GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Spalt® PLUS COFFEIN N

250 mg / 200 mg / 50 mg Tabletten
Für Erwachsene
Wirkstoffe: Acetylsalicylsäure, Paracetamol, Coffein.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage/Gebrauchsinformation sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.
Dieses Arzneimittel ist auch ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Spalt PLUS COFFEIN N jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.
– 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 sich Ihre Symptome verschlimmern oder nach 3 Tagen keine Besserung eintritt, oder bei hohem Fieber müssen Sie einen Arzt aufsuchen.
– Wenn Sie eine der aufgeführten Nebenwirkungen erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Spalt PLUS COFFEIN N und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Spalt PLUS COFFEIN N beachten?
3. Wie ist Spalt PLUS COFFEIN N anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Spalt PLUS COFFEIN N aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST SPALT PLUS COFFEIN N UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Acetylsalicylsäure und Paracetamol sind Wirkstoffe aus der Gruppe der Analgetika-Antipyretika (Schmerzhemmer/Fiebersenker).
Spalt PLUS COFFEIN N wird angewendet von Erwachsenen bei:
akuten leichten bis mäßig starken Schmerzen.
Hinweis:
Schmerzmittel sollen längere Zeit oder in höheren Dosen nicht ohne Befragen des Arztes angewendet werden.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON SPALT PLUS COFFEIN N BEACHTEN?

Spalt PLUS COFFEIN N darf nicht angewendet werden,
– wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Paracetamol, Acetylsalicylsäure bzw. Salicylsäure, Coffein oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
– wenn Sie an einer schweren Beeinträchtigung der Leberfunktion leiden
– wenn Sie in der Vergangenheit gegen Salicylate oder andere nicht-steroidale Entzündungshemmer (bestimmte Mittel gegen Schmerzen, Fieber oder Entzündungen) mit Asthmaanfällen oder in anderer Weise überempfindlich reagiert haben.
– bei Magen-Darm-Blutung (Perforation) oder -Durchbruch in der Vorgeschichte im Zusammenhang mit einer vorherigen Therapie mit nicht-steroidalen Antirheumatika/Antiphlogistika (NSAR)
– bei bestehenden oder in der Vergangenheit wiederholt aufgetretenen Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüren (peptischen Ulzera) oder Blutungen mit mindestens zwei unterschiedlichen Episoden nachgewiesener Geschwüre oder Blutung
– bei krankhaft erhöhter Blutungsneigung
– bei Leber- und Nierenversagen
– bei schwerer Herzmuskelschwäche (schwere Herzinsuffizienz)
– wenn Sie gleichzeitig 15 mg oder mehr Methotrexat pro Woche einnehmen
– in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft
– bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Spalt PLUS COFFEIN N anwenden.
Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Spalt PLUS COFFEIN N ist erforderlich. Spalt PLUS COFFEIN N darf nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden,
– wenn Sie chronisch alkoholkrank sind
– wenn Sie an einer Beeinträchtigung der Leberfunktion leiden (Leberentzündung, Gilbert-Syndrom)
– bei vorgeschädigter Niere
– bei gleichzeitiger Einnahme von Medikamenten die die Leberfunktion beeinträchtigen
– bei erblich bedingtem Mangel des Enzyms Glucose-6-phosphate Dehydrogenase, der zu schwerer Blutarmut führen kann, auch Favismus genannt
– bei Hämolytischer Anämie (Blutarmut aufgrund eines Zerfalls der roten Blutkörperchen)
– bei einem Mangel des am Leberstoffwechsel beteiligten Eiweißes Glutathion (z.B. bei Mangelernährung, Alkoholmissbrauch)
– bei einem Mangel von Flüssigkeit im Körper (Dehydratation) z.B. durch geringe Trinkmenge, Durchfall oder Erbrechen
– bei chronischer Mangelernährung
– bei einem Körpergewicht unter 50 kg
– bei höherem Lebensalter
– bei Überempfindlichkeit gegen andere Entzündungshemmer/Antirheumatika (bestimmte Mittel gegen Rheuma oder Entzündungen) oder andere Allergie auslösende Stoffe
– bei Bestehen von Allergien (z. B. mit Hautreaktionen, Juckreiz, Nesselfieber) oder Asthma, Heuschnupfen, Nasenschleimhautschwellungen (Nasenpolypen), chronischen Atemwegserkrankungen
– bei eingeschränkter Leber- und Nierenfunktion
– bei Bluthochdruck und Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz)
– vor Operationen (auch bei kleineren Eingriffen wie z. B. der Ziehung eines Zahnes); es kann zur verstärkten Blutungsneigung kommen. Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Zahnarzt, wenn Sie Spalt PLUS COFFEIN N angewendet haben
– bei Patienten mit Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose)
– bei Herzrhythmusstörungen
– bei Angststörungen
– wenn Sie an schweren Krankheiten leiden, einschließlich schwerer Nierenfunktionsstörung oder Sepsis (wenn Bakterien und ihre Giftstoffe im Blut kreisen und zu Organschäden führen), oder wenn Sie an Mangelernährung oder chronischer Alkoholkrankheit leiden oder wenn Sie zusätzlich Flucloxacillin (ein Antibiotikum) einnehmen. Bei Patienten in diesen Situationen wurde über eine schwere Erkrankung berichtet, die als metabolische Azidose (eine Störung des Bluts und des Flüssigkeitshaushalts) bezeichnet wird. Sie trat auf, wenn Paracetamol in normalen Mengen über einen längeren Zeitraum angewendet wurde oder wenn Paracetamol zusammen mit Flucloxacillin angewendet wurde. Zu den Zeichen einer metabolischen Azidose können gehören: starke Atembeschwerden mit tiefer schneller Atmung, Benommenheit, Übelkeit und Erbrechen.

