

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

# ***EUDORLIN® Schmerztabletten***

**400 mg/50 mg, Tabletten**

**Zur Anwendung bei Erwachsenen**

**Zur Anwendung bei Jugendlichen ab 12 Jahren nur auf ärztliche Anweisung**

**Wirkstoffe: Acetylsalicylsäure (Ph. Eur.) 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 sind EUDORLIN Schmerztabletten und wofür werden sie angewendet?**
  - 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von EUDORLIN Schmerztabletten beachten?**
  - 3. Wie sind EUDORLIN Schmerztabletten einzunehmen?**
  - 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
  - 5. Wie sind EUDORLIN Schmerztabletten aufzubewahren?**
  - 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**
-

# **1. Was sind EUDORLIN Schmerztabletten und wofür werden sie angewendet?**

---

EUDORLIN Schmerztabletten sind eine Kombination aus Acetylsalicylsäure, einem schmerzstillenden, fiebersenkenden und entzündungshemmenden Wirkstoff (nichtsteroidales Antiphlogistikum/Analgetikum), und Coffein.

EUDORLIN Schmerztabletten werden angewendet bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren mit leichten bis mäßig starken Schmerzen.

Bitte beachten Sie die Angaben für Kinder und Jugendliche (siehe Abschnitt 2. „Was sollten Sie vor der Einnahme von EUDORLIN Schmerztabletten beachten?“).

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von EUDORLIN Schmerztabletten beachten?

---

### **EUDORLIN Schmerztabletten dürfen nicht eingenommen werden**

- wenn Sie allergisch gegen Acetylsalicylsäure, Coffein oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie in der Vergangenheit gegenüber Salicylaten oder anderen nichtsteroidalen Entzündungshemmern (bestimmte Mittel gegen Schmerzen, Fieber oder Entzündungen) mit Asthmaanfällen oder in anderer Weise allergisch reagiert haben
- wenn bei Ihnen früher im Zusammenhang mit einer Anwendung von nichtsteroidalen Entzündungshemmern (NSAR) Magen-Darm-Blutungen oder ein -Durchbruch (Perforation) aufgetreten sind
- wenn Sie an Magen-/Zwölffingerdarm-Geschwüren (peptischen Ulzera) oder -Blutungen leiden
- wenn Sie in der Vergangenheit wiederholt an Magen-/Zwölffingerdarm-Geschwüren (peptischen Ulzera) oder -Blutungen gelitten haben (mindestens 2 unterschiedliche Episoden nachgewiesener Geschwüre oder Blutungen)
- bei krankhaft erhöhter Blutungsneigung

- wenn Sie an einer schweren Beeinträchtigung der Leber- oder Nierenfunktion leiden
- bei schwerer Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz)
- wenn Sie gleichzeitig 15 mg oder mehr Methotrexat pro Woche einnehmen
- in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft
- von Kindern und Jugendlichen unter 12 Jahren

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Nebenwirkungen können reduziert werden, indem die niedrigste wirksame Dosis über den kürzesten, für die Symptomkontrolle erforderlichen Zeitraum angewendet wird.

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

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie EUDORLIN Schmerztabletten einnehmen

- wenn Sie allergisch gegen andere Entzündungshemmer/Antirheumatika (bestimmte Mittel gegen Rheuma oder Entzündungen) oder andere allergieauslösende Stoffe sind

- wenn Sie an Allergien (z. B. mit Hautreaktionen, Juckreiz, Nesselfieber) oder Asthma, Heuschnupfen, Nasenschleimhautschwellungen (Nasenpolypen) oder chronischen Atemwegserkrankungen leiden
- bei gleichzeitiger Behandlung mit blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln
- wenn Sie in der Vergangenheit bereits einmal an einem Magen-/Zwölffingerdarm-Geschwür (peptische Ulzeration) oder einer -Blutung gelitten haben
- wenn Sie an einer eingeschränkten Leber- bzw. Nierenfunktion leiden
- wenn Sie unter Bluthochdruck und/oder Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz) leiden. Sprechen Sie vor Behandlungsbeginn mit Ihrem Arzt oder Apotheker darüber.
- vor Operationen (auch bei kleineren Eingriffen wie z. B. dem Ziehen eines Zahnes): Es kann zu verstärkter Blutungsneigung kommen. Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Zahnarzt vorher, wenn Sie EUDORLIN Schmerztabletten eingenommen haben.
- wenn Sie zu geringerer Harnsäureausscheidung neigen: Durch die Einnahme von EUDORLIN Schmerztabletten kann unter Umständen ein Gichtanfall ausgelöst werden.
- bei Herzrhythmusstörungen, wie Sinus-Tachykardien/Extrasystolen (Gefahr der Verstärkung)
- bei Schilddrüsenüberfunktion (Gefahr der Coffein-Nebenwirkungen)
- bei krankhaften Angstzuständen (Gefahr der Verstärkung)

