

dolomo[®] TN Tabletten

Zur Anwendung bei Jugendlichen und Erwachsenen

Wirkstoffe: Acetylsalicylsäure (Ph.Eur.), Paracetamol, Coffein, Codeinphosphat-Hemihydrat

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

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich 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 dieselben Symptome 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 **dolomo[®] TN** und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von **dolomo[®] TN** beachten?
3. Wie ist **dolomo[®] TN** einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist **dolomo[®] TN** aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST DOLOMO[®] TN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

dolomo[®] TN ist ein schmerzstillendes Kombinationsarzneimittel (Analgetikum) und wird angewendet bei akuten mäßig starken Schmerzen.

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

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON DOLOMO[®] TN BEACHTEN?

- **dolomo[®] TN** darf nicht eingenommen werden
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Acetylsalicylsäure, Paracetamol, Coffein, Codein oder einem der sonstigen Bestandteile von **dolomo[®] TN** sind;
- 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-Darmblutung (Perforation) und -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 (peptische Ulzera) oder Blutungen mit mindestens zwei unterschiedliche Episoden nachgewiesener Geschwüre oder Blutung;
- bei krankhaft erhöhter Blutungsneigung;
- bei Leber- und Nierenversagen;
- wenn Sie an einer schweren Beeinträchtigung der Leberfunktion leiden;
- bei schwerer Herzmuskelschwäche (schwere Herzinsuffizienz);
- wenn Sie gleichzeitig 15 mg oder mehr Methotrexat pro Woche einnehmen;
- in den drei letzten Monaten der Schwangerschaft;
- von Kindern unter 12 Jahren.

Die blauen **dolomo[®] TN** Nacht-Tabletten dürfen zusätzlich nicht eingenommen werden

- wenn Sie eine funktionelle Atemschwäche (Ateminsuffizienz) oder Atemhemmung (Atemdepression) haben;
- bei Lungenentzündung (Pneumonie);
- wenn Sie einen akuten Asthmaanfall erleiden;
- wenn Sie einen chronischen Husten haben, der z. B. ein Warnzeichen für ein beginnendes Asthma bronchiale sein kann;
- bei tiefer Bewusstlosigkeit (Koma);
- wenn Sie kurz vor der Niederkunft stehen;
- wenn bei Ihnen eine drohende Frühgeburt festgestellt wurde.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von dolomo[®] TN ist erforderlich

- 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 (Nasendpolypen), chronischen Atemwegserkrankungen;
- bei gleichzeitiger Behandlung mit blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln;
- bei Magen- oder Darmgeschwüren oder Magen-Darmblutungen in der Vorgeschichte;
- bei Leberfunktionsstörungen (z. B. durch dauerhaften Alkoholmissbrauch oder Leberentzündungen);
- wenn Sie chronisch alkoholkrank sind;
- bei vorgeschädigter Niere und Nierenfunktionsstörungen (auch bei Dialysepflicht);
- wenn Sie an einer Beeinträchtigung der Leberfunktion leiden (Leberentzündung, Gilbert-Syndrom);
- bei Bluthochdruck und Herzleistungsschwäche;
- bei Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose);
- bei Herzrhythmusstörungen;
- bei Angststörungen;
- vor Operationen (auch bei kleineren Eingriffen wie z. B. der Ziehung eines Zahnes); es kann zu verstärkten Blutungsneigung kommen. Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Zahnarzt, wenn Sie **dolomo[®] TN** eingenommen haben.

Acetylsalicylsäure 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-Darmtraktes erhöhen (siehe Abschnitt 2 „Bei Einnahme von **dolomo[®] TN** 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 z. B. Kortikoide, blutgerinnungshemmende Medikamente wie Warfarin, selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer, die u. a. zur Behandlung von depressiven Verstimmungen verordnet werden oder Thrombozytenaggregationshemmer (siehe Abschnitt 2 „Bei Einnahme von **dolomo[®] TN** mit anderen Arzneimitteln“).