Paracetamol, ein Bestandteil von Spalt PLUS COFFEIN N, kann schwere Hautreaktionen hervorrufen. Wenn Hautreaktionen wie Hautrötung, Bläschenbildung oder Hautausschlag auftreten, setzen Sie das Arzneimittel ab und suchen Sie sofort einen Arzt auf.
Acetylsalicylsäure, ein Bestandteil von Spalt PLUS COFFEIN N, gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln (nicht-steroidale Antirheumatika), die die Fruchtbarkeit von Frauen beeinträchtigen können. Diese Wirkung ist nach Absetzen des Arzneimittels reversibel (umkehrbar).
Wirkungen auf den Magen-Darm-Trakt
Eine gleichzeitige Anwendung von Acetylsalicylsäure mit anderen nicht-steroidalen Entzündungshemmern, einschließlich so genannten COX-Hemmern (Cyclooxygenase-2-Hemmern), die u. a. gegen rheumatische Beschwerden eingesetzt werden, ist zu vermeiden. Bei älteren Patienten treten Nebenwirkungen nach Anwendung von nicht-steroidalen Entzündungshemmern vermehrt auf, insbesondere Blutungen im Magen- und Darmbereich, die lebensbedrohlich sein können.
Von Blutungen, Geschwürbildung und Durchbrüchen (Perforationen) im Magen-Darm-Bereich, die zum Tode führen können, wurde im Zusammenhang mit der Einnahme aller nicht-steroidaler Entzündungshemmer berichtet. Sie traten mit oder ohne vorherige Warnsymptome bzw. schwerwiegende Ereignisse im Magen-Darm-Trakt in der Vorgeschichte zu jedem Zeitpunkt der Therapie auf. Das Risiko hierfür ist mit steigender NSAR-Dosis, bei Patienten mit Geschwüren in der Vorgeschichte, insbesondere mit den Komplikationen Blutung oder Durchbruch und bei älteren Patienten erhöht. Diese Patienten sollten die Behandlung mit der niedrigsten verfügbaren Dosis beginnen. Hier sollte eine Kombinationstherapie mit Magenschleimhaut-schützenden Arzneimitteln (z. B. Misoprostol oder Protonenpumpenhemmer) in Betracht gezogen werden. Dies empfiehlt sich auch für Patienten, die andere Arzneimittel einnehmen, die das Risiko einer Erkrankung des Magen-Darm-Traktes erhöhen. (Siehe Abschnitt 2: „Anwendung von Spalt PLUS COFFEIN N zusammen mit anderen Arzneimitteln“) Patienten, insbesondere in höherem Alter, die eine Vorgeschichte von Nebenwirkungen am Magen-Darm-Trakt aufweisen, sollten jedes ungewöhnliche Symptom im Bauchraum insbesondere am Anfang der Therapie melden.
Vorsicht ist geboten bei Patienten, die gleichzeitig Arzneimittel einnehmen, die das Risiko für die Bildung von Geschwüren oder Blutungen erhöhen, z. B. Kortikoide, blutgerinnungshemmende Medikamente wie Warfarin, selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer, die u. a. zur Behandlung von depressiven Verstimmungen verordnet werden oder Thrombozytenaggregationshemmer (Siehe Abschnitt 2: „Anwendung von Spalt PLUS COFFEIN N zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
Die Behandlung ist abzubrechen, wenn Blutungen oder Geschwürbildung im Magen-Darmtrakt auftreten.
Sonstige Hinweise
Nebenwirkungen können reduziert werden, indem die niedrigste wirksame Dosis über den kürzesten, für die Symptomkontrolle erforderlichen Zeitraum angewendet wird.
Bei dauerhafter Einnahme von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen auftreten, die zu erneuter Einnahme führen und damit wiederum eine Fortdauer der Kopfschmerzen bewirken können.
Die gewohnheitsmäßige Einnahme von Schmerzmitteln kann zur dauerhaften Nierenschädigung mit dem Risiko eines Nierenversagens führen (Analgetika-Nephropathie). Dieses Risiko ist besonders groß, wenn Sie mehrere verschiedene Schmerzmittel kombiniert einnehmen.
Acetylsalicylsäure vermindert in niedriger Dosierung die Harnsäureausscheidung. Bei Patienten, die bereits zu geringerer Harnsäureausscheidung neigen, kann dies unter Umständen einen Gichtanfall auslösen.
Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder nach 3 Tagen keine Besserung eintritt, oder bei hohem Fieber müssen Sie einen Arzt aufsuchen.
Um das Risiko einer Überdosierung zu verhindern, sollte sichergestellt werden, dass andere Arzneimittel, die gleichzeitig angewendet werden, kein Paracetamol enthalten.
Die einmalige Einnahme der Tagesgesamtdosis kann zu schweren Leberschäden führen; in solchem Fall sollte unverzüglich medizinische Hilfe aufgesucht werden.