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

Nehmen Sie EUDORLIN Schmerztabletten ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als 4 Tage oder in höheren Dosen ein.

EUDORLIN Schmerztabletten gehören zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die die Fruchtbarkeit von Frauen beeinträchtigen können. Diese Wirkung ist nach Absetzen des Arzneimittels reversibel (umkehrbar).

### **Unerwünschte Wirkungen auf den Magen-Darm-Trakt**

Eine gleichzeitige Anwendung von EUDORLIN Schmerztabletten mit anderen nichtsteroidalen Entzündungshemmern (NSAR), einschließlich so genannter COX-2-Hemmer (Cyclooxygenase-2-Hemmer), sollte vermieden werden.

Über Blutungen des Magen-Darm-Traktes, Geschwüre und Durchbrüche (Perforationen), auch mit tödlichem Ausgang, wurden während der Behandlung mit allen nichtsteroidalen Entzündungshemmern (NSAR) berichtet. Sie traten mit oder ohne vorherige Warnsymptome bzw. schwerwiegende Ereignisse im Magen-Darm-Trakt in der Vorgeschichte zu jedem Zeitpunkt der Therapie auf.

Das Risiko hierfür ist mit steigender NSAR-Dosis, bei Patienten mit Geschwüren in der Vorgeschichte, insbesondere mit den Komplikationen Blutung oder Durchbruch (siehe Abschnitt 2. „EUDORLIN Schmerztabletten dürfen nicht eingenommen werden“), und bei älteren Patienten erhöht. Diese Patienten sollten die Behandlung mit der niedrigsten verfügbaren Dosis beginnen. Hier sollte eine Kombinationstherapie mit Magenschleimhaut-schützenden Arzneimitteln (z.B. Misoprostol oder Protonenpumpenhemmer) in Betracht gezogen werden. Dies empfiehlt sich auch für Patienten, die andere Arzneimittel einnehmen, die das Risiko einer Erkrankung des Magen-Darm-Traktes erhöhen (siehe Abschnitt 2. „Einnahme von EUDORLIN Schmerztabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Wenn Sie, insbesondere im höheren Alter, eine Vorgeschichte von Nebenwirkungen am Magen-Darm-Trakt aufweisen, sollten Sie jegliche ungewöhnliche Symptome im Bauchraum (vor allem Magen-Darm-Blutungen), insbesondere am Anfang der Therapie, melden.

Vorsicht ist angeraten, wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel erhalten, die das Risiko für Geschwüre oder Blutungen erhöhen können, wie z.B. orale Kortikosteroide, blutgerinnungshemmende Medikamente, wie Warfarin, selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer, die unter anderem zur Behandlung von depressiven Verstimmungen eingesetzt werden, oder Thrombozytenaggregationshemmer, wie

Acetylsalicylsäure (siehe Abschnitt 2. „Einnahme von EUDORLIN Schmerztabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Wenn es bei Ihnen während der Behandlung mit EUDORLIN Schmerztabletten zu Magen-Darm-Blutungen oder -Geschwüren kommt, ist die Behandlung **sofort** abzubrechen und Kontakt mit einem Arzt aufzunehmen.

