

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

OlyGrippal Tag & Nacht 500 mg/60 mg Tabletten und 500 mg/25 mg Filmtabletten

Tablette zur Anwendung am Tag: 500 mg Paracetamol, 60 mg Pseudoephedrinhydrochlorid
Filmtablette zur Anwendung zur Nacht: 500 mg Paracetamol, 25 mg Diphenhydraminhydrochlorid

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

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

1. Was ist OlyGrippal Tag & Nacht und wofür wird es angewendet?

OlyGrippal Tag & Nacht enthält Tabletten in 2 unterschiedlichen Farben zur Anwendung zu verschiedenen Tageszeiten. Lesen Sie die Packungsbeilage sorgfältig durch, damit Sie die richtige Tablette zur vorgesehenen Tageszeit einnehmen. Die weißen Tabletten enthalten Paracetamol (zur Schmerzlinderung) und Pseudoephedrinhydrochlorid (ein abschwellendes Mittel gegen Verstopfungen der Nase) und sind für die Anwendung am Tag vorgesehen („Tagtablette“).

Die blauen Filmtabletten enthalten Paracetamol und Diphenhydraminhydrochlorid (ein Antihistaminikum zur Linderung von Schnupfen, wodurch das Schlafen erleichtert wird) und sind nur für die Anwendung in der Nacht vorgesehen („Nachttablette“).

OlyGrippal Tag & Nacht wird angewendet zur symptomatischen Kurzzeitbehandlung bei Verstopfung der Nase und der Nasennebenhöhlen, verbunden mit Erkältungs- und Grippesymptomen wie Schmerzen, Kopfschmerzen und/oder Fieber, und nur, wenn Symptome das abendliche Einschlafen erschweren.

Dieses Arzneimittel ist zur Anwendung bei Jugendlichen ab 15 Jahren und Erwachsenen vorgesehen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von OlyGrippal Tag & Nacht beachten?

OlyGrippal Tag & Nacht darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Paracetamol, Pseudoephedrinhydrochlorid, Diphenhydraminhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie Diabetes haben
- wenn Sie ein Phäochromozytom haben (ein Tumor, der die Herzfrequenz und den Blutdruck beeinflusst)
- wenn Sie an Bluthochdruck oder Herzerkrankungen leiden
- wenn Sie an einer Schilddrüsenüberfunktion leiden
- wenn Sie erhöhten Augeninnendruck haben (Glaukom)
- wenn Sie an Nierenerkrankungen leiden
- bei Erkrankungen der Lunge oder Atembeschwerden
- wenn Sie Monoaminoxidasehemmer (Antidepressiva) einnehmen oder in den letzten 2 Wochen eingenommen haben

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker vor der Einnahme von OlyGrippal Tag & Nacht, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie OlyGrippal Tag & Nacht einnehmen

- wenn Sie andere Paracetamol-haltige Arzneimittel einnehmen
- wenn Sie Leber- oder Nierenprobleme haben
- wenn Sie Prostata-Probleme haben (Schwierigkeiten beim Wasserlassen oder häufiger Harndrang)
- wenn Sie an Epilepsie leiden
- wenn Sie zugesetzte Arterien oder Venen haben (Gefäßverschlusskrankheit)
- wenn Sie an einer Anämie leiden, bei der die roten Blutkörperchen zerstört werden (hämolytische Anämie) oder das Risiko dieser Erkrankung besteht
- wenn Sie aufgrund einer Schilddrüsenerkrankung behandelt werden
- bei Alkoholabhängigkeit
- wenn Sie ein Körpergewicht unter 50 kg aufweisen, an Mangelernährung oder Dehydratation leiden
- wenn ein akut generalisierendes pustulöses Exanthem (AGEP) in Kombination mit Pusteln auftritt, beenden Sie die Einnahme des Arzneimittels und suchen Sie einen Arzt auf (siehe Abschnitt 4.)
- wenn Sie an Herzrhythmusstörungen, bekannt als verlängertes QT-Intervall, leiden

Bei der Anwendung von OlyGrippal Tag & Nacht kann eine verringerte Blutversorgung des Sehnervs auftreten. Brechen Sie bei einem plötzlichen Verlust des Sehvermögens die Einnahme von OlyGrippal Tag & Nacht ab und suchen Sie sofort ihren Arzt auf oder begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung. Siehe Abschnitt 4.

Bei der Einnahme von OlyGrippal Tag & Nacht können in Folge einer Entzündung des Dickdarms (ischämische Kolitis) plötzliche Bauchschmerzen oder Blutungen im Enddarm auftreten. Wenn bei Ihnen diese Magen-Darm-Beschwerden auftreten, beenden Sie die Einnahme von OlyGrippal Tag & Nacht und suchen Sie sofort Ihren Arzt auf oder begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung. Siehe Abschnitt 4.

