Gebrauchsinformation

ThomaDuo 400 mg/100 mg Filmtabletten

Wirkstoffe: Ibuprofen, 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, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist ThomaDuo und wofür wird es angewendet?

ThomaDuo enthält zwei Wirkstoffe: Ibuprofen und Coffein.

Ibuprofen gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR) genannt werden. NSAR helfen, indem sie die Art und Weise, wie der Körper auf Schmerzen und Fieber reagiert, verändern. Coffein gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die *Stimulanzien* genannt werden.

ThomaDuo wird zur kurzzeitigen, symptomatischen Behandlung von plötzlich auftretenden mäßig starken Schmerzen wie Zahnschmerzen oder Kopfschmerzen angewendet.

ThomaDuo ist nur für Erwachsene geeignet.

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

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von ThomaDuo beachten?

ThomaDuo darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ibuprofen, Coffein oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie in der Vergangenheit nach der Einnahme/Anwendung von Acetylsalicylsäure oder anderen ähnlichen Schmerzmitteln (NSAR) an Atemnot, Asthma, einer laufenden Nase, Schwellungen oder Nesselsucht gelitten haben,
- wenn Sie ein Magengeschwür/Zwölffingerdarmgeschwür oder Blutungen haben (oder dies schon früher zwei- oder mehrmals bei Ihnen aufgetreten ist),
- wenn Sie früher eine Magen-Darm-Blutung oder einen Durchbruch in Verbindung mit einer vorausgegangenen Therapie mit NSAR hatten,

- wenn Sie an schwerem Leber- oder Nierenversagen leiden
- wenn Sie an schwerem Herzversagen leiden,
- wenn es bei Ihnen zu Blutungen im Gehirn oder anderen Blutungen kommt,
- wenn Sie an Blutbildungsstörung unbekannter Ursache leiden,
- wenn Sie an starker Austrocknung des Körpers, verursacht durch Erbrechen, Durchfall oder nicht ausreichende Flüssigkeitsaufnahme leiden,
- wenn Sie im letzten Schwangerschaftsdrittel sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie **ThomaDuo** einnehmen,

- wenn es sich um andere Schmerzen als Zahnschmerzen oder Kopfschmerzen handelt, weil die Wirkung von **ThomaDuo** von der Art des Schmerzes abhängig sein kann (z. B. wurde ein Nutzen bei Rücken- oder Nackenschmerzen nicht nachgewiesen).
- wenn Sie an Asthma oder einer allergischen Erkrankung leiden oder früher schon einmal davon betroffen waren, da es zu Atemnot kommen kann,
- bei Heuschnupfen, Nasenpolypen oder chronisch-obstruktiven Atemwegserkrankungen, da ein erhöhtes Risiko für allergische Reaktionen besteht. Die allergischen Reaktionen können sich als Asthmaanfälle (sogenanntes Analgetika-Asthma), allergische, schmerzhafte Schwellung von Haut und Schleimhaut v.a. im Gesichtsbereich (Quincke-Ödem) oder Nesselsucht (Urtikaria) äußern.
- bei Vorliegen von Lebererkrankungen,
- bei einer eingeschränkten Nierenfunktion,
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen/anwenden, die mit **ThomaDuo** wechselwirken können, wie beispielsweise Corticosteroide, Arzneimittel zur Blutverdünnung (wie Warfarin), selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen) oder Arzneimittel, die die Blutgerinnung beeinträchtigen (wie Acetylsalicylsäure) (siehe Abschnitt "Einnahme von **ThomaDuo** zusammen mit anderen Arzneimitteln"),
- bei einer bestehenden oder früheren entzündlichen Darmerkrankung (Colitis ulcerosa oder Morbus Crohn),
- bei Herzproblemen einschließlich Herzinsuffizienz, Schmerzen im Brustkorb (Angina pectoris) oder bei erlittenem Herzinfarkt, durchgeführter Bypass-Operation, peripherer arterieller Verschlusskrankheit (schlechte Durchblutung in Beinen oder Füßen aufgrund von verengten oder verschlossenen Arterien) oder jeder Form eines Schlaganfalls (einschließlich "Mini-Schlaganfall" oder transitorische ischämische Attacke [TIA]),
- bei hohem Blutdruck, Diabetes, hohen Cholesterinwerten, wenn in Ihrer Familie häufiger Herzerkrankungen oder Schlaganfall vorkommen oder falls Sie rauchen,
- wenn Sie jemals hohen Blutdruck und/oder Herzinsuffizienz hatten,
- insbesondere direkt nach größeren chirurgischen Eingriffen ist medizinische Überwachung erforderlich,
- bei Blutgerinnungsstörungen,
- bei einer erblichen Blutbildungsstörung (z. B. akute intermittierende Porphyrie),
- bei bestimmten Hauterkrankungen (systemischer Lupus erythematodes [SLE] oder Mischkollagenose),
- bei Windpocken (Varizellen) wird empfohlen, die Einnahme von **ThomaDuo** zu vermeiden,
- bei einer Überaktivität der Schilddrüse (Hyperthyreose) (das Risiko für Coffein-bedingte Nebenwirkungen könnte erhöht sein),