Nichtsteroidale Entzündungshemmer (NSAR) sollten bei Patienten mit einer Magen-Darm-Erkrankung in der Vorgeschichte (Colitis ulcerosa, Morbus Crohn) mit Vorsicht angewendet werden, da sich ihr Zustand verschlechtern kann (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

### **Unerwünschte Wirkungen am Herz-Kreislauf-System**

Arzneimittel wie EUDORLIN Schmerztabletten sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzinfälle („Herzinfarkt“) oder Schlaganfälle verbunden. Diese Risiken erhöhen sich bei höheren Dosen und länger dauernder Behandlung. Überschreiten Sie nicht die empfohlene Dosis oder Behandlungsdauer (maximal 4 Tage)!

Wenn Sie Herzprobleme oder einen vorangegangenen Schlaganfall haben oder denken, dass Sie ein Risiko für diese Erkrankungen aufweisen könnten (z. B. wenn Sie hohen

Blutdruck, Diabetes oder hohe Cholesterinwerte haben oder Raucher sind), sollten Sie vor Beginn der Einnahme mit Ihrem Arzt oder Apotheker sprechen.

## **Unerwünschte Hautreaktionen**

Unter der Therapie mit nichtsteroidalen Entzündungshemmern (NSAR) wurde sehr selten über schwerwiegende Hautreaktionen mit Rötung und Blasenbildung, einige mit tödlichem Ausgang, berichtet (exfoliative Dermatitis, Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse/Lyell-Syndrom; siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Das höchste Risiko für derartige Reaktionen scheint zu Beginn der Therapie zu bestehen, da diese Reaktionen in der Mehrzahl der Fälle im ersten Behandlungsmonat auftraten. Beim ersten Anzeichen von Hautausschlägen, Schleimhautdefekten oder sonstigen Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion sind EUDORLIN Schmerztabletten abzusetzen und **umgehend** ein Arzt zu konsultieren.

## **Sonstige Hinweise**

Bei längerem 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 EUDORLIN Schmerztabletten 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.

Die häufigere Anwendung sollte ebenfalls vermieden werden bei Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit), Alkoholismus, Rheumatherapie, Dehydratation (starker Austrocknung des Körpers z.B. nach Durchfällen, hohen Außentemperaturen, exzessiver körperlicher Belastung mit starkem Schwitzen), chronisch zu niedrigem Blutdruck, schweren Verletzungen.

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

## **Kinder und Jugendliche**

EUDORLIN Schmerztabletten dürfen nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 12 Jahren angewendet werden.

EUDORLIN Schmerztabletten sollen 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.

## **Ältere Menschen**

Bei älteren Patienten treten häufiger Nebenwirkungen nach Anwendung von nichtsteroidalen Entzündungshemmern (NSAR) auf, insbesondere Blutungen und Durchbrüche im Magen- und Darmbereich, die unter Umständen lebensbedrohlich sein können. Daher ist bei älteren Patienten eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung erforderlich.

## **Einnahme von EUDORLIN Schmerztabletten 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.

## **Der Wirkstoff Acetylsalicylsäure verstärkt die Wirkung folgender Arzneimittel bis hin zu erhöhtem Nebenwirkungsrisiko**

- blutgerinnungshemmende Arzneimittel, z. B. Cumarin, Warfarin, Heparin
- Acetylsalicylsäure kann das Blutungsrisiko erhöhen, wenn es vor einer Blutgerinnsel-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), wie Acetylsalicylsäure, Ticlopidin, Clopidogrel, und selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (Arzneimittel zur Behandlung depressiver Verstimmungen) können das Risiko für Blutungen und Bildung von Geschwüren im Magen-Darm-Trakt erhöhen.
- Glukokortikoide (Arzneimittel, die Kortison oder Kortison-ähnliche Substanzen enthalten) oder andere nichtsteroidale Entzündungshemmer erhöhen das Risiko für Magen-Darm-Geschwüre und -Blutungen.
- Digoxin (Mittel zur Stärkung der Herzkraft)
- Lithium (Mittel zur Behandlung geistig-seelischer Störungen)
- Antidiabetika (blutzuckersenkende Arzneimittel): Der Blutzuckerspiegel kann sinken.

