PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Dolomo-Tabletten

Wirkstoffe: Acetylsalicylsäure, Paracetamol und Coffein

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der 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. Das gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation 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 Dolomo und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Dolomo beachten?
3. Wie ist Dolomo einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Dolomo aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Dolomo und wofür wird es angewendet?

Dolomo enthält drei Wirkstoffe, die einander in ihrer schmerzhemmenden Wirkung ergänzen bzw. unterstützen.

Dolomo wird bei akuten leichten bis mäßig starken Schmerzen angewendet.

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 Dolomo beachten?

Dolomo darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Acetylsalicylsäure, Paracetamol, Coffein oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie in der Vergangenheit gegen Salicylate oder andere nicht-steroidale Entzündungshemmer (bestimmte Arzneimittel gegen Schmerzen, Fieber oder Entzündungen) mit Asthmaanfällen oder in anderer Weise überempfindlich reagiert haben.
- wenn bei Ihnen bereits einmal nach der Behandlung mit entzündungshemmenden Schmerz- oder Rheumamitteln (Nicht-Steroidale Anti-Rheumatika = „NSAR“) eine Blutung aus dem Magen-Darm-Trakt oder ein Durchbruch (Perforation) des Magens oder des Darmes aufgetreten ist.
- bei bestehenden oder in der Vergangenheit wiederholt aufgetretenen Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüren (peptische Ulzera) oder Blutungen mit mindestens zwei unterschiedlichen Episoden nachgewiesener Geschwüre oder Blutung
- wenn Sie an einer der nachfolgenden Erkrankungen leiden:
    - Magen- und Darmgeschwüre,

    - krankhaft erhöhte Blutungsneigung,
    - schwere Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz),
    - schweren Leber- und Nierenfunktionsstörungen,
    - Glucose-6-phosphat-Dehydrogenase-Mangel (eine sehr seltene, erbliche Stoffwechselerkrankung).
- bei übermäßigem bzw. chronischem Alkoholkonsum.
- bei durch Arzneimittel verursachtem Kopfschmerz (siehe Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Dolomo ist erforderlich“).
- wenn Sie mit Methotrexat (Arzneimittel gegen Tumore oder schwere Formen von Schuppenflechte) in einer Dosierung ab 15 mg/Woche behandelt werden.
- von Schwangeren im letzten Drittel der Schwangerschaft.
- von Kindern unter 12 Jahren.
- von Kindern oder Jugendlichen mit Windpocken oder Grippe (Influenza) wegen des Risikos der Entwicklung eines Reye-Syndroms (lebensbedrohliches Krankheitsbild mit Leberschäden und Gehirnstörungen, siehe Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Dolomo ist erforderlich“).

Warnhinweise und Vorsichtmaßnahmen

Bitte sprechen mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Dolomo einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Dolomo ist erforderlich,
- wenn Sie unter Allergien (z.B. mit Hautreaktionen, Juckreiz, Nesselfieber), Bronchialasthma, Heuschnupfen, Nasenschleimhautschwellungen, chronischen Atemwegserkrankungen leiden.
- wenn bei Ihnen die Leber- oder Nierenfunktion leicht beeinträchtigt ist.
- wenn bei Ihnen gleichzeitig Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung (orale Antikoagulanzien) angewendet werden.
- bei bestehender Therapie mit Arzneimitteln gegen Tumore oder schwere Formen von Schuppenflechte mit dem Wirkstoff Methotrexat in Dosen unter 15 mg/Woche.
- wenn Sie an einer Herz-Kreislauf-Erkrankung (Herzschwäche, Rhythmusstörungen, Bluthochdruck) leiden.
- bei vermehrtem Oxalsäuregehalt im Harn (Oxalurie).
- wenn Sie am Gilbert-Syndrom (Meulengracht-Krankheit, einer seltenen erblichen Stoffwechselerkrankung) leiden.
- wenn Sie unter chronischen oder wiederkehrenden Magen-Darm-Beschwerden leiden.
- wenn Sie regelmäßig oder größere Mengen Alkohol trinken.
- wenn Sie sich einer Dialyse unterziehen müssen.
- wenn Sie unter einer krankhaften Überfunktion der Schilddrüse leiden.
- wenn bei Ihnen eine Fehl- oder Mangelernährung oder andere Stoffwechselstörungen vorliegen.
- wenn Sie unter Angststörungen leiden.
- wenn bei Ihnen eine Operation – auch kleinere Eingriffe wie z.B. der Ziehung eines Zahnes - geplant ist (informieren Sie in diesem Fall Ihren Arzt über die Einnahme von Dolomo).
- 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.