Einnahme von OlyGrippal Tag & Nacht 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.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel NICHT ein, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die Paracetamol, Diphenhydramin oder abschwellende Wirkstoffe enthalten.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel NICHT ein, wenn Sie andere Erkältungs- und Schnupfenmittel nehmen.

Besondere Vorsicht ist bei der gleichzeitigen Einnahme von OlyGrippal Tag & Nacht mit folgenden Arzneimitteln aufgrund möglicher Wechselwirkungen geboten:

- Trizyklische Antidepressiva (zur Behandlung von psychischen Erkrankungen)
- Moclobemid (zur Behandlung psychischer Erkrankungen)
- Oxytocin (Wehenmittel)
- Herzglykoside (zur Kontrolle der Herzfrequenz und der Kontraktion des Herzmuskels, z. B. Digoxin)
- Mutterkornalkaloide (zur Behandlung von Migräne, z. B. Ergotamin und Methysergid)
- sympathomimetische Arzneimittel (zur Regulation des Appetits, zur Behandlung von Verstopfung und Asthma)
- Blutdrucksenkende Mittel (zur Behandlung von Bluthochdruck, z.B. Guanethidin, Methyldopa, adrenerge Neuronen-Blocker, Debrisoquin, Bretylium, Reserpin, Betanidin)
- Colestyramin (zur Behandlung von erhöhtem Blutcholesterin)
- Metoclopramid oder Domperidon (zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen)
- Gerinnungshemmer (zur Verflüssigung des Blutes, z.B. Warfarin)
- Anticholinergika (z.B. Atropin)
- krampflösende Mittel (zur Behandlung von Epilepsie)
- orale Empfängnisverhütungsmittel („die Pille“)
- Arzneimittel, die den Herzrhythmus beeinflussen (Verlängerung des QT-Intervalls), einschließlich:
 - Antiarrhythmika Klasse IA und III
 - bestimmte Antibiotika
 - Malaria-Mittel
 - Neuroleptika
 - harntreibende Mittel (Diuretika), die die Harnproduktion fördern (dies kann zu verringerten Kaliumwerten führen)

Sie können OlyGrippal Tag & Nacht während der Einnahme von oralen Empfängnisverhütungsmitteln („Pille“) oder krampflösenden Mitteln zur Behandlung von Epilepsie einnehmen. Die fiebersenkende und schmerzlindernde Wirkung dieses Arzneimittels kann dadurch jedoch vermindert sein.

Einnahme von OlyGrippal Tag & Nacht zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Vermeiden Sie den Konsum von Alkohol, wenn Sie OlyGrippal Tag & Nacht einnehmen. Alkohol kann die Leberschädigung bei einer Überdosierung von Paracetamol verstärken.

Schwangerschaft und Stillzeit

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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Nachtabletten können müde machen. Die Tagtabletten können Schwindel verursachen. Falls Sie davon betroffen sind, fahren Sie kein Auto und bedienen Sie keine Maschinen.

Anti-Doping Tests

Dieses Arzneimittel enthält Pseudoephedrinhydrochlorid, welches bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen kann.

OlyGrippal Tag & Nacht enthält Natrium.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist OlyGrippal Tag & Nacht einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Schauen Sie in der folgenden Tabelle nach, wie viel des Arzneimittels einzunehmen ist.

- Nur zum Einnehmen.
- Nehmen Sie nicht mehr als die unten angegebene Dosis ein.
- Mit einem Glas Wasser einnehmen.
- Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in der Tabelle unten angegeben ein.

Befolgen Sie sorgfältig die Anweisungen zur Dosierung. Es gibt verschiedene Tabletten für Tag und Nacht.

Jugendliche ab 15 Jahren und Erwachsene

Alter	Dosis
Jugendliche ab 15 Jahren und Erwachsene:	<u>Anwendung am Tag</u> 1 weiße Tablette alle 4–6 Stunden, bis zu 3-mal täglich (je eine Tablette morgens, mittags und nachmittags) <u>Anwendung zur Nacht</u> 1 blaue Tablette zur Einnahme vor dem Schlafengehen

- Nehmen Sie nicht mehr als 3 weiße Tabletten täglich ein.
- Nehmen Sie jeweils nur eine Tablette zu einem Zeitpunkt ein und nur zu den Tageszeiten, die in der Tabelle angegeben sind.
- Nehmen Sie die Nachtabletten nicht tagsüber ein.
- Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn die Symptome länger als 3 Tage unverändert anhalten oder sich verschlechtern.
- Enthält Paracetamol. Nehmen Sie nicht mehr als die angegebene Dosis ein.

Die wirksame Tagesdosis sollte 2 g Paracetamol pro Tag in den folgenden Situationen nicht überschreiten, außer auf Veranlassung eines Arztes:

- Körpergewicht weniger als 50 kg
- gestörte Leberfunktion
- chronischer Alkoholismus
- Dehydratation
- chronische Mangelernährung

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, wenn Sie Schwierigkeiten haben, diese im Ganzen zu schlucken.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Das Arzneimittel ist nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 15 Jahren bestimmt.

