

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

COPYRKAL®

400 mg/50 mg, Tabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen, Kindern und Jugendlichen ab 12 Jahren (ab 43 kg)

Paracetamol und 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, oder bei hohem Fieber, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist COPYRKAL und wofür wird es angewendet?

COPYRKAL ist eine Kombination aus Paracetamol, einem schmerzstillenden, fiebersenkenden Arzneimittel (Analgetikum/Antipyretikum), und Coffein.

COPYRKAL wird angewendet zur symptomatischen Behandlung von leichten bis mäßig starken Schmerzen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von COPYRKAL beachten?

COPYRKAL darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Paracetamol, Coffein oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- von Kindern unter 12 Jahren bzw. Anwender unter 43 kg

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Um das Risiko einer Überdosierung zu verhindern, sollte sichergestellt werden, dass andere Arzneimittel, die gleichzeitig angewendet werden, kein Paracetamol bzw. Coffein enthalten.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie COPYRKAL einnehmen

- wenn Sie an einer Beeinträchtigung der Leberfunktion leiden (z.B. durch Leberentzündung, Gilbert-Meulengracht-Syndrom)
- wenn Sie chronisch alkoholkrank sind
- bei Nierenfunktionsstörungen (z.B. vorgeschädigte Niere)

- bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln, die die Leberfunktion beeinträchtigen
- bei erblich bedingtem Mangel des Enzyms Glucose-6-phosphat-Dehydrogenase, der zu schwerer Blutarmut führen kann, auch Favismus genannt
- bei hämolytischer Anämie (Blutarmut aufgrund eines Zerfalls der roten Blutkörperchen)
- bei einem Mangel des am Leberstoffwechsel beteiligten Eiweißes Glutathion (z. B. bei Mangelerkrankungen, Alkoholmissbrauch)
- bei einem Mangel von Flüssigkeit im Körper (Dehydratation), z. B. durch geringe Trinkmenge, Durchfall oder Erbrechen
- bei chronischer Unterernährung
- bei einem Körpergewicht unter 50 kg
- in höherem Lebensalter
- bei Herzrhythmusstörungen
- bei Schilddrüsenüberfunktion
- bei krankhaften Angstzuständen
- wenn Sie an einem Magen- oder Darm-Geschwür leiden

Ihr Arzt wird dann entscheiden, ob Sie COPYRKAL gegebenenfalls nur mit besonderer Vorsicht, in verringerter Dosierung (z.B. max. 2 Tabletten aufgrund des Coffeinanteils) bzw. unter ärztlicher Kontrolle einnehmen dürfen.

Nehmen Sie COPYRKAL ohne ärztlichen Rat nicht länger als 3 Tage oder in höheren Dosen ein.

Ein Überschreiten der empfohlenen Dosis, das bedeutet auch die einmalige Einnahme der Tagesgesamtdosis, kann zu schweren Leberschäden führen. In einem solchen Fall sollte **unverzüglich** medizinische Hilfe aufgesucht werden.

Bei längerem hoch dosiertem, nicht bestimmungsgemäßigem Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen auftreten, die nicht durch erhöhte Dosen des Arzneimittels behandelt werden dürfen. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn Sie trotz der Einnahme von COPYRKAL häufig unter Kopfschmerzen leiden!

Bei abruptem Absetzen nach längerem hoch dosiertem, nicht bestimmungsgemäßigem Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen sowie Müdigkeit, Muskelschmerzen, Nervosität und vegetative Symptome auftreten. Diese Absetzsymptomatik klingt innerhalb weniger Tage ab. Bis dahin soll die Wiederaanwendung von Schmerzmitteln unterbleiben und die erneute Anwendung nicht ohne ärztlichen Rat erfolgen.

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

Durch die fiebersenkende Wirkung kann eine Besserung der Erkrankung vorgetäuscht werden. Gegebenenfalls ist ärztlicher Rat einzuholen.