Dolomo sollte ohne ärztliche Anordnung nicht länger als 3 Tage eingenommen werden. Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder nach 3 Tagen keine Besserung eintritt, oder bei hohem Fieber, müssen Sie einen Arzt aufsuchen.

Sicherheit für Herz und Gefäße
Die Anwendung von Arzneimitteln wie Dolomo könnte mit einem geringfügig erhöhten Risiko, einen Herzinfarkt oder Schlaganfall zu erleiden, verbunden sein. Jedes Risiko steigt mit der Höhe der Dosierung und Dauer der Anwendung. Steigern Sie daher nicht die empfohlene Dosierung und Therapiedauer von 3 Tagen.

Wenn Sie Probleme mit dem Herzen (z.B. Herzrhythmusstörungen) haben, schon einen Schlaganfall hatten oder denken, dass bei Ihnen ein erhöhtes Risiko für diese Umstände vorliegt (wie z.B. Bluthochdruck, leichte bis mittelschwere Herzschwäche, Diabetes, erhöhte Cholesterinwerte oder wenn Sie Raucher sind), sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker über diese Behandlung.

Wirkungen auf den Magen-Darm-Trakt
Eine gleichzeitige Anwendung von Acetylsalicylsäure mit anderen nicht-steroidalen Entzündungshemmern, einschließlich sogenannten COX-2-Hemmern (Cyclooxygenase-2-Hemmern), die u. a. gegen rheumatische Beschwerden eingesetzt werden, ist zu vermeiden.

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.

Bei älteren Patienten können Nebenwirkungen nach Anwendung von nicht-steroidalen Entzündungshemmern vermehrt auftreten, insbesondere Blutungen im Magen- und Darmbereich, die lebensbedrohlich sein können.

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 Arzneimittel wie Marcoumar, selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer, die u. a. zur Behandlung von depressiven Verstimmungen verordnet werden oder Thrombozytenaggregationshemmer (siehe Abschnitt 2 „Einnahme von Dolomo zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Wenn Blutungen oder Geschwürbildungen im Magen-Darmtrakt auftreten, ist die Einnahme von Dolomo abzubrechen.

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 „Einnahme von Dolomo zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Kinder und Jugendliche
Bei Kindern und Jugendlichen mit fieberhaften Erkrankungen sollte Acetylsalicylsäure nur auf ärztliche Anordnung angewendet werden, da in sehr seltenen Fällen im Zusammenhang mit Virusinfektionen (insbesondere Grippe und Mumps) und der Einnahme von Acetylsalicylsäure ein lebensbedrohliches Krankheitsbild mit Leberschäden und Gehirnstörungen (Reye-Syndrom) berichtet

wurde. Erste Symptome dafür sind langandauerndes Erbrechen, Benommenheit und Bewusstlosigkeit, die eine sofortige Intensivbehandlung erfordern. Es wird daher auch empfohlen, in den ersten 6 Wochen nach einer Varicellenimpfung (Lebendimpfstoff) die Einnahme von Dolomo zu vermeiden.

Einer der Wirkstoffe in Dolomo (Acetylsalicylsäure) kann die Ausscheidung von Harnsäure verringern und bei empfindlichen Patienten einen Gichtanfall auslösen.

Nebenwirkungen können minimiert werden, wenn Sie die niedrigste wirksame Dosis über die kürzeste zur Besserung der Symptome notwendige Zeit einnehmen.