- Methotrexat (Mittel zur Behandlung von Krebserkrankungen bzw. von bestimmten rheumatischen Erkrankungen, siehe auch Abschnitt 2. „EUDORLIN Schmerztabletten dürfen nicht eingenommen werden“)
- Valproinsäure (Mittel zur Behandlung von Krampfanfällen)

### **Der Wirkstoff Acetylsalicylsäure vermindert die Wirkung folgender Arzneimittel**

- Diuretika (Mittel zur vermehrten Harnausscheidung)
- ACE-Hemmer (bestimmte blutdrucksenkende Mittel)
- Harnsäureausscheidende Gichtmittel (z.B. Probenecid, Benzbromaron)

### **Wechselwirkungen mit Coffein**

- Coffein erhöht die herzsschlagbeschleunigenden Wirkungen von z. B. Sympathomimetika, Thyroxin (Schilddrüsenhormon).
- Coffein erhöht das Abhängigkeitspotenzial von Substanzen vom Typ des Ephedrin.
- Coffein kann die schmerzstillende Wirkung von Paracetamol und einigen nichtsteroidalen Antiphlogistika (bestimmte Schmerzmittel) steigern.
- Die Ausscheidung von Theophyllin (Mittel gegen Bronchialasthma) wird durch Coffein herabgesetzt.

- Bei Substanzen mit breitem Wirkungsspektrum können die Wechselwirkungen im Einzelnen unterschiedlich und nicht voraussehbar sein (z.B. Schlafmittel, wie Benzodiazepine).
- Coffein vermindert die dämpfende Wirkung zahlreicher Substanzen wie z.B. Barbiturate (Beruhigungsmittel), Antihistaminika (Antiallergika).
- Orale Kontrazeptiva („Pille“), Cimetidin (Mittel zur Hemmung der Magensäureproduktion) und Disulfiram (Mittel zur Alkoholentwöhnung) vermindern den Coffein-Abbau in der Leber.
- Gyrasehemmer vom Chinoloncarbonsäure-Typ (bestimmte Antibiotika) können die Ausscheidung von Coffein und seinem Abbauprodukt Paraxanthin verzögern.
- Barbiturate (Beruhigungsmittel) und Rauchen beschleunigen den Coffein-Abbau in der Leber.

### **Einnahme von EUDORLIN Schmerztabletten zusammen mit Alkohol**

Während der Behandlung mit EUDORLIN Schmerztabletten sollten Sie keinen Alkohol trinken, da Alkoholkonsum unter anderem das Risiko für Magen-Darm-Geschwüre und -Blutungen 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**

EUDORLIN Schmerztabletten sollen während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden, da die Schwangerschaft und/oder die Entwicklung des ungeborenen Kindes beeinträchtigt werden kann. Sie dürfen daher EUDORLIN Schmerztabletten im ersten und zweiten Schwangerschaftsdrittel nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt und nach strenger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses einnehmen. Im letzten Drittel der Schwangerschaft dürfen Sie EUDORLIN Schmerztabletten wegen eines erhöhten Risikos von Komplikationen für Mutter und Kind **nicht** einnehmen.

## **Stillzeit**

Die Wirkstoffe gehen in die Muttermilch über. Da nachteilige Folgen durch Acetylsalicylsäure für den Säugling bisher nicht bekannt geworden sind, ist bei gelegentlicher Anwendung der empfohlenen Dosis eine Unterbrechung des Stillens in der Regel nicht erforderlich. Das Befinden und Verhalten des Säuglings kann durch mit der Muttermilch aufgenommenes Coffein beeinträchtigt werden. Bei längerer Anwendung bzw. Einnahme höherer Dosen sollten Sie abstillen.

## **Fruchtbarkeit**

EUDORLIN Schmerztabletten gehören zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die die Fruchtbarkeit von Frauen beeinträchtigen können. Diese Wirkung ist nach Absetzen des Arzneimittels reversibel (umkehrbar).

## **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

EUDORLIN Schmerztabletten haben keinen oder einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen. Trotzdem ist nach Einnahme eines Schmerzmittels immer Vorsicht geboten.

### 3. Wie sind EUDORLIN Schmerztabletten 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, Zahnarzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

#### **Dosierung**

Die Dosierung richtet sich nach den Angaben in der nachfolgenden Tabelle.