- wenn Sie Ibuprofen-haltige Arzneimittel über einen längeren Zeitraum einnehmen/anwenden (es ist möglicherweise eine regelmäßige Kontrolle Ihrer Leberwerte, der Nierenfunktion sowie des Blutbilds erforderlich)
- wenn Sie eine Infektion haben - siehe unten unter „Infektionen“
- wenn Ausschlag oder Hautreaktionen auftreten. In diesem Fall müssen Sie die Anwendung von Ibuprofen sofort beenden, sofort ärztlichen Rat einholen und Ihrem Arzt mitteilen, dass Sie dieses Arzneimittel einnehmen.
- wenn Symptome oder Anzeichen von Arzneimittelexanthem mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) auftreten, die Hautausschlag, Fieber, geschwollene Lymphknoten und eine Erhöhung bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophilie) umfassen.

Hautreaktionen

Im Zusammenhang mit der Behandlung mit Ibuprofen wurde über schwere Hautreaktionen, einschließlich exfoliative Dermatitis, Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse, Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) und akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP), berichtet. Wenden Sie **ThomaDuo** nicht weiter an und begeben Sie sich sofort in ärztliche Behandlung, wenn Sie eines der Symptome dieser schweren Hautreaktion bemerken, die in Abschnitt 4 beschrieben werden.

Infektionen

ThomaDuo kann Anzeichen von Infektionen wie Fieber und Schmerzen verdecken. Daher ist es möglich, dass sich durch **ThomaDuo** eine angemessene Behandlung der Infektion verzögert, was zu einem erhöhten Risiko für Komplikationen führen kann. Dies wurde bei bakterieller Pneumonie und bakteriellen Hautinfektionen im Zusammenhang mit Windpocken beobachtet. Wenn Sie dieses Arzneimittel während einer Infektion einnehmen und Ihre Infektionssymptome anhalten oder sich verschlimmern, konsultieren Sie unverzüglich einen Arzt.

Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn Sie Folgendes bemerken:

- hellroter Stuhl, schwarzer Stuhl (Teerstuhl), Erbrechen von Blut oder Teilchen, die wie Kaffeesatz aussehen,
- starke Schmerzen im Oberbauch

Nebenwirkungen können minimiert werden, indem die zur Beschwerdenlinderung niedrigste wirksame Dosis über den kürzest möglichen Zeitraum eingenommen wird. Bei älteren Personen besteht ein erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen.

Die gleichzeitige Einnahme/Anwendung von nichtsteroidalen Entzündungshemmern (NSAR), einschließlich Cyclo-oxygenase-2-spezifischer Hemmer, erhöht das Risiko für unerwünschte Reaktionen (siehe Abschnitt "Einnahme von **ThomaDuo** zusammen mit anderen Arzneimitteln") und ist zu vermeiden.