Wenn während der Anwendung von Dolomo Zeichen einer Infektion neu auftreten oder sich verschlimmern, sollten Sie unverzüglich einen Arzt aufsuchen, damit dieser die Notwendigkeit einer antiinfektiösen/antibiotischen Therapie prüfen kann.

Bei längerem Gebrauch oder überhöhter Dosierung kann es zu dauerhaften Nierenschädigungen mit dem Risiko eines Nierenversagens (Analgetika-Nephropathie) sowie zu Leberschäden kommen. Bei dauerhafter Einnahme können weiters Kopfschmerzen auftreten, die nicht durch erhöhte Dosen des Arzneimittels behandelt werden dürfen.

Einnahme von Dolomo zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Der Acetylsalicylsäure-Anteil kann die Wirkungen und Nebenwirkungen folgender Wirkstoffe bzw. Arzneimittel verstärken:

- *Blutgerinnungshemmende Arzneimittel (z.B. Cumarinderivate, Heparin):*
  Das Blutungsrisiko ist erhöht.
- *Arzneimittel, die das Zusammenhaften und Verklumpen der Blutplättchen hemmen (Thrombolytika und Thrombozytenaggregationshemmer z.B. Ticlodipin, Clopidogrel) sowie Arzneimittel zur Behandlung depressiver Verstimmungen (selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer):*
  Erhöhen das Risiko für Blutungen und Bildung von Geschwüren im Magen-Darmtrakt.
- *Andere entzündungs- und schmerzhemmende Arzneimittel (nicht-steroidale Antiphlogistika/Analgetika), Arzneimittel, die Kortison oder kortisonähnliche Substanzen enthalten (Glukokortikoide), sowie gleichzeitiger Alkoholkonsum:*
  Erhöhen das Risiko von Magen- und Darm-Geschwüren und Blutungen.
- *Methotrexat (Arzneimittel gegen Tumore oder schwere Formen von Schuppenflechte):*
  Die Wirkung von Methotrexat wird verstärkt.
  (siehe „Was sollten Sie vor der Einnahme von Dolomo beachten“)
- *Orale Antidiabetika (blutzuckersenkende Arzneimittel):*
  Der Blutzuckerspiegel kann sinken.
- *Valproinsäure (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie):*
  Der Plasmaspiegel von Valproinsäure kann erhöht werden.
- *Digoxin (Arzneimittel zur Stärkung der Herzkraft):*
  Die Konzentration von Digoxin im Blut kann erhöht sein.

Der Acetylsalicylsäure-Anteil kann die Wirkungen folgender Arzneimittel abschwächen:

- *Arzneimittel zur vermehrten Harnsäureausscheidung (bestimmte Gichtmittel, z.B. Benzbromaron, Probenecid)*
- *Arzneimittel zur vermehrten Harnausscheidung (Diuretika)*
- *Arzneimittel zur Blutdrucksenkung (ACE-Hemmer):*
  Die blutdrucksenkende Wirkung dieser Arzneimittel wird vermindert.

Der Paracetamol-Anteil kann die Wirkungen und Nebenwirkungen folgender Wirkstoffe bzw. Arzneimittel verstärken:

- *Schlafmittel wie Phenobarbital, Arzneimittel gegen Epilepsie wie Phenytoin, Carbamazepin, Arzneimittel gegen Tuberkulose (Rifampicin), Alkoholmissbrauch und andere möglicherweise die Leber schädigende Arzneimittel*:
  Unter Umständen kann es bei gleichzeitiger Einnahme mit Dolomo zu Leberschäden kommen.
- *Bestimmte entzündungshemmende Arzneimittel (Salicylamid)*
- *Probenecid (harnsäureausscheidende Gichtmittel):*
  Die harnsäureausscheidende Wirkung dieser Arzneimittel wird vermindert. Bei gleichzeitiger Einnahme von Probenecid sollte die Dosis von Dolomo verringert werden, da der Abbau Dolomo verlangsamt sein kann.
- *Arzneimittel mit Wirkung auf die beschleunigte Magenentleerung:*
  Die Aufnahme und der Wirkungseintritt des Wirkstoffes Paracetamol kann verzögert sein.
- *Arzneimittel zur Hemmung der Cholesterinaufnahme aus dem Darm, die Cholestyramin enthalten*:
  Diese können die Aufnahme und Wirksamkeit von Dolomo verringern.
- *AIDS-Arzneimittel, die Zidovudin enthalten:*
  Die Neigung zur Verminderung weißer Blutkörperchen (Neutropenie) wird verstärkt. Dolomo soll daher nur nach ärztlichem Anraten gleichzeitig mit Zidovudin eingenommen werden.
- *Insulin:*
  Die durch Überdosierung von Paracetamol verursachte Leberfunktionsstörungen können die blutzuckersenkende Wirkung von Insulin vermindern.
- *Blutgerinnungshemmende Arzneimittel:*
  Die wiederholte Anwendung von Paracetamol über mehr als 1 Woche verstärkt die blutgerinnungshemmende Wirkung, insbesondere von Warfarin.
- *Flucloxacillin (Antibiotikum):*
  Wegen des schwerwiegenden Risikos für Störungen des Bluts und des Flüssigkeitshaushalts (sogenannte metabolische Azidose), die dringend behandelt werden müssen (Siehe Abschnitt 2).

Einfluss von Coffein auf andere Wirkstoffe:
- *Barbiturate (bestimmte Schlafmittel), Antihistaminika (bestimmte Arzneimittel gegen Allergien) etc.:*
  Die schlaffördernde Wirkung dieser Substanzen wird vermindert.
- *Arzneimittel mit pulserhöhender Wirkung, wie Sympathomimetika (bestimmte Kreislaufmittel), Thyroxin (bestimmte Schilddrüsenarzneimittel) etc.:*
  Die herzfrequenzsteigernde Wirkung dieser Substanzen wird erhöht.
- *Paracetamol und einige nicht-steroidale Antiphlogistika (bestimmte Schmerzmittel):*
  Die schmerzstillende Wirkung kann gesteigert sein.
- *Arzneimittel gegen Asthma, die Theophyllin enthalten:*
  Die Ausscheidung von Theophyllin wird verringert.
- *Anregende oder euphorisierende Arzneimittel, die Ephedrin oder ähnliche Wirkstoffe enthalten:*
  Das Abhängigkeitspotential von Substanzen wie Ephedrin kann erhöht werden.
- *Lithium-Präparate:*
  Die Ausscheidung von Lithium wird erhöht.
- *Arzneimittel gegen Migräne, die Ergotamin enthalten:*
  Die Aufnahme von Ergotamin wird gesteigert.
- *Orale Kontrazeptiva (Verhütungsmittel), Cimetidin (bestimmtes Arzneimittel zur Behandlung von Magengeschwüren) und Disulfiram (bestimmtes Alkoholentwöhnungsmittel) und Antibiotika, die Rifampicin oder sogenannte Gyrasehemmer enthalten:*
  Vermindern den Coffein-Abbau in der Leber.
- *Barbiturate (bestimmte Schlafmittel) und Rauchen:*
  Beschleunigen den Coffein-Abbau in der Leber.

<u>Auswirkungen der Einnahme von Dolomo auf Laboruntersuchungen:</u>
Die Harnsäurebestimmung sowie die Blutzuckerbestimmung können beeinflusst werden.

Hohe Dosen von Levodopa (Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit) können mit dem chemischen Nachweis von Paracetamol im Plasma in Wechselwirkung treten und einen falsch positiven Wert für Paracetamol ergeben.

Einnahme von Dolomo zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die Einnahme nach den Mahlzeiten kann zu verzögertem Wirkungseintritt führen.
Während der Anwendung von Dolomo sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken, da Alkoholkonsum das Risiko des Auftretens von Magen- und Darmgeschwüren erhöhen kann.

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.

Schwangerschaft
Dolomo dürfen im letzten Drittel der Schwangerschaft nicht und während der ersten 6 Monate der Schwangerschaft nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abschätzung durch einen Arzt eingenommen werden. Die Dosierung ist möglichst gering zu halten und auf Einzelgaben, stets nach Anweisung des Arztes, zu beschränken.

