

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Neuranidal® N Schmerztabletten

250 mg/200 mg/50 mg Tabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren

Acetylsalicylsäure, Paracetamol, Coffein

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

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

1. Was ist Neuranidal® N und wofür wird es angewendet?

Neuranidal® N ist ein schmerzstillendes, fiebersenkendes und entzündungshemmendes Arzneimittel (nichtsteroidales Antiphlogistikum/Analgetikum; eine Kombination aus Acetylsalicylsäure, Paracetamol und Coffein).

Neuranidal® N wird angewendet bei

Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren bei

- akuten leichten bis mäßig starken Schmerzen.

Bitte beachten Sie die Angaben für Jugendliche (siehe unter Abschnitt 2.: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen).

Hinweis

Schmerzmittel sollen längere Zeit oder in höheren Dosen nicht ohne Befragen

des Arztes angewendet werden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Neurandal® N beachten?

Neurandal® N darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie **allergisch** gegen Acetylsalicylsäure, Paracetamol, Coffein oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels 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 allergisch** reagiert haben,
- bei **Magen-Darm-Blutung oder -Durchbruch** (Perforation) in der Vorgeschichte im Zusammenhang mit einer vorherigen Therapie mit nichtsteroidalen Antirheumatika/Antiphlogistika (NSAR),
- bei bestehenden oder in der Vergangenheit wiederholt aufgetretenen **Magen- und Zwölffingerdarm-Geschwüren** (peptische Ulzera) oder **Blutungen** mit mindestens 2 Episoden nachgewiesener Geschwüre oder Blutung,
- bei **krankhaft erhöhter Blutungsneigung**,
- bei **Leber- und Nierenversagen**,
- bei **schwerer Beeinträchtigung der Leberfunktion**,
- bei **schwerer, nicht durch Medikamente einstellbarer Herzmuskelschwäche** (Herzinsuffizienz),
- wenn Sie gleichzeitig **15 mg oder mehr Methotrexat pro Woche** einnehmen,
- in den **letzten 3 Monaten der Schwangerschaft**,
- von **Kindern unter 12 Jahren**.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Neurandal® N einnehmen:

- bei **Überempfindlichkeit gegen andere Entzündungshemmer/Antirheumatika** (bestimmte Mittel gegen Rheuma oder Entzündungen) oder **andere Allergie-auslösende Stoffe**,
- bei Bestehen von **Allergien** (z.B. mit Hautreaktionen, Juckreiz, Nesselfieber) oder **Asthma, Heuschnupfen, Nasenschleimhautschwellungen** (Nasenpolypen), **chronischen Atemwegserkrankungen**,
- bei **eingeschränkter Leber- und Nierenfunktion**,
- bei **Bluthochdruck und Herzleistungsschwäche** (Herzinsuffizienz),
- **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 Neurandal® N

- eingenommen haben,
- bei einem so genannten **Gilbert-Syndrom** (Meulengracht-Krankheit),
- bei **chronischer Alkoholkrankheit**,
- bei **Schilddrüsenüberfunktion**,
- bei **Herzrhythmusstörungen**,
- bei **Angststörungen**,
- wenn Sie an **schweren Krankheiten** leiden, einschließlich schwerer Nierenfunktionsstörung oder Sepsis (wenn Bakterien und ihre Giftstoffe im Blut kreisen und zu Organschäden führen), oder wenn Sie an **Mangelernährung** oder **chronischer Alkoholkrankheit** leiden oder wenn Sie zusätzlich Flucloxacillin (ein Antibiotikum) einnehmen. Bei Patienten in diesen Situationen wurde über eine schwere Erkrankung berichtet, die als **metabolische Azidose** (eine Störung des Bluts und des Flüssigkeitshaushalts) bezeichnet wird. Sie trat auf, wenn Paracetamol in normalen Mengen über einen längeren Zeitraum angewendet wurde oder wenn Paracetamol zusammen mit Flucloxacillin angewendet wurde. Zu den Zeichen einer metabolischen Azidose können gehören: starke Atembeschwerden mit tiefer schneller Atmung, Benommenheit, Übelkeit und Erbrechen.