Entzündungshemmende/schmerzstillende Arzneimittel wie Ibuprofen können mit einem leicht erhöhten Risiko für Herzinfarkt oder Schlaganfall einhergehen, insbesondere bei hochdosierter Anwendung. Überschreiten Sie nicht die empfohlene Dosis oder Behandlungsdauer (3 Tage).

Anzeichen einer allergischen Reaktion auf dieses Arzneimittel einschließlich Atemproblemen, Schwellung von Gesicht und Nackenbereich (Angioödem) und Schmerzen in der Brust wurden berichtet im Zusammenhang mit Ibuprofen. Beenden Sie die Einnahme von **ThomaDuo** sofort und kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt oder den Notarzt, wenn Sie eines dieser Anzeichen bemerken.

Wenn Sie **ThomaDuo** einnehmen, sollten Sie vor operativen Eingriffen Ihren Arzt oder Zahnarzt um Rat fragen/informieren.

Ganz allgemein kann die gewohnheitsmäßige Einnahme von Schmerzmitteln, insbesondere bei Kombination mehrerer schmerzstillender Wirkstoffe, zu dauerhafter Nierenschädigung mit dem Risiko eines Nierenversagens (Analgetika-Nephropathie) führen. Dieses Risiko ist unter körperlicher Belastung einhergehend mit Salzverlust und Dehydratation (Austrocknung) möglicherweise erhöht und soll deshalb vermieden werden.

Die Einnahme/Anwendung jeder Art von Schmerzmitteln gegen Kopfschmerzen über einen längeren Zeitraum kann diese verschlimmern. Besteht diese Situation oder der Verdacht darauf, ist der Rat eines Arztes einzuholen und die Behandlung zu beenden.

Bei Patienten, die während der Behandlung mit Ibuprofen über Augenerkrankungen berichten, soll die Behandlung beendet und ophthalmologische Untersuchungen sollen durchgeführt werden.

Einnahme von ThomaDuo 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.

ThomaDuo kann die Wirkung bestimmter anderer Arzneimittel beeinflussen oder von diesen beeinflusst werden. Beispielsweise:

- blutgerinnungshemmende Arzneimittel (d. h. Blutverdünner/Gerinnungshemmer wie z. B. Acetylsalicylsäure [ASS], Warfarin, Ticlopidin)
- Arzneimittel zur Blutdrucksenkung (ACE-Hemmer wie Captopril, Betablocker wie Atenolol, Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten wie Losartan)

Auch einige andere Arzneimittel können sich auf die Behandlung mit **ThomaDuo** auswirken oder von dieser beeinflusst werden. Sie müssen daher immer zuerst Ihren Arzt oder Apotheker um Rat fragen, bevor Sie **ThomaDuo** zusammen mit anderen Arzneimitteln einnehmen.

Insbesondere informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie folgende andere Arzneimittel einnehmen/anwenden:

Acetylsalicylsäure oder andere NSAR (entzündungshemmende und schmerzlindernde Arzneimittel)	Das Risiko von Geschwüren im Magen-Darm-Trakt oder Blutungen kann erhöht werden.
Digoxin (zur Behandlung der Herzschwäche)	Die Wirkung von Digoxin kann verstärkt werden.
Glucocorticoide (Arzneimittel, die Cortison oder Cortison-ähnliche Substanzen enthalten)	Das Risiko von Geschwüren im Magen-Darm-Trakt oder Blutungen kann erhöht werden.
Gerinnungshemmende Arzneimittel	Das Risiko von Blutungen im Magen-Darm-Trakt kann erhöht werden.
Acetylsalicylsäure (in niedriger Dosierung)	Die blutverdünnende Wirkung kann verringert werden.
Arzneimittel zur Blutverdünnung (wie Warfarin)	Ibuprofen kann die Wirkungen dieser Arzneimittel verstärken.

