

# MEDA Dolviran® N

Dolviran® N, Tabletten

Wirkstoffe: 1 Tablette enthält 500 mg Acetylsalicylsäure (Ph. Eur.), 30 mg Codeinphosphat-Hemihydrat.

Zur Anwendung bei Erwachsenen

## Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dasselbe Krankheitsbild haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

1. Was ist Dolviran N und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Dolviran N beachten?
3. Wie ist Dolviran N anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Dolviran N aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

## 1. WAS IST DOLVIRAN N UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Dolviran N ist ein verschreibungspflichtiges Arzneimittel zur Behandlung mäßig starker bis starker Schmerzen.

Die Wirkstoffe Acetylsalicylsäure und Codeinphosphat gehören zur Gruppe Analgetika - Kombination mit Codein.

### Anwendungsgebiete

Mäßig starke bis starke Schmerzen

## 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON DOLVIRAN N BEACHTEN?

### Dolviran N darf nicht angewendet werden bei

- bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Acetylsalicylsäure und gegen Salicylate, einer Gruppe von Stoffen, die der Acetylsalicylsäure verwandt sind, sowie gegen Codein oder einen der sonstigen Bestandteile
- Magen- und Darmgeschwüren
- krankhaft erhöhter Blutungsneigung
- Krankheitszuständen, bei denen eine Dämpfung des Atemzentrums vermieden werden muß (Einschränkung der Atemfunktion, akuter Asthmaanfall, Bewußtlosigkeit)

sowie in den letzten drei Monaten der Schwangerschaft.

Dolviran N ist nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 17 Jahren bestimmt.

Bei einer Verminderung der zirkulierenden Blutmenge (Hypovolämie) mit erniedrigtem Blutdruck (Hypotension) soll Dolviran N nicht in höheren Dosen eingenommen werden.

### Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Dolviran N ist in den folgenden Fällen erforderlich:

Im folgenden wird beschrieben, wann Sie Dolviran N nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht einnehmen dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zuträfen.

Dolviran N sollte mit Vorsicht eingenommen werden bei

- gleichzeitiger Behandlung mit gerinnungshemmenden Arzneimitteln (z. B. Cumarinderivate, Heparin mit Ausnahme niedrig dosierter Heparin-Behandlung)
- Asthma bronchiale
- Überempfindlichkeit gegen andere Schmerz-, Entzündungs- oder Rheumamittel oder bei Bestehen anderer Allergien (siehe auch „Vorsichtsmaßnahmen“)
- chronischen oder wiederkehrenden Magen- oder Zwölffingerdarmbeschwerden
- vorgeschädigter Niere
- schweren Leberfunktionsstörungen
- Abhängigkeit von Opioiden (Mittel gegen starke Schmerzen)
- Bewußtseinsstörungen
- Störungen des Atemzentrums und der Atemfunktion
- Krankheitszuständen mit erhöhtem Hirndruck.

Bei chronischer Verstopfung sollte Dolviran N nicht über längere Zeit eingenommen werden.

### Was ist bei Kindern zu berücksichtigen?

Dolviran N ist nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen bis 17 Jahren bestimmt. Generell sollen Acetylsalicylsäure-haltige Präparate bei Kindern und Jugendlichen 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.

### Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen Sie beachten?

Patienten, die an Asthma, Heuschnupfen, Nasenschleimhautschwellung (Nasenpolypen) oder chronischen Atemwegserkrankungen (besonders gekoppelt mit heuschnupfenartigen Erscheinungen) leiden, und Patienten mit Überempfindlichkeit gegen Schmerz- und Rheumamittel aller Art sind bei Einnahme von Dolviran N durch Asthmaanfälle gefährdet (sogenannte Analgetika-Intoleranz/ Analgetika- Asthma). Sie sollten vor Einnahme den Arzt befragen. Das gleiche gilt für Patienten, die auch gegen andere Stoffe überempfindlich (allergisch) reagieren, wie z. B. mit Hautreaktionen, Juckreiz oder Nesselfieber.

