

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Neuralgin[®] PAC bei Kopfschmerzen und Migräne 250 mg / 250 mg / 65 mg Tabletten

Paracetamol, Acetylsalicylsäure (Ph.Eur.), 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 bei Migräne bzw. nach 4 Tagen bei Kopfschmerzen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

- 1. Was ist Neuralgin® PAC bei Kopfschmerzen und Migräne und wofür wird es angewendet?**
 - 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Neuralgin® PAC bei Kopfschmerzen und Migräne beachten?**
 - 3. Wie ist Neuralgin® PAC bei Kopfschmerzen und Migräne einzunehmen?**
 - 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
 - 5. Wie ist Neuralgin® PAC bei Kopfschmerzen und Migräne aufzubewahren?**
 - 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**
-

1. Was ist Neuralgin PAC bei Kopfschmerzen und Migräne und wofür wird es angewendet?

Jede Tablette Neuralgin PAC bei Kopfschmerzen und Migräne enthält drei Wirkstoffe: Paracetamol, Acetylsalicylsäure (Ph.Eur.) und Coffein.

- Acetylsalicylsäure und Paracetamol reduzieren Schmerzen und Fieber, Acetylsalicylsäure hemmt darüber hinaus noch Entzündungen.
- Coffein verstärkt die Wirkung der Acetylsalicylsäure und des Paracetamols und wirkt sanft anregend.

Neuralgin PAC bei Kopfschmerzen und Migräne wird angewendet bei Erwachsenen zur akuten Behandlung von Kopfschmerzen und Migräneanfällen (mit Symptomen wie z. B. Kopfschmerzen, Übelkeit, Licht- und Geräuschempfindlichkeit sowie funktioneller Beeinträchtigung) mit und ohne Aura.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Neuralgin PAC bei Kopfschmerzen und Migräne beachten?

Neuralgin PAC bei Kopfschmerzen und Migräne darf nicht eingenommen werden, wenn Sie

- allergisch gegen Acetylsalicylsäure, Paracetamol, Coffein oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- schon einmal allergisch auf andere Arzneimittel gegen Schmerzen, Entzündungen oder Fieber reagiert haben (z.B. Acetylsalicylsäure und Salicylate oder andere entzündungshemmende Arzneimittel, bekannt als NSAR wie Diclofenac oder Ibuprofen). Reaktionen können sein: Asthma, Keuchen oder Atemnot, Hautausschlag oder Nesselsucht, Schwellung des Gesichts oder der Zunge, laufende Nase. Wenn Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.
- ein Magen- oder Darmgeschwür haben, oder in der Vergangenheit ein Magen- oder Darmgeschwür hatten.
- Blut in Ihrem Stuhl oder schwarzen Stuhl haben (Hinweis auf Magen-Darm-Blutungen oder -Durchbruch).

- Bluter sind oder an einer anderen Blutkrankheit leiden.
- eine schwere Erkrankung des Herzens, der Leber oder Niere haben
- mehr als 15 mg Methotrexat pro Woche einnehmen (siehe „Einnahme von Neuralgin PAC bei Kopfschmerzen und Migräne zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
- in den letzten drei Monaten der Schwangerschaft sind (siehe „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Neuralgin PAC bei Kopfschmerzen und Migräne enthält Paracetamol. Nehmen Sie nicht mehr als die empfohlene Dosis ein, da dies Ihre Leber ernsthaft schädigen kann.

Acetylsalicylsäure kann Blutungen verursachen. Sie müssen einen Arzt informieren, wenn ungewöhnliche Blutungen auftreten.

Im Folgenden sind Gründe aufgezählt, warum Neuralgin PAC bei Kopfschmerzen und Migräne für Sie möglicherweise nicht geeignet ist. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt **bevor** Sie Neuralgin PAC bei Kopfschmerzen und Migräne einnehmen falls:

- bei Ihnen bisher noch keine Migräne diagnostiziert wurde, da vor Beginn der Behandlung möglicherweise schwere neurologische Erkrankungen ausgeschlossen sein müssen.