Kinder und Jugendliche
Bitte beachten Sie die Hinweise unter Abschnitt 2: „Spalt PLUS COFFEIN N darf nicht angewendet werden“.

Anwendung von Spalt PLUS COFFEIN N zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich eingenommen/angewendet haben, oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.
Wechselwirkungen sind möglich mit
– Arzneimitteln gegen Gicht wie Probenecid und Benzbromaron: Bei gleichzeitiger Einnahme sollte die Dosis von Spalt PLUS COFFEIN N verringert werden, da der Abbau von Spalt PLUS COFFEIN N verlangsamt sein kann und die Wirkung der Gichtmittel vermindert wird.
– Schlafmitteln wie Phenobarbital; Mitteln gegen Epilepsie wie Phenytoin, Carbamazepin; Mitteln gegen Tuberkulose (Rifampicin) und anderen möglicherweise die Leber schädigende Arzneimitteln. Unter Umständen kann es bei gleichzeitiger Einnahme mit Spalt PLUS COFFEIN N zu Leberschäden kommen.
– Mitteln zur Senkung erhöhter Blutfettwerte (Cholestyramin): Diese können die Aufnahme und damit die Wirksamkeit von Spalt PLUS COFFEIN N verringern.
– Arzneimitteln bei HIV-Infektionen (Zidovudin): Die Neigung zur Verminderung weißer Blutkörperchen (Neutropenie) wird verstärkt. Spalt PLUS COFFEIN N sollte daher nur nach ärztlichem Anraten gleichzeitig mit Zidovudin eingenommen/angewendet werden.
– Mitteln gegen Übelkeit (Metoclopramid und Domperidon): Diese können eine Beschleunigung der Aufnahme und des Wirkungseintritts von Spalt PLUS COFFEIN N bewirken.
– Bei gleichzeitiger Anwendung von Mitteln, die zu einer Verlangsamung der Magenentleerung führen, können Aufnahme und Wirkungseintritt von Spalt PLUS COFFEIN N verzögert sein.
– Flucloxacillin (Antibiotikum), wegen des schwerwiegenden Risikos für Störungen des Bluts und des Flüssigkeitshaushalts (sogenannte metabolische Azidose), die dringend behandelt werden müssen (siehe Abschnitt 2).
– Coffein verhindert die dämpfenden Wirkungen zahlreicher Substanzen, wie z.B. von Barbituraten (bestimmte Schlafmittel), Antihistaminika (bestimmte Arzneimittel gegen Allergien) etc.
– Coffein erhöht die herzschlagbeschleunigenden Wirkungen von z.B. Sympathomimetika (bestimmte Kreislaufmittel), Thyroxin (bestimmte Schilddrüsenmittel), etc.
– Bei Substanzen mit breitem Wirkungsspektrum können die Wechselwirkungen im Einzelnen unterschiedlich und nicht voraussehbar sein (z. B. Benzodiazepine).
– Orale Kontrazeptiva (Pille), Cimetidin (bestimmtes Arzneimittel zur Behandlung von Magengeschwüren), und Disulfiram (bestimmtes Alkoholentwöhnungsmittel) vermindern den Coffein-Abbau in der Leber, Barbiturate (bestimmte Schlafmittel) und Rauchen beschleunigen ihn.
– Die Ausscheidung von Theophyllin (bestimmtes Arzneimittel zur Behandlung von Lungenerkrankungen), wird durch Coffein herabgesetzt.
– Coffein erhöht das Abhängigkeitspotential von Substanzen vom Typ des Ephedrin.
– Die gleichzeitige Verabreichung von Gyrasehemmstoffen des Chinoloncarbonsäure-Typs (bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen) kann die Ausscheidung von Coffein und seinem Abbauprodukt Paraxanthin verzögern.