Stillzeit
Dolomo dürfen während der Stillzeit nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abschätzung durch einen Arzt eingenommen werden.
Die Wirkstoffe von Dolomo (Acetylsalicylsäure, Coffein und Paracetamol) treten in die Muttermilch über. Bei Anwendung während der Stillzeit kann daher das Befinden und Verhalten des Säuglings durch den mit der Muttermilch aufgenommenen Wirkstoff Coffein beeinträchtigt sein. Bei kurzfristiger Anwendung von Dolomo in der empfohlenen Dosis wird eine Unterbrechung des Stillens in der Regel nicht erforderlich sein. Bei längerer Anwendung bzw. Einnahme höherer Dosen sollte dennoch abgestillt werden.

Fortpflanzungsfähigkeit
Acetylsalicylsäure (ein Wirkstoff von Dolomo) gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die die Fruchtbarkeit von Frauen beeinträchtigen können. Diese Wirkung ist nach Absetzen des Arzneimittels reversibel (umkehrbar).

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es gibt keine Hinweise auf eine Beeinträchtigung des Verhaltens im Straßenverkehr oder bei dem Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist Dolomo einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dosierung

Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre:

Einzeldosis: 1 bis maximal 2 Tabletten.
Bei Bedarf kann die Anwendung im Abstand von 6-8 Stunden bis zu einer Maximaldosis von 3 mal täglich 2 Tabletten wiederholt werden.

Die Höchstdosis darf nicht überschritten werden. Diese richtet sich unter anderem nach dem Körpergewicht des Patienten und darf bezogen auf den Paracetamol-Anteil von Dolomo 60 mg pro kg Körpergewicht nicht überschreiten. Um das Risiko einer Überdosierung zu vermindern, sollte sichergestellt werden, dass andere Arzneimittel, die gleichzeitig angewendet werden, kein Paracetamol enthalten.

Kinder unter 12 Jahren:

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

Patienten mit leichten Leber- oder Nierenfunktionsstörungen oder Gilbert-Syndrom (eine seltene Stoffwechselerkrankung):

Falls Sie an leichten Leber- oder Nierenfunktionsstörungen oder am Gilbert-Syndrom leiden, fragen Sie bitte vor Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Er wird Ihnen empfehlen, die Dosierung zu verringern bzw. das Dosierungsintervall (den Abstand zwischen 2 Einnahmen) zu verlängern.

Bei schweren Nieren- und Leberfunktionsstörungen darf Dolomo nicht eingenommen werden.

Ältere Patienten:

Es ist keine spezielle Dosisanpassung erforderlich.

Art der Anwendung

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

Die letzte Einnahme der Tabletten sollte nicht nach dem späten Nachmittag erfolgen, um eine schlafstörende Wirkung des Coffeins zu vermeiden.

Dauer der Anwendung

Dolomo darf ohne ärztliche Anordnung nicht länger als 3 Tage und nicht in höherer Dosierung angewendet werden.

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

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

Folgende Beschwerden können auftreten:
Bedingt durch Acetylsalicylsäure: Kopfschmerzen, Ohrensausen, Übelkeit, Erbrechen, Seh- und Hörstörungen, Schwindel und Verwirrungszustände. In Fällen schwerer Vergiftung sind Fieber, gesteigerte Atmung, Delirium, Zittern, Krampfanfälle, Atemnot, Schweißausbrüche, Blutungen, Flüssigkeitsverlust, Störung des Säure-Base-Haushaltes sowie des Elektrolyt Gleichgewichts im Blutplasma, Blutzuckerabfall, Temperaturerhöhung, Bewusstlosigkeit, Atemversagen und Koma beobachtet worden.
Bedingt durch Paracetamol: anfangs (1. Tag) Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Blässe und Unterleibsschmerzen. Nach vorübergehender subjektiver Besserung kann es in der zweiten Phase (am 3. oder 4. Tag) zu einer beträchtlichen Erhöhung der Leber-Werte, Gelbfärbung der Haut, Blutgerinnungsstörungen, Unterzuckerung und dem Übergang ins Leberkoma kommen. Unabhängig davon sind Nierenschäden und Kaliummangel beschrieben worden.