Die Behandlung ist abzubrechen, wenn Blutungen oder Geschwürbildung im Magen-Darm-Trakt auftreten.

Sie dürfen **dolomo[®] TN** nur in geringerer Dosis oder seltener als in der Dosierungsanleitung angegeben (Dosisreduktion oder Verlängerung des Dosierungsintervalls) anwenden bei:

- Leberfunktionsstörungen (zum Beispiel durch dauerhaften Alkoholmissbrauch oder Leberentzündungen),
- angeborenem vermehrten Bilirubin-Gehalt des Blutes (Gilbert-Syndrom oder Meulengracht-Krankheit),
- Nierenfunktionsstörungen (auch bei Dialysepflicht).

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.

Acetylsalicylsäure vermindert in niedriger Dosierung die Harnsäureausscheidung. Bei Patienten, die bereits zu geringerer Harnsäureausscheidung neigen, kann dies unter Umständen einen Gichtanfall auslösen.

Kinder:

Bis 12 Jahren liegen keine ausreichenden Erkenntnisse vor. Daher ist **dolomo[®] TN** für Kinder bis 12 Jahren nicht geeignet.

Darüber hinaus soll **dolomo[®] TN** wegen des Anteils an Acetylsalicylsäure 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 sein, einer sehr seltenen, aber lebensbedrohlichen Krankheit, die unbedingt sofortiger ärztlicher Behandlung bedarf.

Besondere Vorsicht bei Einnahme der blauen dolomo[®] TN Nacht-Tabletten ist zusätzlich aufgrund des Codein-Anteils erforderlich

- wenn Sie von Opioiden (unter anderem starke Schmerz- und Beruhigungsmittel) abhängig sind,
- wenn Sie unter Bewusstseinsstörungen leiden,
- wenn Sie Störungen des Atemzentrums (z. B. bei Zuständen, die mit erhöhtem Hirndruck einhergehen) und Störungen der Atmung haben,
- wenn Ihnen die Gallenblase entfernt wurde (Zustand nach Cholezystektomie),
- bei gleichzeitiger Anwendung von MonoAmino-Oxidase(MAO)-Hemmern (Arzneimittelgruppe zur Behandlung von Depressionen),
- bei Ventilationsstörungen der Lunge durch eine chronische Bronchitis oder Asthma (bronchiale),

bei höheren Dosen:

- wenn Sie unter niedrigem Blutdruck aufgrund von Flüssigkeitsmangel leiden.

Zu Beginn der Behandlung wird Ihr behandelnder Arzt Ihre individuelle Reaktion auf **dolomo[®] TN** kontrollieren. Dies gilt besonders bei älteren Patienten und

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion oder Atemfunktionsstörungen.

Abhängig von der individuellen Fähigkeit, Codein abzubauen, kann es auch bei Ihrem Arzt empfohlenen Dosen von **dolomo[®] TN** Nacht-Tabletten zu Zeichen einer Überdosierung kommen. Falls Sie Symptome wie Sehstörungen, Benommenheit, Müdigkeit, Magenschmerzen oder Kreislaufprobleme feststellen, setzen Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung.

Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen (zum Beispiel anaphylaktischer Schock) werden selten beobachtet.

Bei ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion nach Einnahme von **dolomo[®] TN** Nacht-Tabletten muss die Therapie abgebrochen werden. Der Symptomatik entsprechende, medizinisch erforderliche Maßnahmen müssen durch fachkundige Personen eingeleitet werden.

Kinder:

Dieses Arzneimittel ist nicht für die Anwendung bei Kindern unter 2 Jahren bestimmt.

dolomo[®] TN Nacht-Tabletten sind für Kinder bis 12 Jahren wegen des zu hohen Wirkstoffgehaltes nicht geeignet.

Hinweis:

Bei längerem hoch dosiertem, 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 abruptem Absetzen nach längerem hoch dosiertem, nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen sowie Müdigkeit, Muskelschmerzen, Nervosität und vegetative Symptome auftreten. Die Absetzsymptomatik klingt innerhalb weniger Tage ab. Bis dahin soll die Wiedereinnahme von Schmerzmitteln ohne ärztlichen Rat erfolgen.

