

ACTIGRIP GIORNO & NOTTE Tabletten

Paracetamol, Pseudoephedrinhydrochlorid, Diphenhydraminhydrochlorid

ZUSAMMENSETZUNG

- 1 weiße Tablette enthält: 500 mg Paracetamol und 60 mg Pseudoephedrinhydrochlorid.
- 1 blaue Tablette enthält: 500 mg Paracetamol und 25 mg Diphenhydraminhydrochlorid.

LISTE DER SONSTIGEN BESTANDTEILE

- Weiße Tablette: mikrokristalline Cellulose, vorgelatinierte Maisstärke, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat, Povidon, Crospovidon, Stearinsäure.
- Weiße Tablette: mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, Carboxymethylstärke-Natrium, Hydroxypropylcellulose, vorgelatinierte Maisstärke, Croscarmellose-Natrium, Stearinsäure, Magnesiumstearat, Hypromellose, Propylenglykol, Opadry blue 02H205000.

Tabletten. 16 Tabletten - 12 weiße Tabletten „Tag“ + 4 blaue Tabletten „Nacht“.

ZUM EINNEHMEN

Vor der Anwendung die Packungsbeilage lesen.

Außerhalb der Reich- und Sichtweite von Kindern lagern.

Die blauen Tabletten von ACTIGRIP GIORNO E NOTTE können Schläfrigkeit hervorrufen.

Bei einer Temperatur von nicht über 25°C und in der Originalverpackung aufbewahren, um das Arzneimittel vor Licht zu schützen. Den Behälter umweltgerecht entsorgen.

ZULASSUNGSINHABER

Johnson & Johnson S.p.A. Via Ardeatina Km 23,500 – 00071 Santa Palomba - Pomezia ROM

Zulassung Nr.: 035400023

ARZNEIMITTEL ZUR SELBSTMEDIKATION**THERAPEUTISCHE INDIKATION:**

Behandlung der Symptome von Erkältung und Grippe.





07/17



Verwenden Sie keine höheren Dosierungen von ACTIGRIP GIORNO E NOTTE als die empfohlenen oder für längere Zeit oder gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln, die Paracetamol enthalten (siehe „Andere Arzneimittel und ACTIGRIP GIORNO E NOTTE“).

- Während der Behandlung mit Paracetamol wurden - wenngleich sehr selten - schwere Hautreaktionen gemeldet, die mit Rötungen, der Bildung von Blasen oder Eiter und Hautschuppung auftreten (z.B. akuter pustulärer Hautausschlag, Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse). Die Patienten scheinen dem Risiko solcher Reaktionen in einer frühen Phase der Behandlung stärker ausgesetzt zu sein: die Reaktion tritt in den meisten Fällen in der **ersten Behandlungszeit** auf.

Unterbrechen Sie die Behandlung mit ACTIGRIP GIORNO E NOTTE und wenden Sie sich an den Arzt, wenn Sie eine Hautreaktion oder andere Anzeichen von Allergie bemerken (siehe Abschnitt 4).

- Wegen des Vorhandenseins von Paracetamol kann ACTIGRIP GIORNO E NOTTE die Ergebnisse einiger Laboranalysen beeinflussen wie die Tests zum Messen des Harnsäurespiegels und des Zuckerspiegels im Blut.

Für Sporttreibende: Die Anwendung des Arzneimittels ohne therapeutische Notwendigkeit stellt eine Form von Doping dar und kann zur Positivität beim Anti-Doping-Test führen.

Andere Arzneimittel und ACTIGRIP GIORNO E NOTTE

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, vor Kurzem eingenommen haben oder in Kürze einnehmen könnten.

- Nehmen Sie ACTIGRIP GIORNO E NOTTE nicht zusammen mit:
- anderen Arzneimitteln, die Paracetamol enthalten oder das Fieber (Antipyretika) oder den Schmerz (Analgetika: NSAR, selektive COX-2-Hemmer, Kortikosteroide) lindern;
- anderen Arzneimitteln, die Diphenhydramin enthalten, auch wenn sie der topischen Anwendung dienen (z.B. Cremes).