Wenn Sie eine größere Menge von OlyGrippal Tag & Nacht eingenommen haben, als Sie sollten

Suchen Sie bei einer Überdosierung sofort einen Arzt auf, auch wenn Sie sich gut fühlen, weil das Risiko einer verzögerten schweren Leberschädigung besteht.

Wenn Sie die Einnahme von OlyGrippal Tag & Nacht vergessen haben

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nur gemäß den Dosierungsanweisungen in der Tabelle ein. Wenn Sie vergessen haben, eine Dosis einzunehmen, nehmen Sie die nächste Dosis bei Bedarf ein, sofern seit der Einnahme der vorhergehenden Dosis mindestens 4 Stunden vergangen sind. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme einer Tablette vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von OlyGrippal Tag & Nacht abbrechen

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 auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Beenden Sie die Einnahme des Arzneimittels und nehmen Sie unverzüglich ärztliche Hilfe in Anspruch, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken:

- allergische Reaktionen, einschließlich Hautausschläge (diese können ernsthaft sein und Blasenbildung oder Abschälen der Haut umfassen) und Juckreiz

Beenden Sie die Einnahme des Arzneimittels und sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken:

- Einige Personen hatten Halluzinationen, dies ist jedoch selten.
- Atembeschwerden
- Schwellungen im Gesicht, der Lippen und/oder der Zunge
- Einige Männer, insbesondere mit Prostataproblemen, können Probleme beim Wasserlassen haben
- Es wurde über seltene Fälle von Bluterkrankungen berichtet, die allerdings nicht notwendigerweise mit Paracetamol zusammenhängen.
- verringerte Blutversorgung des Sehnervs (Ischämische Optikusneuropathie)

Andere mögliche Nebenwirkungen:

- Einschlafbeschwerden
- Angst, Nervosität, Reizbarkeit, Aufregung
- Verwirrtheit
- Stimmungsänderungen
- Benommenheit, Schwindel, verschwommenes Sehen, Kopfschmerzen
- Ohrgeräusche
- Koordinationsstörungen
- Krampfanfälle
- Zittern
- Kribbeln oder Taubheitsgefühl in den Händen oder Füßen
- trockene(r) Mund, Nase und Hals
- Magenbeschwerden
- Übelkeit oder Erbrechen
- Verstopfung oder Durchfall
- Verdauungsstörungen
- hoher oder niedriger Blutdruck
- Brustkorbbeschwerden
- Auswirkungen auf den Puls oder Veränderung der Herzfrequenz
- Probleme mit der Leberfunktion, die sich bei Bluttests zeigen können
- Entzündung des Dickdarms aufgrund von unzureichender Blutversorgung (ischämische Kolitis)

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist OlyGrippal Tag & Nacht aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr anwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was OlyGrippal Tag & Nacht enthält

Die Wirkstoffe sind:

- Weiße Tagtableten (zur Anwendung am Tag): 500 mg Paracetamol und 60 mg Pseudoephedrinhydrochlorid pro Tablette.
- Blaue Nachtableten (zur Anwendung für die Nacht): 500 mg Paracetamol und 25 mg Diphenhydraminhydrochlorid pro Filtablette.

Die sonstigen Bestandteile sind:

- Weiße Tagtableten:
Vorverkleisterte Stärke (Mais), Povidon (K30), Crospovidon (Typ A oder B), Stearinsäure, Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich].
- Blaue Nachtableten:
Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Hydroxypropylcellulose (Ph.Eur.), Vorverkleisterte Stärke (Mais), Croscarmellose-Natrium, Stearinsäure und Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]
Filmüberzug: Opadry blau (02H205000) enthält Hypromellose, Indigocarmin (E132), Titandioxid (E171) und Propylenglycol.

Wie OlyGrippal Tag & Nacht aussieht und Inhalt der Packung

OlyGrippal Tag & Nacht ist erhältlich in einer PVC/PVDC/Aluminium-Blisterpackung mit insgesamt 16 Tableten: 12 weiße, längliche Tagtableten mit einer einseitigen Bruchkerbe und der Prägung „A7C“ auf beiden Seiten der Bruchkerbe und 4 blaue, runde Filtableten für die Anwendung zur Nacht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Johnson & Johnson GmbH
Johnson & Johnson Platz 2
41470 Neuss
Tel.: 00800 260 260 00 (kostenfrei)
www.jjconsumer-contact.eu

<oder>

Hersteller

Janssen-Cilag SAS
1, Rue Camille Desmoulins - Tsa 91003 -
92787 ISSY LES MOULINEAUX CDX 9
Frankreich

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Bulgarien	Olygrip Day and Night Tablets
Zypern	Hexaflu Day & Night
Irland	Benylin Day And Night Tablets
Griechenland	Hexaflu Day & Night
Rumänien	Olygrip Day and Night comprimate
Deutschland	OlyGrippal Tag & Nacht

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2021.

palde-v05-2021-11-olygrippal