PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Vivimed 333 mg/50 mg - Tabletten

Wirkstoffe: Paracetamol und 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 sind Vivimed 333 mg/50 mg Tabletten und wofür werden sie angewendet?
- 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Vivimed 333 mg/50 mg Tabletten beachten?
- 3. Wie sind Vivimed 333 mg/50 mg Tabletten einzunehmen?
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- 5. Wie sind Vivimed 333 mg/50 mg Tabletten aufzubewahren?
- 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Vivimed 333 mg/50 mg - Tabletten und wofür werden sie angewendet?

Vivimed 333 mg/50 mg - Tabletten sind eine Kombination aus Paracetamol, einem schmerzstillenden, fiebersenkenden Wirkstoff und Coffein.

Vivimed 333 mg/50 mg - Tabletten werden angewendet zur symptomatischen Behandlung von akuten, kurz-dauernden, nicht-entzündlichen leichten bis mäßig starken Schmerzen (wie Kopfschmerzen, Zahnschmerzen, Regelschmerzen).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Vivimed 333 mg/50 mg - Tabletten beachten? Vivimed 333 mg/50 mg - Tabletten dürfen nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen die Wirkstoffe Paracetamol, Coffein oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an einer schweren Beeinträchtigung der Leberfunktion leiden.
- bei genetisch bedingtem Mangel an Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase (eine erblich bedingte Stoffwechselstörung).
- bei übermäßigem bzw. regelmäßigem Alkoholkonsum.
- von Kindern unter 12 Jahren.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Vivimed 333 mg/50 mg - Tabletten ist erforderlich:

Wenn sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder nach 3 Tagen keine Besserung eintritt, bei hohem Fieber oder bei Anzeichen einer (Zweit-)Infektion müssen Sie einen Arzt aufsuchen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Vivimed 333 mg/50 mg - Tabletten einnehmen.

Sie dürfen Vivimed 333 mg/50 mg - Tabletten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen,

- wenn Sie an schweren Krankheiten leiden, einschließlich schwerer Nierenfunktionsstörungen 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.
- wenn Sie an einer Beeinträchtigung der Leberfunktion leiden, wie zum Beispiel Leberentzündung oder einer angeborenen Erkrankung mit Gelbsucht (Gilbert-Syndrom oder Meulengracht-Krankheit),
- bei vorgeschädigter Niere,
- bei Schilddrüsenüberfunktion,
- bei Herzrhythmusstörungen,
- bei Angststörungen,
- bei regelmäßiger Fehl- bzw. Unterernährung,
- bei Anstieg und vermehrter Ausscheidung von harnsteinbildender Substanz (Oxalsäure) im Harn.

Grundsätzlich sollen Vivimed 333 mg/50 mg - Tabletten ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nur wenige Tage und nicht längere Zeit oder in höheren Dosen angewendet werden.

Eine Überschreitung der empfohlenen Dosis kann zu Nierenschäden und sehr schweren Leberschäden führen. In diesem Fall ist eine umgehende ärztliche Behandlung erforderlich (siehe Abschnitt 3).

Um das Risiko einer Überdosierung zu verhindern, sollten Sie sich sicher sein, dass andere Arzneimittel, die Sie gleichzeitig anwenden, kein Paracetamol enthalten. Bitte fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, ob es sich bei den von Ihnen gleichzeitig eingenommenen Arzneimitteln um Paracetamol-haltige Arzneimittel handelt und ob die Dosierung angepasst werden muss.

Ohne ärztliche Anweisung dürfen Vivimed 333 mg/50 mg - Tabletten nicht länger als 10 Tage im Monat, nicht länger als 3 Tage hintereinander und nicht in erhöhter Dosis eingenommen werden. Bei längerem Gebrauch, hoher Dosierung oder regelmäßiger Anwendung können schwere Leber- und Nierenschädigungen auftreten.

Allgemeine Hinweise zu Schmerzmitteln

Schmerzmittelkopfschmerz

Bei längerem hoch dosierten nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen auftreten, die durch das Schmerzmittel selbst verursacht werden. Diese dürfen deshalb nicht durch erhöhte Dosen des Arzneimittels behandelt werden.

