# Melabon® K

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

250 mg / 250 mg / 50 mg Tabletten
Acetylsalicylsäure • Paracetamol • Coffein

Zur Anwendung bei Erwachsenen und zur Anwendung bei Kindern ab 12 Jahren, wenn andere Maßnahmen nicht wirken.

**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 4 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

**Was in dieser Packungsbeilage steht**


1. Was ist Melabon K und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Melabon K beachten?
3. Wie ist Melabon K einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Melabon K aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen


### 1. WAS IST MELABON K UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Melabon K ist ein schmerzstillendes, fiebersenkendes und entzündungshemmendes Arzneimittel (nicht-steroidales Antiphlogistikum/Analgetikum - eine Kombination aus Acetylsalicylsäure, Paracetamol und Coffein).

Melabon K wird angewendet bei leichten bis mäßig starken Schmerzen.

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

Wenn Sie sich nach 4 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

### 2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON MELABON K BEACHTEN?

**Melabon K darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie allergisch gegen Acetylsalicylsäure, Paracetamol, Coffein oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie in der Vergangenheit auf Salicylate oder andere nicht-steroidale Entzündungshemmer (bestimmte Mittel gegen Schmerzen, Fieber oder Entzündungen/NSARs) mit Asthmaanfällen oder in anderer Weise überempfindlich reagiert haben;
- bei Magen-Darm-Blutung oder -Durchbruch (Perforation) in der Vorgeschichte, im Zusammenhang mit einer vorherigen Therapie mit nicht-steroidalen Antirheumatika/Antiphlogistika (NSARs);
- bei bestehenden oder in der Vergangenheit wiederholt aufgetretenen Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren (peptischen Ulzera) oder Blutungen mit mindestens zwei Episoden nachgewiesener Geschwüre oder Blutung;
- bei krankhaft erhöhter Blutungsneigung;
- bei Leber- und Nierenversagen;
- bei schwerer Herzmuskelschwäche (schwere Herzinsuffizienz);
- wenn Sie gleichzeitig 15 mg oder mehr Methotrexat pro Woche einnehmen;
- in den letzten drei Monaten der Schwangerschaft;
- von Kindern unter 12 Jahren.

Acetylsalicylsäure, einer der Wirkstoffe von Melabon K, 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).

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

Eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung 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 (Nasenpolypen), chronischen Atemwegserkrankungen;
- bei eingeschränkter Leber- und Nierenfunktion;
- bei Bluthochdruck und Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz);
- vor Operationen (auch bei kleineren Eingriffen, wie z. B. das Ziehen eines Zahnes); es kann zur verstärkten Blutungsneigung kommen. Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Zahnarzt, wenn Sie Melabon K eingenommen haben.
- bei eingeschränkter Leberfunktion (Leberentzündung, Gilbert-Syndrom);
- bei chronischer Alkoholkrankheit;
- bei Schilddrüsenüberfunktion;
- bei Herzrhythmusstörungen;
- bei Angststörungen;
- bei gleichzeitiger Einnahme von Medikamenten, die die Leberfunktion beeinträchtigen;
- bei erblich bedingtem Mangel des Enzyms Glucose-6-phosphat-Dehydrogenase, der zu schwerer Blutarmut führen kann, auch Favismus genannt;
- bei Hämolytischer Anämie (Blutarmut aufgrund eines Zerfalls der roten Blutkörperchen);
- bei einem Mangel des am Leberstoffwechsel beteiligten Eiweißes Glutathion (z. B. bei Mangelernährung, Alkoholmissbrauch);
- bei einem Mangel von Flüssigkeit im Körper (Dehydratation) z. B. durch geringe Trinkmenge, Durchfall oder Erbrechen;
- bei chronischer Mangelernährung;
- bei einem Körpergewicht unter 50 kg;
- bei höherem Lebensalter;
- 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.

Um das Risiko einer Überdosierung zu verhindern, sollte sichergestellt werden, dass andere Arzneimittel, die gleichzeitig angewendet werden, kein Paracetamol enthalten.