Bei Einnahme von dolomo[®] TN 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.

Acetylsalicylsäure:

Verstärkung der Wirkung bis hin zu erhöhter Nebenwirkungsrisiko:

- Blutgerinnungshemmende Arzneimittel, z. B. Curamin, Warfarin, Heparin.
- Thrombozytenaggregationshemmer (Mittel, die das Zusammenhaften und Verklumpen von Blutplättchen hemmen), z. B. Ticlopidin, Clopidogrel und selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (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.
- 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).

Abschwächung der Wirkung:

- Diuretika (Mittel zur vermehrten Harnausscheidung),
- ACE-Hemmer (bestimmte blutdrucksenkende Mittel),
- Harnsäureausscheidende Gichtmittel (z. B. Probenecid, Benzbromaron).

Paracetamol:

Unerwünschte Nebenwirkungen sind möglich mit

- Arzneimitteln gegen Gicht wie Probenecid: Bei gleichzeitiger Einnahme von Probenecid sollte die Dosis von **dolomo[®] TN** verringert werden, da der Abbau von **dolomo[®] TN** verlangsamt sein kann.
- Schlafmitteln wie Phenobarbital, Mitteln gegen Epilepsie wie Phenytoin, Carbamazepin, Mitteln gegen Tuberkulose (Rifampicin), anderen möglicherweise die Leber schädigenden Arzneimitteln. Unter Umständen kann es bei gleichzeitiger Einnahme mit **dolomo[®] TN** zu Leberschäden kommen.
- Arzneimitteln bei HIV-Infektionen (Zidovudin): Die Neigung zur Verminderung weißer Blutkörperchen (Neutropenie) wird verstärkt. **dolomo[®] TN** soll daher nur nach ärztlichem Anraten gleichzeitig mit Zidovudin eingenommen werden.
- Mitteln zur Senkung erhöhter Blutfettwerte (Cholestyramin): Können die Aufnahme und damit die Wirksamkeit von **dolomo[®] TN** verringern.
- Mitteln gegen Übelkeit (Metoclopramid und Domperidon): Können eine Beschleunigung der Aufnahme und des Wirkungseintritts von **dolomo[®] TN** bewirken.
- Bei gleichzeitiger Anwendung von Mitteln, die zu einer Verlangsamung der Magenentleerung führen, können Aufnahme und Wirkungseintritt von Paracetamol verzögert sein.

Auswirkungen der Einnahme von **dolomo[®] TN** auf Laboruntersuchungen:

Die Harnsäurebestimmung sowie die Blutzuckerbestimmung können beeinflusst werden.

Bei Einnahme der weißen **dolomo[®] TN** Tag-Tablette ist zusätzlich Folgendes zu beachten:

Coffein (in den weißen dolomo[®] TN Tag-Tabletten):

- vermindert die schlafanregende Wirkung von Substanzen wie Barbituraten (bestimmte Schlafmittel), Antihistaminika (bestimmte Arzneimittel gegen Allergien) etc.,
- erhöht die Herzfrequenzsteigernde Wirkung von Substanzen wie Sympathomimetika (bestimmte Kreislaufmittel), Thyroxin (bestimmte Schilddrüsenmittel) etc.,
- kann die schmerzstillende Wirkung von Paracetamol und einigen nichtsteroidalen Antiphlogistika (bestimmte Schmerzmittel) steigern,
- setzt die Ausscheidung von Theophyllin (bestimmtes Arzneimittel zur Behandlung von Lungenerkrankungen) herab,
- erhöht das Abhängigkeitspotenzial von Substanzen vom Typ des Ephedrin,
- orale Kontrazeptiva (Verhütungsmittel), Cimetidin (bestimmtes Arzneimittel zur Behandlung von Magengeschwüren) und Disulfiram (bestimmtes Alkoholtrennungsmittel) vermindern den Coffein-Abbau in der Leber, Barbiturate (bestimmte Schlafmittel) und Rauchen beschleunigen ihn,
- Gyrasehemmer des Chinoloncarbonsäure-Typs (bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen) können die Elimination von Coffein und seinem Abbauprodukt Paraxanthin verzögern.