Spalt PLUS COFFEIN N verstärkt die Wirkung von: (dadurch kann das Nebenwirkungsrisiko erhöht sein)
– Blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln, z. B. Cumarin, Warfarin, Heparin
– Digoxin (Mittel zur Stärkung der Herzkraft)
– Antidiabetika (blutzuckersenkende Arzneimittel): Der Blutzuckerspiegel kann sinken
– Methotrexat (Mittel zur Behandlung von Krebserkrankungen bzw. von bestimmten rheumatischen Erkrankungen)
– Valproinsäure (Mittel zur Behandlung von Krampfanfällen)
– Thrombozytenaggregationshemmer (Mittel, die das Zusammenhaften und Verklumpen von Blutplättchen hemmen) z. B. Ticlopidin, Clopidogrel und selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer (Arzneimittel zur Behandlung depressiver Verstimmungen) erhöhen das Risiko für Blutungen und Bildung von Geschwüren im Magen-Darmtrakt.
– Glukokortikoide (Arzneimittel, die Kortison oder kortisonähnliche Substanzen enthalten) oder andere nicht-steroidale Antiphlogistika/ Analgetika (entzündungs- und schmerzhemmende Mittel) erhöhen das Risiko für Magen-Darm-Geschwüre und -Blutungen.

Spalt PLUS COFFEIN N vermindert die Wirkung von:
– Diuretika (Mittel zur vermehrten Harnausscheidung) bei Dosierungen von Spalt PLUS COFFEIN N ab 3 g Acetylsalicylsäure (entspricht 12 Tabletten) pro Tag und mehr.
– ACE-Hemmern (bestimmte blutdrucksenkende Mittel) bei Dosierungen von Spalt PLUS COFFEIN N ab 3 g Acetylsalicylsäure (entspricht 12 Tabletten) pro Tag und mehr.

Auswirkungen der Einnahme von Spalt PLUS COFFEIN N auf Laboruntersuchungen:
Die Harnsäurebestimmung, sowie die Blutzuckerbestimmung können beeinflusst werden.
Spalt PLUS COFFEIN N soll daher nicht zusammen mit einem der hier angegebenen Stoffe angewendet werden, ohne dass der Arzt ausdrücklich die Anweisung gegeben hat.

Anwendung von Spalt PLUS COFFEIN N zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:
Spalt PLUS COFFEIN N darf nicht zusammen mit Alkohol angewendet werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.
Wird während einer Anwendung von Spalt PLUS COFFEIN N eine Schwangerschaft festgestellt, so sollten Sie den Arzt benachrichtigen. In der Schwangerschaft soll die Behandlung mit Spalt PLUS COFFEIN N nur nach Anweisung Ihres Arztes begonnen oder fortgesetzt werden. Wenden Sie Spalt PLUS COFFEIN N nur gemäß der Anweisung Ihres Arztes an und verwenden Sie keine höhere Dosis als die vom Arzt empfohlene. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, falls die Schmerzen und/oder das Fieber nicht gelindert werden oder Sie das Arzneimittel häufiger anwenden müssen.
Schwangerschaft – letztes Trimester
In den letzten drei Monaten der Schwangerschaft dürfen Sie Spalt PLUS COFFEIN N wegen eines erhöhten Risikos von Komplikationen für Mutter und Kind nicht anwenden (Siehe Abschnitt 2: "Spalt PLUS COFFEIN N darf nicht angewendet werden").
Schwangerschaft – erstes und zweites Trimester
Sie sollten Acetylsalicylsäure während der ersten 6 Monate der Schwangerschaft nicht anwenden, 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 Acetylsalicylsäure ab der 20. Schwangerschaftswoche für mehr als ein paar Tage anwenden, 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.
Stillzeit
Die Wirkstoffe gehen in die Muttermilch über. Bei kurzfristiger Anwendung der empfohlenen Dosis wird eine Unterbrechung des Stillens in der Regel nicht erforderlich sein. Das Befinden und Verhalten des Säuglings kann durch mit der Muttermilch aufgenommenes Coffein beeinträchtigt werden. Bei längerer Anwendung bzw. Einnahme höherer Dosen sollte abgestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen:
Spalt PLUS COFFEIN N hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen. Trotzdem ist nach Einnahme eines Schmerzmittels immer Vorsicht geboten.