Acetylsalicylsäure, einer der Wirkstoffe von Neuraidal® N, gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln (nichtsteroidale Antirheumatika), die die Fruchtbarkeit von Frauen beeinträchtigen können. Diese Wirkung ist nach Absetzen des Arzneimittels reversibel (umkehrbar).

Wirkungen auf den Magen-Darm-Trakt

Eine gleichzeitige Anwendung von Acetylsalicylsäure mit anderen nichtsteroidalen Entzündungshemmern, einschließlich so genannter COX-Hemmer (Cyclooxygenase-2-Hemmer), die u.a. gegen rheumatische Beschwerden eingesetzt werden, ist zu vermeiden.

Bei älteren Patienten treten Nebenwirkungen nach Anwendung von nichtsteroidalen Entzündungshemmern vermehrt auf, insbesondere Blutungen im Magen- und Darmbereich, die lebensbedrohlich sein können.

Von Blutungen, Geschwürbildung und Durchbrüchen (Perforationen) im Magen-Darm-Bereich, die zum Tode führen können, wurde im Zusammenhang mit der Einnahme aller nichtsteroidalen Entzündungshemmer 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 und bei älteren Patienten erhöht. Diese Patienten sollten die Behandlung mit der niedrigsten verfügbaren Dosis beginnen. Hier sollte eine Kombinationstherapie mit magenschleimhautschützenden 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-Trakts erhöhen (siehe unter Abschnitt 2.: Einnahme von Neuronal[®] N zusammen mit anderen Arzneimitteln).

Patienten, insbesondere in höherem Alter, die eine Vorgeschichte von Nebenwirkungen am Magen-Darm-Trakt aufweisen, sollten jedes ungewöhnliche Symptom im Bauchraum insbesondere am Anfang der Therapie melden.

Vorsicht ist geboten bei Patienten, die gleichzeitig Arzneimittel einnehmen, die das Risiko für die Bildung von Geschwüren oder Blutungen erhöhen, z.B. Kortikoide, blutgerinnungshemmende Medikamente wie Warfarin und selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer, die u.a. zur Behandlung von depressiven Verstimmungen verordnet werden oder Thrombozytenaggregationshemmer (siehe unter Abschnitt 2.: Einnahme von Neuronal[®] N zusammen mit anderen Arzneimitteln).

Die Behandlung ist abubrechen, wenn Blutungen oder Geschwürbildung im Magen-Darm-Trakt auftreten.

Sonstige Hinweise

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

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.

Kinder und Jugendliche

Neuronal[®] N soll bei Kindern und Jugendlichen ab 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.

Einnahme von Neuronal[®] N 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.

Sie müssen Ihren Arzt insbesondere dann informieren, wenn Sie die im Folgenden genannten Arzneimittel oder Präparategruppen anwenden, da die einzelnen Wirkstoffe von Neuronal[®] N (Acetylsalicylsäure, Paracetamol und Coffein) diese Arzneimittel in ihrer Wirkung beeinflussen können oder selbst von den genannten Arzneimitteln beeinflusst werden können.

Acetylsalicylsäure verstärkt die Wirkung von (dadurch kann das Nebenwirkungsrisiko erhöht sein):

- **blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln** z.B. Cumarin, Warfarin, Heparin: Deren blutgerinnungshemmende Wirkung kann verstärkt werden. Die Blutgerinnung muss daher regelmäßig kontrolliert werden,
- **Thrombozytenaggregationshemmern** (Mittel, die das Zusammenhaften und Verklumpen von Blutplättchen hemmen) z.B. Ticlopidin, Clopidogrel und **selektiven Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmern** (Arzneimittel zur Behandlung depressiver Verstimmungen); diese erhöhen das Risiko für Blutungen und die Bildung von Geschwüren im Magen-Darm-Trakt,
- **Glukokortikoiden** (Arzneimittel, die Kortison oder kortisonähnliche Substanzen enthalten) oder anderen **nichtsteroidalen Antiphlogistika/Analgetika** (entzündungs- und schmerzhemmende Mittel); diese erhöhen das Risiko für Magen-Darm-Geschwüre und -Blutungen,
- **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).