Bei Einnahme der blauen **dolomo[®] TN** Nacht-Tablette ist zusätzlich Folgendes zu beachten:

Codein (in den blauen dolomo[®] TN Nacht-Tabletten):

Bei gleichzeitiger Anwendung anderer zentral dämpfender Arzneimittel (zum Beispiel Beruhigungs- und Schlafmittel, Antihypertonika (Mittel zur Senkung des Blutdrucks), aber auch andere Schmerzmittel, Antihistaminika (Mittel zum Beispiel zur Behandlung von Allergien oder Erkältungen), Psychopharmaka (Mittel zur Behandlung geistig-seelischer Störungen)] sowie Alkohol kann die beruhigende und Atem dämpfende Wirkung verstärkt werden.

Alkohol sollte bei der Behandlung mit der blauen **dolomo[®] TN** Nacht-Tablette gemieden werden, da Bewegungsabläufe und Denkprozesse wesentlich beeinflusst werden.

Unter trizyklischen Antidepressiva (Arzneimittel zur Behandlung von depressiven Störungen) kann es zu einer codeinbedingten Störung der Atmung kommen.

Bei gleichzeitiger Einnahme von MAO-Hemmern, wie zum Beispiel Tranlycypromin kann es zu einer Verstärkung der zentralnervösen Wirkung und zu anderen Nebenwirkungen kommen. Die blaue **dolomo[®] TN** Nacht-Tablette darf erst zwei Wochen nach dem Ende der Therapie mit MAO-Hemmern angewendet werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung mit Schmerzmitteln wie Buprenorphin oder Pentacozin ist im Gegensatz zu anderen Schmerzmitteln eine Wirkungsabschwächung möglich.

Cimetidin und andere Arzneimittel, die den Leberstoffwechsel beeinflussen, können die Wirkung von **dolomo[®] TN** verstärken.

Unter Morphinbehandlung wurde eine Hemmung des Morphinabbaus mit in der Folge erhöhten Plasmakonzentrationen beobachtet. Aus Codein ist eine solche Wechselwirkung nicht auszuschließen.

Bei Einnahme von dolomo[®] TN zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

dolomo[®] TN darf nicht zusammen mit Alkohol eingenommen oder verabreicht werden.

Während der Anwendung von **dolomo[®] TN** sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken, da Alkoholkonsum das Risiko des Auftretens von Magen- und Darmgeschwüren erhöhen kann.

Während der Anwendung der blauen **dolomo[®] TN** Nacht-Tabletten dürfen Sie keinen Alkohol trinken. Die blauen **dolomo[®] TN** Nacht-Tabletten vermindern zusammen mit Alkohol die Fähigkeit zur Lösung komplexer Aufgaben und des Konzentrationsvermögens (psychomotorische Leistungsfähigkeit) stärker als Einzelstoffe.

Alkohol kann die beruhigende und Atem dämpfende Wirkung verstärken.

Schwangerschaft und Stillzeit:

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie **dolomo[®] TN** nur auf ausdrückliche Verordnung Ihres Arztes einnehmen, da unerwünschte Wirkungen auf die Entwicklung des ungeborenen Kindes nicht ausgeschlossen werden können.

Im ersten und zweiten Schwangerschaftsdrittel sind **dolomo[®] TN** nicht einnehmbar. Wenden Sie sich daher unbedingt vor einer Einnahme von **dolomo[®] TN** an Ihren Arzt.

In den letzten drei Monaten der Schwangerschaft dürfen Sie **dolomo[®] TN** wegen eines erhöhten Risikos von Komplikationen für Mutter und Kind nicht einnehmen.

