

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

### Delgesic 100 Pulver

Wirkstoff: DL-Lysin-2-acetoxybenzoat

Zur Anwendung bei Kindern ab 1 Jahr und Erwachsenen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Delgesic 100 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 4 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- 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 Delgesic 100 und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Delgesic 100 beachten?
3. Wie ist Delgesic 100 einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Delgesic 100 aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

#### **1. WAS IST DELGESIC 100 UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Delgesic 100 ist ein schmerzstillendes, fiebersenkendes und entzündungshemmendes Arzneimittel (nichtsteroidales Antiphlogistikum / Analgetikum).

Delgesic 100 wird angewendet bei:

- leichten bis mäßig starken Schmerzen wie Kopfschmerzen, Zahnschmerzen, Regelschmerzen
- Fieber

Bitte beachten Sie die Angaben für Kinder (siehe Punkt 2).

## **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON DELGESIC 100 BEACHTEN?**

### **Delgesic 100 darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Acetylsalicylsäure oder einem der sonstigen Bestandteile von Delgesic 100 sind;
- wenn Sie in der Vergangenheit gegen Salicylate oder andere nichtsteroidale Entzündungshemmer mit Asthmaanfällen oder in anderer Weise überempfindlich reagiert haben;
- bei akuten Magen- und Darmgeschwüren;
- bei krankhaft erhöhter Blutungsneigung;
- bei Leber- und Nierenversagen;
- bei schwerer nicht eingestellter Herzinsuffizienz;
- wenn Sie gleichzeitig 15 mg oder mehr Methotrexat pro Woche einnehmen;
- in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft.

### **Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Delgesic 100 ist erforderlich**

- bei Überempfindlichkeit gegen andere Entzündungshemmer / Antirheumatika oder andere allergene Stoffe;
- bei Bestehen von Allergien (z. B. mit Hautreaktionen, Juckreiz, Nesselfieber) oder Asthma, Heuschnupfen, Nasenschleimhautschwellungen [Nasenpolypen], chronischen Atemwegserkrankungen;
- bei gleichzeitiger Behandlung mit blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln;
- bei Magen- oder Darmgeschwüren oder Magen- Darmblutungen in der Vorgeschichte;
- bei eingeschränkter Leber - und Nierenfunktion;
- vor Operationen (auch bei kleineren Eingriffen wie z. B. Zahnextraktionen); es kann zur Verlängerung der Blutungszeit kommen. Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Zahnarzt, wenn Sie Delgesic 100 eingenommen haben.

**Worauf müssen Sie noch achten?**

Bei dauerhafter Einnahme von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen auftreten, die zu erneuter Einnahme und damit wiederum zum Unterhalten der Kopfschmerzen führen können.

Die gewohnheitsmäßige Einnahme von Schmerzmitteln kann zur dauerhaften Nierenschädigung mit dem Risiko eines Nierenversagens (Analgetika-Nephropathie) führen. Dieses Risiko ist besonders groß, wenn Sie mehrere verschiedene Schmerzmittel kombiniert einnehmen.

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

**Bei Einnahme von Delgesic 100 mit anderen Arzneimitteln:**

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

Die Wirkung der nachfolgend genannten Arzneistoffe bzw. Präparatgruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Delgesic 100 beeinflusst werden.

Verstärkung der Wirkung bis hin zu erhöhtem Nebenwirkungsrisiko:

- Blutgerinnungshemmende Arzneimittel, z.B. Cumarin, Heparin. Acetylsalicylsäure kann das Blutungsrisiko erhöhen, wenn es vor einer Blutgerinnsel auflösenden Behandlung eingenommen wurde. Daher müssen Sie, wenn bei Ihnen eine solche Behandlung durchgeführt werden soll, auf Zeichen äußerer oder innerer Blutungen (z.B. blaue Flecken) aufmerksam achten.
- Thrombozytenaggregationshemmer (Mittel die das Zusammenhaften und Verklumpen von Blutplättchen hemmen), z. B. Ticlopidin.
- Arzneimittel, die Kortison oder kortisonähnliche Substanzen enthalten (mit Ausnahme von Produkten, die auf die Haut aufgetragen werden oder bei der Kortisonersatztherapie bei Morbus Addison) oder bei Alkoholkonsum: Risiko für Magen-Darm-Geschwüre und -Blutungen erhöht.
- Andere nichtsteroidale Analgetika / Antiphlogistika (entzündungs- und schmerzhemmende Mittel) bei Dosierungen von Delgesic 100 ab 3 g Acetylsalicylsäure (entspricht 30 Beutel) pro Tag und mehr.
- 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 des Gehirns).

Abschwächung der Wirkung:

- Diuretika (Mittel zur vermehrten Harnausscheidung) bei Dosierungen von Delgesic 100 ab 3 g Acetylsalicylsäure (entspricht 30 Beutel) pro Tag und mehr.
- ACE-Hemmer (bestimmte blutdrucksenkende Mittel) bei Dosierungen von Delgesic 100 ab 3 g Acetylsalicylsäure (entspricht 30 Beutel) pro Tag und mehr.
- Harnsäureausscheidende Gichtmittel (z. B. Probenecid, Benzbromaron).