Frühe Anzeichen einer Vergiftung mit Coffein sind üblicherweise Zittern und Unruhe. Bei starker Überdosierung von Coffein können Sehstörungen, Krämpfe, Übererregung und Herzrhythmusstörungen auftreten, gefolgt von Übelkeit, Erbrechen, Pulserhöhung und Verwirrung. Bei ernsten Vergiftungen können Delirium, Krampfanfälle, Herzrhythmusstörungen, Kaliummangel im Blut und Unterzuckerung auftreten.
Nehmen Sie im Fall einer Überdosierung sofort ärztliche Hilfe in Anspruch.

Für den Arzt: Hinweise zur Behandlung einer Überdosierung befinden sich am Ende dieser Gebrauchsinformation.

Wenn Sie die Einnahme von Dolomo 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 abbrechen

Hier sind bei bestimmungsgemäßer Anwendung von Dolomo keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen zu treffen. Bei plötzlicher Beendigung der Einnahme (Absetzen) nach längerem nicht bestimmungsgemäßem, 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.

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 dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Nebenwirkungen treten vor allem bei höherer Dosis und längerer Anwendungsdauer auf.

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

Acetylsalicylsäure

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems
Nicht bekannt:
- 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:
- Eisenmangelanämie (als Folge von Magen-Darm-Blutungen).
- schwerwiegende Blutungen wie z. B. Gehirnblutungen, besonders bei Patienten mit nicht eingestelltem Bluthochdruck und/oder gleichzeitiger Behandlung mit blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln (Antikoagulanzien), die in Einzelfällen lebensbedrohlich sein können.

Erkrankungen des Nervensystems
Nicht bekannt:
- Kopfschmerzen, Schwindel, gestörtes Hörvermögen, Ohrensausen und geistige Verwirrung können Anzeichen einer Überdosierung sein.

Erkrankungen des Immunsystems
Gelegentlich:
- Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautreaktionen, Nesselausschlag (Urticaria).
Selten:
- Überempfindlichkeitsreaktionen eventuell mit Blutdruckabfall, Anfälle von Atemnot, anaphylaktischer Schock, Schwellungen von Gesicht, Zunge und Kehlkopf (Quincke-Ödem), vor allem bei Asthmatikern.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
Sehr selten:
- schwerwiegende Hautreaktionen wie Hautausschlag mit Rötung und Blasenbildung (z.B. Erythema exsudativum multiforme).

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts
Häufig:
- Magen-Darm-Beschwerden wie Sodbrennen, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen.
Selten:
- Magen-Darm-Blutungen (Bluterbrechen, Teerstuhl, Blutungen mit nicht erkennbarem Ursprung), die sehr selten zu einer Eisenmangelanämie führen können.
- Magen-Darm-Geschwüre, unter Umständen mit Blutungen, die insbesondere bei älteren Patienten zu einem Durchbruch führen können. Bei Auftreten von Schmerzen, schwarzem Stuhl oder blutigem Erbrechen (Zeichen einer schweren Magenblutung) müssen Sie die Einnahme von Dolomo sofort absetzten und einen Arzt informieren.
Sehr selten:
- Erhöhung bestimmter Leberwerte.

<u>Paracetamol</u>

Erkrankungen des Blutes und Lymphsystems
Selten:
- Mangel an weißen Blutkörperchen (Leukozytopenie), Mangel an Blutplättchen (Thrombozytopenie).
Sehr selten:
- Fehlen bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose), Verminderung der Zellen aller blutbildenden Systeme (Panzytopenie).

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen
Nicht bekannt:
- Eine schwere Erkrankung, die das Blut saurer machen kann (sogenannte metabolische Azidose), bei Patienten mit schweren Erkrankungen, die Paracetamol einnehmen (siehe Abschnitt 2)

Leber- und Gallenerkrankungen
Selten:
- Erhöhung bestimmter Leberwerte.

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums
Sehr selten:
- Verkrampfung der Muskulatur der Atemwege mit Atemnot bei Patienten mit einer bestimmten Veranlagung (Analgetika-Asthma).