Nierenschädigung

Die gewohnheitsmäßige Einnahme von Schmerzmitteln kann, insbesondere bei Kombination mehrerer schmerzstillender Wirkstoffe, zu einer dauerhaften Nierenschädigung mit dem Risiko eines Nierenversagens (Nephropathie) führen.

Absetzen von Schmerzmitteln

Bei abruptem Absetzen nach längerem hoch dosierten, nicht bestimmungsgemäßen Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen sowie Müdigkeit, Muskelschmerzen, Nervosität und weitere Beschwerden wie z. B. Schwitzen, Schwindelgefühl, Zittern, Herzklopfen auftreten. Diese Beschwerden klingen innerhalb weniger Tage ab. Bis dahin soll die Wiedereinnahme von Schmerzmitteln unterbleiben und die erneute Einnahme soll nicht ohne ärztlichen Rat erfolgen.

Coffein-haltige Arzneimittel sollten nur in niedriger Dosierung eingenommen werden bei

- unregelmäßigem Herzschlag mit erhöhter Pulsfrequenz,
- Erkrankung der Leber (Leberzirrhose),

- Überfunktion der Schilddrüse,
- Angststörung,
- Magen- und Zwölffingerdarmgeschwür.

Einnahme von Vivimed 333 mg/50 mg - Tabletten 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.

<u>Wechselwirkungen von Paracetamol (Wirkstoff von Vivimed 333 mg/50 mg – Tabletten) sind möglich mit</u>

- **blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln**: Verstärkung der Wirkung von blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln zum Einnehmen, vor allem bei länger dauernder Anwendung (mehr als eine Woche); bei unregelmäßiger Gabe nur unwesentlicher Einfluss.
- Salicylamide (bestimmte Arzneimittel gegen Schmerzen und Fieber): Können zu einer Verzögerung der Ausscheidung von Paracetamol und Anhäufungseffekten führen. (Auch Bildung des leberschädigenden Abbauproduktes begünstigen).
- Arzneimitteln gegen Gicht wie Probenecid: Bei gleichzeitiger Einnahme von Probenecid sollte die Dosis von Vivimed 333 mg/50 mg – Tabletten verringert werden, da der Abbau von Paracetamol verlangsamt sein kann.
- Verstärkung der Bildung schädigender Abbauprodukte durch **Arzneimittel, die den Leberstoffwechsel anregen** (z. B. Barbiturate (Schlaf- und Beruhigungsmittel), Carbamazepin und Phenytoin (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie), Rifampicin (Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose und anderen seltenen bakteriellen Erkrankungen)) und anderen möglicherweise die Leber schädigenden Arzneimitteln.
 - Unter Umständen kann es bei gleichzeitiger Einnahme mit Vivimed 333 mg/50 mg Tabletten zu Leberschäden kommen.
- Arzneimittel, die zur Beschleunigung der Magenentleerung führen wie **Metoclopramid** können eine Beschleunigung der Aufnahme und des Wirkungseintritts von Paracetamol bewirken.
- **Arzneimitteln zur Senkung erhöhter Blutfettwerte** wie **Cholestyramin** können die Aufnahme und damit die Wirksamkeit von Paracetamol verringern.
- **Arzneimitteln bei HIV-Infektionen** wie **Zidovudin**. Die Verminderung weißer Blutkörperchen (Neutropenie) wird verstärkt. Vivimed 333 mg/50 mg Tabletten sollen daher nur nach ärztlichem Anraten gleichzeitig mit Zidovudin eingenommen werden.
- **Nizatidin** (zur Behandlung von Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren): Führt zu erhöhten Blutspiegeln von Paracetamol.
- Cisaprid (bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Magen-Darm-Beschwerden): Steigert die Verfügbarkeit von Paracetamol.
- **Lamotrigin** (bestimmte Arzneimittel gegen Epilepsie oder Depressionen): Es wird die Verfügbarkeit von Lamotrigin verringert.
- Arzneimitteln, die zu einer Verlangsamung der Magenentleerung führen, wie z. B. **Propanthelin**. Es kann die Aufnahme und der Wirkungseintritt von Paracetamol verzögert werden.
- **Chloramphenicol** (bestimmtes Antibiotikum = Arzneimittel gegen Infektionen): Der Abbau des Antibiotikums wird verzögert (verstärkte Nebenwirkungen möglich).
- **Flucloxacillin** (Antibiotikum), wegen des schwerwiegenden Risikos für Störungen des Bluts und des Flüssigkeitshaushalts (sogenanntemetabolische Azidose), die dringend behandelt werden müssen (Siehe Abschnitt 2).

