden und/oder Schwellungen im Gesicht oder am Hals,
- Mattigkeit in Verbindung mit Appetitverlust,
- Halsschmerzen in Verbindung mit Geschwüren im Mund, Mattigkeit und Fieber,
- Nasenbluten und Hautblutungen,
- ungewöhnliche Müdigkeit in Verbindung mit verringerter Urinausscheidung,
- Anschwellen des Gesichts, der Füße oder Beine,
- Schmerzen in der Brust.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Sodbrennen, Bauchschmerzen, Übelkeit und Verdauungsstörungen, Erbrechen, Blähungen (Flatulenz), Durchfall, Verstopfung und leichter Blutverlust in Magen und/oder Darm, was in außergewöhnlichen Fällen zu Blutarmut führen kann,
- Schwindelgefühl, Schlaflosigkeit, Kopfschmerzen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Magen- oder Darmgeschwüre, manchmal mit Blutung und Durchbruch, Entzündung der Schleimhaut des Mundes mit Bildung von Geschwüren (ulzerative Stomatitis), Magenentzündung (Gastritis), schwarzer Teerstuhl, Erbrechen mit Teilchen, die wie Kaffeesatz aussehen, Verschlechterung von Colitis ulcerosa und Morbus Crohn,
- Unruhe, spürbarer Herzschlag, Reizbarkeit oder Müdigkeit,
- Sehstörungen, psychotische Reaktionen,
- allergische Reaktionen wie Hautausschläge, Juckreiz und Asthmaanfälle. Sie müssen die Einnahme von Thomapyrin TENSION DUO unterbrechen und umgehend einen Arzt aufsuchen.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Tinnitus (Klingeln in den Ohren),
- Nierenschäden (Papillennekrosen) und erhöhte Harnsäurekonzentrationen im Blut.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Über Schwellungen (Ödeme), hohen Blutdruck (Hypertonie) und Herzversagen wurde in Zusammenhang mit einer NSAR-Behandlung berichtet.
- Entzündung der Speiseröhre oder Bauchspeicheldrüse, Bildung membran-ähnlicher Verengungen im Dünn- und Dickdarm (diaphragma-ähnliche Strikturen im Darm),
- geringere Urinausscheidung als sonst und Schwellungen (besonders bei Patienten mit Bluthochdruck oder verminderter Nierenfunktion), Schwellungen (Ödeme) und trüber Urin (nephrotisches Syndrom), entzündliche Erkrankung der Nieren (interstitielle Nephritis) mit eventuell plötzlich auftretendem Nierenversagen. Wenn bei Ihnen eines der oben genannten Symptome auftritt oder wenn Sie sich generell sehr schlecht fühlen, beenden Sie die Einnahme von Thomapyrin TENSION DUO und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, da dies erste Anzeichen einer Nierenschädigung oder eines Nierenversagens sein können.
- Probleme bei der Bildung von Blutzellen - Erste Anzeichen können sein: Fieber, Halsschmerzen, oberflächliche Wunden im Mund, grippeartige Symptome, starke Abgeschlagenheit, Nasenbluten und Hautblutungen. In diesen Fällen müssen Sie umgehend die Therapie abbrechen und einen Arzt aufsuchen. Sie dürfen nicht von selbst mit der Einnahme von Schmerzmitteln oder fiebersenkenden Arzneimitteln (Antipyretika) beginnen, ohne vorher einen Arzt aufzusuchen.
- Depressionen,
- Über eine Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen (z. B. nekrotisierende Faszitis) bei gleichzeitiger Anwendung bestimmter Schmerzmittel (NSAR) wurde berichtet. Treten während der Anwendung von Thomapyrin TENSION DUO Anzeichen einer Infektion auf oder verschlimmern sich diese, müssen Sie umgehend einen Arzt aufsuchen. Es muss untersucht werden, ob eine antiinfektiöse/Antibiotika-Therapie erforderlich ist.
- hoher Blutdruck, Herzversagen, Herzinfarkt, entzündliche Erkrankung der Blutgefäße (Vaskulitis)
- Leberfunktionsstörungen (erste Anzeichen können Hautverfärbungen sein), Leberschäden vor allem bei Langzeitbehandlung, Leberversagen, plötzlich auftretende Leberentzündung (akute Hepatitis)