ACHTEN Sie darauf, dass einige der folgenden Arzneimittel mit ACTIGRIP GIORNO E NOTTE in Wechselwirkung treten können:

- Anticholinergika, z.B. Arzneimittel, die zur Behandlung von Stimmungsveränderungen verwendet werden, wie Antidepressiva (trizyklisch oder MAO-Hemmer), Atropin und andere psychotrope Arzneimittel;
- Hypnotika, Sedativa und Beruhigungsmittel;
- Antihistaminika;
- Sympathomimetika, wie die Arzneimittel zu Abschwellung der Nase (Dekongestionsmittel) oder solche zum Zügeln des Appetits (Anorektika, amphetaminähnliche Substanzen);
- Antihypertonika wie z.B. Methyldopa, Alpha- und Beta-Blocker, Debrisoquin, Guanethidin, Betanidin und Breytilium (Arzneimittel zur Behandlung des Bluthochdrucks);
- Colestyramin (zum Senken des Cholesterinspiegels im Blut);
- Metoclopramid oder Domperidon (zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen);
- Arzneimittel, die die Blutgerinnung verzögern (Antikoagulantien), wie Warfarin oder andere Cumarinderivate;
- Antikonvulsiva oder Antiepileptika (Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie) wie Glutethimid, Phenobarbital, Carbamazepin;
- Rifampicin (Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose);
- Cimetidin (Arzneimittel zur Behandlung von Magengeschwüren);
- Probenecid (Arzneimittel zur Behandlung von Gicht).

ACTIGRIP GIORNO E NOTTE und Alkohol

Trinken Sie keinen Alkohol, wenn Sie ACTIGRIP GIORNO E NOTTE verwenden, da dies Ihre Behandlung beeinflussen und/oder die Gefahr von Nebenwirkungen vor allem zu Lasten der Leber erhöhen könnte.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind, wenn der Verdacht oder die Planung einer Schwangerschaft vorliegt oder wenn Sie stillen, fragen Sie den Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie dieses Arzneimittel verwenden.

Die Wirkstoffe von ACTIGRIP GIORNO E NOTTE passieren die Plazentaschranke und werden in der Muttermilch ausgeschieden: die Verwendung von ACTIGRIP GIORNO E NOTTE ist während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angezeigt.

Verkehrstüchtigkeit und Bedienen von Maschinen

Die blauen Tabletten von ACTIGRIP GIORNO E NOTTE können Schläfrigkeit hervorrufen. Stellen Sie sicher, dass Sie nicht an dieser Nebenwirkung leiden, bevor Sie am Verkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen.

3. Wie ACTIGRIP GIORNO E NOTTE eingenommen wird

Befolgen Sie bei der Einnahme dieses Arzneimittels immer genau die Anweisungen in dieser Packungsbeilage oder denen des Arztes oder des Apothekers. Wenn Sie Zweifel haben, fragen Sie den Arzt oder Apotheker.

Kontrollieren Sie die untenstehende Tabelle, um die richtige Dosis zu ermitteln, die Sie einnehmen müssen.

Nehmen Sie die Tabletten durch den Mund (oral) und ohne sie zu zerkauen ein.

Nehmen Sie nicht mehr als die empfohlene Dosis ein. Wenn Sie Zweifel haben, fragen Sie den Arzt

Tabletten**Packungsbeilage: Informationen für den Patienten****ACTIGRIP GIORNO & NOTTE Tabletten**

Paracetamol, Pseudoephedrinhydrochlorid, Diphenhydraminhydrochlorid

Lesen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels aufmerksam diese Packungsbeilage, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel genauso wie in dieser Packungsbeilage beschrieben oder wie es Ihnen der Arzt gesagt hat.

Heben Sie diese Packungsbeilage auf. Es könnte notwendig sein, sie noch einmal zu lesen.

Wenn Sie weitere Informationen und Ratschläge brauchen, wenden Sie sich an Ihren Apotheker.

Falls Nebenwirkungen auftreten oder falls Nebenwirkungen bemerkt werden, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, informieren Sie den Arzt oder Apotheker. Siehe Abschnitt 4.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie nach 3 Tagen der Behandlung keine Verbesserungen oder eine Verschlechterung der Symptome bemerken.

Inhalt dieser Packungsbeilage:

1. Was ist ACTIGRIP GIORNO E NOTTE und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie wissen, bevor Sie ACTIGRIP GIORNO E NOTTE verwenden?
3. Wie ACTIGRIP GIORNO E NOTTE eingenommen wird
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ACTIGRIP GIORNO E NOTTE aufzubewahren?
6. Verpackungsinhalt und weitere Informationen

1. Was ist ACTIGRIP GIORNO E NOTTE und wofür wird es angewendet?

ACTIGRIP GIORNO E NOTTE ist ein Arzneimittel zur Behandlung der Symptome von Erkältung und Grippe.