Phenytoin (zur Behandlung der Epilepsie)	Die Wirkung von Phenytoin kann verstärkt werden.
selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen)	Diese können das Risiko von Blutungen im Magen-Darm-Trakt erhöhen.
Lithium (ein Arzneimittel zur Behandlung manisch-depressiver Erkrankungen und Depressionen)	Die Wirkung von Lithium kann verstärkt werden.
Probenecid und Sulfinpyrazon (Arzneimittel zur Behandlung von Gicht)	Die Ausscheidung von Ibuprofen kann verzögert werden.
Arzneimittel gegen Bluthochdruck und Wassertabletten	Ibuprofen kann die Wirkungen dieser Arzneimittel verringern, es besteht möglicherweise ein erhöhtes Risiko für die Nieren.
Kaliumsparende Diuretika	Es kann zur Hyperkaliämie (hohe Kaliumspiegel im Blut) kommen.
Methotrexat (ein Arzneimittel zur Behandlung von Krebs oder Rheuma)	Die Wirkung von Methotrexat kann verstärkt werden.
Tacrolimus und Ciclosporin (Arzneimittel, die das Immunsystem unterdrücken)	Es können Nierenschäden auftreten.
Zidovudin (ein Arzneimittel zur Behandlung von HIV/AIDS)	Die Einnahme von **ThomaDuo** kann bei HIV-positiven Blutern das Risiko für Blutungen in Gelenken oder Schwellungen aufgrund einer Blutung erhöhen.
Sulfonylharnstoffe (Arzneimittel zur Behandlung der Diabetes)	Veränderungen des Blutzuckerspiegels sind möglich.
Chinolon-Antibiotika	Das Risiko für Krampfanfälle kann erhöht werden. Die Wirkung von Coffein kann ebenfalls verstärkt werden.
CYP2C9-Hemmern (z.B. Voriconazol und Fluconazol)	Die gleichzeitige Anwendung von Ibuprofen mit CYP2C9-Hemmern kann die Exposition gegenüber Ibuprofen (CYP2C9-Substrat) erhöhen. Eine Reduzierung der Ibuprofen Dosis sollte in Erwägung gezogen werden, insbesondere, wenn hochdosiertes Ibuprofen mit Voriconazol oder Fluconazol verabreicht wird.
Mifepriston	Ibuprofen kann die Wirkung von Mifepriston abschwächen.

Ginkgo biloba (ein pflanzliches Arzneimittel)	Das Blutungsrisiko kann erhöht sein.
Barbiturate, Antihistaminika und andere Arzneimittel mit sedierender Wirkung (beruhigende oder angstlösende Wirkung)	Coffein kann die sedierende Wirkung verringern.
Barbiturate und Rauchen	Diese können die Coffeinwirkungen verringern.
Sympathomimetika, Thyroxin und andere Arzneimittel mit einer den Herzschlag beschleunigenden Wirkung (Arzneimittel, mit denen z. B. niedriger Blutdruck und Schilddrüsenstörungen behandelt werden)	Die gleichzeitige Einnahme/Anwendung kann die den Herzschlag beschleunigende Wirkung dieser Arzneimittel verstärken.
Orale Verhütungsmittel, Cimetidin, Fluvoxamin und Disulfiram (Arzneimittel zur Empfängnisverhütung, Hemmung der Magensäureproduktion, zur Behandlung von Depressionen und chronischer Alkoholsucht)	Diese können die Coffeinwirkungen verstärken.
Theophyllin (ein Arzneimittel zur Behandlung von Atemwegserkrankungen)	Die Wirkung von Theophyllin kann verstärkt werden.

Einnahme von ThomaDuo zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Das Auftreten einiger Nebenwirkungen, wie etwa solche, die den Magen-Darm-Trakt und das Zentralnervensystem betreffen, ist wahrscheinlicher, wenn Alkohol zusammen mit **ThomaDuo** eingenommen wird.

Während der Einnahme von **ThomaDuo** sollten Sie eine übermäßige Einnahme von Coffein-haltigen Produkten (z. B. Kaffee, Tee, Nahrungsmittel, andere Arzneimittel und Getränke), vermeiden.

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.