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 sollte in der Regel 4 bis 8 Stunden betragen.

Alter	Einzeldosis	Maximale Tagesdosis (24 Stunden)
<b>Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren</b>	1 Tablette (entsprechend 400 mg Acetylsalicylsäure und 50 mg Coffein)	bis zu 4 Tabletten (entsprechend 1600 mg Acetylsalicylsäure und 200 mg Coffein)

### **Patienten mit leichten bis mäßig schweren Leber- oder Nierenfunktionsstörungen**

Bei diesen Patienten muss die Dosis vermindert bzw. das Dosisintervall verlängert werden (Patienten mit schwerer Leber- oder Nierenfunktionsstörung siehe Abschnitt 2. „EUDORLIN Schmerztabletten dürfen nicht eingenommen werden“).

### **Ältere Patienten**

Diese Patienten sollten wegen des erhöhten Risikos für Nebenwirkungen mit der niedrigsten Dosierung beginnen und ärztlich überwacht werden (siehe Abschnitt 2. „Was sollten Sie vor der Einnahme von EUDORLIN Schmerztabletten beachten?“ und Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

### **Kinder und Jugendliche**

Bei fieberhaften Erkrankungen beachten Sie bitte **unbedingt** den Hinweis in Abschnitt 2. „Was sollten Sie vor der Einnahme von EUDORLIN Schmerztabletten beachten?“.

### **Art der Anwendung**

Nehmen Sie die Schmerztabletten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser) ein.

Nicht auf nüchternen Magen einnehmen.

Nehmen Sie EUDORLIN Schmerztabletten ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als 4 Tage ein.

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

### **Wenn Sie eine größere Menge von EUDORLIN Schmerztabletten eingenommen haben, als Sie sollten**

Schwindel und Ohrklingen können, insbesondere bei Kindern und älteren Patienten, Zeichen einer ernsthaften Vergiftung durch Acetylsalicylsäure sein.

Vergiftungssymptome durch Coffein (zentralnervöse Symptome, Herz-Kreislauf-Reaktionen bis hin zu einer Schädigung des Herzmuskels) können zusätzlich auftreten bei Einnahme großer Mengen in kurzer Zeit.

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit EUDORLIN Schmerztabletten benachrichtigen Sie bitte **sofort** einen Arzt. Dieser kann entsprechend der Schwere einer Überdosierung/Vergiftung über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

**Wenn Sie die Einnahme von EUDORLIN Schmerztabletten 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, Zahnarzt oder Apotheker.

## 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

---

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

Die am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen betreffen den Verdauungstrakt. Magen-/Zwölffingerdarm-Geschwüre (peptische Ulzera), -Perforationen (Durchbrüche) oder -Blutungen, manchmal tödlich, können auftreten, insbesondere bei älteren Patienten (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Blähungen, Verstopfung, Verdauungsbeschwerden, abdominale Schmerzen, Teerstuhl, Bluterbrechen, Mundschleimhautentzündung mit Geschwürbildung (ulzerative Stomatitis), Verschlimmerung der Darmerkrankungen Colitis ulcerosa und Morbus Crohn (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“) sind nach Anwendung berichtet worden. Weniger häufig wurde eine Magenschleimhautentzündung beobachtet.

Diese Nebenwirkungen traten besonders bei älteren Patienten auf (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Sollten stärkere Schmerzen im Oberbauch, Bluterbrechen, Blut im Stuhl oder eine Schwarzfärbung des Stuhls auftreten, müssen Sie EUDORLIN Schmerztabletten absetzen und **sofort** den Arzt benachrichtigen.

Informieren Sie auch bei anderen Blutungen Ihren Arzt, 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.

Bei den ersten Anzeichen von Haut- oder anderen Überempfindlichkeitsreaktionen, insbesondere bei einer allergischen Schockreaktion, müssen Sie EUDORLIN Schmerztabletten absetzen und **sofort** Kontakt mit einem Arzt aufnehmen.