- Unter Ibuprofen wurden die Symptome einer aseptischen Meningitis mit Nackensteifheit, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber oder Eintrübung des Bewusstseins beobachtet. Patienten mit Autoimmunerkrankungen (SLE, Mischkollagenose) scheinen dafür anfälliger zu sein. Bei Auftreten dieser Symptome wenden Sie sich umgehend an einen Arzt.
- schwere Hautreaktionen wie Hautausschlag mit Rötung und Blasenbildung (z. B. Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse/Lyell-Syndrom), Haarausfall (Alopezie). Während einer Windpockeninfektion (Varizelleninfektion) kam es zu schwerwiegenden Hautinfektionen und Weichteilkomplikationen,
- schwere allgemeine Überempfindlichkeitsreaktionen (Anzeichen können eine schwerwiegende allergische Reaktion sein, mit Schwellung im Gesicht oder am Hals, Atemschwierigkeiten, beschleunigtem Herzschlag, Blutdruckabfall, anaphylaktischem Schock [schwerwiegende allergische Reaktion, die zu Atemschwierigkeiten oder Schwindelgefühl führt]).

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Zittern,
- beschleunigter Herzschlag,
- Es kann zu einer schweren Hautreaktion, bekannt als DRESS-Syndrom, kommen. Die Symptome von DRESS umfassen Hautausschlag, Fieber, geschwollene Lymphknoten und eine Zunahme von Eosinophilen (einer Form der weißen Blutkörperchen).

Die Anwendung von Arzneimitteln wie Thomapyrin TENSION DUO kann mit einem geringfügig erhöhten Risiko des Auftretens eines Herzinfarkts verbunden sein.

In einer klinischen Studie zu (Schmerzen nach) der Ziehung eines Zahns kam es bei einigen Patienten (2,8 %) zu einer Entzündung der entstandenen Zahnlucke und bei einigen Patienten (1,4 %) zu einer Zahnfleischentzündung nach dem chirurgischen Eingriff.

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 anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Thomapyrin TENSION DUO aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Thomapyrin TENSION DUO enthält

Die Wirkstoffe sind Ibuprofen und Coffein. Jede Filmtablette enthält 400 mg Ibuprofen und 100 mg Coffein.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.),

Filmüberzug: Hypromellose, Hyprollose, Macrogol 6000, Talkum, Titandioxid (E171).

Wie Thomapyrin TENSION DUO aussieht und Inhalt der Packung

Thomapyrin TENSION DUO ist eine weiße, oval geformte Filmtablette mit den Abmessungen 17,8 mm x 8,6 mm.

Thomapyrin TENSION DUO ist in Blisterpackungen zu 6 und 12 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

65926 Frankfurt am Main

Postanschrift:

Postfach 80 08 60

65908 Frankfurt am Main

Telefon: 0800 56 56 010

Telefax: 0800 56 56 011

SANOFI 

Hersteller

Delpharm Reims

10, Rue Colonel Charbonneaux

51100 Reims

Frankreich

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich: ThomaDuo 400 mg/100 mg Filmtabletten

Frankreich: IBUPROFENE CAFEINE SANOFI 400 mg/
100 mg, comprimé pelliculé

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2018.

Art der Anwendung

Diclo-Fairmed Healthcare Schmerzgel auf die betroffene Körperregion dünn auftragen und gegebenenfalls leicht einreiben. Es sollte nicht mit Druck eingerieben werden. Anschließend sollten die Hände gewaschen werden, außer diese wären die zu behandelnde Stelle.
Vor Anlegen eines Verbandes sollte Diclo-Fairmed Healthcare Schmerzgel einige Minuten auf der Haut eintrocknen. Nur zur äußerlichen Anwendung! Nicht einnehmen!
Verwenden Sie Diclo-Fairmed Healthcare Schmerzgel nur auf unverletzter Haut. Offene Wunden, Entzündungen oder Infektionen der Haut sowie Augen und Schleimhäute sollen nicht mit dem Arzneimittel in Berührung kommen. Es sollte daher insbesondere bei Kindern darauf geachtet werden, dass die Hände nicht mit den mit Diclo-Fairmed Healthcare Schmerzgel eingeriebenen Hautpartien in Kontakt kommen.

Dauer der Anwendung

In der Regel ist in Abhängigkeit von den Symptomen und der zugrunde liegenden Erkrankung eine Anwendungsdauer über 1 – 3 Wochen ausreichend. Bei einer längerfristigen Anwendung sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen, dieser entscheidet dann in Abhängigkeit von Indikation und Symptomen über die Anwendungsdauer.
Bei Jugendlichen im Alter von 14 Jahren oder älter wird dem Patienten/ den Eltern geraten, einen Arzt aufzusuchen, falls sich die Symptome verschlechtern.