Einnahme von COPYRKAL zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Durch den Wirkstoff Paracetamol sind Wechselwirkungen möglich mit

- bestimmten Schlafmitteln (wie Phenobarbital), bestimmten Mitteln gegen Epilepsie (wie Phenytoin, Carbamazepin), bestimmten Mitteln gegen Tuberkulose (Rifampicin) bzw. anderen möglicherweise die Leber schädigenden Arzneimitteln: Unter Umständen kann es bei gleichzeitiger Anwendung mit COPYRKAL zu Leberschäden kommen.

- bestimmten Arzneimitteln bei HIV-Infektionen (Zidovudin): Die Neigung zur Verminderung weißer Blutkörperchen (Neutropenie) wird verstärkt. COPYRKAL soll daher nur nach ärztlichem Anraten gleichzeitig mit Zidovudin eingenommen werden.
- Flucloxacillin: Es besteht das Risiko einer Blut- und Flüssigkeitsanomalie (metabolische Azidose mit vergrößerter Anionenlücke), die bei einem Anstieg der Plasmasäure auftritt, wenn Flucloxacillin gleichzeitig mit Paracetamol verwendet wird, insbesondere bei bestimmten Risikopatientengruppen, z.B. Patienten mit schwerer Nierenfunktionsstörung, Sepsis oder Unterernährung, vor allem wenn die maximalen Tagesdosen von Paracetamol verwendet werden. Die metabolische Azidose mit vergrößerter Anionenlücke ist eine schwere Erkrankung, die dringend behandelt werden muss.

Nach gleichzeitiger Anwendung von Paracetamol und Flucloxacillin wird Ihr Arzt Ihre Werte genau überwachen.

- gerinnungshemmenden Arzneimitteln (Antikoagulanzen, wie Warfarin): Die wiederholte Anwendung von Paracetamol über einen Zeitraum von länger als einer Woche verstärkt die Wirkung von Antikoagulanzen, insbesondere Warfarin. Daher sollte die langfristige Anwendung von Paracetamol bei Patienten, die mit Antikoagulanzen behandelt werden, nur unter medizinischer Aufsicht erfolgen. Die

gelegentliche Anwendung von Paracetamol hat keinen signifikanten Einfluss auf die Blutungstendenz.

- bestimmten Arzneimitteln gegen Gicht (wie Probenecid): Bei gleichzeitiger Einnahme von Probenecid sollte die Dosis von COPYRKAL verringert werden, da der Abbau des Wirkstoffs Paracetamol verlangsamt sein kann.
- bestimmten Arzneimitteln gegen Übelkeit (Metoclopramid und Domperidon): Diese können eine Beschleunigung der Aufnahme und des Wirkungseintritts von Paracetamol bewirken.
- Arzneimitteln, die zu einer Verlangsamung der Magenentleerung führen: Diese können die Aufnahme und den Wirkungseintritt von Paracetamol verzögern.
- bestimmten Arzneimitteln zur Senkung erhöhter Blutfettwerte (Colestyramin): Diese können die Aufnahme und damit die Wirksamkeit von Paracetamol verringern.
- Auswirkungen auf Laboruntersuchungen: Die Harnsäurebestimmung sowie die Blutzuckerbestimmung können beeinflusst werden.

Coffein

- vermindert die schlafanregende Wirkung von Substanzen, wie z. B. Barbituraten (bestimmte Schlafmittel), Antihistaminika (bestimmte Arzneimittel gegen Allergien)

- verstärkt die herzschlagbeschleunigende Wirkung von Substanzen, wie z.B. Sympathomimetika (bestimmte Kreislaufmittel), Thyroxin (bestimmtes Schilddrüsenmittel)
- 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 („Pille“), Cimetidin (bestimmtes Arzneimittel zur Behandlung von Magengeschwüren) und Disulfiram (bestimmtes Alkoholentwöhnungsmittel) vermindern den Coffein-Abbau in der Leber.
- Barbiturate (bestimmte Schlafmittel) und Rauchen beschleunigen den Coffein-Abbau in der Leber.
- Gyrasehemmer des Chinoloncarbonsäure-Typs (bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen) können die Ausscheidung von Coffein und seinem Abbauprodukt Paraxanthin verzögern.