Informieren Sie Ihren Arzt, falls Sie während der Einnahme von **ThomaDuo** schwanger werden. Nehmen Sie ThomaDuo nicht ein, wenn Sie sich in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft befinden, da dies Ihr ungeborenes Kind schädigen oder Probleme bei der Geburt verursachen könnte. Es kann Nieren- und Herzprobleme bei Ihrem ungeborenen Kind verursachen. Es kann Ihre Blutungsneigung und die Ihres Kindes beeinflussen und dazu führen, dass der Geburtsvorgang später einsetzt oder länger andauert als erwartet. Sie sollten ThomaDuo während der ersten 6 Monate der Schwangerschaft nicht einnehmen, sofern es nicht absolut notwendig ist und von Ihrem Arzt empfohlen wird. Wenn Sie während dieses Zeitraums behandelt werden müssen oder während Sie versuchen schwanger zu werden, sollte die Dosierung so niedrig wie möglich und über einen so kurzen Zeitraum wie möglich erfolgen. Wenn Sie ThomaDuo ab der 20. Schwangerschaftswoche für mehr als ein paar Tage einnehmen, kann dies bei Ihrem ungeborenen Kind Nierenprobleme verursachen, was zu einer verringerten Menge des Fruchtwassers, welches Ihr Kind umgibt, führen kann (Oligohydramnion) oder es kann zur Verengung eines Blutgefäßes (Ductus arteriosus) im

Herzen Ihres Kindes kommen. Wenn Sie länger als ein paar Tage behandelt werden müssen, kann Ihr Arzt eine zusätzliche Überwachung empfehlen.

Die Wirkstoffe Ibuprofen und Coffein gehen in die Muttermilch über. Reizbarkeit und schlechtes Schlafverhalten wurden bei Säuglingen, die gestillt wurden, berichtet. **ThomaDuo** darf nur dann von stillenden Müttern eingenommen werden, wenn dies unbedingt erforderlich ist.

Dieses Arzneimittel gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln (NSAR), die bei Frauen die Fortpflanzungsfähigkeit beeinträchtigen können. Diese Wirkung bildet sich bei Absetzen des Arzneimittels zurück.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei kurzzeitiger Einnahme und normaler Dosierung hat dieses Arzneimittel keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Personen, bei denen es dennoch zu Nebenwirkungen wie Schwindelgefühl, Müdigkeit oder Sehstörungen kommt, sollten nicht am Verkehr teilnehmen und keine Maschinen bedienen. Dies gilt besonders in Kombination mit Alkohol.

ThomaDuo enthält Natrium

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

3. Wie ist ThomaDuo einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Für Erwachsene:

Anfangsdosis: Nehmen Sie eine Filmtablette (400 mg Ibuprofen und 100 mg Coffein) ein. Bei Bedarf nehmen Sie eine weitere Dosis (eine Filmtablette), jedoch dürfen Sie innerhalb von 24 Stunden eine Gesamtdosis von drei Filmtabletten (1.200 mg Ibuprofen und 300 mg Coffein) nicht überschreiten. Der Zeitabstand zwischen zwei Einnahmen muss mindestens 6 Stunden betragen.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie das Gefühl haben, dass die Wirkung dieses Arzneimittels stärker oder schwächer als gedacht ist.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

ThomaDuo ist nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren vorgesehen, da keine Daten hierzu vorliegen.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.
Nehmen Sie die Filmtabletten im Ganzen mit einem Glas Wasser ein. Es wird empfohlen, dass Patienten mit empfindlichem Magen **ThomaDuo** zu den Mahlzeiten einnehmen. Nur zur kurzzeitigen Anwendung.

Dauer der Behandlung

Die Behandlungsdauer darf höchstens 3 Tage betragen.

ThomaDuo wird nicht empfohlen bei leichten Schmerzen oder einer Behandlungsdauer von mehr als 3 Tagen. Konsultieren Sie Ihren Arzt, wenn die Symptome sich verschlechtern oder falls die Schmerzen nach 3 Tagen Behandlung bestehen bleiben.

Die niedrigste wirksame Dosis sollte für die kürzeste Dauer, die zur Linderung der Beschwerden erforderlich ist, angewendet werden. Wenn Sie eine Infektion haben, konsultieren Sie unverzüglich einen Arzt, falls die Symptome (z. B. Fieber und Schmerzen) anhalten oder sich verschlimmern (siehe Abschnitt 2).

