

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Temagin® pac Tabletten

250 mg Paracetamol, 250 mg Acetylsalicylsäure (Ph. Eur.) und 50 mg Coffein

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren

**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 bis 4 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

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

#### 1. Was ist Temagin pac und wofür wird es angewendet?

Temagin pac ist eine Kombination aus Paracetamol, einem schmerzstillenden, fiebersenkenden Arzneimittel (Analgetikum und Antipyretikum), Acetylsalicylsäure (nicht-steroidales Antiphlogistikum/Analgetikum) und Coffein.

Temagin pac wird angewendet zur symptomatischen Behandlung von leichten bis mäßig starken Schmerzen, wie Kopfschmerzen, Zahnschmerzen, Regelschmerzen.

Bitte beachten Sie die Angaben für Kinder (siehe Abschnitt 2. „Was sollten Sie vor der Einnahme von Temagin pac beachten?“).

Wenn Sie sich nach 3 bis 4 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Temagin pac beachten?

##### Temagin pac darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Salicylate, Paracetamol, Coffein oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie in der Vergangenheit auf die Anwendung von Salicylaten oder anderen nicht-steroidalen Entzündungshemmern (bestimmte Mittel gegen Schmerzen, Fieber oder Entzündungen) mit Asthmaanfällen, Nasenschleimhautschwellungen (Nasenspolypen), Schwellungen von Gesicht, Zunge, Kehlkopf (Angioödem) oder Hautausschlag reagiert haben
- bei Magen-Darm-Geschwüren
- bei Leber- und Nierenversagen
- bei schwerer, nicht durch Medikamente einstellbarer Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz)

- bei krankhaft erhöhter Blutungsneigung
- wenn Sie gleichzeitig 15 mg oder mehr Methotrexat pro Woche einnehmen
- in den letzten drei Monaten der Schwangerschaft (siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“)
- von Kindern unter 12 Jahren
- von Jugendlichen ab 12 Jahren mit Windpocken oder Grippe-ähnlichen Erkrankungen, da das Risiko besteht, ein Reye-Syndrom zu entwickeln.

Eine übermäßige Aufnahme von Coffein (z. B. in Kaffee, Tee, Nahrungsmitteln und anderen Arzneimitteln und Getränken) sollte während der Einnahme von Temagin pac vermieden werden (siehe Abschnitt 3 „Wenn Sie eine größere Menge von Temagin pac eingenommen haben, als Sie sollten“).

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Temagin pac einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Temagin pac ist erforderlich

- bei gleichzeitiger Behandlung mit gerinnungshemmenden Arzneimitteln (z. B. Cumarinderivate, Heparin), Thrombolytika oder bestimmten Antidepressiva (selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer [SSRI])
- bei Asthma bronchiale, Heuschnupfen oder Nasenschleimhautschwellungen (Nasendpolypen)
- bei einer Überempfindlichkeit (z. B. Hautreaktionen) gegen andere Entzündungshemmer/Antirheumatika (sog. Analgetika-Intoleranz/Analgetika-Asthma)
- bei chronischen oder wiederkehrenden Magen- oder Darmbeschwerden
- bei Magen-Darm-Geschwüren in der Vergangenheit, Magen-Darm-Blutungen oder -Durchbrüchen
- bei Nierenfunktionsstörungen oder vorgeschädigter Niere
- bei Leberfunktionsstörungen (z. B. durch chronischen Alkoholmissbrauch oder Leberentzündungen)
- bei Glucose-6-Phosphatdehydrogenase-Mangel
- bei Gilbert-Syndrom (Meulengracht-Krankheit)
- vor Operationen
- bei Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose)
- bei niedrigem Glutathion-Spiegel
- bei Angststörungen (Risiko der Verschlimmerung)
- bei Arrhythmien (Risiko einer Tachykardie oder verstärktes Auftreten von Extrasystolen)
- bei gleichzeitiger Therapie mit Nicorandil
- bei gleichzeitiger Therapie mit Tenofoviridisoproxilfumarat (Behandlung von HIV-1-Infektionen und Hepatitis B)
- bei gleichzeitiger Therapie mit Levothyroxin (Behandlung von Schilddrüsenunterfunktion)
- bei gleichzeitiger Therapie mit Acetazolamid (Behandlung eines Glaukoms)
- wenn Sie an einer Mastozytose leiden (Erkrankung des Immunsystems)
- 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.