Bei Patienten, die in der Vergangenheit bereits unter Magen-Darm-Geschwüren gelitten haben und bei Patienten mit Magen-Darm-Beschwerden sowie bei Patienten mit eingeschränkter Leber- und Nierenfunktion oder Herzschwäche ist eine besonders sorgfältige Überwachung der Behandlung erforderlich. Bei hochdosierter Langzeitbehandlung sollten regelmäßige Kontrollen des Hämoglobin-Wertes (roter Blutfarbstoff) durchgeführt werden. Bei Auftreten von schwarzem Stuhl (Teerstuhl) benachrichtigen Sie bitte sofort Ihren Arzt!

Bei Einnahme von Dolviran N vor operativen Eingriffen ist der Arzt oder Zahnarzt zu befragen bzw. zu informieren.

### Worauf müssen Sie noch achten

Bei längerem hochdosiertem, nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen auftreten, die nicht durch erhöhte Dosen des Arzneimittels behandelt werden dürfen.

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

### Bei Anwendung von Dolviran N mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

### Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Dolviran N oder werden selbst in ihrer Wirkung durch Dolviran N beeinflusst?

#### Verstärkt werden

- die Wirkungen gerinnungshemmender Arzneimittel (z. B. Cumarinderivate und Heparin)
- das Risiko einer Magen-Darm-Blutung bei gleichzeitiger Behandlung mit Arzneimitteln, die Cortison oder Cortisonähnliche Substanzen enthalten, oder bei gleichzeitigem Alkoholgenuß
- die erwünschten und unerwünschten Wirkungen einer bestimmten Gruppe von Schmerz- und Rheumamitteln (nichtsteroidale Analgetika, Antiphlogistika)
- die Blutspiegel von Digoxin, Barbituraten sowie Lithium
- die Wirkungen von bestimmten blutzuckersenkenden Arzneimitteln (Sulfonylharnstoffe)
- die erwünschten und unerwünschten Wirkungen von Methotrexat
- die Wirkungen von bestimmten Antibiotika (Sulfonamide und Sulfonamid-Kombinationen z. B. Sulfamethoxazol/Trimethoprim)
- die Wirkungen von Triiodthyronin (Mittel gegen Schilddrüsenunterfunktion) Sulfonamid-Kombinationen z. B. Sulfamethoxazol/Trimethoprim)
- die Wirkungen von Triiodthyronin (Mittel gegen Schilddrüsenunterfunktion)
- die Wirkungen von Valproinsäure (Mittel gegen Epilepsie).

#### Vermindert werden die Wirkungen von

- bestimmten Arzneimitteln, die eine vermehrte Harnausscheidung bewirken (sogenannte Aldosteronantagonisten und Schleifendiuretika)
- blutdrucksenkenden Arzneimitteln
- harnsäureausscheidenden Gichtmitteln (z. B. Probenecid, Sulfinpyrazon).

Die gleichzeitige Einnahme anderer zentraldämpfender Mittel wie z. B. Beruhigungs- und Schlafmittel, sowie Mittel zur Behandlung von Allergien (Antihistaminika), bestimmte blutdrucksenkende Mittel (Beta-Rezeptorenblocker, Reserpin), bestimmte Psychopharmaka (Neuroleptika vom Phenothiazin- Typ, trizyklische Antidepressiva) sowie von Alkohol kann zu einer Verstärkung der beruhigenden und atemdämpfenden Wirkung führen.

Beachten Sie bitte, daß diese Angaben auch für vor kurzem angewendete Arzneimittel gelten können.

### Bei Einnahme von Dolviran N zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:

Sie sollten während der Behandlung mit Dolviran N auf Alkohol verzichten, da die gleichzeitige Einnahme von Dolviran N und Alkohol in der Regel die psychische Leistungsfähigkeit und das Reaktionsvermögen stark beeinträchtigt.