Bei längerem hoch dosiertem, nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen auftreten, die nicht durch erhöhte Dosen des Arzneimittels behandelt werden dürfen.
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 unterbleiben und die erneute Einnahme soll nicht ohne ärztlichen Rat erfolgen.

Melabon K nicht ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat längere Zeit oder in höheren Dosen anwenden.

Die einmalige Einnahme der Tagesgesamtdosis kann zu schweren Leberschäden führen; in solchem Fall sollte unverzüglich medizinische Hilfe aufgesucht werden.

Wirkungen auf den Magen-Darm-Trakt
Eine gleichzeitige Anwendung von Acetylsalicylsäure mit anderen nicht-steroidalen Entzündungshemmern, einschließlich sogenannter COX-2-Hemmer (Cyclooxygenase-2-Hemmer), 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-steroidalen 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-Darm-Traktes erhöhen (siehe Abschnitt 2 weiter unten: "Einnahme von Melabon K zusammen 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 die Bildung von Geschwüren oder Blutungen erhöhen, z. B. Kortikoide, blutgerinnungshemmende Medikamente, wie Warfarin, und selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer, die u. a. zur Behandlung von depressiven Verstimmungen verordnet werden oder Thrombozyten-Aggregationshemmer (siehe Abschnitt 2 weiter unten: "Einnahme von Melabon K zusammen mit anderen Arzneimitteln").

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

Sonstige Hinweise
Nebenwirkungen können reduziert werden, indem die niedrigste wirksame Dosis über den kürzesten für die Symptomkontrolle erforderlichen Zeitraum angewendet wird.

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

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

**Kinder und Jugendliche**
Melabon K soll bei Kindern über 12 Jahren mit fieberhaften Erkrankungen nur auf ärztliche Anweisung und nur dann angewendet werden, wenn andere Maßnahmen nicht wirken. Sollte es bei diesen Erkrankungen zu lang anhaltendem Erbrechen kommen, so kann dies ein Zeichen des Reye-Syndroms, einer sehr seltenen, aber lebensbedrohlichen Krankheit sein, die unbedingt sofortiger ärztlicher Behandlung bedarf.

**Einnahme von Melabon K 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.

Die Wirkung der nachfolgend genannten Arzneistoffe bzw. Präparategruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Melabon K beeinflusst werden.

*Acetylsalicylsäure verstärkt die Wirkung von: (dadurch kann das Nebenwirkungsrisiko erhöht sein)*

- blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln, z. B. Cumarin, Warfarin, Heparin.
- Thrombozyten-Aggregationshemmern (Mittel, die das Zusammenhaften und Verklumpen von Blutplättchen hemmen), z. B. Ticlopidin, Clopidogrel und selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer (Arzneimittel zur Behandlung depressiver Verstimmungen) erhöhen das Risiko für Blutungen und die Bildung von Geschwüren im Magen-Darm-Trakt.
- 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).
- Metamizol (Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen und Fieber) kann die Wirkung von Acetylsalicylsäure auf die Thrombozytenaggregation (Verklumpung von Blutplättchen und Bildung eines Blutgerinnsels) verringern, wenn es gleichzeitig eingenommen wird. Daher sollte diese Kombination mit Vorsicht bei Patienten angewendet werden, die niedrig dosierte Acetylsalicylsäure zum Herzschutz einnehmen.

*Acetylsalicylsäure vermindert die Wirkung von:*

- Diuretika (Mittel zur vermehrten Harnausscheidung) bei Dosierungen von Melabon K ab 3 g Acetylsalicylsäure (entspricht 12 Tabletten) pro Tag und mehr.
- ACE-Hemmern (bestimmte blutdrucksenkende Mittel) bei Dosierungen von Melabon K ab 3 g Acetylsalicylsäure (entspricht 12 Tabletten) pro Tag und mehr.
- harnsäureausscheidenden Gichtmitteln (z. B. Probenecid, Benzbromaron).

