

Liebe Verwenderin, Lieber Verwender von Doppel Spalt compact, mit Doppel Spalt compact haben Sie ein zuverlässig wirkendes Schmerzmittel erhalten.

Doppel Spalt compact enthält den bewährten Wirkstoff Acetylsalicylsäure in Kombination mit Coffein, das die Wirkung der Acetylsalicylsäure verstärkt. So hilft Doppel Spalt compact, Sie von Schmerzen zu befreien.

Für alle Fragen rund um den Schmerz und um Doppel Spalt compact steht Ihnen der SPALT Patienten-Service (Postfach 8604, 48046 Münster) oder unsere Internetadresse www.spalt.com zur Verfügung.

Wir wünschen Ihnen gute Besserung.

Ihre Whitehall-Much GmbH

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER



500 mg/50 mg Tabletten

Wirkstoffe: Acetylsalicylsäure, Coffein

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

Dieses Arzneimittel ist auch ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muß Doppel Spalt compact jedoch vorschriftsmäßig eingenommen 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 4 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.

– Wenn eine der Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Doppel Spalt compact und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Doppel Spalt compact beachten?
3. Wie ist Doppel Spalt compact einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Doppel Spalt compact aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST DOPPEL SPALT COMPACT UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Doppel Spalt compact ist ein schmerzstillendes, fiebersenkendes und entzündungshemmendes Arzneimittel (nichtsteroidales Antiphlogistikum/Analgetikum).

Doppel Spalt compact wird angewendet bei:

Leichten bis mäßig starken Schmerzen bei Erwachsenen und Kindern bzw. Jugendlichen über 12 Jahren.

Bitte beachten Sie die Angaben für Kinder (siehe Pkt. 2).

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON SPALT SCHMERZTABLETTEN BEACHTEN?

Doppel Spalt compact darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Acetylsalicylsäure oder einem der sonstigen Bestandteile von Doppel Spalt compact sind;
- wenn Sie in der Vergangenheit gegen Salicylate oder andere nichtsteroidale Entzündungshemmer (bestimmte Mittel gegen Schmerzen, Fieber oder Entzündungen) mit Asthmaanfällen oder in anderer Weise überempfindlich reagiert haben;
- bei akuten Magen- und Darmgeschwüren;
- bei krankhaft erhöhter Blutungsneigung;
- bei Leber- und Nierenversagen;
- bei schwerer, nicht durch Medikamente einstellbarer Herzinsuffizienz (Herzmuskelschwäche);
- wenn Sie gleichzeitig 15 mg oder mehr Methotrexat pro Woche einnehmen;
- in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft;
- in der Stillzeit;
- von Kindern unter 12 Jahren.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Doppel Spalt compact ist erforderlich

- bei Überempfindlichkeit gegen andere Entzündungshemmer/Antirheumatika (bestimmte Mittel gegen Rheuma oder Entzündungen) oder andere allergieauslösende Stoffe;

- bei Bestehen von Allergien (z. B. mit Hautreaktionen, Juckreiz, Nesselfieber) oder Asthma, Heuschnupfen, Nasenschleimhautschwellungen (Nasendpolypen), chronischen Atemwegserkrankungen;
- bei gleichzeitiger Behandlung mit blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln;
- bei Magen- oder Darmgeschwüren oder Magen- Darmblutungen in der Vorgeschichte;
- bei eingeschränkter Leber- und Nierenfunktion;
- vor Operationen (auch bei kleineren Eingriffen wie z. B. der Ziehung eines Zahnes); es kann zur verstärkten Blutungsneigung kommen. Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Zahnarzt, wenn Sie Doppel Spalt compact eingenommen haben;
- bei Schilddrüsenüberfunktion;
- bei Herzrhythmusstörungen;
- bei Angststörungen.

Kinder

Doppel Spalt compact soll bei Kindern und Jugendlichen über 12 Jahren mit fieberhaften Erkrankungen nur auf ärztliche Anweisung und nur dann angewendet werden, wenn andere Maßnahmen nicht wirken. Sollte es bei diesen Erkrankungen zu lang anhaltendem Erbrechen kommen, so kann dies ein Zeichen des Reye-Syndroms, einer sehr seltenen, aber lebensbedrohlichen Krankheit sein, die unbedingt sofortiger ärztlicher Behandlung bedarf.