Wenn Sie eine größere Menge von ThomaDuo eingenommen haben, als Sie sollten

Falls Sie mehr **ThomaDuo** eingenommen haben, als Sie sollten, oder falls Kinder aus Versehen das Arzneimittel eingenommen haben, wenden Sie sich immer an einen Arzt oder ein Krankenhaus in Ihrer Nähe, um eine Einschätzung des Risikos und Rat zur weiteren Behandlung zu bekommen.

Die Symptome können Übelkeit, Magenschmerzen, Erbrechen (möglicherweise auch mit Blut), Magen-Darm-Blutungen, beschleunigten Herzschlag, Kopfschmerzen, Ohrensausen, Zittern, Ruhelosigkeit, Verwirrung, Augenzittern oder seltener Durchfall umfassen. Bei hohen Dosen wurde zusätzlich über Schwindelgefühl, verschwommenes Sehen, Blutdruckabfall, Erregung, Koma, erhöhte Kaliumspiegel im Blut, akutes Nierenversagen, Leberschäden, Atemdepression, Cyanose (bläuliche Verfärbung der Haut) und Asthmaexazerbation bei Asthmatikern, Schläfrigkeit, Brustschmerzen, Herzklopfen, Ohnmacht, Krämpfe (vor allem bei Kindern), Schwäche und Benommenheit, Blut im Urin, Frieren und Atemprobleme berichtet.

Wenn Sie die Einnahme von ThomaDuo 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.

Es kann vorkommen, dass bei Ihnen eine der bekannten Nebenwirkungen von NSAR auftritt (siehe unten). Wenn dies auf Sie zutrifft oder Sie Bedenken haben, nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht mehr ein und wenden Sie sich so schnell wie möglich an Ihren Arzt. Bei älteren Personen, die dieses Arzneimittel einnehmen, besteht ein erhöhtes Risiko, dass es bei ihnen zu Problemen kommt, die mit den Nebenwirkungen in Zusammenhang stehen.

Bei den folgenden Nebenwirkungen muss berücksichtigt werden, dass sie überwiegend dosisabhängig und von Patient zu Patient unterschiedlich sind.

BEENDEN SIE sofort DIE EINAHME von **ThomaDuo** und wenden Sie sich an einen Arzt, wenn Sie eine der folgenden Beschwerden bemerken, die möglicherweise Anzeichen schwerer unerwünschter Nebenwirkungen sein können:

- schwere Magenprobleme,
- Erbrechen von Blut oder Teilchen, die wie Kaffeesatz aussehen,
- schwarzer Teerstuhl oder Blut im Urin,
- allergische Reaktionen wie Hautausschlag, Juckreiz,
- Atembeschwerden und/oder Schwellungen im Gesicht oder am Hals,
- Mattigkeit in Verbindung mit Appetitverlust,
- ungewöhnliche Müdigkeit in Verbindung mit verringerter Urinausscheidung,

- Anschwellen des Gesichts, der Füße oder Beine,
- Schmerzen in der Brust
- Sehstörungen
- rötliche, nicht erhabene, zielscheibenartige oder kreisförmige Flecken auf dem Rumpf, oft mit Blasenbildung in der Mitte, Abschälen der Haut, Geschwüre an und in Mund, Rachen, Nase, Genitalien und Augen. Diesen schwerwiegenden Hautausschlägen können Fieber und grippeähnliche Symptome vorangehen [exfoliative Dermatitis, Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse]
- Großflächiger Ausschlag, hohe Körpertemperatur und vergrößerte Lymphknoten (DRESS-Syndrom).
- Ein roter, schuppiger, großflächiger Ausschlag mit Beulen unter der Haut und Blasenbildung, begleitet von Fieber. Die Symptome treten in der Regel zu Beginn der Behandlung auf (akut generalisierendes pustulöses Exanthem).