Erkrankungen des Immunsystems
Sehr selten:
- Überempfindlichkeitsreaktionen wie einfacher Hautausschlag, Nesselsucht, Schwellungen von Gesicht, Zunge und Kehlkopf (Quincke-Ödem), Atemnot, Schweißausbruch, Übelkeit, Blutdruckabfall bis hin zum anaphylaktischen Schock.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
Sehr selten:
- Schwerwiegende Hautreaktionen

Coffein

Erkrankungen des Nervensystems
Nicht bekannt:
- Kopfdruck, Schlaflosigkeit, innere Unruhe.

Herzerkrankungen
Nicht bekannt:
- Erhöhung des Pulses.

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts
Nicht bekannt:
- Magenbeschwerden.

Erkrankungen des Immunsystems
Nicht bekannt:
- Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautreaktionen.

Die Anwendung von Medikamenten wie Dolomo könnte mit einem geringfügig erhöhten Risiko einen Herzinfarkt oder Schlaganfall zu erleiden, verbunden sein.

Bei den ersten Anzeichen für eine Überempfindlichkeitsreaktion ist das Arzneimittel abzusetzen und sofort ein Arzt zu verständigen.

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
A-1200 Wien
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://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 Dolomo aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Nicht über 30° C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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

Entsorgen Sie 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 Dolomo enthält

- *Die Wirkstoffe sind*:
  Acetylsalicylsäure, Paracetamol und Coffein.
  1 Tablette enthält 250 mg Acetylsalicylsäure, 250 mg Paracetamol und 50 mg Coffein.
- *Die sonstigen Bestandteile sind:*
  Maisstärke, Hypromellose, hochdisperses Siliziumdioxid, mikrokristalline Cellulose, Talkum, Dimeticon, Polysorbat 80, Sorbinsäure.

Wie Dolomo aussieht und Inhalt der Packung

Dolomo sind weiße, runde Tabletten mit der Prägung „T“ auf beiden Seiten.
Sie sind in Packung mit 36 Stück zu 12 Tabletten je Blisterstreifen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
GLENWOOD GMBH
Pharmazeutische Erzeugnisse
Arabellastraße 17
81925 München
Deutschland

Hersteller

Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH
Göllstraße 1
84529 Tittmoning
Deutschland

Z. Nr. 14.419

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2025.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Therapie von Intoxikationen:

- Maßnahmen zur Verringerung der Resorption (Magenspülung, Aktivkohle)
- Überwachung des Säure-Basen-Haushaltes
- forcierte alkalische Diurese (Urin-pH-Wert zwischen 7,5 - 8) bei Plasmasalicylatkonzentration > 500 mg/l (3,6 mmol/l) (Erwachsene) bzw. > 300 mg/l (2,2 mmol/l) (Kinder)
- Hämodialyse bei schwerer Intoxikation
- Überwachung der Serum-Elektrolyte, Ersatz von Flüssigkeitsverlusten
- weitere symptomatische Behandlung
- Kontrolle der Temperaturregulation und Atmung

Bereits bei Verdacht auf Intoxikation mit Paracetamol ist in den ersten 10 Stunden die intravenöse Gabe von SH-Gruppen-Donatoren wie z. B. N-Acetyl-Cystein sinnvoll.
N-Acetylcystein kann aber auch nach 10 und bis zu 48 Stunden noch einen gewissen Schutz bieten. In diesem Fall erfolgt eine längerfristige Einnahme. Durch Dialyse kann die Plasmakonzentration von Paracetamol abgesenkt werden. Bestimmungen der Plasmakonzentration von Paracetamol sind empfehlenswert.

Die weiteren Therapiemöglichkeiten zur Behandlung einer Intoxikation mit Paracetamol richten sich nach Ausmaß, Stadium und klinischen Symptomen entsprechend den üblichen Maßnahmen in der Intensivmedizin.

Zentrale Symptome und Krampfanfälle können mit Benzodiazepinen behandelt werden, eine supraventrikuläre Tachykardie kann mit Betablockern beherrscht werden.