2. Was müssen Sie wissen, bevor Sie ACTIGRIP GIORNO E NOTTE verwenden?**Nehmen Sie ACTIGRIP GIORNO E NOTTE nicht:**

- wenn Sie gegenüber Paracetamol, Pseudoephedrinhydrochlorid, Diphenhydraminhydrochlorid oder einem der Bestandteile dieses Arzneimittels (aufgeführt in Abschnitt 6) allergisch sind;
- wenn Sie einen hohen Blutdruck oder Herzkrankheiten (Herz- und Kreislaufkrankungen) haben;
- wenn einen Schlaganfall hatte oder meinen, hierfür anfällig zu sein (Sie haben z.B. Bluthochdruck, Diabetes oder einen hohen Cholesterinwert oder Sie rauchen);
- wenn Sie Arzneimittel gegen Depression einnehmen oder in den letzten 2 Wochen eingenommen haben, die als Monoaminoxidase-Hemmer (MAO) bekannt sind;
- wenn Sie an Krämpfen oder Epilepsie leiden oder gelitten haben;
- wenn Sie ein Glaukom (Erhöhung des Augeninnendrucks mit möglicher Verschlechterung der Sehkraft) haben;
- wenn Sie Symptome einer Favismus genannten Krankheit hatten, die eine Verminderung der roten Blutkörperchen verursacht (Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel);
- wenn Sie eine Verengung (Stenose) des Magens oder des Darms (Magen-Darm-Trakt), der Blase, der Harnröhre oder der Harnleiter (Urogenitalsystem) haben;
- wenn Sie an Asthma leiden;
- wenn Sie an Diabetes leiden;
- wenn Sie eine erhöhte Schilddrüsenfunktion (Hyperthyreoidismus) haben;
- wenn Sie ein erhöhtes Prostata-Volumen haben (Prostatahypertrophie, die zu Problemen führt wie Schwierigkeiten beim Urinieren oder das Bedürfnis, häufig zu urinieren);
- wenn Sie schwanger sind oder glauben, es zu sein, oder stillen.

ACTIGRIP GIORNO E NOTTE nicht bei Kindern im Alter von unter 12 Jahren verwenden.

Hinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Fragen Sie den Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie ACTIGRIP GIORNO E NOTTE verwenden:

- wenn Sie an einer hämolytischen Anämie leiden (eine Krankheit, die die roten Blutkörperchen zerstört), oder wenn Sie eine Blutkrankheit mit der Bezeichnung Glukose-6-phosphat-Dehydrogenase-Mangel haben;
- wenn Sie Probleme mit der Leber haben, Arzneimittel einnehmen, die ihre Funktion beeinflussen, oder wenn Sie starke Mengen Alkohol zu sich nehmen (Alkoholismus);
- wenn Sie Atemprobleme haben: Emphysem oder chronische Bronchitis;
- wenn Sie Probleme mit den Nieren haben;
- wenn Sie eine verminderte Nierenfunktion haben;
- wenn Sie Probleme an der Schilddrüse haben.

Unterbrechen Sie die Einnahme von ACTIGRIP GIORNO E NOTTE und wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie keine Verbesserungen oder eine Verschlechterung der Symptome bemerken, oder wenn neue Symptome auftreten.

Wichtige Informationen über Paracetamol

• Hohe Dosierungen von Paracetamol können Nebenwirkungen verursachen, die auch schwerwiegend sein können, vor allem zu Lasten der Leber, der Nieren und des Blutes. **ACHTEN** Sie darauf, dass die tägliche Gesamtdosis von Paracetamol 4 Gramm pro Tag nicht übersteigen sollte.

oder Apotheker. Befolgen Sie aufmerksam die wiedergegebenen Dosierungen. ACTIGRIP GIORNO E NOTTE enthält 2 verschiedenfarbige Arten von Tabletten, die zu unterschiedlichen Tageszeiten einzunehmen sind.

Kinder im Alter von unter 12 Jahren

Verwenden Sie ACTIGRIP GIORNO E NOTTE nicht bei Kindern im Alter von unter 12 Jahren.

Erwachsene und Kinder im Alter von über 12 Jahren

Alter	Dosierung
Erwachsene und Kinder im Alter von über 12 Jahren	Am Tag 1 weiße Tablette , 3 Mal am Tag: 1 am Morgen, 1 am Mittag und 1 am Nachmittag. Am Abend 1 blaue Tablette , am Abend vor dem Zubettgehen.
<ul style="list-style-type: none"> Nehmen Sie nicht als mehr 3 weiße Tabletten pro Tag ein. Wenn Sie sich nicht besser fühlen, wenn hohes Fieber oder andere Nebenwirkungen nach 3 Tagen kontinuierlicher Anwendung auftreten, unterbrechen Sie die Behandlung. 	