Acetylsalicylsäure vermindert die Wirkung von:

- **Diuretika** (Mittel zur vermehrten Harnausscheidung) bei Dosierungen ab 3 g Acetylsalicylsäure pro Tag,
- **ACE-Hemmern** (bestimmte blutdrucksenkende Mittel) bei Dosierungen ab 3 g Acetylsalicylsäure pro Tag,
- harnsäureausscheidenden **Gichtmitteln** (z.B. Probenecid, Benzbromaron).

Coffein

- vermindert die schlafanregende Wirkung von Substanzen wie **Barbituraten** (bestimmte Schlafmittel), **Antihistaminika** (bestimmte Arzneimittel gegen Allergien) etc.,
- erhöht die herzfrequenzsteigernde Wirkung von Substanzen wie **Sympathomimetika** (bestimmte Kreislaufmittel), **Thyroxin** (bestimmtes

- Schilddrüsenmittel) etc.,
- kann die schmerzstillende Wirkung von Paracetamol und einigen **nichtsteroidalen Antiphlogistika** (bestimmte Schmerzmittel) steigern,
 - setzt die Ausscheidung von **Theophyllin** (bestimmtes Arzneimittel zur Behandlung von Lungenerkrankungen) aus dem Körper herab,
 - erhöht das Abhängigkeitspotential von Substanzen vom Typ des **Ephedrin** (z.B. in Erkältungsmitteln),
 - **Orale Kontrazeptiva** (Verhütungsmittel; „Pille“), **Cimetidin** (bestimmtes Arzneimittel zur Behandlung von Magengeschwüren) und **Disulfiram** (bestimmtes Alkoholentwöhnungsmittel) vermindern den Coffein-Abbau in der Leber. **Barbiturate** (bestimmte Schlafmittel bzw. Mittel bei Epilepsie) und **Rauchen** beschleunigen ihn,
 - **Gyrasehemmer** des Chinoloncarbonsäure-Typs (bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen) können die Ausscheidung von Coffein und seinem Abbauprodukt Paraxanthin aus dem Körper verzögern,
 - Bei Kombination von Neuronal[®] N mit **Arzneimitteln mit breitem Wirkungsbereich, wie z.B. Benzodiazepine** (Schlaf- und Beruhigungsmittel), können unterschiedliche und nicht voraussehbare Wechselwirkungen auftreten. Wenn Sie bei gleichzeitiger Einnahme solcher Arzneimittel Wechselwirkungen bemerken, informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt.

Paracetamol

Wechselwirkungen sind möglich mit:

- **Arzneimittel gegen Gicht** wie Probenecid: Bei gleichzeitiger Einnahme von Probenecid sollte die Dosis von Neuronal[®] N verringert werden, da der Abbau von Paracetamol im Körper verlangsamt sein kann,
- Arzneimittel, die den Paracetamol-Abbau in der Leber beschleunigen. Hierzu zählen beispielsweise,
 - **Schlafmittel** wie Phenobarbital,
 - **Mittel gegen Epilepsie** wie Phenytoin, Carbamazepin,
 - **Mittel gegen Tuberkulose** (Rifampicin).
- Wechselwirkungen sind auch möglich mit **anderen möglicherweise die Leber schädigenden Arzneimitteln**. Unter Umständen kann es bei gleichzeitiger Einnahme mit Neuronal[®] N zu Leberschäden kommen,
- **Mittel gegen Übelkeit** (Metoclopramid und Domperidon): Diese können eine Beschleunigung der Aufnahme und des Wirkungseintritts von Neuronal[®] N bewirken,
- **Mittel zur Senkung erhöhter Blutfettwerte** (Colestyramin): Diese können die Aufnahme und damit die Wirksamkeit von Neuronal[®] N verringern,
- **Mittel, die die Magenentleerung verlangsamen**: Aufnahme und Wirkungseintritt von Neuronal[®] N können verzögert sein,
- **Arzneimittel bei HIV-Infektionen** (Zidovudin): Die Neigung zur Verminderung weißer Blutkörperchen (Neutropenie) wird verstärkt. Neuronal[®] N soll daher nur nach ärztlichem Anraten gleichzeitig mit Zidovudin angewendet werden,