- Sie so starke Migräne haben, dass Sie der Bettruhe bedürfen, oder Kopfschmerzen haben, die sich von Ihrer üblichen Migräne unterscheiden, oder falls Ihre Migränekopfschmerzen mit Erbrechen verbunden sind.
- Sie Kopfschmerzen nach oder wegen einer Kopfverletzung, exzessiver körperlicher Belastung, Husten oder Vorbeugen des Oberkörpers haben.
- Sie chronische Kopfschmerzen haben (15 Tage oder mehr pro Monat über mehr als 3 Monate) oder wenn Kopfschmerzen erstmalig in einem Alter von über 50 Jahren auftreten.
- Sie Leber- oder Nierenprobleme haben, untergewichtig oder unterernährt sind oder regelmäßig Alkohol trinken. Möglicherweise müssen Sie die Verwendung des Präparates ganz vermeiden oder die Menge an Paracetamol, die Sie einnehmen, begrenzen.
- Sie eine schwere Infektion haben, stark unterernährt sind, stark untergewichtig sind oder chronisch stark alkoholabhängig sind, da dies das Risiko einer metabolischen Azidose erhöhen kann. Anzeichen einer metabolischen Azidose sind: tiefes, schnelles, schwieriges Atmen, Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit. Wenden Sie sich sofort an einen Arzt, wenn eine Kombination dieser Beschwerden bei Ihnen auftritt.

- Sie unter einer Erbkrankheit mit der Bezeichnung Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel leiden, die die roten Blutkörperchen beeinträchtigt und Blutarmut, Gelbsucht oder eine Vergrößerung der Milz hervorrufen kann bei Aufnahme bestimmter Nahrungsmittel, Arzneimittel wie z. B. bestimmte Entzündungshemmer (wie Acetylsalicylsäure) oder bei anderen Erkrankungen.
- Sie jemals Magen-Darm-Erkrankungen hatten wie z. B. Magengeschwüre, Blutungen oder schwarzen Stuhl; falls Sie in der Vergangenheit nach der Einnahme von Schmerzmitteln oder Entzündungshemmern Magenbeschwerden oder Sodbrennen hatten.
- Sie unter Blutungsstörungen oder ungewöhnlichen Vaginalblutungen außerhalb Ihrer normalen Menstruation leiden (z. B. ungewöhnlich starke und lange Menstruation).
- Sie sich vor kurzem einem chirurgischen Eingriff (auch kleineren Eingriffen wie zahnärztliche Operationen) unterzogen haben oder sich einem solchen innerhalb der nächsten 7 Tage unterziehen werden.
- Sie unter Bronchialasthma, Heuschnupfen, Nasenpolypen, einer chronischen Erkrankung der Atemwege leiden oder allergische Symptome entwickeln (z. B. Hautreaktionen, Jucken, Nesselausschlag).

- Sie unter Gicht, Diabetes, Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose), Herzrhythmusstörungen, nicht eingestelltem Bluthochdruck, einer gestörten Nieren- oder Leberfunktion leiden.
- Sie Alkoholprobleme haben (siehe „Einnahme von Neuralgin PAC bei Kopfschmerzen und Migräne zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken“).
- Sie schon andere Arzneimittel einnehmen, die Acetylsalicylsäure oder Paracetamol enthalten, oder andere Arzneimittel, da bestimmte Arzneimittel mit Neuralgin PAC bei Kopfschmerzen und Migräne Wechselwirkungen und Nebenwirkungen hervorrufen können (siehe „Einnahme von Neuralgin PAC bei Kopfschmerzen und Migräne zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- bei Ihnen die Gefahr einer Dehydrierung (z.B. durch Erbrechen, Durchfall oder vor bzw. nach größeren chirurgischen Eingriffen) besteht.;
- Sie jünger als 18 Jahre sind. Es besteht möglicherweise ein Zusammenhang zwischen der Einnahme von Acetylsalicylsäure durch Kinder und Jugendliche und dem Reye-Syndrom. Das Reye-Syndrom ist eine selten auftretende Krankheit, die das Gehirn und die Leber angreift und zum Tode führen kann. Aus diesem Grund sollte Neuralgin PAC bei Kopfschmerzen und Migräne Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht gegeben werden, sofern es nicht ausdrücklich vom Arzt verordnet wurde.

Andere Vorsichtsmaßnahmen

Wie alle Schmerzmittel gegen Kopfschmerzen kann eine zu häufige Einnahme von Neuralgin PAC bei Kopfschmerzen und Migräne (an mehr als 10 Tagen im Monat) bei gleichzeitigen chronischen Kopfschmerzen (an 15 oder mehr Tagen pro Monat), über länger als 3 Monate, Ihre Kopfschmerzen oder Migräne verschlimmern. Sollten Sie der Meinung sein, dass dies bei Ihnen der Fall ist, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt. Eventuell muss die Behandlung mit Neuralgin PAC bei Kopfschmerzen und Migräne abgebrochen werden, um das Problem zu beheben.