Wenn eine höhere Dosis ACTIGRIP GIORNO E NOTTE einnehmen, als sie sollten, könnten schwerwiegende Nebenwirkungen eintreten vor allem zu Lasten der Leber, des Blutes und des Herzens. Informieren Sie unverzüglich den Arzt oder wenden Sie sich an das nächste Krankenhaus, auch Sie sich gut fühlen, da diese Nebenwirkungen auch mehrere Stunden nach der Einnahme eintreten könnten.

Lagern Sie dieses Arzneimittel außerhalb der Reich- und Sichtweite von Kindern. Biten Sie bei einer Überdosierung den Arzt um Hilfe oder wenden Sie unverzüglich an ein Vergiftungszentrum.

Wenn Sie vergessen, ACTIGRIP GIORNO E NOTTE einzunehmen

Nehmen Sie keine doppelte Dosis, um die vergessene Dosis nachzuholen. Achtung: warten Sie immer 4-6 Stunden zwischen einer Dosis und der nächsten. Wenn Sie weitere Fragen zu diesem Arzneimittel haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann dieses Arzneimittel Nebenwirkungen verursachen, auch wenn sie nicht bei allen Personen auftreten.

Sehr häufige Nebenwirkungen (können mehr als 1 Person von 10 betreffen):

- Unterleibs- und Magenschmerzen
- Verdauungsstörung (Dyspepsie)
- Diarrhö
- Erbrechen, trockener Mund
- Kopfschmerzen
- Schläfrigkeit
- Sedierung
- Erregung
- Vermehrtes Schwitzen
- Schlafstörungen
- Verändertes Sehen
- Hautausschläge
- Nesselsucht
- Trockene Nase

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 Person von 10 betreffen):

- Juckreiz
- Kontaktdermatitis
- Entzündung der Haut oder der Schleimhäute
- Abnahme des Blutdrucks einschließlich Schwindelgefühl oder Betäubung beim Aufstehen (orthostatische Hypotonie)
- Unregelmäßiger Herzschlag (Arrhythmie)
- Erhöhung der Herzschlagfrequenz (Tachykardie)
- Nervosität
- Schlaflosigkeit
- Schwindelgefühl
- Rauschen oder Pfeifen im Ohr (Tinnitus)
- Probleme beim Koordinieren der Bewegungen (Ataxie)
- Euphorie
- Tremor
- Abnahme des Blutdrucks (Hypotonie)
- Verminderung der Schleimhautabsonderungen
- Doppeltsehen (Diplopie)
- Verändertes Sehen
- Erhöhung des Augeninnendrucks mit Sehstörungen (Glaukom, Engwinkelglaukom)
- Bauchbeschwerden (Oberbauchbeschwerden)
- Erschwerte Atmung (Dyspnoe)
- Harnverhaltung
- Zunahme einiger Blutwerte (Hyperamylasämie)
- Erschöpfung
- Schwäche (Asthenie)
- Störungen der Leberfunktion
- Übelkeit
- Mundtrockenheit

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 Person von 100 betreffen):

- Hautreaktion (Arzneimittlexantheme)
- Schwere Hautausschlag (Erythema multiforme)
- Verbreiteter Hautausschlag (Exantheme)
- Verminderung der Nierenfunktion (akute Niereninsuffizienz)
- Nierenentzündung (interstitielle Nephritis)
- Vorhandensein von Blut im Urin (Hämaturie)
- Fehlende Urinausscheidung (Anurie)
- Verstopfung
- Niesen
- Halstrockenheit und trockene Bronchien
- Lichtempfindlichkeit der Haut (Photosensibilität)
- Störungen des Nervensystems (zentrale Depression)
- Geistesverwirrung
- Störungen der kognitiven Funktionen

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 Person von 10.000 betreffen)

- Zunahme der Schilddrüsenfunktion (Hyperthyreose)
- Nierenbeeinträchtigung (renale Papillennekrose)
- Halluzinationen
- Albträume
- Wahnvorstellungen
- Angstgefühle

- Psychiatrische Störungen
- Starke Kopfschmerzen
- Verminderung von Gedächtnis und Konzentration
- Krämpfe
- Bluterkrankungen (pathologische Blutbildveränderungen)
- Schwere Verminderung der weißen Blutkörperchen (Agranulozytose)
- Verminderung der roten Blutkörperchen (Anämie, hämolytische Anämie)
- Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie)
- Schwere allergische Reaktion (anaphylaktischer Schock)
- Halsanschwellung, was Schluck- und Atembeschwerden verursachen kann (Kehlkopfödem)
- Entzündung der Leber (Hepatitis)
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)