### **Schwangerschaft**

In den letzten drei Monaten der Schwangerschaft dürfen Sie Delgesic 100 nicht einnehmen. Fragen Sie vor der Einnahme in den ersten sechs Monaten der Schwangerschaft Ihren Arzt.

### **Stillzeit**

In der Stillzeit ist bei kurzfristiger Anwendung der empfohlenen Dosis eine Unterbrechung des Stillens nicht erforderlich.

### **Kinder**

Delgesic 100 ist zur Anwendung bei Kindern unter 1 Jahr nicht geeignet. Delgesic 100 soll 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.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

### 3. WIE IST DELGESIC 100 EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Delgesic 100 immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. 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:

Alter bzw. (Körpergewicht)	Einzeldosis	Tagesgesamtdosis
Kinder 1 bis 3 Jahre	1 Beutel (entsprechend 100 mg Acetylsalicylsäure)	3 Beutel (entsprechend 300 mg Acetylsalicylsäure)
Kinder 4 bis 6 Jahre	2 Beutel (entsprechend 200 mg Acetylsalicylsäure)	6 Beutel (entsprechend 600 mg Acetylsalicylsäure)

Die Einzeldosis kann, falls erforderlich, in Abständen von 4-8 Stunden bis zu 3 x täglich eingenommen werden.

Der Inhalt des Beutels wird in reichlich Flüssigkeit, z.B. einem Glas Wasser, Fruchtsaft, Milch oder Tee aufgelöst und getrunken.

Lösen Sie das Pulver bitte mit reichlich Flüssigkeit auf. Dies fördert den Wirkungseintritt.

Nicht auf nüchternen Magen einnehmen.

Nehmen Sie Delgesic 100 ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als 4 Tage ein.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Delgesic 100 zu stark oder zu schwach ist.

#### **Wenn Sie eine größere Menge Delgesic 100 eingenommen haben als Sie sollten**

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Delgesic 100 benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann entsprechend der Schwere einer Vergiftung über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Delgesic 100 vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, 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 Delgesic 100 Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Aufzählung der folgenden unerwünschten Wirkungen umfasst alle bekannt gewordenen Nebenwirkungen unter der Behandlung mit Acetylsalicylsäure, auch solche unter hochdosierter Langzeittherapie bei Rheumapatienten. Die Häufigkeitsangaben, die über Einzelfälle hinausgehen, beziehen sich auf die kurzzeitige Anwendung bis zu Tagesdosen von maximal 3 g Acetylsalicylsäure (= 30 Beutel Delgesic 100).

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 1000 Behandelten
<b>Selten:</b>	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
<b>Sehr selten:</b>	weniger als 1 von 10 000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

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

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, nehmen Sie Delgesic 100 nicht weiter ein und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

Verdauungstrakt:

*Häufig:*

- Magen-Darm-Beschwerden wie Sodbrennen, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen

*Selten:*

- Magen- Darmblutungen, die sehr selten zu einer Eisenmangelanämie führen können. Bei Auftreten von schwarzem Stuhl oder blutigem Erbrechen, Zeichen einer schweren Magenblutung, müssen Sie sofort den Arzt benachrichtigen.
- Magen- Darmgeschwüre, die sehr selten zu einen Durchbruch führen können.

*Sehr selten:*

- Erhöhungen der Leberwerte wurden beobachtet.

Nervensystem:

- Kopfschmerzen, Schwindel, gestörtes Hörvermögen, Ohrensausen (Tinnitus) können Anzeichen einer Überdosierung sein.

Blut:

- Blutungen wie z.B. Nasenbluten, Zahnfleischbluten mit einer möglichen Verlängerung der Blutungszeit. Diese Wirkung kann über 4 bis 8 Tage nach der Einnahme anhalten.

Überempfindlichkeitsreaktionen:

*Gelegentlich:*

- Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautreaktionen.

*Selten:*

- Überempfindlichkeitsreaktionen wie Anfälle von Atemnot, schweren Hautreaktionen evt. mit Blutdruckabfall, Schwellungen von Gesicht, Zunge und Kehlkopf (Quincke-Ödem) vor allem bei Asthmatikern.

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

## **5. WIE IST DELGESIC 100 AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und Beutel angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

**Aufbewahrungsbedingungen:**

Nicht über 25 °C lagern

## **6. WEITERE INFORMATIONEN**

Was Delgesic 100 enthält:

Der Wirkstoff ist DL-Lysin-2-acetoxybenzoat

1 Beutel Delgesic 100 mit Pulverinhalt von 204,6 mg enthält:  
180 mg DL-Lysin-2-acetoxybenzoat, entsprechend 100 mg Acetylsalicylsäure.

Die sonstigen Bestandteile sind: Glycin, Mandarinenaroma,  
Ammoniumdihydrogenglycirrhizinat.

**Wie Delgesic 100 aussieht und Inhalt der Packung:**

Delgesic 100 ist ein weißes Pulver.

Delgesic 100 ist in Packungen mit 20 und 100 Beuteln erhältlich.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

LINDEN Arzneimittel-Vertrieb GmbH, Rodheimer Str. 90, 35452 Heuchelheim

Tel. 0641 – 9626610 Fax 0641 - 62817

**Hersteller**

Sanofi Winthrop Industrie, 74 - 82 Avenue Raspail, F-94255 Gentilly Cedex

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt im Oktober 2006 überarbeitet**