### Schwangerschaft und Stillzeit

Wird während der Einnahme von Dolviran N eine Schwangerschaft festgestellt, so ist der Arzt zu benachrichtigen. Dolviran N sollte in niedriger Dosierung im ersten und zweiten Schwangerschaftsdrittel nur nach Rücksprache mit dem Arzt eingenommen werden. Dolviran N darf in den letzten drei Monaten der Schwangerschaft nicht eingenommen werden.

*Dolviran N* geht in die Muttermilch über und kann beim Säugling unerwünschte Wirkungen verursachen. Falls eine Einnahme von *Dolviran N* in hohen Dosen in der Stillzeit erforderlich ist, wird empfohlen abzustillen.

### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch von *Dolviran N* kann die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr und zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt sein, insbesondere in den ersten Tagen der Anwendung. Beachten Sie besonders, daß Alkohol Ihre Verkehrstüchtigkeit noch weiter beeinträchtigt!

Alkohol unter Codeinwirkung (einem der Wirkstoffe in *Dolviran N*) führt zu massiverer Beeinträchtigung der psycho- motorischen Leistungsfähigkeit als durch jeden Stoff allein. Falls Sie andere Beruhigungsmittel (Sedativa) einnehmen, gilt dies entsprechend. Sie können dann auf unerwartete und plötzliche Ereignisse nicht mehr schnell und gezielt genug reagieren. Fahren Sie nicht Auto oder andere Fahrzeuge! Bedienen Sie keine elektrischen Werkzeuge oder Maschinen! Arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt!

### 3. WIE IST *DOLVIRAN N* ANZUWENDEN?

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt *Dolviran N* nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da *Dolviran N* sonst nicht richtig wirken kann!

#### Wie viele Tabletten und wie oft sollten Sie *Dolviran N* einnehmen?

Erwachsene nehmen jeweils 1-2 Tabletten ein, falls erforderlich bis zu 3mal täglich (Zeitabstand mindestens 4 Stunden).

#### Wie und wann sollten Sie *Dolviran N* einnehmen?

Nehmen Sie *Dolviran N* unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit nach einer Mahlzeit ein. Beachten Sie, daß zwischen der Einnahme der verordneten Einzeldosen mindestens ein Abstand von 4 Stunden liegen sollte.

#### Hinweis:

Falls Sie Leber- oder Nierenfunktionsstörungen haben oder Dialysepatient sind, muß die Dosis vermindert bzw. das Einnahmeterminintervall verlängert werden.

#### Wie lange sollten Sie *Dolviran N* einnehmen?

Über die Dauer der Einnahme entscheidet der behandelnde Arzt..

#### Wenn Sie eine größere Menge *Dolviran N* eingenommen haben als Sie sollten.

Schwindel und Ohrenklingen können, insbesondere bei Kindern und älteren Patienten, Zeichen einer ernsthaften Vergiftung sein. Das Charakteristikum der Überdosierung mit Codein ist die ausgeprägte Abflachung der Atemzüge (extreme Atemdepression) sowie extreme Schläfrigkeit bis hin zur Bewußtlosigkeit, verbunden mit verengten Pupillen, oft mit beschleunigtem Puls, Erbrechen, Kopfschmerzen, Harnverhaltung, Darmträgheit, Blutdruckabfall, gelegentlich, vor allem bei Kindern, nur Krämpfe.

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit *Dolviran N* benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann entsprechend der Schwere einer Vergiftung über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann *Dolviran N* Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<b>Sehr häufig:</b>	mehr als 1 von 10 Behandelten
<b>Häufig:</b>	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
<b>Gelegentlich:</b>	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten
<b>Selten:</b>	weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
<b>Sehr selten:</b>	weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

#### Bedeutame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind:

Zeigen sich Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion, ist sofortige ärztliche Hilfe erforderlich.

Falls Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, soll *Dolviran N* nicht nochmals eingenommen werden. Benachrichtigen Sie Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche weitere Maßnahmen entscheiden kann.

Bei Auftreten von schwarzem Stuhl (Teerstuhl, Zeichen einer schweren Magenblutung) ist sofort der Arzt zu benachrichtigen.