Einnahme von COPYRKAL zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

COPYRKAL darf nicht zusammen mit Alkohol eingenommen oder verabreicht werden, da Alkoholkonsum unter anderem das Risiko für Leberschäden erhöht.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

COPYRKAL soll wegen des Coffein-Anteils während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden, da die Schwangerschaft und/oder die Entwicklung des ungeborenen Kindes beeinträchtigt werden kann. Falls erforderlich, sollten Sie daher COPYRKAL in der Schwangerschaft nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt und nach strenger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses einnehmen.

Stillzeit

Paracetamol und Coffein, die Wirkstoffe von COPYRKAL, gehen in die Muttermilch über. Nachteilige Folgen durch Paracetamol für den Säugling sind bisher nicht bekannt geworden. Das Befinden und Verhalten des Säuglings kann durch mit der Muttermilch aufgenommenes Coffein beeinträchtigt werden. Bei kurzfristiger Anwendung bzw. Einnahme der empfohlenen Dosis wird eine Unterbrechung des Stillens in der Regel nicht erforderlich sein. Bei längerer Anwendung bzw. Einnahme höherer Dosen von COPYRKAL sollten Sie abstillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

COPYRKAL hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen. Trotzdem ist nach Einnahme eines Schmerzmittels immer Vorsicht geboten.

COPYRKAL enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist COPYRKAL 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.

Dosierung

Dieses Arzneimittel sollte in der niedrigsten schmerzkontrollierenden Dosis über den kürzestmöglichen Zeitraum angewendet werden.

Die Dosierung richtet sich nach den Angaben in der nachfolgenden Tabelle. Die angegebene Anzahl der Tabletten gilt nur für Patienten, die keine anderen Paracetamolhaltigen Arzneimittel erhalten.

Dieses Arzneimittel wird in Abhängigkeit von Körpergewicht und Alter dosiert, in der Regel mit 10 bis 15 mg/kg Körpergewicht als Einzeldosis bis maximal 8 Tabletten pro Tag (entsprechend 3200 mg Paracetamol und 400 mg Coffein als Tagesgesamtdosis).

Die maximale Tagesdosis darf **nicht** überschritten werden.

Das jeweilige Dosierungsintervall richtet sich nach den Beschwerden und der maximalen Tagesgesamtdosis. Der zeitliche Abstand zwischen zwei Anwendungen muss mindestens 6 Stunden betragen.

Nehmen Sie COPYRKAL ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als 3 Tage ein.

Körpergewicht/Alter	Einzeldosis	Maximale Tagesdosis (24 Stunden)
ab 43 kg. Kinder und Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene	1 – 2 Tabletten (entsprechend 400 – 800 mg Paracetamol und 50 – 100 mg Coffein)	bis zu 8 Tabletten (entsprechend 3200 mg Paracetamol und 400 mg Coffein)

Leberfunktionsstörungen und leichte Einschränkung der Nierenfunktion

Bei Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionsstörungen sowie Gilbert-Meulengracht-Syndrom muss die Dosis vermindert bzw. der Abstand zwischen den einzelnen Dosen verlängert werden. Eine tägliche Gesamtdosis von 4 Tabletten (1600 mg Paracetamol und 200 mg Coffein) darf ohne ärztliche Anweisung nicht überschritten werden.

Mittelschwere bis schwere Einschränkung der Nierenfunktion

Sofern nicht anders verordnet, wird bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen eine Verminderung der Dosis empfohlen. Der Abstand zwischen den einzelnen Dosen muss mindestens 6 Stunden betragen (siehe Tabelle).

Bei schwerer Nierenfunktionsstörung (Kreatinin-Clearance < 10 ml/min) muss der Abstand zwischen den einzelnen Dosen mindestens 8 Stunden betragen (siehe Tabelle).