Bei Einnahme/Anwendung von Doppel Spalt compact mit anderen Arzneimitteln

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

Die Wirkung der nachfolgend genannten Arzneistoffe bzw. Präparatgruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Doppel Spalt compact beeinflusst werden

Acetylsalicylsäure verstärkt die Wirkung von:

- (dadurch kann das Nebenwirkungsrisiko erhöht sein)
- Blutgerinnungshemmenden Arzneimittel, z. B. Cumarin, Heparin: Acetylsalicylsäure kann das Blutungsrisiko erhöhen, wenn es vor einer Blutgerinnung auflösenden Behandlung eingenommen wurde. Daher müssen Sie, wenn bei Ihnen eine solche Behandlung durchgeführt werden soll, auf Zeichen äußerer oder innerer Blutungen (z. B. blaue Flecken) aufmerksam achten.
- Thrombozytenaggregationshemmer (Mittel, die das Zusammenhaften und Verklumpen von Blutplättchen hemmen), z. B. Ticlopidin.
- Arzneimittel, die Kortison oder kortisonähnliche Substanzen enthalten (mit Ausnahme von Produkten, die auf die Haut aufgetragen werden oder bei der Kortisonersatztherapie bei Morbus Addison) oder bei Alkoholkonsum: Risiko für Magen-Darm-Geschwüre und -Blutungen erhöht.
- Andere nichtsteroidale Analgetika/Antiphlogistika (entzündungs- und schmerzhemmende Mittel) bei Dosierungen von Doppel Spalt compact ab 3 g Acetylsalicylsäure (entspricht 6 Tabletten) pro Tag und mehr.
- Digoxin (Mittel zur Stärkung der Herzkraft).
- Antidiabetika (blutzuckersenkende Arzneimittel): Der Blutzuckerspiegel kann sinken.
- Methotrexat (Mittel zur Behandlung von Krebserkrankungen bzw. von bestimmten rheumatischen Erkrankungen).
- Valproinsäure (Mittel zur Behandlung von Krampfanfällen des Gehirns).

Acetylsalicylsäure vermindert die Wirkung von:

- Diuretika (Mittel zur vermehrten Harnausscheidung) bei Dosierungen von Doppel Spalt compact ab 3 g Acetylsalicylsäure (entspricht 6 Tabletten) pro Tag und mehr.
- ACE-Hemmer (bestimmte blutdrucksenkende Mittel) bei Dosierungen von Doppel Spalt compact ab 3 g Acetylsalicylsäure (entspricht 6 Tabletten) pro Tag und mehr.
- Harnsäureausscheidende Gichtmittel (z. B. Probenecid, Benzbromaron).

Coffein:

- vermindert die schlafanregende Wirkung von Substanzen wie Barbiturate (bestimmte Schlafmittel), Antihistaminika (bestimmte Mittel 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 Mittel zur Behandlung von Lungenerkrankungen) herab
- Erhöht das Abhängigkeitspotenzial von Substanzen vom Typ des Ephedrin
- Orale Kontrazeptiva (Verhütungsmittel), Cimetidin (bestimmtes Mittel zur Behandlung von Magengeschwüren) und Disulfiram (bestimmtes Alkoholentwöhnungsmittel) vermindern den Coffein-Abbau in der Leber, Barbiturate (bestimmte Schlafmittel) und Rauchen beschleunigen ihn.
- Gyrasehemmer des Chinolonecarbonsäure-Typs (bestimmte Mittel zur Behandlung von Infektionen) können die Elimination von Coffein und seinem Abbauprodukt Paraxanthin verzögern.

Doppel Spalt compact soll daher nicht zusammen mit einem der hier angegebenen Stoffe angewendet werden, ohne dass der Arzt ausdrücklich die Anweisung gegeben hat.

Schwangerschaft und Stillzeit

Im ersten und zweiten Schwangerschaftsdrittel sollten Sie Doppel Spalt compact nicht einnehmen. Wenden Sie sich daher unbedingt vor einer Einnahme von Doppel Spalt compact an Ihren Arzt.

In den letzten drei Monaten der Schwangerschaft dürfen Sie Acetylsalicylsäure, den Wirkstoff von Doppel Spalt compact, wegen eines erhöhten Risikos von

Komplikationen für Mutter und Kind vor und während der Geburt nicht einnehmen.

Die Wirkstoffe gehen in die Muttermilch über. Bei kurzfristiger Anwendung oder niedriger Dosierung 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 längerer Anwendung bzw. Einnahme höherer Dosen sollte abgestellt werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Worauf müssen Sie noch achten?

Bei dauerhafter Einnahme von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen auftreten, die zu erneuter Einnahme führen und damit wiederum eine Fortdauer der Kopfschmerzen bewirken können.

Die gewohnheitsmäßige Einnahme von Schmerzmitteln kann zur dauerhaften Nierenschädigung mit dem Risiko eines Nierenversagens (Analgetika-Nephropathie) führen. Dieses Risiko ist besonders groß, wenn Sie mehrere verschiedene Schmerzmittel kombiniert einnehmen.