Ältere Patienten

Es ist keine spezielle Dosisanpassung erforderlich. Jedoch sollten ältere Menschen bei der Anwendung auf Nebenwirkungen besonders achten und ggf. mit Ihrem Arzt oder Apotheker Rücksprache halten.

Eingeschränkte Nieren- oder Leberfunktion

Es ist keine Dosisreduktion erforderlich.

Kinder und Jugendliche (unter 14 Jahren)

Es liegen keine ausreichenden Daten zur Wirksamkeit und Verträglichkeit bei Kindern und Jugendlichen unter 14 Jahren vor (siehe Abschnitt 2).
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Diclo-Fairmed Healthcare Schmerzgel zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Diclo-Fairmed Healthcare Schmerzgel angewendet haben, als Sie sollten

Da bei der äußerlichen Anwendung von Diclo-Fairmed Healthcare Schmerzgel der Gesamtorganismus weitestgehend geschont wird, ist auch bei großflächiger und länger dauernder Anwendung eine Überdosierung äußerst unwahrscheinlich.
Bei deutlicher Überschreitung der empfohlenen Dosierung bei der Anwendung auf der Haut sollte das Gel wie-der entfernt und mit Wasser abgewaschen werden.
Bei versehentlicher Einnahme von Diclo-Fairmed Healthcare Schmerzgel benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt, der über geeignete Maßnahmen entscheiden wird.

Wenn Sie die Anwendung von Diclo-Fairmed Healthcare Schmerzgel vergessen haben,

wenden Sie Diclo-Fairmed Healthcare Schmerzgel entweder sofort an oder warten Sie bis zum gewohnten Zeit-punkt mit der von Ihrem Arzt vorgegebenen Dosierung.
Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.
Sollten Sie sich unsicher sein, was zu tun ist, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker.
Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

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:	mehr als 1 Behandler 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 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Infektionen und parasitäre Erkrankungen

Sehr selten: pustelartiger Hautausschlag.

Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten: Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Nesselsucht); Gesichtsschwellung (Angioödem).

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Sehr selten: Asthma.

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

Sehr selten: Beschwerden im Magen-Darm-Trakt.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufig:	Hautausschlag, Ekzem, Hautrötung, entzündlicher Hautausschlag (Dermatitis, einschließ-lich Kontaktdermatitis) und Juckreiz (Pruritus).
Gelegentlich:	Schuppenbildung, Austrocknen der Haut, Wassereinlagerungen (Ödem).
Selten:	Hautentzündung mit Blasenbildung (bullöse Dermatitis).
Sehr selten:	Lichtempfindlichkeit mit Auftreten von Hauterscheinungen nach Lichteinwirkung (Photo-sensibilisierung).
Nicht bekannt:	Brennen an der Applikationsstelle.

Wenn Diclo-Fairmed Healthcare Schmerzgel großflächig auf die Haut aufgetragen und über einen längeren Zeitraum angewendet wird, ist das Auftreten von Nebenwirkungen, wie sie unter Umständen nach systemischer Anwendung Diclofenac-haltiger Arzneimittel (z.B. Kapseln, Tabletten, überzogene Tabletten, Zäpfchen und Am-pullen) auftreten können, nicht auszuschließen. Wird eine solche Anwendung erwogen, sollte die Gebrauchsinfor-mation von systemisch wirksamen Diclofenac-Darreichungsformen herangezogen werden.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Neben-wirkungen, 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 DICLO-FAIRMED HEALTHCARE SCHMERZGEL AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Tube und der Faltschachtel nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach dem ersten Öffnen ist das Arzneimittel noch 12 Monate haltbar.
Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fra-gen 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.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Diclo-Fairmed Healthcare Schmerzgel enthält

Der Wirkstoff ist: Diclofenac-Natrium.
1 g Gel enthält 10 mg Diclofenac-Natrium.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Gereinigtes Wasser, 2-Propanol (Ph. Eur.), Propylenglycol, Mittelkettige Triglyceride, Dickflüssiges Paraffin, Ceto-macrogol 1000, Carbomer 974 P, N-Ethylethanamin.

Wie Diclo-Fairmed Healthcare Schmerzgel aussieht und Inhalt der Packung

Weißliches Gel zur äußerlichen Anwendung.
Diclo-Fairmed Healthcare Schmerzgel ist in Packungen (Aluminium-Tuben mit Kunststoff-Schraubkappe) mit 50 g und 100 g Gel erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Fairmed Healthcare GmbH
Dorotheenstr. 48
22301 Hamburg
pv@fair-med.com

Hersteller

C.P.M. ContractPharma GmbH
Frühlingstraße 7
83620 Feldkirchen-Westerham