- **Salicylamide** (Schmerzmittel): Bei gleichzeitiger Anwendung von Salicylamiden kann die Wirkung von Neuranidal® N verlängert sein,
- **Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung** (Antikoagulanzen): Die wiederholte Einnahme von Paracetamol-haltigen Arzneimitteln über mehr als eine Woche kann die Wirkung der blutgerinnungshemmenden Arzneimittel verstärken.
- **Flucloxacillin** (Antibiotikum), wegen des schwerwiegenden Risikos für Störungen des Bluts und des Flüssigkeitshaushalts (sogenannte metabolische Azidose), die dringend behandelt werden müssen (siehe Abschnitt 2.).

Auswirkungen der Einnahme von Neuranidal® N auf Laboruntersuchungen

Die Harnsäurebestimmung, sowie die Blutzuckerbestimmung können beeinflusst werden.

Einnahme von Neuranidal® N zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Während der Anwendung von Neuranidal® N dürfen Sie keinen Alkohol trinken, da Alkoholkonsum u.a. das Risiko des Auftretens von Magen- und Darmgeschwüren erhöhen kann.

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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Wird während einer Anwendung von Neuranidal® N eine Schwangerschaft festgestellt, so sollten Sie den Arzt benachrichtigen. Falls erforderlich, dürfen Sie im ersten und zweiten Schwangerschaftsdrittel Neuranidal® N nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen. Sie sollten die geringstmögliche Dosis anwenden, mit der Ihre Schmerzen gelindert werden, und Sie sollten das Arzneimittel für den kürzest möglichen Zeitraum anwenden. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, falls die Schmerzen nicht gelindert werden oder Sie das Arzneimittel häufiger einnehmen müssen.

In den letzten drei Monaten der Schwangerschaft dürfen Sie Neuranidal® N wegen eines erhöhten Risikos von Komplikationen für Mutter und Kind nicht anwenden.

Stillzeit

Die Wirkstoffe Acetylsalicylsäure, Paracetamol und Coffein 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 sollten Sie abstillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich. Im Abschnitt 4 gelistete Nebenwirkungen könnten das Reaktionsvermögen jedoch beeinflussen.

3. Wie ist Neuraidal® N 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.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis:

Alter	Einzeldosis	Tagesgesamtdosis
Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren	1-2 Tabletten (entsprechend 250-500 mg Acetylsalicylsäure, 200-400 mg Paracetamol und 50-100 mg Coffein)	bis 6 Tabletten (entsprechend 1500 mg Acetylsalicylsäure, 1200 mg Paracetamol und 300 mg Coffein)

Die Einzeldosis kann, falls erforderlich, in Abständen von 6-8 Stunden bis zu 3-mal täglich eingenommen werden.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Nehmen Sie die Tabletten entweder in etwas Flüssigkeit gelöst oder unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit (z.B. 1 Glas Wasser) ein. Nicht auf nüchternen Magen einnehmen.

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, wenn Sie Schwierigkeiten haben, diese im Ganzen zu schlucken.

Dauer der Anwendung

Neuraidal® N soll ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als 3 Tage oder in höheren Dosen angewendet werden.

Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern, neue Symptome hinzutreten oder nach 3 Tagen keine Besserung eintritt, oder bei hohem Fieber müssen Sie einen Arzt aufsuchen!

Wenn Sie eine größere Menge von Neuraidal® N eingenommen haben, als Sie sollten

Um das Risiko einer Überdosierung zu verhindern, sollte sichergestellt werden, dass andere Arzneimittel, die gleichzeitig angewendet werden, kein Paracetamol enthalten. Die Gesamtdosis an Paracetamol sollte für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren bzw. ab 43 kg Körpergewicht 4 g (entsprechend 4000 mg Paracetamol) täglich nicht übersteigen.