Bei nahender Geburt oder drohender Fehlgeburt dürfen Sie die blaue **dolomo[®] TN** Nacht-Tablette

nicht anwenden, da der in der blauen **dolomo® TN** Nacht-Tablette enthaltene Wirkstoff Codein die Plazentaschranke passiert und beim Neugeborenen zu Atemstörungen führen kann.

Bei längerfristiger Einnahme der blauen **dolomo® TN** Nacht-Tabletten kann sich aufgrund des Codein-Anteils eine Codeinabhängigkeit des Feten entwickeln. Berichte über Entzugsschmerzen beim Neugeborenen nach wiederholter Anwendung von Codein im letzten Drittel der Schwangerschaft liegen vor.

Bitte wenden Sie sich daher umgehend an Ihren Arzt, wenn Sie eine Schwangerschaft planen oder bereits schwanger sind, um gemeinsam über eine Fortsetzung oder eine Umstellung der Therapie zu beraten.

Stillzeit
Die Wirkstoffe und ihre Abbauprodukte gehen in die Muttermilch über.

Bei kurzfristiger Anwendung der weißen **dolomo® TN** Tag-Tablette 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 von Codein höherer Dosen sollten Sie abstillen.

Bei Einnahme der blauen **dolomo® TN** Nacht-Tablette wird Codein sowie dessen Abbauprodukt Morphin in die Muttermilch ausgeschieden. Im Allgemeinen kann bei einmaliger Anwendung der **dolomo® TN** Nacht-Tablette bei der von Ihrem Arzt empfohlenen Dosis gestillt werden. Falls Ihr Kind Trinkschwierigkeiten hat oder ungewöhnlich ruhig und schläfrig wirkt, wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Arzt. Falls Ihr Arzt eine wiederholte Behandlung während der Stillzeit für erforderlich hält, ist das Stillen während der Behandlung zu unterbrechen. Bitte sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt, um gemeinsam über eine Fortsetzung oder eine Umstellung der Therapie zu beraten.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Die weißen **dolomo® TN** Tag-Tabletten haben keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen. Trotzdem ist nach Einnahme eines Schmerzmittels immer Vorsicht geboten. Die blauen **dolomo® TN** Nacht-Tabletten können aufgrund des Codein-Gehalts auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen, sowie die Ausübung gefährlicher Tätigkeiten beeinträchtigt wird.

3. WIE IST DOLOMO® TN EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie **dolomo® TN** immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die Dosierung richtet sich nach den Angaben in den nachfolgenden Tabellen.

Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre nehmen am Tag jeweils 1 - 2 weiße Tag-Tabletten ein, wenn erforderlich bis zu 3 x täglich.

Für die Nacht beträgt die Einzeldosis 1 - 2 blaue Nacht-Tabletten, die am besten 20 - 30 Minuten vor dem Schlafengehen eingenommen werden. Eine nochmalige Einnahme während der Nacht ist zulässig.

Die Höchstdosis pro Tag und Nacht darf nicht überschritten werden. Diese richtet sich unter anderem nach dem Körpergewicht des Patienten und darf bezogen auf den Paracetamol-Anteil von **dolomo® TN** 60 mg pro kg Körpergewicht nicht überschreiten. Bezogen auf den Codein-Anteil in den blauen Nacht-Tabletten von **dolomo® TN** ergibt sich daraus eine maximale Tagesdosis von 90 mg Codeinphosphat-Hemihydrat (entsprechend 3 Tabletten).

Ihr behandelnder Arzt wird daher die für Sie individuell passende maximale Tagesgesamtosis festlegen.

Das jeweilige Dosierungsintervall richtet sich nach der Symptomatik und der maximalen Tagesgesamtosis. Es sollte 6 Stunden nicht unterschreiten.

Hinweise für die blauen **dolomo® TN** Nacht-Tabletten: Bei Patienten mit schweren Nierenfunktionsstörungen (terminale Niereninsuffizienz, Dialysepflicht) können größere Einnahmeabstände erforderlich sein, weil die Ausscheidung von Codein verlangsamt erfolgt.