3. WIE IST SPALT PLUS COFFEIN N ANZUWENDEN?
Wenden Sie Spalt PLUS COFFEIN N immer genau nach Anweisung in dieser Packungsbeilage an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.
Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:
Erwachsene nehmen jeweils 1 bis 2 Tabletten Spalt PLUS COFFEIN N (entsprechend 250–500 mg Acetylsalicylsäure, 200–400 mg Paracetamol und 50–100 mg Coffein) ein, wenn erforderlich bis zu 3mal täglich (in der Regel im Abstand von 4 bis 8 Stunden).
Die Höchstdosis von 6 Tabletten Spalt PLUS COFFEIN N (entsprechend 1500 mg Acetylsalicylsäure, 1200 mg Paracetamol und 300 mg Coffein) pro Tag sollte nicht überschritten werden.

Art der Anwendung:
Nehmen Sie die Tabletten entweder nach Zerfallenlassen in etwas Flüssigkeit oder unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit (z. B. ein Glas Wasser) ein. Nicht auf nüchternen Magen einnehmen.

Dauer der Anwendung:
Wenden Sie Spalt PLUS COFFEIN N ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als 3 Tage an.
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Spalt PLUS COFFEIN N zu stark oder zu schwach ist.

Besondere Patientengruppen
Leberfunktionsstörungen und leichte Einschränkung der Nierenfunktion
Bei Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionsstörungen sowie Gilbert-Syndrom muss die Dosis vermindert bzw. der Abstand zwischen den einzelnen Dosen verlängert werden.
Eine tägliche Gesamtdosis von 2g Paracetamol darf ohne ärztliche Anweisung nicht überschritten werden.
Schwere Niereninsuffizienz
Bei schwerer Niereninsuffizienz (Kreatinin-Clearance <10ml/min) muss der Abstand zwischen den einzelnen Dosen mindestens 8 Stunden betragen.
Ältere Patienten
Erfahrungen haben gezeigt, dass keine spezielle Dosisanpassung erforderlich ist.
Allerdings kann bei geschwächten, immobilisierten älteren Patienten mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion eine Verminderung der Dosis oder Verlängerung des Dosierungsintervalls erforderlich werden.
Ohne ärztliche Anweisung sollte die maximale tägliche Dosis von 60mg/kg Körpergewicht (bis zu einem Maximum von 2g/Tag) nicht überschritten werden, bei:
– Körpergewicht unter 50 kg
– Chronischem Alkoholismus
– Wasserentzug
– Chronischer Unterernährung

Wenn Sie eine größere Menge Spalt PLUS COFFEIN N angewendet haben, als Sie sollten:
Die Gesamtdosis an Paracetamol darf für Erwachsene, bzw. ab 43 kg Körpergewicht 4000 mg Paracetamol (entsprechend 20 Tabletten Spalt PLUS COFFEIN N) täglich nicht übersteigen.
Bei einer Überdosierung treten im Allgemeinen innerhalb von 24 Stunden Beschwerden auf, die Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Blässe und Bauchschmerzen umfassen. Schwindel und Ohrklingen können, insbesondere bei älteren Patienten, Zeichen einer ernsthaften Vergiftung sein. Vergiftungssymptome durch Coffein (zentralnervöse Symptome, Herz-Kreislauf-Reaktionen bis hin zu Myokardschäden) können zusätzlich bei Aufnahme großer Mengen in kurzer Zeit auftreten.
Wenn Sie eine größere Menge Spalt PLUS COFFEIN N angewendet haben als empfohlen, rufen Sie den nächst erreichbaren Arzt zu Hilfe!