#### Blut

In seltenen Fällen kann nach längerer Einnahme von *Dolviran N* eine Blutarmut durch verborgene Magen-Darm- Blutverluste auftreten.

Bei längerdauernder Einnahme kann es zu Blutarmut durch Eisenmangel (Eisenmangelanämie) kommen.

#### Haut

In Einzelfällen wurden besonders schwere Hautausschläge (bis hin zu Erythema exsudativum multiforme) beschrieben.

#### Leber

In Einzelfällen wurden Leberfunktionsstörungen beschrieben.

Bei Überschreitung der empfohlenen Dosierung können die Leberwerte (Transaminasen) ansteigen.

#### Lunge

Bei Einnahme hoher Dosen von *Dolviran N* können, insbesondere bei Patienten mit vorbestehenden Lungenfunktionsstörungen, Flüssigkeitsansammlungen in der Lunge (Lungenödem) auftreten.

#### Nervensystem

Häufige Nebenwirkungen sind leichte Kopfschmerzen und Schläfrigkeit.

Selten kommt es zu Mundtrockenheit, Schlafstörungen und Ohrgeräuschen.

Bei längerdauernder Einnahme kann es zu Kopfschmerzen, Schwindel, Erbrechen, Ohrensausen, Sehstörungen oder Müdigkeit kommen.

Bei Einnahme hoher Dosen von *Dolviran N* oder bei besonders empfindlichen Patienten können dosisabhängig die Bewegungsabläufe und die Sehleistung verschlechtert sein bzw. eine Atemstörung und Euphorie auftreten.

#### Niere

In Einzelfällen wurden Nierenfunktionsstörungen beschrieben.

Selten kommt es zu Krämpfen der ableitenden Harnwege mit Beschwerden beim Harnlassen (Miktionsstörungen).

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

Bei Einnahme hoher Dosen von *Dolviran N* oder bei besonders empfindlichen Patienten kann es dosisabhängig zu Störungen des Säure-Basen-Haushaltes sowie zur Natrium- und Wasserspeicherung kommen.

#### Stoffwechse!

In Einzelfällen wurde eine Verminderung der Blutzuckerwerte (Hypoglykämie) beschrieben.

#### Überempfindlichkeit

Selten kommt es, vor allem bei Asthmatikern, zu Überempfindlichkeitsreaktionen (Anfälle von Atemnot, Hautreaktionen, Hautjucken).

Sehr selten sind schwere Allergien.

#### Verdauungstrakt

Häufige Nebenwirkungen sind Magen-Darm-Beschwerden wie Übelkeit, Erbrechen, Magenschmerzen, geringfügige Blutverluste aus dem Magen-Darm-Bereich (Mikroblutungen) sowie Verstopfung.

Gelegentlich treten Durchfälle auf.

Selten kommt es zu Magenblutungen, Magengeschwüren und Krämpfen des Magen-Darm-Traktes.

#### Sonstige Nebenwirkungen

In Einzelfällen wurde Gewichtszunahme beschrieben.

Bei Einnahme hoher Dosen von *Dolviran N* können Ohnmacht und Blutdruckabfall auftreten.

**Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn einer der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind**

### 5. WIE IST *DOLVIRAN N* AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach <Verwendbar bis> angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

#### Aufbewahrungsbedingungen:

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

### 6. WEITERE INFORMATIONEN

#### Was *Dolviran N* enthält:

Wirkstoffe:

1 Tablette enthält 500 mg Acetylsalicylsäure (Ph. Eur.), 30 mg Codeinphosphat-Hemihydrat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Cellulosepulver, Maisstärke

#### Wie *Dolviran N* aussieht und Inhalt der Packung:

Originalpackungen mit 10 (N1) und 20 (N2) Tabletten

#### Pharmazeutischer Unternehmer

Pharmazeutische Unternehmer

MEDA Manufacturing GmbH

Neurather Ring 1

51063 Köln

Mitvertrieb:

MEDA Pharma GmbH & Co. KG

Benzstr.1

61352 Bad Homburg

Service-Hotline: (0800) 4001 444

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im:**

Dezember 2006