Dosierung der weißen Tag-Tabletten

Körpergewicht Alter	Einzeldosis in Anzahl der Tabletten
ab 43 kg Jugendliche (ab 12 Jahren) und Erwachsene	1 - 2 Tabletten (entsprechend 250 - 500 mg Acetylsalicylsäure, 250 - 500 mg Paracetamol und 50 - 100 mg Coffein)

Körpergewicht Alter	maximale Tagesdosis in Anzahl der Tabletten
ab 43 kg Jugendliche (ab 12 Jahren) und Erwachsene	3 - 6 Tabletten (entsprechend 750 - 1500 mg Acetylsalicylsäure, 750 - 1500 mg Paracetamol und 150 - 300 mg Coffein)

Dosierung der blauen Nacht-Tabletten

Körpergewicht Alter	Einzeldosis in Anzahl der Tabletten
ab 43 kg Jugendliche (ab 12 Jahren) und Erwachsene	1 - 2 Tabletten (entsprechend 250 - 500 mg Acetylsalicylsäure, 250 - 500 mg Paracetamol und 30 - 60 mg Codeinphosphat-Hemihydrat)

Körpergewicht Alter	maximale Tagesdosis in Anzahl der Tabletten
ab 43 kg Jugendliche (ab 12 Jahren) und Erwachsene	3 Tabletten (entsprechend 750 mg Acetylsalicylsäure, 750 mg Paracetamol und 90 mg Codeinphosphat-Hemihydrat)

Für die Anwendung von **dolomo® TN** bei Kindern unter 12 Jahren liegen keine ausreichenden Erkenntnisse vor. Daher darf **dolomo® TN** bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

Art der Anwendung:

Zum Einnehmen.

Die Tabletten sind unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit einzunehmen, gegebenenfalls kann man sie auch zuvor in Wasser zerfallen lassen und nach der Einnahme genügend Flüssigkeit nachtrinken. Die Einnahme nach den Mahlzeiten kann zu verzögertem Wirkungseintritt führen.

Die letzte Einnahme der weißen **dolomo® TN** Tag-Tabletten sollte nicht nach dem späten Nachmittag erfolgen, um eine schlafstörende Wirkung des Coffeins zu vermeiden.

Zwischen der Einnahme der blauen **dolomo® TN** Nacht-Tabletten und dem morgendlichen Aufstehen sollte eine ausreichend lange Zeitspanne vergehen, so dass die dämpfende Wirkung des Codeins abklingen kann.

Dauer der Anwendung:

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der Arzt.

Nehmen Sie **dolomo® TN** ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als 4 Tage oder in höheren Dosen ein.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von **dolomo® TN** 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. das Dosisintervall verlängert werden.

Schwere Niereninsuffizienz:
Bei schwerer Niereninsuffizienz (Kreatinin-Clearance < 10 ml/min) muss ein Dosisintervall von mindestens 8 Stunden eingehalten werden.

Ältere Patienten:
Es ist keine spezielle Dosisanpassung erforderlich.

Wenn Sie eine größere Menge dolomo® TN eingenommen haben als Sie sollten:

Schwindel und Öhrklingen können, insbesondere bei Kindern und älteren Patienten, Zeichen einer ernsthaften Vergiftung sein.

Bei einer Überdosierung mit Coffein können zentralnervöse Symptome (z. B. Unruhe, Erregung, Zittern) und Herzkreislaufreaktionen (z. B. Herzrasen, Schmerzen in der Herzgegend) verursacht werden.

Eine Überdosierung von Paracetamol kann zu schweren Leberschäden führen. Symptome einer Überdosierung sind Erbrechen, Übelkeit, Blässe und Unterleibsschmerzen.

Symptome einer Überdosierung von Codein sind verlangsamte Atmung bis zum Koma.

Codein kann bei Einzeldosen über 60 mg die Spannung in den Muskelzellen (Muskeltonus) in der glatten Muskulatur erhöhen.

Bei Einnahme zu großer Mengen **dolomo® TN** ist sofort ein Arzt zu Rate zu ziehen, der entsprechende Maßnahmen ergreift.