<u>Auswirkungen der Einnahme von Vivimed 333 mg/50 mg - Tabletten auf Laboruntersuchungen</u> Die Harnsäurebestimmung und die Blutzuckerbestimmung können beeinflusst werden.

Hohe Dosen von Levodopa (bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Parkinson-Krankheit) können mit dem chemischen Nachweis von Paracetamol im Plasma in Wechselwirkung treten und einen falsch positiven Paracetamolwert ergeben.

Wechselwirkungen von Coffein (Wirkstoff von Vivimed 333 mg/50 mg - Tabletten) sind möglich mit

- beschleunigt die Aufnahme von **Ergotamin** (bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Migräne) in den Körper.
- Gleichzeitige **Alkoholeinnahme** verstärkt die leberschädigende Wirkung von Paracetamol.
- Bei Substanzen mit breitem Wirkungsspektrum können die Wechselwirkungen im Einzelnen unterschiedlich und nicht voraussehbar sein (z. B. bei **Beruhigungsmittel vom Benzodiazepinen- Typ**).
- vermindert die schlaffördernde Wirkung bestimmter Schlafmittel wie **Barbiturate**, bestimmter Arzneimittel gegen Allergien wie **Antihistaminika** etc.
- verstärkt die herzfrequenzsteigerndeWirkung bestimmter Kreislaufmittel wie **Sympathomimetika**, bestimmter Schilddrüsenmittel wie **Thyroxin** etc.
- kann die schmerzstillende Wirkung von Paracetamol und bestimmten Schmerzmitteln so genannten nichtsteroidalen Antiphlogistika steigern.
- setzt die Ausscheidung bestimmter Arzneimittel zur Behandlung von Bronchialasthma wie **Theophyllin** herab.
- erhöht das Abhängigkeitspotenzial von Substanzen vom Arzneistofftyp des Ephedrins (gefäßverengende Substanzen).
- Verhütungsmittel zum Einnehmen (die "Pille"), bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Magengeschwüren wie Cimetidin und bestimmte Alkoholentwöhnungsmittel wie Disulfiram vermindern den Coffein-Abbau in der Leber.
- bestimmte Schlaf- und Beruhigungsmittel wie **Barbiturate** und **Rauchen** beschleunigen den Coffein-Abbau in der Leber.
- bestimmten **Antibiotika** (Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen (Gyrasehemmer des Chinoloncarbonsäure-Typs)) können die Ausscheidung von Coffein und seinem Abbauprodukt Paraxanthin verzögern.

Bei Einnahme von Vivimed 333 mg/50 mg - Tabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Vivimed 333 mg/50 mg - Tabletten dürfen nicht zusammen mit Alkohol eingenommen werden.

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

Falls erforderlich, können Vivimed 333 mg/50 mg - Tabletten während der Schwangerschaft angewendet werden. Sie sollten die geringstmögliche Dosis anwenden, mit der Ihre Schmerzen und/oder Ihr Fieber gelindert werden, und Sie sollten das Arzneimittel für den kürzest möglichen Zeitraum anwenden. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, falls die Schmerzen und/oder das Fieber nicht gelindert werden oder Sie das Arzneimittel häufiger einnehmen müssen.

Stillzeit

Paracetamol und Coffein, die Wirkstoffe von Vivimed 333 mg/50 mg – Tabletten, gehen in die Muttermilch über. Das Befinden und Verhalten des Säuglings kann durch mit der Muttermilch aufgenommenes Coffein beeinträchtig werden. Nachteilige Folgen für den Säugling durch Paracetamol sind bisher nicht bekannt geworden. Bei kurzfristiger Anwendung der empfohlenen Dosis wird eine Unterbrechung des Stillens in der Regel nicht erforderlich sein. Bei längerer Anwendung bzw. Einnahme höherer Dosen sollten Sie abstillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine Auswirkungen von Vivimed 333 mg/50 mg $\,$ - Tabletten auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen bekannt.