Erwachsene:	
glomeruläre Filtrationsrate	Dosis
10 – 50 ml/min	maximal 1 Tablette* alle 6 Stunden
< 10 ml/min	maximal 1 Tablette* alle 8 Stunden

* entspricht 400 mg Paracetamol und 50 mg Coffein

Ältere Patienten

Erfahrungen haben gezeigt, dass keine spezielle Dosisanpassung erforderlich ist. Allerdings kann bei geschwächten, immobilisierten älteren Patienten mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion eine Verminderung der Dosis oder Verlängerung des Dosierungsintervalls erforderlich werden.

Ohne ärztliche Anweisung sollte die tägliche Gesamtdosis von 4 Tabletten (entsprechend 1600 mg Paracetamol und 200 mg Coffein) nicht überschritten werden, wenn Sie

- weniger als 50 kg wiegen
- an chronischem Alkoholismus leiden
- von Wasserentzug (Dehydratation) betroffen sind
- chronisch unterernährt sind

Kinder unter 12 Jahren (unter 43 kg)

COPYRKAL darf bei Kindern unter 12 Jahren bzw. unter 43 kg Körpergewicht nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 2. „COPYRKAL darf nicht eingenommen werden“).

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Tabletten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z.B. einem Glas Wasser) ein. Die Einnahme nach den Mahlzeiten kann zu einem verzögerten Wirkungseintritt führen.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden (siehe Hinweis zur „Teilung der Tablette“).

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von COPYRKAL zu stark oder zu schwach ist.

Teilung der Tablette

Bitte legen Sie die Tablette mit der Bruchkerbe nach oben auf eine ebene und harte Unterlage. Brechen Sie nun die Tablette entlang der Bruchkerbe wie in den Abbildungen (1 und 2) gezeigt, indem Sie sie mit beiden Zeigefingern auf die Unterlage drücken.