Wenn Sie die Einnahme von dolomo® TN vergessen haben:

Sollten Sie die Einnahme vergessen, können Sie diese jederzeit nachholen, müssen jedoch bis zur Einnahme der nächsten Dosis einen zeitlichen Abstand von mindestens 6 Stunden einhalten. Nehmen Sie keinesfalls die doppelte Menge ein.

Wenn Sie die Einnahme von dolomo® TN abbrechen:

Hier sind bei bestimmungsgemäßer Anwendung von **dolomo® TN** keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen zu treffen.

Bei plötzlicher Beendigung der Einnahme (Absetzen) nach längerem nicht bestimmungsgemäßen, hoch dosiertem Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen sowie Müdigkeit, Muskelschmerzen, Nervosität und vegetative Symptome auftreten. Diese Folgen des Absetzens klingen innerhalb weniger Tage ab. Bis dahin sollten keine Schmerzmittel eingenommen werden. Auch danach soll eine erneute Einnahme nicht ohne ärztlichen Rat erfolgen.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch **dolomo® TN** Nebenwirkungen haben. Sollten Sie die folgenden Nebenwirkungen bei sich beobachten, besprechen Sie das bitte mit Ihrem Arzt, der dann festlegt, wie weiter zu verfahren ist.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden üblicherweise folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

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

Mögliche Nebenwirkungen

Bedingt durch den Acetylsalicylsäure-Anteil in **dolomo® TN**:

Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes

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 **dolomo® TN** absetzen und sofort den Arzt informieren.

Sehr selten:
- Erhöhungen der Leberwerte.

Erkrankungen des zentralen Nervensystems

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

Erkrankungen des Blutes

- 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:
- schwerwiegende Blutungen wie z. B. Gehirnblutungen, besonders bei Patienten mit nicht eingestelltem Bluthochdruck und/oder gleichzeitiger Behandlung mit Antikoagulantien (blutgerinnungshemmende Arzneimittel), die in Einzelfällen lebensbedrohlich sein können.

Erkrankungen der Haut

Sehr selten:
- schwere Hautreaktionen wie Hautausschlag mit Rötung und Blasenbildung (z. B. Erythema exsudativum multiforme).

Erkrankungen des Immunsystems

Gelegentlich:
- Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautreaktionen.

Selten:
- Überempfindlichkeitsreaktionen wie Anfälle von Atemnot, evtl. mit Blutdruckabfall, allergischem Schock, Schwellungen im Gesicht, Zunge und Kehlkopf (Quincke-Ödem), vor allem bei Asthmakern.

Bedingt durch den Paracetamol-Anteil in dolomo® TN:

Leber- und Gallenerkrankungen

Selten:
- leichter Anstieg bestimmter Leberenzyme (Serumtransaminasen).

Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten:
- Überempfindlichkeitsreaktionen von einfacher Hautrötung, Schwellungen im Gesicht, Atemnot, Schweißausbruch, Übelkeit, Blutdruckabfall bis hin zum Schock.

Erkrankungen der Atemwege

Sehr selten:
- Verkrampfung der Muskulatur der Luftwege mit Atemnot (Analgetika-Asthma).

Erkrankungen des Blutes und Lymphsystems

Selten:
- Veränderungen des Blutbildes wie eine verringerte Anzahl von Blutplättchen (Thrombozytopenie) oder eine starke Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (Leukozytopenie).

Sehr selten:
- Verminderung oder Fehlen der Granulozyten (Agranulozytose), Verminderung der Zellen aller Blutbildenden Systeme (Pancytopenie).

Bedingt durch den Coffein-Anteil in den dolomo® TN Tag-Tabletten:

Erkrankungen des zentralen Nervensystems

Nicht bekannt:
- Schlaflosigkeit und innere Unruhe.

Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes

Nicht bekannt:
- Magenbeschwerden.

Herz-Kreislauf-Erkrankungen

Nicht bekannt:
- Herzrasen (Tachykardie).