*Coffein:*

- 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 nicht-steroidalen 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 Alkoholentwöhnungsmittel) 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.

*Paracetamol:*
Wechselwirkungen sind möglich mit

- Arzneimitteln gegen Gicht, wie Probenecid: Bei gleichzeitiger Einnahme von Probenecid sollte die Dosis von Melabon K verringert werden, da der Abbau von Melabon K 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 Melabon K zu Leberschäden kommen.
- Mitteln gegen Übelkeit (Metoclopramid und Domperidon): Diese können eine Beschleunigung der Aufnahme und des Wirkungseintritts von Melabon K bewirken.
- Mitteln zur Senkung erhöhter Blutfettwerte (Cholestyramin): Diese können die Aufnahme und damit die Wirksamkeit von Melabon K verringern.
- Mitteln, die die Magenentleerung verlangsamen: Aufnahme und Wirkungseintritt können verzögert sein.
- Arzneimitteln bei HIV-Infektionen (Zidovudin): Die Neigung zur Verminderung weißer Blutkörperchen (Neutropenie) wird verstärkt. Melabon K soll daher nur nach ärztlichem Anraten gleichzeitig mit Zidovudin eingenommen werden.
- Flucloxacillin (Antibiotikum), wegen des schwerwiegenden Risikos für Störungen des Bluts und des Flüssigkeitshaushalts (sogenannte metabolische Azidose), die dringend behandelt werden müssen (siehe Abschnitt 2).
- Die wiederholte Einnahme von Paracetamol über einen Zeitraum von länger als einer Woche verstärkt die Wirkung von Antikoagulantien, insbesondere Warfarin. Daher sollte die langfristige Anwendung von Paracetamol bei Patienten, die mit Antikoagulantien behandelt werden, nur unter medizinischer Aufsicht erfolgen. Die gelegentliche Anwendung von Paracetamol hat keinen signifikanten Einfluss auf die Blutungstendenz.

**Auswirkungen der Einnahme von Melabon K auf Laboruntersuchungen**
Die Harnsäurebestimmung sowie die Blutzuckerbestimmung können beeinflusst werden.

**Einnahme von Melabon K zusammen mit Alkohol**
Melabon K darf nicht zusammen mit Alkohol eingenommen oder verabreicht werden.

**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
Nehmen Sie Melabon K nicht ein, wenn Sie sich in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft befinden, da dies Ihr ungeborenes Kind schädigen oder Probleme bei der Geburt verursachen könnte. Es kann Nieren- und Herzprobleme bei Ihrem ungeborenen Kind verursachen. Es kann Ihre Blutungsneigung und die Ihres Babys beeinträchtigen und dazu führen, dass der Geburtsvorgang später einsetzt oder länger andauert als erwartet. Sie sollten Melabon K während der ersten 6 Monate der Schwangerschaft nicht einnehmen, sofern es nicht absolut notwendig ist und von Ihrem Arzt empfohlen wird. Wenn Sie während dieses Zeitraums behandelt werden müssen oder während Sie versuchen schwanger zu werden, sollte die Dosierung so niedrig wie möglich und über einen so kurzen Zeitraum wie möglich erfolgen. Wenn Sie Melabon K ab der 20. Schwangerschaftswoche für mehr als ein paar Tage einnehmen, kann dies bei Ihrem ungeborenen Kind Nierenprobleme verursachen, was zu einer verringerten Menge des Fruchtwassers, welches Ihr Kind umgibt, führen kann (Oligohydramnion) oder es kann zur Verengung eines Blutgefäßes (Ductus arteriosus) im Herzen Ihres Kindes kommen. Wenn Sie länger als ein paar Tage behandelt werden müssen, kann Ihr Arzt eine zusätzliche Überwachung empfehlen.

Stillzeit
Die Wirkstoffe Acetylsalicylsäure, Paracetamol und Coffein gehen in die Muttermilch über. Bei kurzfristiger Anwendung oder niedriger Dosierung wird eine Unterbrechung des Stillens in der Regel nicht erforderlich sein. Das Befinden und das Verhalten des Säuglings können durch mit der Muttermilch aufgenommenes Coffein beeinträchtigt werden.
Bei längerer Anwendung bzw. Einnahme höherer Dosen sollten Sie abstillen.