Neuralgin PAC bei Kopfschmerzen und Migräne kann die Anzeichen einer Infektion (z. B. Kopfschmerzen, Fieber) überdecken und so deren Erkennung erschweren. Falls Sie sich nicht wohlfühlen und zum Arzt gehen müssen, teilen Sie Ihrem Arzt mit, dass Sie Neuralgin PAC bei Kopfschmerzen und Migräne einnehmen.

Neuralgin PAC bei Kopfschmerzen und Migräne kann die Ergebnisse von Laboruntersuchungen beeinflussen. Falls Sie aufgefordert wurden, sich Blut-, Urin- oder anderen - Laboruntersuchungen zu unterziehen, teilen Sie mit, dass Sie Neuralgin PAC einnehmen.

Einnahme von Neuralgin PAC bei Kopfschmerzen und Migräne zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Informieren Sie Ihren Arzt insbesondere, falls Sie eines oder mehrere der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- **Jedes andere Arzneimittel, das Paracetamol, Acetylsalicylsäure enthält oder andere Schmerzmittel/ Fiebersenker;**
- **die Blutgerinnung hemmende Arzneimittel** ("Blutverdünner") wie z. B. orale Gerinnungshemmer (z. B. Warfarin), Heparin, Anti-Thrombosemittel (z. B. Streptokinase) oder sonstige Plättchenhemmer (Ticlopidin, Clopidogrel, Cilostazol).
- **Kortikosteroide (Cortison)** (zur Bekämpfung von Entzündungen).
- **Barbiturate und Benzodiazepine** (zur Behandlung von Angstzuständen und Schlafstörungen).
- **Lithium, selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer oder Fluvoxamin** (zur Behandlung von Depressionen).
- **Sulfonylharnstoff und Insulin** (zur Behandlung von Diabetes).
- **Methotrexat** (zur Behandlung von einigen Krebsarten, Arthritis oder Schuppenflechte).

- **bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen** (z. B. Rifampicin, Isoniazid, Chloramphenicol, Ciprofloxacin oder Pipemidsäure).
- **Levothyroxin** (zur Behandlung von Schilddrüsenunterfunktion).
- **Metoclopramid** (zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen).
- **Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie.**
- **Arzneimittel gegen Bluthochdruck und Herzmittel.**
- **Diuretika** (zur Erhöhung der Urinproduktion und Verringerung überschüssiger Flüssigkeitsmengen im Körper).
- **Arzneimittel gegen Gicht;**
- **Schwangerschaftsverhütungsmittel zur Einnahme.**
- **Zidovudin** (zur Behandlung von HIV).
- **Arzneimittel**, die die Magenentleerung verlangsamen (wie z. B. Propanthelin).
- **Clozapin** (zur Behandlung von Schizophrenie).
- **Sympathomimetika** (zur Steigerung von niedrigem Blutdruck oder zur Behandlung von verstopfter Nase).
- **Antiallergika** (zur Vorbeugung oder zur Behandlung von Allergien).
- **Theophyllin** (zur Behandlung von Asthma).
- **Terbinafin** (zur Behandlung von Pilzinfektionen).
- **Cimetidin** (zur Behandlung von Sodbrennen und Magengeschwüren).

- **Disulfiram** (zur Behandlung von Alkoholabhängigkeit).
- **Nikotin** (zur Unterstützung der Raucherentwöhnung).
- **Colestyramin** (zur Behandlung hoher Cholesterinwerte).
- **Flucloxacillin** (Antibiotikum), wegen des schwerwiegenden Risikos von Blut und Flüssigkeitsanomalien (metabolische Azidose mit vergrößerter Anionenlücke), die dringend behandelt werden müssen. Diese können insbesondere bei schwerer Niereninsuffizienz, Sepsis (wenn Bakterien und ihre Toxine im Blut zirkulieren und zu Organschäden führen), Mangelernährung chronischem Alkoholismus und bei Anwendung der maximalen Tagesdosen von Paracetamol auftreten.