Erkrankungen des Immunsystems

Nicht bekannt:
- Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautreaktionen.

Bedingt durch den Codein-Anteil in den dolomo® TN Nacht-Tabletten:

Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes

Sehr häufig:
- Übelkeit, Erbrechen, Stuhlverstopfung.

Gelegentlich:
- Mundtrockenheit.

Erkrankungen des zentralen Nervensystems

Sehr häufig:
- Müdigkeit, leichte Kopfschmerzen.

Häufig:
- leichte Schläfrigkeit.

Gelegentlich:
- Schlafstörungen.

Abhängigkeitsentwicklung bei längerer Anwendung höherer Dosen möglich!

Bei höheren Dosen oder besonders empfindlichen Patienten können dosisabhängig Sehstörungen auftreten. Ebenfalls können Störungen des Atemtriebs (Atemdepression) und krankhafte Hochstimmung (Euphorie) auftreten.

Erkrankungen der Haut

Gelegentlich:
- Juckreiz (Pruritus), Nesselsucht (urtikarielles Exanthem), Hautrötungen.

Selten:
- schwere allergische Reaktionen (einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom).

Erkrankungen der Atemwege

Gelegentlich:
- Kurzatmigkeit.

Sehr selten:
- bei Einnahme hoher Dosen Wasseransammlungen in der Lunge (Lungenödeme), insbesondere bei vorher bestehenden Lungenfunktionsstörungen.

Herz-Kreislauf-Erkrankungen

Häufig:
- bei Einnahme höherer Dosen Blutdruckabfall und Ohnmacht.

Erkrankungen des Ohres und des Innenohres

Gelegentlich:
- Ohrensausen (Tinnitus).

Sonstige Erkrankungen

Codein kann, insbesondere bei Einzeldosen über 60 mg, den Muskelspannungszustand (Muskeltonus) der unwillkürlichen Muskeln (glatten Muskulatur), z. B. Darmmuskulatur, Harnblasenmuskulatur, erhöhen.

In Einzelfällen wurde Gewichtszunahme beschrieben.

Hinweis:
Bei Überempfindlichkeitsreaktion ist das Arzneimittel abzusetzen und sofort Kontakt mit einem Arzt aufzunehmen.

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 DOLOMO® TN AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und Durchdrückpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 30 °C lagern.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Wirkstoffe:

Eine weiße Tag-Tablette enthält:
Acetylsalicylsäure (Ph.Eur.) 250 mg
Paracetamol 250 mg
Coffein 50 mg

Eine blaue Nacht-Tablette enthält:
Acetylsalicylsäure (Ph.Eur.) 250 mg
Paracetamol 250 mg
Codeinphosphat-Hemihydrat 30 mg

Die sonstigen Bestandteile sind:
Mikrokristalline Cellulose, Talkum, Maisstärke, Hypromellose, Hochdisperses Siliciumdioxid, Polydimethylsiloxan, Polysorbit 80, Sorbinsäure (Ph.Eur.).

Die blaue Nacht-Tablette enthält zusätzlich:
Indigocarmin, Aluminiumsalz.

Wie dolomo® TN aussieht und Inhalt der Packung:

Weißer runde Tag-Tabletten mit Prägung „T“ auf beiden Seiten und blaue runde Nacht-Tabletten mit Prägung „N“ auf beiden Seiten.

dolomo® TN ist erhältlich in Packungen mit 10 Tabletten (6 weiße Tag-Tabletten und 4 blaue Nacht-Tabletten)

27 Tabletten (18 weiße Tag-Tabletten und 9 blaue Nacht-Tabletten)

36 Tabletten (24 weiße Tag-Tabletten und 12 blaue Nacht-Tabletten)

Pharmazeutischer Unternehmer:

Astellas Pharma GmbH
Postfach 50 01 66
80971 München
Telefon: (0 89) 45 44-01
Telefax: (0 89) 45 44-13 29
Internet: www.astellas.com/de

Hersteller:

Herstellere
GmbH
Postfach 80 10 62
81610 München

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2010.