Fortpflanzungsfähigkeit
Acetylsalicylsäure, einer der Wirkstoffe von Melabon K, 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).

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**
Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

## 3. WIE IST MELABON K 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 nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt

| Alter | Einzeldosis | Tagesgesamtdosis |
|---|---|---|
| Erwachsene und Kinder ab 12 Jahre | 1 - 2 Tabletten (entsprechend 250 - 500 mg Acetylsalicylsäure, 250 - 500 mg Paracetamol und 50 - 100 mg Coffein) | bis 6 Tabletten (entsprechend 1500 mg Acetylsalicylsäure, 1500 mg Paracetamol und 300 mg Coffein) |

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

Nehmen Sie die Tabletten bitte mit reichlich Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser) unzerkaut ein.
Nicht auf nüchternen Magen einnehmen.

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

**Dauer der Anwendung**
Nehmen Sie Melabon K ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als 3 Tage ein.

**Besondere Patientengruppen**
Leberfunktionsstörungen und leichte Einschränkung der Nierenfunktion
Bei Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionsstörungen sowie Gilbert-Syndrom muss die Dosis vermindert bzw. der Abstand zwischen den einzelnen Dosen verlängert werden.
Eine tägliche Gesamtdosis von 2 g Paracetamol darf ohne ärztliche Anweisung nicht überschritten werden.

Schwere Niereninsuffizienz
Bei schwerer Niereninsuffizienz (Kreatinin-Clearance < 10 ml/min) muss der Abstand zwischen den einzelnen Dosen mindestens 8 Stunden betragen.
Sofern nicht anders verordnet, wird bei Patienten mit Niereninsuffizienz eine Dosisreduktion empfohlen, und ein minimales Dosierungsintervall von 6 Stunden, siehe Tabelle:

Erwachsene:

| glomeruläre Filtrationsrate | Dosis |
|---|---|
| 10-50 ml/min | 500 mg Paracetamol alle 6 Stunden |
| < 10 ml/min | 500 mg Paracetamol alle 8 Stunden |

Ältere Patienten
Erfahrungen haben gezeigt, dass keine spezielle Dosisanpassung erforderlich ist.

Allerdings kann bei geschwächten, immobilisierten älteren Patienten mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion eine Verminderung der Dosis oder Verlängerung des Dosierungsintervalls erforderlich werden.

Ohne ärztliche Anweisung sollte die maximale tägliche Dosis von 60 mg Paracetamol/kg Körpergewicht (bis zu einem Maximum von 2 g/Tag) nicht überschritten werden, bei:

- Körpergewicht unter 50 kg;
- Chronischem Alkoholismus;
- Wasserentzug;
- Chronischer Unterernährung.

Kinder und Jugendliche mit geringem Körpergewicht
Eine Anwendung von Melabon K bei Kindern unter 12 Jahren bzw. unter 43 kg Körpergewicht wird nicht empfohlen, da die Dosisstärke für diese Altersgruppe nicht geeignet ist.

**Wenn Sie eine größere Menge von Melabon K eingenommen haben, als Sie sollten**
Die Gesamtdosis an Paracetamol sollte für Erwachsene 4 g (entsprechend 4000 mg Paracetamol) täglich nicht übersteigen.
Bei einer Überdosierung treten im Allgemeinen innerhalb von 24 Stunden Beschwerden auf, die Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Blässe und Bauchschmerzen umfassen. Auch Schwindel und Ohrklingen können, insbesondere bei Kindern und älteren Patienten, Zeichen einer ernsthaften Vergiftung sein. Weitere Zeichen können Herzbeschwerden und ein beschleunigter Puls sein.
Wenn der Verdacht besteht, dass eine größere Menge Melabon K eingenommen wurde als empfohlen, rufen Sie den nächsterreichbaren Arzt zu Hilfe!
Dieser kann entsprechend der Schwere einer Überdosierung/Vergiftung über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

**Wenn Sie die Einnahme von Melabon K vergessen haben**
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

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.