Wird die empfohlene Dosis überschritten, können Leberschäden die Folge sein.

Um das Risiko einer Überdosierung zu verhindern, sollte sichergestellt werden, dass gleichzeitig angewendete Arzneimittel kein Paracetamol enthalten.

Die hoch dosierte, nicht bestimmungsgemäße Langzeitanwendung von Schmerzmitteln kann bei vorbestehender Nierenschädigung das Risiko des Fortschreitens der Erkrankung erhöhen.

Bei längerem hoch dosiertem, nicht bestimmungsgemäßigem Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen auftreten, die nicht durch erhöhte Dosen des Arzneimittels behandelt werden dürfen. In solchen Fällen darf ohne eine ärztliche Beratung keine weitere Einnahme des Schmerzmittels erfolgen.

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

Bei ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion nach Einnahme von Temagin pac muss die Behandlung abgebrochen werden.

Acetylsalicylsäure vermindert in niedriger Dosierung die Harnsäureausscheidung. Bei vorbelasteten Patienten kann dies unter Umständen einen Gichtanfall auslösen.

Temagin pac kann die Anzeichen einer Infektion überdecken. Wenn während der Anwendung Zeichen einer Infektion (z. B. Rötung, Schwellung, Überwärmung, Schmerz, Fieber) neu auftreten oder sich verschlimmern, sollte daher unverzüglich der Arzt zurate gezogen werden.

Wenn Schmerzen und/oder Kopfschmerzen länger als 3 bis 4 Tage anhalten oder sich verschlimmern oder wenn neue Symptome oder Rötungen oder Schwellungen auftreten, sollte ein Arzt zurate gezogen werden, da dies Anzeichen einer schweren Erkrankung sein können.

Patienten, insbesondere in höherem Alter, sollten jedes ungewöhnliche Symptom im Bauchraum insbesondere am Anfang der Behandlung melden, weil Blutungen, Geschwürbildungen und Durchbrüche im Magen-Darm-Bereich in Zusammenhang mit der Einnahme von nicht-steroidalen Antirheumatika berichtet wurden, die lebensbedrohlich sein können. Beim Auftreten von Blutungen oder Geschwüren im Magen-Darm-Bereich muss die Anwendung vom Temagin pac beendet werden.

### **Kinder**

Temagin pac soll wegen des Anteils an Acetylsalicylsäure bei Kindern und Jugendlichen mit fieberhaften Erkrankungen, z. B. auch Windpocken, nur auf ärztliche Anweisung und nur dann angewendet werden, wenn andere Maßnahmen nicht wirken. Sollte es bei diesen Erkrankungen zu lang anhaltendem Erbrechen, Kopfschmerzen oder Bewusstseinsbeeinträchtigungen kommen, so kann dies ein Zeichen des Reye-Syndroms sein, einer sehr seltenen, aber u. U. lebensbedrohlichen Krankheit, die unbedingt sofortiger ärztlicher Behandlung bedarf.

### **Einnahme von Temagin pac 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.

### Acetylsalicylsäure

Die Verwendung von Salicylaten sollte 6 Wochen nach einer Impfung gegen Windpocken (Varicella-Impfstoff) vermieden werden.