Ödeme, Bluthochdruck und Herzinsuffizienz wurden im Zusammenhang mit einer Behandlung mit nichtsteroidalen Entzündungshemmern (NSAR) berichtet. Arzneimittel wie EUDORLIN Schmerztabletten sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzinfälle („Herzinfarkt“) oder Schlaganfälle verbunden.

Kopfschmerzen, Schwindel, geistige Verwirrung, gestörtes Hörvermögen und Ohrensausen (Tinnitus) können, insbesondere bei Kindern oder älteren Patienten, Anzeichen einer Überdosierung sein (siehe Abschnitt 3. „Wenn Sie eine größere Menge von EUDORLIN Schmerztabletten eingenommen haben, als Sie sollten“).

**Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Anwendern betreffen):**

- Magen-Darm-Beschwerden, wie Sodbrennen, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen und Durchfälle; geringfügige Blutverluste aus dem Magen-Darm-Bereich (Mikroblutungen)

**Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Anwendern betreffen):**

- Überempfindlichkeitsreaktionen, wie Hautreaktionen

**Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1.000 Anwendern betreffen):**

- Magen-Darmblutungen, die sehr selten zu einer Eisenmangelanämie führen können; Magen-Darmgeschwüre, unter Umständen mit Blutung und Durchbruch
- Überempfindlichkeitsreaktionen, wie Anfälle von Atemnot, einfache bis schwere Hautreaktionen, eventuell mit Blutdruckabfall, allergischer Schock, Schwellungen von Gesicht, Zunge und Kehlkopf (Quincke-Ödem), vor allem bei Asthmatikern
- Selten bis sehr selten sind auch schwerwiegende Blutungen wie z. B. Hirnblutungen, besonders bei Patienten mit nicht eingestelltem Bluthochdruck und/oder gleichzeitiger Behandlung mit blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln berichtet worden, die in Einzelfällen lebensbedrohlich sein können.

**Sehr seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10.000 Anwendern betreffen):**

- schwere Hautreaktionen wie Hautausschlag mit Rötung und Blasenbildung (z. B. Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse/Lyell-Syndrom), die lebensbedrohlich sein können
- Nierenfunktionsstörungen
- Erhöhungen der Leberwerte
- Senkung der Blutzuckerwerte (Hypoglykämie)
- Acetylsalicylsäure vermindert in niedriger Dosierung die Harnsäureausscheidung. Bei hierfür gefährdeten Patienten kann dies unter Umständen einen Gichtanfall auslösen.
- Sehr selten ist im zeitlichen Zusammenhang mit der Anwendung bestimmter entzündungshemmender Arzneimittel (nichtsteroidaler Antiphlogistika; zu diesen gehören auch EUDORLIN Schmerztabletten), eine Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen (z. B. Entwicklung einer nekrotisierenden Fasciitis) beschrieben worden. Wenn während der Anwendung von EUDORLIN Schmerztabletten Zeichen einer Infektion (z. B. Rötung, Schwellung, Überwärmung, Schmerz, Fieber) neu auftreten oder sich verschlimmern, sollte daher **unverzüglich** der Arzt zu Rate gezogen werden.

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

- Schlaflosigkeit, innere Unruhe
- 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](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 sind EUDORLIN Schmerztabletten aufzubewahren?**

---

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 30 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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 EUDORLIN Schmerztabletten enthalten**

Die Wirkstoffe sind Acetylsalicylsäure (Ph. Eur.) und Coffein.

1 Tablette enthält 400 mg Acetylsalicylsäure (Ph. Eur.) und 50 mg Coffein.

Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose, Maisstärke

---

EUDORLIN Schmerztabletten enthalten **keine** Lactose. Daher sind sie für Patienten mit bekannter Lactose-Unverträglichkeit geeignet.

---

### **Wie EUDORLIN Schmerztabletten aussehen und Inhalt der Packung**

EUDORLIN Schmerztabletten sind weiße bis nahezu weiße, biplane Tabletten mit Facettenrand und einseitiger Prägung „Eu“ in Durchdrückpackungen (kindergesicherte Verpackung).

EUDORLIN Schmerztabletten sind in Packungen mit 20 Tabletten (N2) erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

BERLIN-CHEMIE AG

Glienicker Weg 125, 12489 Berlin, Deutschland

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2014.**