Andere Nebenwirkungen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Sodbrennen, Bauchschmerzen, Übelkeit und Verdauungsstörungen, Übelkeit, Erbrechen, Blähungen (Flatulenz), Durchfall, Verstopfung und leichter Blutverlust in Magen und/oder Darm, was in außergewöhnlichen Fällen zu Blutarmut führen kann,
- Schwindelgefühl, Schlaflosigkeit, Kopfschmerzen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Magen- oder Darmgeschwüre, manchmal mit Blutung und Durchbruch, besonders bei älteren Patienten, Entzündung der Schleimhaut des Mundes mit Bildung von Geschwüren (ulzerative Stomatitis), Magenentzündung (Gastritis), schwarzer Teerstuhl, Erbrechen mit Teilchen, die wie Kaffeesatz aussehen, Verschlechterung von Entzündungen des Dickdarms (Colitis ulcerosa) und Morbus Crohn. Insbesondere das Risiko für das Auftreten von Magen-Darm-Blutungen ist abhängig vom Dosisbereich und der Anwendungsdauer,
- Unruhe, spürbarer Herzschlag, Reizbarkeit oder Müdigkeit,
- Sehstörungen, psychotische Reaktionen,
- allergische Reaktionen wie Hautausschläge, Juckreiz und Asthmaanfälle. Sie müssen die Einnahme von **ThomaDuo** beenden und umgehend einen Arzt aufsuchen.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Klingeln in den Ohren (Tinnitus), Hörverlust,
- Nierenschäden (Papillennekrosen), erhöhte Harnsäurekonzentrationen im Blut, erhöhte Harnstoffkonzentrationen im Blut.

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

- Über Schwellungen (Ödeme), hoher Blutdruck (Hypertonie) und Herzversagen wurde in Zusammenhang mit einer NSAR-Behandlung berichtet.
- Entzündung der Speiseröhre oder Bauchspeicheldrüse, Bildung membran-ähnlicher Verengungen im Dünn- und Dickdarm (diaphragma-ähnliche Strikturen im Darm),
- geringere Urinausscheidung als sonst und Schwellungen (besonders bei Patienten mit Bluthochdruck oder verminderter Nierenfunktion), Schwellungen (Ödeme) und trüber Urin (nephrotisches Syndrom), entzündliche Erkrankung der Nieren (interstitielle Nephritis) mit eventuell plötzlich auftretendem Nierenversagen. Wenn bei Ihnen eines der oben genannten Symptome auftritt oder wenn Sie sich generell sehr schlecht fühlen, beenden Sie die Einnahme von **ThomaDuo** und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, da dies erste Anzeichen einer Nierenschädigung oder eines Nierenversagens sein können.

- Probleme bei der Produktion von Blutzellen; erste Anzeichen sind: Fieber, Halsschmerzen, oberflächliche Wunden im Mund, grippeartige Symptome, starke Abgeschlagenheit, Nasenbluten und Hautblutungen. In diesen Fällen müssen Sie umgehend die Therapie abbrechen und einen Arzt aufsuchen. Sie dürfen nicht von selbst mit der Einnahme von Schmerzmitteln oder fiebersenkenden Arzneimitteln (Antipyretika) beginnen, ohne vorher einen Arzt aufzusuchen.
- Depressionen,
- Über eine Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen (z. B. nekrotisierende Fasziitis) bei gleichzeitiger Einnahme/Anwendung bestimmter Schmerzmittel (NSAR) wurde berichtet. Treten während der Einnahme von **ThomaDuo** Anzeichen einer Infektion auf oder verschlimmern sich diese, müssen Sie umgehend einen Arzt aufsuchen. Es muss untersucht werden, ob eine antiinfektiöse/Antibiotika-Therapie erforderlich ist.
- hoher Blutdruck, Herzversagen, Herzinfarkt, Vaskulitis,
- Leberfunktionsstörungen (erste Anzeichen können Hautverfärbungen sein), Leberschäden vor allem bei Langzeitbehandlung, Leberversagen, plötzlich auftretende Leberentzündung (akute Hepatitis),
- Unter Ibuprofen wurden die Symptome einer aseptischen Meningitis mit Nackensteifheit, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber oder Eintrübung des Bewusstseins beobachtet. Patienten mit Autoimmunerkrankungen (SLE, Mischkollagenose) scheinen dafür anfälliger zu sein. Bei Auftreten dieser Symptome wenden Sie sich umgehend an einen Arzt.
- schwere Hautreaktionen wie Hautausschlag mit Rötung und Blasenbildung (z. B. Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse/Lyell-Syndrom), Haarausfall (Alopezie), während einer Windpockeninfektion (Varizelleninfektion) kam es zu schwerwiegenden Hautinfektionen und Weichteilkomplikationen,
- schwere allgemeine Überempfindlichkeitsreaktionen (Anzeichen können eine schwerwiegende allergische Reaktion sein, mit Schwellung im Gesicht oder am Hals, Atemschwierigkeiten, beschleunigtem Herzschlag, Blutdruckabfall, anaphylaktischem Schock [schwerwiegende allergische Reaktion, die zu Atemschwierigkeiten oder Schwindelgefühl führt]).