Der Acetylsalicylsäure-Anteil kann die Wirkungen und Nebenwirkungen folgender Arzneimittel/Wirkstoffe verstärken:

- gerinnungshemmende Arzneimittel (z. B. Cumarinderivate und Heparin), Thrombolytika, bestimmte Antidepressiva (SSRI): erhöhtes Blutungsrisiko

- Thrombozytenaggregationshemmer (Arzneimittel, die das Zusammenhaften und Verklumpen von Blutplättchen hemmen), z. B. Ticlopidin
- bestimmte Schmerzmittel (sog. nicht-steroidale Antirheumatika, NSAR), Kortikoide oder gleichzeitiger Alkoholkonsum: erhöhtes Risiko von Magen-Darm-Beschwerden (z. B. Magen-Darm-Blutungen)
- blutzuckersenkende Arzneimittel, z. B. Sulfonylharnstoffe
- Valproinsäure, Methotrexat, Digoxin, Lithium.

Der Acetylsalicylsäure-Anteil kann die Wirkungen folgender Arzneimittel abschwächen:

- Arzneimittel zur vermehrten Harnausscheidung (Diuretika)
- Arzneimittel zur vermehrten Harnsäureausscheidung (bestimmte Gichtmittel)
- Arzneimittel zur Blutdrucksenkung (Antihypertensiva).

Metamizol (Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen und Fieber) kann die Wirkung von Acetylsalicylsäure auf die Thrombozytenaggregation (Verklumpung von Blutplättchen und Bildung eines Blutgerinnsels) verringern, wenn es gleichzeitig eingenommen wird. Daher sollte diese Kombination mit Vorsicht bei Patienten angewendet werden, die niedrig dosierte Acetylsalicylsäure zum Herzschutz einnehmen.

### Paracetamol

Durch gleichzeitige Anwendung von Arzneimitteln, die den Paracetamol-Abbau in der Leber beschleunigen, wie barbiturathaltige Schlafmittel, Antiepileptika und Rifampicin, können auch durch sonst unschädliche Dosen von Paracetamol Leberschäden hervorgerufen werden. Gleiches gilt für andere möglicherweise die Leber schädigende Arzneimittel und bei Alkoholmissbrauch.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln der Gruppe der Lipidsenker (Ionenaustauscherharze, z. B. Cholestyramin) kann es zu einer verminderten Aufnahme von Paracetamol kommen und zu einer geringeren Wirksamkeit. Zwischen der Einnahme sollte ein Zeitabstand von mehr als 2 Stunden eingehalten werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Mitteln, die zu einer Verlangsamung der Magenentleerung führen, können Aufnahme und Wirkungseintritt von Paracetamol verzögert werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Mitteln, die zu einer Beschleunigung der Magenentleerung führen, wie Metoclopramid, können Aufnahme und Wirkungseintritt von Paracetamol beschleunigt werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Paracetamol und Zidovudin wird die Neigung zur Verminderung weißer Blutzellen (Neutropenie) verstärkt. Dieses Arzneimittel soll daher nur nach ärztlichem Anraten gleichzeitig mit Zidovudin angewendet werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Flucloxacillin (Antibiotikum), wegen des schwerwiegenden Risikos für Störungen des Bluts und des Flüssigkeitshaushalts (sogenannte metabolische Azidose), die dringend behandelt werden müssen (siehe Abschnitt 2).

Weitere bekannte Effekte:

- Probenecid: verringerte Ausscheidung von Paracetamol, erhöhte Gefahr von Nebenwirkungen
- Cholestyramin: verringerte Aufnahme von Paracetamol
- Warfarin und andere Vitamin-K-Antagonisten: erhöhtes Blutungsrisiko.

Werden über längere Zeit gerinnungshemmende Arzneimittel und Paracetamol gleichzeitig eingenommen, sollte eine ärztliche Überwachung erfolgen.

Die Einnahme von Paracetamol kann die Bestimmung des Gehaltes von Harnsäure und Zucker im Blut beeinflussen.

### Coffein

Coffein vermindert die dämpfenden Wirkungen zahlreicher Substanzen, wie Barbituraten, Antihistaminika u.a.