Trotzdem ist nach Einnahme eines Schmerzmittels wegen möglicher Nebenwirkungen immer Vorsicht geboten.

Vivimed 333 mg/50 mg - Tabletten enthält Natrium

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

3. Wie sind Vivimed 333 mg/50 mg - Tabletten einzunehmen?

Nehmen Sie Vivimed 333 mg/50 mg - Tabletten immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Prinzipiell sollten Schmerzmittel so gering wie für eine ausreichende Wirkung nötig dosiert und nur so lange wie unbedingt erforderlich angewendet werden, um das Risiko des Auftretens unerwünschter Wirkungen möglichst klein zu halten.

Die Dosierung richtet sich nach den Angaben in der nachfolgenden Tabelle. Der zeitliche Abstand zwischen zwei Einnahmen soll mindestens 6 Stunden betragen.

Körpergewicht	Einzeldosis	max. Tagesdosis
Alter	in Anzahl der Tabletten	in Anzahl der Tabletten
Jugendliche ab 12	1 Tablette	4 Tabletten
Jahren mit mindestens 43 kg Körpergewicht und Erwachsene	(333 mg Paracetamol und 50 mg Coffein)	(entsprechend 1332 mg Paracetamol und 200 mg Coffein)

Art der Anwendung

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

Dauer der Anwendung

Nehmen Sie Vivimed 333 mg/50 mg - Tabletten ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als 3 Tage ein.

Falls die Beschwerden länger als 3 Tage anhalten, muss ein Arzt aufgesucht werden.

Besondere Patientengruppen

Leberfunktionsstörungen und leichte Einschränkung der Nierenfunktion

Bei Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionsstörungen sowie Gilbert-Syndrom (eine angeborene Erkrankung) muss die Dosis vermindert bzw. der Einnahmeabstand verlängert werden.

Schwere Beeinträchtigung der Nierenfunktion

Bei schwerer Beeinträchtigung der Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance < 10 ml/min) muss ein Einnahmeabstand von mindestens 8 Stunden eingehalten werden.

Ältere Patienten

Es ist keine spezielle Dosisanpassung auf Grund des Alters erforderlich. Im Fall von Untergewicht und/oder Organfunktionsstörungen bitte entsprechende Hinweise beachten.

Kinder unter 12 Jahren

Für eine Anwendung von Vivimed 333 mg/50 mg - Tabletten bei Kindern unter 12 Jahren liegt nicht genügend Erkenntnismaterial vor.

Wenn Sie eine größere Menge von Vivimed 333 mg/50 mg - Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten

Die Beschwerden einer Überdosierung von Vivimed 333 mg/50 mg - Tabletten setzen sich aus den Anzeichen der Überdosierung mit den Einzelstoffen zusammen.

In der Regel treten Nebenwirkungen einer Paracetamolüberdosierung innerhalb von 24 Stunden auf: Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Blässe und Bauchschmerzen. Trotz Besserung des Allgemeinbefindens am 2. Tag kann es zu einer fortschreitenden und schweren Schädigung der Leber kommen.

Ein Vergiftungsrisiko besteht insbesondere bei älteren Menschen, kleinen Kindern, Personen mit Lebererkrankungen, regelmäßigem Alkoholmissbrauch, regelmäßiger Fehl- bzw. Unterernährung und bei gleichzeitiger Einnahme von Arzneimitteln, die eine Wirkung auf die Leberfunktion haben.

Bei einer Überdosierung mit Coffein können vor allem das Gehirn betreffende Beschwerden wie z. B. Krampfanfälle, Unruhe, Erregung, Zittern und Herzkreislaufreaktionen wie z. B. Herzrasen, Schmerzen in der Herzgegend verursacht werden.

Informieren Sie bitte unverzüglich einen Arzt, falls Sie eine größere Menge Vivimed 333 mg/50 mg - Tabletten als empfohlen eingenommen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Vivimed 333 mg/50 mg - Tabletten vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Führen Sie die Einnahme, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben, fort.