Acetylsalicylsäure vermindert in niedriger Dosierung die Harnsäureausscheidung. Bei Patienten, die bereits zu geringerer Harnsäureausscheidung neigen, kann dies unter Umständen einen Gichtanfall auslösen.

3. WIE IST DOPPEL SPALT COMPACT EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Doppel Spalt compact 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.

Nehmen Sie die Tabletten bitte mit reichlich Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser) ein.

Nicht auf nüchternen Magen einnehmen.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis für Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahren:

1 Tablette (entsprechend 500 mg Acetylsalicylsäure und 50 mg Coffein)

Die Einzeldosis kann, falls erforderlich, in Abständen von 4–8 Stunden bis zu 3 x täglich eingenommen werden.

Doppel Spalt compact soll ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als 4 Tage oder in höheren Dosen angewendet werden. Die maximale Tagesdosis sollte 6 Tabletten (entsprechend 3000 mg Acetylsalicylsäure und 300 mg Coffein) nicht überschreiten.

Wenn Sie eine größere Menge Doppel Spalt compact eingenommen haben, als Sie sollten:

Schwindel und Ohrklingen können, insbesondere bei Kindern und älteren Patienten, Zeichen einer ernsthaften Vergiftung sein. Weitere Zeichen können Herzbeschwerden und ein beschleunigter Puls sein.

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Doppel Spalt compact benachrichtigen Sie bitte sofort einen Arzt.

Dieser kann entsprechend der Schwere einer Überdosierung/Vergiftung über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Doppel Spalt compact Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Die Aufzählung der folgenden unerwünschten Wirkungen umfasst alle bekannt gewordenen Nebenwirkungen unter der Behandlung mit Acetylsalicylsäure sowie mit Coffein, auch solche unter hochdosierter Langzeittherapie.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden üblicherweise folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig: weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich: weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten: weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten: weniger als 1 von 10.000 Behandelten, oder unbekannt

Verdauungstrakt:

Häufig:

– Magen-Darm-Beschwerden wie Sodbrennen, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen

Selten:

– Magen- Darmblutungen, die sehr selten zu einer Eisenmangelanämie führen können. Bei Auftreten von schwarzem Stuhl oder blutigem Erbrechen, Zeichen einer schweren Magenblutung, müssen Sie sofort den Arzt benachrichtigen.

– Magen- Darmgeschwüre, die sehr selten zu einem Durchbruch führen können.

Sehr selten:

– Erhöhungen der Leberwerte wurden beobachtet.

Nervensystem:

– Schlaflosigkeit, innere Unruhe, Kopfschmerzen, Schwindel, gestörtes Hörvermögen. Ohrensausen (Tinnitus) und geistige Verwirrung können Anzeichen einer Überdosierung sein.

Herz-Kreislauf-System:

– Beschleunigte Herzfrequenz (Tachykardie)

Blut:

– Blutungen wie z. B. Nasenbluten, Zahnfleischbluten oder Hautblutungen mit einer möglichen Verlängerung der Blutungszeit. Diese Wirkung kann über 4 bis 8 Tage nach der Einnahme anhalten.

Überempfindlichkeitsreaktionen:

Gelegentlich:

– Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautreaktionen.

Selten:

– Überempfindlichkeitsreaktionen wie Anfälle von Atemnot, schwere Hautreaktionen evtl. mit Blutdruckabfall, allergischer Schock, Schwellungen von Gesicht, Zunge und Kehlkopf (Quincke-Ödem) vor allem bei Asthmatikern.

Sollten Sie die oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, soll Doppel Spalt compact nicht nochmals eingenommen werden.

Benachrichtigen Sie Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche weitere Maßnahmen entscheiden kann.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

5. WIE IST DOPPEL SPALT COMPACT AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/Behältnis angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Bitte bewahren Sie Doppel Spalt compact nicht über + 25°C auf.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was enthält Doppel Spalt compact:

Die Wirkstoffe sind Acetylsalicylsäure und Coffein.

1 Tablette enthält 500 mg Acetylsalicylsäure und 50 mg Coffein

Die sonstigen Bestandteile sind:

Maisstärke und mikrokristalline Cellulose

Wie Doppel Spalt compact aussehen und der Inhalt der Packung

Doppel Spalt compact sind weiße, runde Tabletten mit zwei Kerben und der Prägung „DS“.

Doppel Spalt compact ist in Blisterpackungen mit 20 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer:

Whitehall-Much GmbH, Postfach 8604, 48046 Münster, Telefon: 0251/9271-8, Telefax: 0251/9271-3027

Hersteller:

Wyeth Lederle SpA, Via Nettunense 90, 04011 Aprilia, Italien

Stand der Information: Januar 2007