Wenn Sie die Anwendung von Spalt PLUS COFFEIN N vergessen haben:
Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.
Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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.
Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelter von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelter von 10 000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen
Erkrankungen des Verdauungstrakts:
Häufig: Magen-Darm-Beschwerden wie Sodbrennen, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen
Selten: Magen- Darmblutungen, die sehr selten zu einer Eisenmangelanämie führen können. Magen-Darm-Geschwüre, unter Umständen mit Blutung und Durchbruch. Diese Nebenwirkungen traten insbesondere bei älteren Patienten auf. Sollten stärkere Schmerzen im Oberbauch, Bluterbrechen, Blut im Stuhl oder eine Schwarzfärbung des Stuhls auftreten, so müssen Sie Spalt PLUS COFFEIN N absetzen und sofort den Arzt informieren.
Leber- und Gallenerkrankungen
Selten wurde von einem leichten Anstieg bestimmter Leberenzyme (Serumtransaminasen) berichtet.
Erkrankungen des Immunsystems
Gelegentlich: Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautreaktionen.
Selten: Überempfindlichkeitsreaktionen wie Anfälle von Atemnot, evt. mit Blutdruckabfall, allergischer Schock, Schwellungen von Gesicht, Zunge und Kehlkopf (Quincke-Ödem) vor allem bei Asthmatikern.
Im Falle einer allergischen Schockreaktion rufen Sie den nächst erreichbaren Arzt zu Hilfe.
Sehr selten ist bei empfindlichen Personen eine Verengung der Atemwege (Analgetika-Asthma) ausgelöst worden.
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems
Blutungen wie z. B. Nasenbluten, Zahnfleischbluten oder Hautblutungen mit einer möglichen Verlängerung der Blutungszeit. Diese Wirkung kann über 4 bis 8 Tage nach der Einnahme anhalten.
Selten bis sehr selten sind auch schwerwiegende Blutungen wie z. B. Gehirnblutungen, besonders bei Patienten mit nicht eingestelltem Bluthochdruck und/oder gleichzeitiger Behandlung mit Antikoagulantien (blutgerinnungshemmende Arzneimittel) berichtet worden, die in Einzelfällen lebensbedrohlich sein können.
Sehr selten wurde über Veränderungen des Blutbildes berichtet wie eine verringerte Anzahl von Blutplättchen (Thrombozytopenie) oder eine starke Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose).
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen:
Nicht bekannt: Eine schwere Erkrankung, die das Blut saurer machen kann (sogenannte metabolische Azidose), bei Patienten mit schweren Erkrankungen, die Paracetamol anwenden (siehe Abschnitt 2).
Erkrankungen des Nervensystems:
Kopfschmerzen, Schwindel, gestörtes Hörvermögen, Ohrensausen (Tinnitus) und geistige Verwirrung können Anzeichen einer Überdosierung sein.
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:
Sehr selten: schwere Hautreaktionen wie Hautausschlag mit Rötung und Blasenbildung (z. B. Erythema Exsudativum Multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse, akute generalisierte exanthematische Pustulose).
Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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, 53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST SPALT PLUS COFFEIN N AUFZUBEWAHREN?
Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/ Behältnis angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.
Bitte bewahren Sie Spalt PLUS COFFEIN N nicht über +25° C auf.
Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN
Was Spalt PLUS COFFEIN N enthält
Die Wirkstoffe sind Acetylsalicylsäure, Paracetamol und Coffein.
1 Tablette enthält 250 mg Acetylsalicylsäure (Ph.Eur.), 200 mg Paracetamol und 50 mg Coffein.
Die sonstigen Bestandteile sind:
Aluminiumoxid, mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, hydriertes Rizinusöl.

Wie Spalt PLUS COFFEIN N aussieht und Inhalt der Packung:
Spalt PLUS COFFEIN N sind weiße, runde Tabletten mit einer Kerbe und der Prägung „↑ SPALT PLUS".
Spalt PLUS COFFEIN N ist in Blisterpackungen mit 20 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer:
PharmaSGP GmbH,
Am Haag 14, 82166 Gräfelfing
Tel.: 089 / 85 89 639-150,
Fax: 089 / 85 89 639-201,
E- Mail: info@pharmasgp.com

Hersteller:
Dr. Pfleger Arzneimittel GmbH, Dr.-Robert-Pfleger-Straße 12, 96052 Bamberg

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2025.