Wenn Sie die Einnahme von Vivimed 333 mg/50 mg - Tabletten abbrechen

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.

Mögliche Nebenwirkungen:

Leber- und Gallenerkrankungen

<u>Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):</u> Anstieg bestimmter Leberwerte (Transaminasen).

Bei längerem Gebrauch, hoher Dosierung oder regelmäßiger Anwendung können schwere Leberschädigungen auftreten.

Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen) ist bei empfindlichen Personen eine asthmaartige Verengung der Atemwege (Analgetika-Asthma) ausgelöst worden. Ebenfalls sehr selten kann es zu Überempfindlichkeitsreaktionen (allergischen Reaktionen) in Form von einfacher Hautrötung oder geschwollenen, geröteten und meist juckenden Hautstellen (Nesselausschlag) bis hin zu einer Schockreaktion mit Kreislaufversagen kommen.

In Einzelfällen sind für den Wirkstoff Paracetamol Überempfindlichkeitsreaktionen (Schwellungen von Haut u. Schleimhaut, Atemnot, Schweißausbruch, Übelkeit, Blutdruckabfall bis hin zum Schock) beschrieben worden.

Im Falle einer allergischen Schockreaktion rufen Sie sofort den nächst erreichbaren Arzt zu Hilfe.

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

<u>Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)</u> wurde über Veränderungen des Blutbildes berichtet wie eine Verminderung aller Blutzellen, Verminderung der Anzahl von Blutplättchen, oder starke Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen sowie bestimmte Störung des roten Blutfarbstoffes (Methämoglobinämie).

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

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

Eine schwere Erkrankung, die das Blut saurer machen kann (sogenannte metabolische Azidose), bei Patienten mit schweren Erkrankungen, die Paracetamol einnehmen (siehe Abschnitt 2).

Psychiatrische Erkrankungen

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

Erkrankungen des Nervensystems

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

<u>Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):</u> Schlaflosigkeit und innere Unruhe.

Erkrankungen des Magen-Darmtrakts

<u>Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):</u> Magenbeschwerden.

Herzerkrankungen

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): Beschleunigte Herztätigkeit.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): Bei längerem Gebrauch, hoher Dosierung oder regelmäßiger Anwendung können schwere Nierenschädigungen auftreten.

Erkrankungen der Haut- und des Unterhautzellgewebes

<u>Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)</u> wurde von schwerwiegenden Hautreaktionen berichtet.

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 Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 WIEN, ÖSTERREICH, Fax: +43 (0) 50 555 36207, Website: www.basg.gv.at anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittel zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie sind Vivimed 333 mg/50 mg - Tabletten aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C lagern.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blister nach "verw. bis/verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des 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.

6. Weitere Informationen

Was Vivimed 333 mg/50 mg - Tabletten enthalten

Die Wirkstoffe sind: Paracetamol und Coffein.

1 Tablette enthält 333 mg Paracetamol und 50 mg Coffein.

<u>Die sonstigen Bestandteile sind:</u> Mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Povidon (K-28-30), Magnesiumstearat, gereinigtes Wasser.

Wie Vivimed 333 mg/50 mg - Tabletten aussehen und Inhalt der Packung

Vivimed 333 mg/50 mg – Tabletten sind weiße, runde Tabletten mit Bruchkerbe und der Prägung "Vivimed" auf einer Seite.

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette für ein erleichtertes Schlucken und nicht zum Aufteilen in gleiche Dosen.

Vivimed 333 mg/50 mg – Tabletten sind in Packungen mit 30 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Dr. Gerhard Mann chem.-pharm. Fabrik GmbH Brunsbütteler Damm 165/173 13581 Berlin, Deutschland E-Mail: kontakt@bausch.com

Hersteller

ICN Polfa Rzeszów S.A. 2 Przemysłowa Street 35-959 Rzeszów Polen

Z.Nr.: 1-30548

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2025.

Apothekenpflichtig

<Logo>

Dr. Gerhard Mann chem. pharm. Fabrik GmbH ist ein Unternehmen von Bausch + Lomb Incorporated.