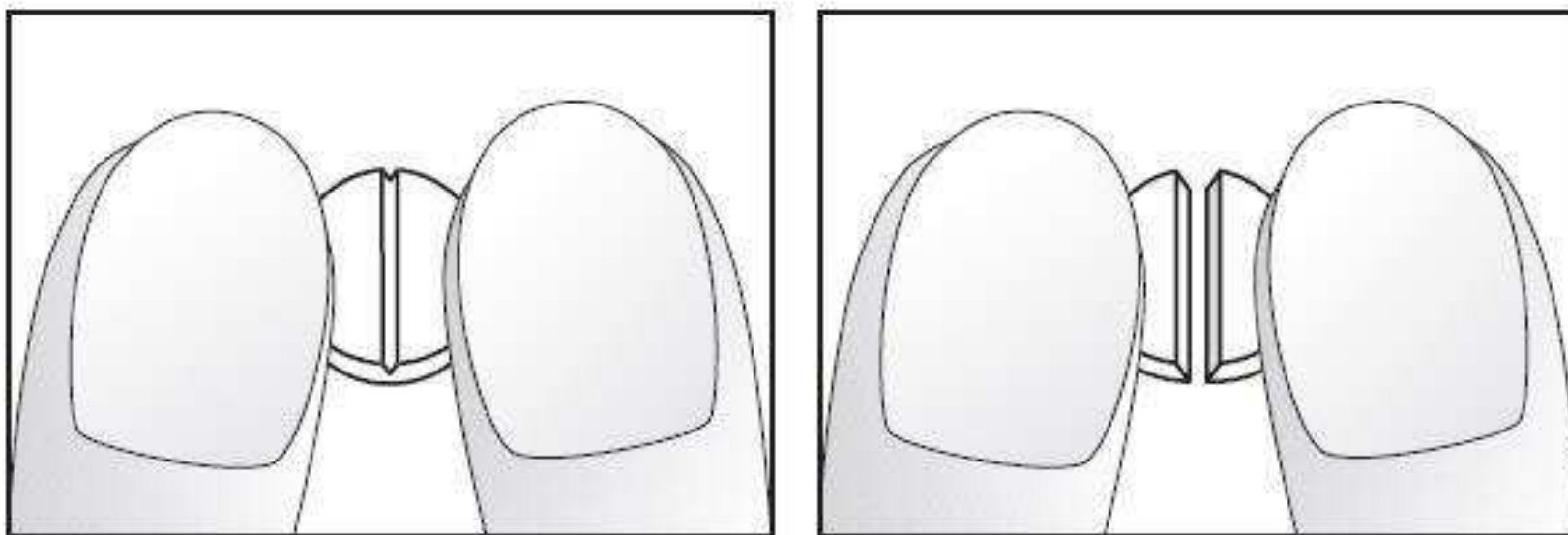


Abb. 1 und 2: Halbieren der Tablette

Wenn Sie eine größere Menge von COPYRKAL eingenommen haben, als Sie sollten

Bei einer Überdosierung von Paracetamol treten im Allgemeinen innerhalb von 24 Stunden Beschwerden auf, die Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Blässe und Bauchschmerzen umfassen. Es kann darüber hinaus zu schweren Leberschäden kommen.

Bei einer Überdosierung mit Coffein können zentralnervöse Symptome wie zum Beispiel Unruhe, Erregung, Zittern und Herz-Kreislauf-Reaktionen (z.B. Herzrasen, Schmerzen in der Herzgegend) auftreten.

Informieren Sie bitte **sofort** den nächsten erreichbaren Arzt, falls Sie eine größere Menge COPYRKAL eingenommen haben!

Wenn Sie die Einnahme von COPYRKAL vergessen haben

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

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 Behandelten auftreten müssen.

Wichtiger Hinweis

Befolgen Sie bei den ersten Anzeichen von Haut- oder anderen Überempfindlichkeitsreaktionen, insbesondere bei einer allergischen Schockreaktion, die folgenden Schritte:

- COPYRKAL darf **nicht** nochmals eingenommen werden.
- Rufen Sie **sofort** den nächsten erreichbaren Arzt zu Hilfe.

Mögliche Nebenwirkungen

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen):

- leichter Anstieg bestimmter Leberenzyme (Serumtransaminasen)

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen):

- allergische Reaktionen in Form von einfachem Hautausschlag oder Nesselausschlag bis hin zu einer Schockreaktion

- Fälle von schweren Hautreaktionen (z. B. Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse, akutes generalisiertes pustulöses Exanthem)
- Fälle von Blut- und Flüssigkeitsanomalien (metabolische Azidose mit vergrößerter Anionenlücke), die bei einem Anstieg der Plasmasäure auftreten, wenn Flucloxacillin gleichzeitig mit Paracetamol verwendet wird, in der Regel bei Vorliegen von Risikofaktoren (siehe Abschnitt 2. „Einnahme von COPYRKAL zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- Verengung der Atemwege bei empfindlichen Personen (Analgetika-Asthma)
- Blutbildveränderungen, wie verringerte Anzahl von Blutplättchen (Thrombozytopenie) oder starke Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose)

Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Schlaflosigkeit und innere Unruhe
- Magenbeschwerden
- Herzrasen (Tachykardie)

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 COPYRKAL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung nach „verwendbar bis“ bzw. „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 COPYRKAL enthält

Die Wirkstoffe sind Paracetamol und Coffein.

1 Tablette enthält 400 mg Paracetamol und 50 mg Coffein.

Die sonstigen Bestandteile sind: Maisstärke, Vorverkleisterte Stärke (Maisstärke), Mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), Croscarmellose-Natrium, Hochdisperses Siliciumdioxid, Stearinsäure, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich].

COPYRKAL enthält **keine** Lactose. Daher ist es für Patienten mit bekannter Lactose-Unverträglichkeit geeignet.

Wie COPYRKAL aussieht und Inhalt der Packung

COPYRKAL sind weiße bis nahezu weiße, flachgewölbte Tabletten mit einseitiger Prägung „COPYRKAL“ und einseitiger Bruchkerbe in einer Durchdrückpackung aus opaker Hart-PVC-Folie und weicher Aluminiumfolie (kindergesicherte Verpackung).

COPYRKAL ist in Packungen mit 10 Tabletten (N1) und 20 Tabletten (N2) erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

BERLIN-CHEMIE AG

Glienicker Weg 125, 12489 Berlin, Deutschland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2021.