Die Aufzählung der folgenden unerwünschten Wirkungen umfasst alle bekannt gewordenen Nebenwirkungen unter der Behandlung mit Acetylsalicylsäure, Paracetamol sowie mit Coffein, auch solche unter hochdosierter Langzeittherapie.

Einige der Nebenwirkungen können schwerwiegend sein. Sollte eine der unten genannten Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten, suchen Sie sofort einen Arzt auf, damit er über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden kann.

Sollten Sie die unten genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, soll Melabon K nicht nochmals eingenommen werden.

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Magen-Darm-Beschwerden wie Sodbrennen, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen.

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Überempfindlichkeitsreaktionen, wie Hautreaktionen.

**Selten** (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen)
- Überempfindlichkeitsreaktionen (wie Hautrötungen, Ödeme, Schweißausbrüche bis hin zu Urtikaria) evtl. mit Blutdruckabfall, Anfällen von Atemnot, allergischem Schock, Schwellungen von Gesicht, Zunge und Kehlkopf (Quincke-Ödeme) vor allem bei Asthmatikern.
- Magen-Darm-Blutungen, 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 Melabon K absetzen und sofort den Arzt informieren.
- Selten ist auch über schwerwiegende Blutungen, wie z. B. Gehirnblutungen, besonders bei Patienten mit nicht eingestelltem Bluthochdruck und/oder gleichzeitiger Behandlung mit Antikoagulantien (blutgerinnungshemmende Arzneimittel), berichtet worden, die in Einzelfällen lebensbedrohlich sein können.
- Erhöhungen der Leberwerte wurden beobachtet.

**Sehr selten** (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen)
- Schwere Hautreaktionen wie Hautausschlag mit Rötung und Blasenbildung (Stevens-Johnson-Syndrom, Toxische Epidermale Nekrolyse, akutes generalisiertes Pustulöses Exanthem).
- Verminderung der Anzahl von Blutplättchen oder weißen Blutkörperchen (Thrombozytopenie, Agranulozytose).
- Bei empfindlichen Personen eine Verengung der Atemwege (Analgetika-Asthma).

**Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Beschleunigte Herzfrequenz (Tachykardie).
- 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.
- Eine schwere Erkrankung, die das Blut saurer machen kann (sogenannte metabolische Azidose), bei Patienten mit schweren Erkrankungen, die Paracetamol einnehmen (siehe Abschnitt 2).

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

**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 anzeigen (siehe Einzelheiten im Folgenden). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Deutschland:
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: http://www.bfarm.de

Luxembourg/Luxemburg:
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg
Website: www.guichet.lu/pharmakovigilanz

## 5. WIE IST MELABON K AUFZUBEWAHREN?

Nicht über 30 °C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. 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 Melabon K 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:
Mikrokristalline Cellulose; Talkum; Maisstärke; Hypromellose; hochdisperses Siliciumdioxid; Polydimethylsiloxan; Methylcellulose; Sorbinsäure (Ph. Eur.)

**Wie Melabon K aussieht und Inhalt der Packung**
Weiße, runde Tablette. Eine Seite mit Bruchkerbe, andere Seite mit eingeprägtem „m“.

Melabon K ist in Packungen mit 20 Tabletten erhältlich.

**Zulassungsinhaber**
MEDICE Pharma GmbH & Co. KG
Kuhloweg 37
58638 Iserlohn
Telefon: +49 2371 937-111
Telefax: +49 2371 937-329
E-Mail: info@medice-pharma.de

**Hersteller und Mitvertreiber**
MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG
Kuhloweg 37
58638 Iserlohn
Telefon: +49 2371 937-0
Telefax: +49 2371 937-106
E-Mail: info@medice.de
www.medice.de

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2025.**

403000038009

MEDICE
THE HEALTH FAMILY