Coffein erhöht die herzsschlagbeschleunigenden Wirkungen z. B. von Sympathomimetika, Thyroxin u.a.

Orale Kontrazeptiva (sog. „Pille“), Cimetidin, Fluvoxamin und Disulfiram vermindern den Coffein-Abbau in der Leber, Barbiturate und Rauchen beschleunigen ihn.

Die Ausscheidung von Theophyllin wird durch Coffein herabgesetzt.

Coffein erhöht das Abhängigkeitspotenzial von Substanzen vom Typ des Ephedrin.

Die gleichzeitige Verabreichung von Gyrasehemmstoffen des Chinoloncarbonsäure-Typs kann die Ausscheidung von Coffein und seinem Abbauprodukt Paraxanthin verzögern.

### **Einnahme von Temagin pac zusammen mit Alkohol**

Während der Anwendung von Temagin pac sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken.

### **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

Temagin pac soll während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden, da die Schwangerschaft und/oder die Entwicklung des ungeborenen Kindes beeinträchtigt werden kann. Sie sollten daher während des 1. und 2. Schwangerschaftsdrittels Temagin pac nur nach Rücksprache mit dem Arzt oder Zahnarzt und nur in der geringsten wirksamen Dosis und für die kürzest mögliche Zeit einnehmen, da es Hinweise auf ein erhöhtes Risiko von Fehlgeburten und Missbildungen gibt. Das Gleiche gilt auch für Frauen mit Kinderwunsch.

In den letzten drei Monaten der Schwangerschaft sowie während der Geburt darf Temagin pac nicht angewendet werden, da ein erhöhtes Risiko von Komplikationen für Mutter und Kind besteht.

#### Hinweis:

Wird während der Einnahme des Präparates eine Schwangerschaft festgestellt, so ist der Arzt zu informieren.

#### Stillzeit

Die Wirkstoffe gehen in die Muttermilch über. Das Befinden und Verhalten des Säuglings können durch mit der Muttermilch aufgenommenes Coffein beeinträchtigt werden und es kann zum Auftreten von Unruhe und schlechtem Schlaf kommen. Bei kurzfristiger Anwendung der empfohlenen Dosis wird eine Unterbrechung des Stillens in der Regel nicht erforderlich sein.

Bei längerer Anwendung bzw. Einnahme höherer Dosen sollte abgestellt werden.

#### Fortpflanzungsfähigkeit

Acetylsalicylsäure gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln (nicht-steroidale Antirheumatika), 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 als Folge der Einnahme von Temagin pac bekannt.

Falls Sie Nebenwirkungen wie Schläfrigkeit, Sehstörungen, Schwindel oder Gleichgewichtsstörungen feststellen, sollten Sie kein Fahrzeug führen und keine Maschinen bedienen.

### **Temagin pac enthält Lactose**

Bitte nehmen Sie Temagin pac erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### 3. Wie ist Temagin pac 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 übliche Dosis:

Alter	Einzel-dosis in Anzahl der Tabletten	max. Tagesdosis in Anzahl der Tabletten
Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren	1 - 2 Tabletten (entsprechend 250 - 500 mg Paracetamol, 250 - 500 mg Acetylsalicylsäure und 50 - 100 mg Coffein)	6 Tabletten (entsprechend 1500 mg Paracetamol, 1500 mg Acetylsalicylsäure und 300 mg Coffein)

Die Maximaldosis pro Tag (24 Stunden) sollte nicht überschritten werden, und der zeitliche Abstand bis zur Anwendung der nächsten Tablette sollte 4 - 8 Stunden betragen.

Temagin pac soll ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als 4 Tage oder in höheren Dosen angewendet werden.

#### Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Nehmen Sie die Tabletten unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit ein (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser).

Die Einnahme nach den Mahlzeiten kann zu einem verzögerten Wirkungseintritt führen.