Sehr seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 Person von 10.000 betreffen)

- Verminderung der weißen Blutkörperchen (Leukopenie)
- Verminderung einer Art von weißen Blutkörperchen mit der Bezeichnung neutrophile Granulozyten (Neutrophilie)
- Verminderung aller Blutzellen (Panzytopenie)
- Schmerzen im Brustkorb (Angina)
- EKG-Veränderungen (Zunahme des ST-Segments)
- Myokardinfarkt
- Zunahme des Blutdrucks (Hypertonie)
- Anschwellung durch Flüssigkeitsansammlung im Mund- und Augenbereich (Angioödem)
- Ansammlung von Flüssigkeiten (Ödem)
- Leberstörungen (Hepatotoxizität)
- Schwerwiegende Reaktion des Immunsystems (Toxic Shock Syndrome)

Nicht bekannte Häufigkeit (die Häufigkeit kann anhand der vorliegenden Daten nicht festgelegt werden)

- Zustand der Verwirrung
- Reizbarkeit
- Erregung
- Anormale Koordinierung
- Missempfindungen (Parästhesie)
- Psychomotorische Hyperaktivität
- Gefühl der Nervosität
- Veränderung einiger Blutwerte (erhöhte Transaminasen), Zunahme des Blutdrucks
- Verbreiteter Hautausschlag (juckendes Exanthem)
- Schwere Hautreaktionen
- Schwere Hautausschlag mit Pusteln (allgemeiner und exanthemischer pustulärer Hautausschlag)
- Schwierigkeiten beim Harnlassen (Dysurie)
- Brustbeschwerden
- Herzklopfen
- Allergische Reaktionen (Überempfindlichkeit)
- Visuelle Halluzinationen

Meldung der Nebenwirkungen

Falls Nebenwirkungen auftreten oder falls Nebenwirkungen bemerkt werden, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, informieren Sie den Arzt oder Apotheker. Sie können außerdem direkt über das nationale Meldesystem unter der Adresse „www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili“ direkt auf Nebenwirkungen hinweisen. Durch die Meldung von Nebenwirkungen können Sie dazu beitragen, die Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zu erweitern.

5. Wie ist ACTIGRIP GIORNO E NOTTE aufzubewahren?

Lagern Sie dieses Arzneimittel außerhalb der Reich- und Sichtweite von Kindern.

Bei einer Temperatur von nicht über 25°C und in der Originalverpackung aufbewahren, um das Arzneimittel vor Licht zu schützen.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht nach dem Verfallsdatum, das auf der Verpackung wiedergegeben ist. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Die Arzneimittel dürfen nicht ins Abwasser oder in den Hausmüll geworfen werden. Fragen Sie den Apotheker, wie die Arzneimittel zu entsorgen sind, die Sie nicht mehr verwenden. Dies wird dazu beitragen, die Umwelt zu schützen.

6. Verpackungsinhalt und weitere Informationen

Was ACTIGRIP GIORNO E NOTTE enthält

Die Wirkstoffe sind: Paracetamol, Pseudoephedrinhydrochlorid und Diphenhydraminhydrochlorid.
 1 weiße Tablette enthält: 500 mg Paracetamol und 60 mg Pseudoephedrinhydrochlorid;
 1 blaue Tablette enthält: 500 mg Paracetamol und 25 mg Diphenhydraminhydrochlorid.

Die anderen Bestandteile sind:

1 weiße Tablette enthält: mikrokristalline Cellulose, vorgelatinierte Maisstärke, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat, Povidon, Crospovidon, Stearinsäure;
 1 blaue Tablette enthält: mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, Carboxymethylstärke-Natrium, Hydroxypropylcellulose, vorgelatinierte Maisstärke, Croscarmellose-Natrium, Stearinsäure, Magnesiumstearat, Hypromellose, Propylenglykol, Opadry blue 02H205000.

Beschreibung des Aussehens von ACTIGRIP GIORNO E NOTTE und Inhalt der Verpackung
 ACTIGRIP GIORNO E NOTTE ist verfügbar in einer Verpackung mit 12 weißen Tabletten und 4 blauen Tabletten.

Zulassungsinhaber

Johnson & Johnson S.p.A., Via Ardeatina Km 23,500 – 00071 Santa Palomba - Pomezia - Rom

Hersteller

JANSSEN CILAG - Domaine de Maigremont 27100 Val de Reuil Frankreich.

Diese Packungsbeilage wurde aktualisiert im Juli 2017