Einnahme von Neuralgin PAC bei Kopfschmerzen und Migräne zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

- **Alkohol**
Falls Sie drei oder mehr alkoholische Getränke pro Tag zu sich nehmen, fragen Sie Ihren Arzt, ob Sie dieses Arzneimittel oder andere Schmerzmittel/ Fiebersenker nehmen sollten. Paracetamol und Acetylsalicylsäure können Leberschäden und Magenblutungen hervorrufen.
- **Coffein**
Die empfohlene Dosis dieses Arzneimittels enthält ungefähr so viel Coffein wie eine Tasse Kaffee. Während Sie dieses Arzneimittel einnehmen, sollten Sie den Konsum

anderer Coffein-haltiger Arzneimittel, Nahrungsmittel bzw. Getränke einschränken, da zu viel Coffein Nervosität, Reizbarkeit, Schlaflosigkeit und gelegentlich Herzrasen hervorrufen kann.

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.

Schwangerschaft

Nicht zur Anwendung während der Schwangerschaft empfohlen. Es ist von besonderer Bedeutung Neuralgin PAC bei Kopfschmerzen und Migräne **nicht** während der letzten 3 Monate der Schwangerschaft einzunehmen, da dies Ihr ungeborenes Kind schädigen oder Probleme bei der Entbindung verursachen könnte.

Stillzeit

Die Anwendung von Neuralgin PAC bei Kopfschmerzen und Migräne ist während der Stillzeit nicht empfohlen, da es Ihr Kind schädigen könnte.

Fortpflanzungsfähigkeit

Neuralgin PAC bei Kopfschmerzen und Migräne gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln (nichtsteroidale Entzündungshemmer), die die weibliche Fruchtbarkeit beeinträchtigen können. Diese Wirkung ist nach Absetzen des Arzneimittels reversibel (umkehrbar).

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen durch die Einnahme von Neuralgin PAC bekannt. Falls Sie Nebenwirkungen wie z. B. Benommenheit oder Schläfrigkeit feststellen, sollten Sie kein Fahrzeug führen und keine Maschinen bedienen. Informieren Sie so bald wie möglich Ihren Arzt darüber.

3. Wie ist Neuralgin PAC bei Kopfschmerzen und Migräne einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Erwachsene (ab 18 Jahre)

– **Zur Behandlung von Kopfschmerzen**

Nehmen Sie 1 Tablette mit einem Glas Wasser ein, wenn die Kopfschmerzen auftreten. Falls erforderlich, können Sie nach 4 bis 6 Stunden 1 weitere Tablette einnehmen.

Bei stärkeren Schmerzen nehmen Sie bei Einsetzen der Kopfschmerzen 2 Tabletten mit einem Glas Wasser. Falls erforderlich, können Sie nach 4 bis 6 Stunden 2 weitere Tabletten einnehmen.

Nehmen Sie das Arzneimittel bei Kopfschmerzen ohne ärztlichen Rat nicht länger als 4 Tage ein.

– **Zur Behandlung von Migräneanfällen**

Nehmen Sie 2 Tabletten mit einem Glas Wasser ein, sobald die Migränesymptome bzw. die Migräneaura einsetzen. Falls erforderlich, können Sie nach 4 bis 6 Stunden 2 weitere Tabletten einnehmen.

Falls sich Ihre Migränesymptome **nicht** innerhalb von 2 Stunden nach Einnahme der ersten Dosis von 2 Tabletten Neuralgin PAC bei Kopfschmerzen und Migräne bessern, sollten Sie einen Arzt aufsuchen.

Nehmen Sie das Arzneimittel bei Migräne ohne ärztlichen Rat nicht länger als 3 Tage ein.

Nehmen Sie weder bei Kopfschmerzen noch bei Migräne mehr als 6 Tabletten innerhalb von 24 Stunden ein. Dies entspricht einer Dosis von 1500 mg Acetylsalicylsäure, 1500 mg Paracetamol und 390 mg Coffein.

Eine längere Anwendung, außer unter ärztlicher Aufsicht, kann gesundheitsschädlich sein.

Ältere Patienten

Es liegen keine speziellen Dosierungsempfehlungen vor. Fragen Sie bei geringem Körpergewicht Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Patienten mit Nieren- oder Lebererkrankungen

Falls Sie an Nieren- oder Lebererkrankungen leiden, müssen Sie dies Ihrem Arzt mitteilen. Möglicherweise muss Ihr Arzt die Dosisabstände oder die Dauer der Behandlung anpassen. Falls Sie schwere Leber- oder Nierenerkrankungen haben, dürfen Sie Neuralgin PAC nicht einnehmen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Neuralgin PAC bei Kopfschmerzen und Migräne darf nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Wenn Sie eine größere Menge von Neuralgin PAC bei Kopfschmerzen und Migräne eingenommen haben, als Sie sollten

Diese Tabletten enthalten Acetylsalicylsäure, Paracetamol und Coffein.