Bei einer Überdosierung treten im Allgemeinen innerhalb von 24 Stunden Beschwerden auf, die Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Blässe und Bauchschmerzen umfassen. Auch Schwindel und Ohrklingen können, insbesondere bei Kindern und älteren Patienten, Zeichen einer ernsthaften Vergiftung sein. Weitere Zeichen können Herzbeschwerden und ein beschleunigter Puls sein.

Wenn der Verdacht besteht, dass eine größere Menge Neuraidal® N eingenommen wurde als empfohlen, rufen Sie den nächst erreichbaren Arzt zu Hilfe! Dieser kann entsprechend der Schwere einer Überdosierung/Vergiftung über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

Wenn Sie die Einnahme von Neuraidal® N 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 auftreten müssen.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

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

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautreaktionen.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Überempfindlichkeitsreaktionen wie Anfälle von Atemnot, eventuell mit Blutdruckabfall, allergischer Schock, Schwellungen von Gesicht, Zunge und Kehlkopf (Quincke-Ödem) vor allem bei Asthmatikern,
- Erhöhungen der Leberwerte wurden beobachtet,

- Magen-Darm-Blutungen, die sehr selten zu einer Eisenmangelanämie führen können. Magen-Darm-Geschwüre, unter Umständen mit Blutung und Durchbruch. Diese Nebenwirkungen traten insbesondere bei älteren Patienten auf.

Sollten stärkere Schmerzen im Oberbauch, Bluterbrechen, Blut im Stuhl oder eine Schwarzfärbung des Stuhls auftreten, so müssen Sie Neuraidal® N absetzen und sofort den Arzt informieren.

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

- Veränderungen des Blutbildes wie Verminderung der Anzahl von Blutplättchen oder weißen Blutkörperchen (Thrombozytopenie, Agranulozytose),
- Leberfunktionsstörungen,
- Blutzuckerabfall (Hypoglykämie),
- Fälle von schweren Hautreaktionen [wie Hautausschlag mit Rötung und Blasenbildung (z.B. Erythema exsudativum multiforme)],
- Nierenfunktionsstörung.

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

- 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.
- Schlaflosigkeit, innere Unruhe, Kopfschmerzen, Schwindel, gestörtes Hörvermögen, Ohrensausen (Tinnitus) und geistige Verwirrung können Anzeichen einer Überdosierung sein.
- beschleunigte Herzfrequenz (Tachykardie).
- eine schwere Erkrankung, die das Blut saurer machen kann (sogenannte metabolische Azidose), bei Patienten mit schweren Erkrankungen, die Paracetamol einnehmen (siehe Abschnitt 2).

Andere Nebenwirkungen

Selten bis sehr selten sind auch schwerwiegende Blutungen, wie z.B. Gehirnblutungen, besonders bei Patienten mit nicht eingestelltem Bluthochdruck und/oder gleichzeitiger Behandlung mit Antikoagulanzen (blutgerinnungshemmende Arzneimittel) berichtet worden, die in Einzelfällen lebensbedrohlich sein können.

Sollten Sie die oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, soll Neuraidal® N nicht nochmals eingenommen werden. Benachrichtigen Sie Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche weitere Maßnahmen entscheiden kann.

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 Neuraidal® N aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum 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 Neuraidal® N Schmerztabletten enthält

Die Wirkstoffe sind: Acetylsalicylsäure (Ph. Eur.), Paracetamol, Coffein.

Jede Tablette enthält 250 mg Acetylsalicylsäure (Ph. Eur.), 200 mg Paracetamol, 50 mg Coffein.

Die sonstigen Bestandteile sind

Vorverkleisterte Stärke (Mais), Stearinsäure (Ph.Eur.), Talkum (E 553b).

Wie Neuranidal® N Schmerztabletten aussieht und Inhalt der Packung

Weißer, flache, runde Tablette mit einseitiger Bruchkerbe.

Neuranidal® N Schmerztabletten ist in Packungen mit 10 und 20 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADA Consumer Health Deutschland GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-259, Internet: www.stada.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2024.