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

- Bei Behandlungsbeginn ein roter, schuppiger, weit verbreiteter Hautausschlag mit Unebenheiten unter der Haut und von Fieber begleiteten Blasen, die sich in erster Linie auf den Hautfalten, dem Rumpf und den oberen Extremitäten befinden (akutes generalisiertes pustulöses Exanthem). Beenden Sie die Anwendung von **ThomaDuo**, wenn Sie diese Symptome entwickeln, und begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung. Siehe auch Abschnitt 2.
- Zittern,
- beschleunigter Herzschlag,
- Es kann zu einer schweren Hautreaktion, bekannt als DRESS-Syndrom, kommen. Die Symptome von DRESS umfassen Hautausschlag, Fieber, geschwollene Lymphknoten und eine Zunahme von Eosinophilen (einer Form der weißen Blutkörperchen).
- Die Haut wird lichtempfindlich.
- Fixes Arzneimittelexanthem (wie runde oder ovale Rötungen und Schwellungen der Haut, möglicherweise mit Juckreiz).
- Schmerzen im Brustkorb, die ein Anzeichen für eine möglicherweise schwere allergische Reaktion sein können, die Kounis-Syndrom genannt wird.

Arzneimittel wie **ThomaDuo** können das Risiko für einen Herzinfarkt („Myokardinfarkt“) oder Schlaganfall leicht erhöhen.

In einer klinischen Studie zu (Schmerzen nach) Zahnextraktionen kam es bei einigen Patienten (2,8 %) zu einer Entzündung der Zahnkavität (entstandene Zahnlücke) des gezogenen Zahns und bei einigen Patienten (1,4 %) zu einer Zahnfleischentzündung.

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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

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

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

5. Wie ist ThomaDuo aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ und der Blisterpackung nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie das 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 ThomaDuo enthält

Die Wirkstoffe sind: Ibuprofen und Coffein.

Jede Filmtablette enthält 400 mg Ibuprofen und 100 mg Coffein.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern:

Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat

Tablettenüberzug:

Hypromellose, Hyprolose, Macrogol 6000, Talkum, Titandioxid (E 171)

Wie ThomaDuo aussieht und Inhalt der Packung

ThomaDuo ist eine weiße, länglich geformte Filmtablette in einer Größe von 17,8 mm x 8,6 mm.

ThomaDuo ist in Blisterpackungen zu 6, 10, 12, 15, 18, 20, 24, 30, 36, 42 und 48 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Opella Healthcare Austria GmbH
Turm A, 29. OG
Wienerbergstraße 11
1100 Wien
Österreich

Hersteller

Delpharm Reims
10, Rue Colonel Charbonneaux
51100 Reims
Frankreich

Z.Nr.: 137318

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

– Deutschland: Thomapyrin Tension Duo 400 mg/100 mg Filmtabletten
– Frankreich: IPRAFEINE 400 mg/100 mg, comprimé pelliculé

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Jänner 2024.