Nehmen Sie nicht mehr als die empfohlene Dosis ein und nehmen Sie während der Einnahme von Neuralgin PAC bei Kopfschmerzen und Migräne keine anderen Arzneimittel ein, die einen dieser Wirkstoffe enthalten, oder andere Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen, Entzündungen und Fieber (nichtsteroidalen Entzündungshemmer).

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder begeben Sie sich in das nächstgelegene Krankenhaus, wenn Sie denken, dass Sie eine Überdosis genommen

haben könnten. Sofortige ärztliche Hilfe ist entscheidend, da Paracetamol nicht umkehrbare Leberschädigungen hervorrufen kann. Warten Sie nicht, bis erste Symptome auftreten, da eine Überdosis zunächst möglicherweise keine feststellbaren Symptome hervorruft.

Wenn Symptome einer Überdosierung auftreten, können sie sich wie folgt äußern:

- Für **Acetylsalicylsäure**: Benommenheit, Ohrenklingen, Taubheit, Schwitzen, beschleunigte Atmung (Hyperventilation), Fieber, Übelkeit, Erbrechen, Kopfschmerzen, Verwirrtheit oder Ruhelosigkeit, Kreislaufkollaps oder Atemnot.
- Für **Paracetamol**: erste Symptome, die auftreten können, sind Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Blässe, Schläfrigkeit, Schwitzen und später Bauchschmerzen.
- Für **Coffein**: Angstzustände, Nervosität, Ruhelosigkeit, Schlaflosigkeit, Erregtheit, Muskelzuckungen, Verwirrtheit, Krämpfe, Blutzuckeranstieg (Hyperglykämie), Herzrasen oder Herzrhythmusstörungen.

Selbst wenn die Symptome nicht auftreten oder wieder verschwinden, ist es zwingend erforderlich sich sofort in ärztliche Behandlung zu begeben.

Wenn Sie die Einnahme von Neuralgin PAC bei Kopfschmerzen und Migräne vergessen haben

Nehmen Sie eine Dosis ein, sobald es Ihnen einfällt, nehmen Sie aber nicht die doppelte Dosis ein, um die vergessene Dosis nachzuholen. Nehmen Sie nicht mehr als 6 Tabletten innerhalb von 24 Stunden ein.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

Nehmen Sie Neuralgin PAC bei Kopfschmerzen und Migräne nicht weiter ein und suchen Sie umgehend Ihren Arzt auf, wenn Sie eine der folgenden schweren Nebenwirkungen feststellen:

- Allergische Reaktion mit Anschwellen von Gesicht, Lippen, Mund, Zunge oder Hals. Dies kann Schluckbeschwerden, keuchende Atmung, Atembeschwerden und Engegefühl in der Brust (Anzeichen von Asthma) hervorrufen. Sie können auch Ausschläge oder Juckreiz bekommen und ohnmächtig werden.
- Hautrötung, Bläschenbildung an Lippen, Augen oder Mund, Hautablösung, Blasenbildung oder Mundgeschwür.
- Magen- oder Darmblutungen, Magen- oder Darmgeschwüre, die möglicherweise von starken Magenschmerzen begleitet werden, blutigem oder schwarzem Stuhl oder blutigem Erbrechen. Wie bei allen Schmerzmitteln und Fiebersenkern kann dies zu jeder Zeit der Behandlung auftreten, ohne entsprechende Vorgeschichte, und zum Tode führen. Diese Nebenwirkung ist bei älteren Menschen besonders schwerwiegend.

- Gelbfärbung der Haut oder der Augen (Anzeichen für ein Lebersversagen).
- Benommenheit oder Schwindelgefühl (Hinweis auf niedrigen Blutdruck).
- Unregelmäßiger Herzschlag.
- wenn Sie Atemprobleme mit Acetylsalicylsäure oder nichtsteroidalen Entzündungshemmern hatten und eine ähnliche Reaktion mit diesem Präparat feststellen.
- unerklärliche Blutergüsse oder Blutungen.
- Erhöhung der Anzahl von Nasenbluten oder Blutergüssen.
- Schwellungen oder Wassereinlagerungen.
- Ohrensausen oder vorübergehender Hörverlust.
- Verhaltensänderungen, Übelkeit und Erbrechen (dies könnte ein Zeichen für das Reye-Syndrom sein).