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

#### Wenn Sie eine größere Menge von Temagin pac eingenommen haben, als Sie sollten

Bei einer Überdosierung können anfangs (1. Tag) Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Blässe und Bauchschmerzen, aber auch Schwindel und Ohrenklingen auftreten. Trotz Besserung des Allgemeinbefindens am 2. Tag kann es zu einer fortschreitenden Leberschädigung bis hin zum Leberkoma am 3. Tag kommen.

Eine Überdosierung oder eine lang andauernde, chronische Anwendung kann zu schweren Leberschäden, ZNS-Störungen wie Kopfschmerzen, Schwindel, Erbrechen, Ohrenklingen, Seh- oder Hörstörungen sowie zu Eisenmangelanämie, Störungen des Säure-Basen-Haushaltes und zur Nierenschädigung führen.

Üblicherweise sind frühe Symptome einer akuten Coffeinvergiftung Zittern und Ruhelosigkeit. Vergiftungssymptome durch Coffein (Übelkeit, Erbrechen, verringerter Kaliumblutspiegel, Blutzuckeranstieg, zentralnervöse Symptome, Herz-Kreislauf-Reaktionen bis hin zu Myokardschäden) können zusätzlich auftreten bei Aufnahme großer Mengen in kurzer Zeit.

Als weitere mögliche Symptome einer akuten Vergiftung können Blutzuckerabfall (Hypoglykämie), Hautausschlag sowie Magen-Darm-Blutungen, Hyperventilation und Verwirrheitszustände in Erscheinung treten. Bei schweren Vergiftungen können Delirien, Zittern, Schüttelkrämpfe, Atemnot, Schweißausbrüche, Flüssigkeitsverlust, Erhöhung der Körpertemperatur und Koma auftreten.

Ein erhöhtes Vergiftungsrisiko, bis hin zu tödlichem Ausgang, besteht für ältere Patienten, Kinder, Patienten mit Lebererkrankungen, chronischem Alkoholkonsum oder chronischer Fehlernährung sowie Patienten, die gleichzeitig Arzneimittel einnehmen, die zu einer Leberschädigung führen können.

Bei Verdacht einer Überdosierung verständigen Sie umgehend - **auch bei fehlenden Frühsymptomen oder vorübergehend nachlassenden Beschwerden** - einen Arzt und unterlassen Sie jede weitere Medikamenteneinnahme.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Temagin pac vergessen haben**

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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.

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

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

- Schwindel
- Nervosität
- Bauchschmerzen, Sodbrennen, Übelkeit, Erbrechen

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

- Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautreaktionen (z. B. Hautrötung, Nesselsucht)
- Herzklopfen

##### Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen):

- Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich allergischer Schock, Schwellungen von Gesicht, Zunge und Kehlkopf [Angioödem], Verengung der Bronchien, Blutdruckabfall, Atemnot)
- Zittern
- Erregung
- Herzrasen
- Magen-Darm-Blutungen, die bei langfristiger Anwendung eine Eisenmangelanämie hervorrufen können (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“), Magen-Darm-Geschwüre, Durchfall, Ösophagitis
- Erhöhung bestimmter Leberwerte
- vermehrtes Schwitzen
- Erschöpfung

##### Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen) bis sehr selten (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen):

- schwere Blutungen, z. B. Hirnblutung, welche im Einzelfall lebensbedrohlich sein kann, insbesondere bei Patienten mit unbehandeltem Bluthochdruck und/oder gleichzeitiger Behandlung mit blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln (siehe Abschnitt 2)

##### Sehr selten (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen):

- Blutbildveränderungen (z. B. Verringerung der Zahl roter und weißer Blutkörperchen oder Blutplättchen)
- Bronchialkrampf bei Patienten die allergisch auf NSAR reagieren
- verringerter Blutzuckerspiegel
- Magen-Darm-Durchbruch
- Leberfunktionsstörungen

- schwere Hautreaktionen, wie toxische epidermale Nekrolyse (TEN), Stevens-Johnson-Syndrom (SJS), akutes generalisiertes pustulöses Exanthem, fixes Arzneimittelexanthem
- Nierenfunktionsstörungen

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

- Blutungen, wie Nasenbluten, Zahnfleischbluten oder Hautblutungen mit einer möglichen Verlängerung der Blutungszeit. Diese Wirkung kann über 4 - 8 Tage nach der Einnahme anhalten.
- Verminderte Produktion von Blutkörperchen im Knochenmark.
- Hämolytische Anämie (Blutarmut) insbesondere bei Patienten mit vorliegendem Glucose-6-Phosphatdehydrogenase-Mangel
- Flüssigkeitsansammlung in der Lunge (bei Langzeitanwendung und in Zusammenhang mit einer Überempfindlichkeitsreaktion)
- Kopfschmerzen und geistige Verwirrung, Unruhe, Schlaflosigkeit, gestörtes Hörvermögen, Ohrensausen (Tinnitus)
- Blutungen im Schädel mit möglicherweise tödlichem Ausgang, vor allem bei älteren Patienten
- Sehstörungen
- Magenschleimhautentzündungen, Oberbauchbeschwerden
- Leberentzündung, die zu einem akuten Leberversagen bzw. zu einer Leberschädigung führen kann.
- Lang andauernde Leberentzündung, die zu einer Gelbfärbung der Haut und der Augen führt (chronische Hepatitis)
- Hautausschlag
- Überschüssige Säure im Blut durch Anhäufung von Pyroglutaminsäure aufgrund eines niedrigen Glutathionspiegels
- Eine schwere Erkrankung, die das Blut saurer machen kann (sogenannte metabolische Azidose), bei Patienten mit schweren Erkrankungen, die Paracetamol einnehmen (siehe Abschnitt 2)

Der Coffeinanteil kann zu Schlaflosigkeit, innerer Unruhe, Zittern, Herzrasen oder Magenbeschwerden führen.

Wenn Sie von einer der genannten Nebenwirkungen betroffen sind, nehmen Sie Temagin pac nicht weiter ein und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

### **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 ist Temagin pac aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „verwendbar bis:" bzw. „verw. bis:" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern. In der Originalpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken:  
Verfärbungen oder sonstige Veränderungen an den Tabletten durch falsche Lagerung (z. B. Feuchtigkeitseinfluss, beschädigte Blister). In Zweifelsfällen fragen Sie Ihren Apotheker.

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](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Temagin pac enthält**

- Die Wirkstoffe sind: Paracetamol, Acetylsalicylsäure (Ph. Eur.) und Coffein.  
Jede Tablette enthält: 250 mg Paracetamol, 250 mg Acetylsalicylsäure (Ph. Eur.) und 50 mg Coffein.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Lactose-Monohydrat, Gelatine, Maisstärke, Hochdisperses Siliciumdioxid, Stearinsäure (Ph. Eur.).

### **Wie Temagin pac aussieht und Inhalt der Packung**

Temagin pac ist eine weiße Tablette mit einseitiger Bruchkerbe. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Temagin pac ist in Packungen mit 10 Tabletten und 20 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

mibe GmbH Arzneimittel  
Münchener Straße 15  
06796 Brehna  
Tel.: 034954/247-0  
Fax: 034954/247-100

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2024.**

Die Version in dieser Packung wurde zwischenzeitlich möglicherweise aktualisiert.

Die aktuelle Gebrauchsinformation zu diesem Arzneimittel kann durch Scannen des Data Matrix Codes oder des Barcodes auf der Arzneimittelpackung mit einem Smartphone mit Hilfe der App GI 4.0<sup>®</sup> abgerufen werden. Zudem finden Sie die gleichen Informationen auch unter <https://www.gebrauchsinformation4-0.de/>.

Bei GI 4.0<sup>®</sup> handelt es sich um ein Angebot eines Diensteanbieters (Rote Liste Service GmbH).