Die im Folgenden aufgeführten Nebenwirkungen wurden aus 16 klinischen Studien mit Paracetamol/ASS/Coffein Tabletten bei mehr als 4800 Patienten berichtet. Informieren Sie Ihren Arzt, falls Sie eine dieser Nebenwirkungen feststellen:

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Nervosität, Benommenheit
- Übelkeit, Bauchbeschwerden

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Schlaflosigkeit, Zittern, Taubheitsgefühl, Kopfschmerzen
- Mundtrockenheit, Durchfall, Erbrechen
- Erschöpfung, innere Unruhe
- beschleunigte Herzfrequenz

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- Halsschmerzen, Schluckbeschwerden, Taubheit oder Kribbeln um den Mund, übermäßige Speichelproduktion
- Verminderter Appetit, Geschmacksveränderung
- Ängstlichkeit, Euphorie, Anspannung
- Aufmerksamkeitsstörung, Gedächtnisstörung, Koordinationsstörung
- Schmerzen in Stirn und Wangen
- Augenschmerzen, Sehstörungen
- Hitzewallungen, periphere Durchblutungsstörungen (z.B. in Armen oder Beinen)
- Nasenbluten, langsame und flache Atmung, Nasenlaufen
- Aufstoßen, Blähungen
- übermäßiges Schwitzen, Jucken, juckender Ausschlag, erhöhte Empfindlichkeit der Haut

- Steifigkeit von Muskeln, Knochen oder Gelenken; Nackenschmerzen, Rückenschmerzen, Muskelkrämpfe
- Schwäche, Beschwerden in der Brust

Seit der Markteinführung von Paracetamol/ASS/Coffein Tabletten wurden auch die folgenden Nebenwirkungen gemeldet. Im Allgemeinen kann die Häufigkeit des Auftretens nach der Markteinführung nicht genau bestimmt werden, sie wird deshalb als "Nicht bekannt" angegeben.

- Ruhelosigkeit, allgemeines Unwohlsein
- Schläfrigkeit, Migräne
- Hautrötung, Ausschlag, sehr selten wurden Fälle von schweren Hautreaktionen berichtet
- Herzklopfen, Atemnot, plötzlich auftretende Atembeschwerden und Engegefühl in der Brust mit keuchender Atmung oder Husten (Asthma)
- Bauchschmerzen, Magenbeschwerden nach Mahlzeiten
- erhöhte Leberenzyme
- Schwellung und Reizung in der Nase
- Nierenprobleme

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: <http://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 Neuralgin PAC bei Kopfschmerzen und Migräne aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 30 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen 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 Neuralgin PAC bei Kopfschmerzen und Migräne enthält

- Die Wirkstoffe sind: Paracetamol, Acetylsalicylsäure (Ph.Eur.) und Coffein. Jede Tablette enthält 250 mg Paracetamol, 250 mg Acetylsalicylsäure (Ph.Eur.) und 65 mg Coffein.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Hypromellose, mikrokristalline Cellulose, vorverkleisterte Stärke (Mais) und Stearinsäure (Ph.Eur.) [pflanzlich].

Wie Neuralgin PAC bei Kopfschmerzen und Migräne aussieht und Inhalt der Packung

Weißer, längliche Tabletten, etwa 17,5 mm x 7,5 mm groß.

Die Tabletten werden in Blisterpackungen geliefert, die in Schachteln verpackt sind, die 10, 20, 30 oder 40 Tabletten enthalten. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Dr. Pfleger Arzneimittel GmbH

96045 Bamberg

Telefon: 0951/6043-0

Telefax: 0951/604329.

E-Mail: info@dr-pfleger.de

Hersteller

Dr. Pfleger Arzneimittel GmbH

Dr.-Robert-Pfleger-Str. 12

96052 Bamberg

Deutschland

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

Neuralgin® PAC bei Kopfschmerzen und Migräne Deutschland

Paracetamol/Acetylsalicylsäure/Coffein Pfleger

250 mg/250 mg/65 mg Tabletten Österreich

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2024.