

## Thomasin® Tabletten 10 mg

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Wirkstoff: Etilefrinhydrochlorid

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.**

**Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Thomasin® Tabletten jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.**

- 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 sich Ihre Symptome verschlimmern oder nach 3 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

### Die Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Thomasin® Tabletten und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Thomasin® Tabletten beachten?
3. Wie ist Thomasin® Tabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Thomasin® Tabletten aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### 1. Was ist Thomasin® Tabletten und wofür wird es angewendet?

Thomasin® Tabletten ist ein Arzneimittel, das den Blutdruck steigert.

#### Anwendungsgebiete:

Kreislaufregulationsstörungen mit erniedrigtem Blutdruck (Hypotonie), die bei Änderung der Körperlage (z. B. beim Aufstehen vom Liegen oder Sitzen) mit Beschwerden wie Schwindel, Schwächegefühl, Blässe, Schweißausbruch, Flimmern oder Schwarzwerden vor den Augen sowie mit einem deutlichen Blutdruckabfall ohne Anstieg der Herzschlagrate einhergehen.

### 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Thomasin® Tabletten beachten?

#### Thomasin® Tabletten darf nicht eingenommen werden:

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber dem Wirkstoff Etilefrinhydrochlorid oder einem der sonstigen Bestandteile von Thomasin® Tabletten sind
- wenn Sie unter Kreislaufregulationsstörungen mit erniedrigtem Blutdruck leiden, aber Blutdruck und Herzschlagrate im Stehtest ansteigen (hypertone Reaktion)
- bei Bluthochdruck (Hypertonie)
- wenn bei Ihnen eine Überfunktion der Schilddrüse (Hyperthyreose) festgestellt wurde
- wenn Sie eine Geschwulst der Nebenniere (Phäochromozytom) haben
- wenn Ihr Augeninnendruck erhöht ist (Engwinkelglaukom)
- wenn Sie unter Entleerungsstörungen der Harnblase leiden, insbesondere bei Vergrößerung der Vorsteherdrüse (Prostataadenom) mit Restharnbildung
- wenn Sie unter einer der folgenden Erkrankungen des Herz- und Blutgefäßsystems leiden:
  - Verhärtung der Blutgefäße (sklerotische Gefäßveränderungen)
  - schwere Verengung der Herzkranzgefäße mit Sauerstoffmangel am Herzen (koronare Herzkrankheit)
  - Herzrhythmusstörungen mit stark beschleunigter Herzschlagrate (tachykarde Herzrhythmusstörungen)
  - Verengung an den Herzklappen (Herzklappenstenose)
  - spezielle Erkrankung des Herzmuskels mit übermäßigem und einengendem Wachstum des Herzmuskels (hypertrophe obstruktive Kardiomyopathie)
- in den ersten drei Monaten der Schwangerschaft
- während der Stillzeit.

#### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Thomasin® Tabletten ist erforderlich,

- wenn Sie eine Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) haben
- wenn in Ihrem Blut ein erhöhter Calciumgehalt (Hyperkalzämie) festgestellt wurde
- wenn in Ihrem Blut ein erniedrigter Kaliumgehalt (Hypokaliämie) festgestellt wurde
- wenn Sie schwere Nierenfunktionsstörungen haben
- wenn Sie an einer bestimmten Herzerkrankung infolge einer Lungenerkrankung (Cor pulmonale) leiden

In diesen Fällen sollten Sie Thomasin® Tabletten nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen.

#### Bei Einnahme von Thomasin® Tabletten mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Folgende Wechselwirkungen sind möglich:

Wirkstoffe bzw. Wirkstoffgruppen	mögliche Wirkung
- Arzneimittel zur Blutdrucksenkung: Reserpin, Guanethidin - Arzneimittel zur Behandlung von seelischen Verstimmungen und neurologischen Erkrankungen (z. B. Parkinson-Krankheit): trizyklische Antidepressiva, MAO-Hemmer - Arzneimittel, welche die Wirkung des sympathischen Nervensystems nachahmen (Sympathomimetika), wie z. B. Mittel zur Behandlung von Atemwegsverengungen - Schilddrüsenhormone - Arzneimittel zur Behandlung von Allergien (Antihistaminika)	Wirkungsverstärkung von Etilefrinhydrochlorid (unerwünschter Blutdruckanstieg)
- krampflösende Arzneimittel: Atropin (z. B. vor Narkosen oder bei Harnblasenbeschwerden)	Anstieg der Herzfrequenz
- Arzneimittel zur Blutdrucksenkung: Alpha- bzw. Betarezeptorenblocker	Blutdruckabfall bzw. -anstieg mit verlangsamer Herzschlagfolge (Bradykardie)
- Arzneimittel zur Behandlung einer Zuckerkrankheit (Antidiabetika)	Die Senkung des Blutzuckerspiegels wird vermindert
- Arzneimittel zur Förderung der Herzmuskeltätigkeit (Herzwirksame Glykoside), wie z. B. Digitalis - Narkosemittel: Halothan	mögliches Auftreten von Herzrhythmusstörungen

Die Anwendung von Thomasin® Tabletten kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

#### Schwangerschaft und Stillzeit

Thomasin® Tabletten darf in den ersten 3 Monaten einer Schwangerschaft nicht eingenommen werden, da Tierversuche Hinweise auf die Entstehung von Missbildungen (teratogene Wirkung) durch hohe Dosen von Etilefrinhydrochlorid ergeben haben und Erfahrungen beim Menschen nicht vorliegen. Ab dem 4. Schwangerschaftsmonat ist eine Einnahme möglich, wenn der behandelnde Arzt sie befürwortet.

Während der Stillzeit darf Thomasin® Tabletten nicht angewendet werden, da ein Übergang in die Muttermilch nicht auszuschließen ist und bei Säuglingen keine Erfahrungen vorliegen.

#### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

### 3. Wie ist Thomasin® Tabletten einzunehmen?

Nehmen Sie Thomasin® Tabletten immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche mittlere Tagesdosis für Erwachsene: 30 mg (20 - 50 mg) Etilefrinhydrochlorid, d. h. 2 - 3-mal täglich 1 Tablette (entsprechend 20 - 30 mg Etilefrinhydrochlorid).

Über die Anwendung bei Kindern liegen keine ausreichenden Erfahrungen vor.

Nehmen Sie Thomasin® Tabletten mit einem Glas Wasser vorzugsweise vor dem Essen ein. Thomasin® Tabletten sollte nicht am späten Nachmittag oder Abend eingenommen werden, da die anregende Wirkung das Einschlafen erschweren kann.

Die Notwendigkeit der Einnahme von Thomasin® Tabletten sollte regelmäßig überprüft werden. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Thomasin® Tabletten zu stark oder zu schwach ist.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Thomasin® Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten:**

Bei Überdosierung von Thomasin® Tabletten können folgende Vergiftungserscheinungen auftreten: starke Beschleunigung des Herzschlags (Tachykardie), Herzrhythmusstörungen, Blutdruckanstieg, Schweißausbruch, Erregung, Übelkeit, Erbrechen.

Bitte informieren Sie dann sofort Ihren Arzt. Er wird über die Notwendigkeit der Entfernung des Arzneimittels aus dem Magen-Darm-Trakt und der Gabe von medizinischer Kohle entscheiden. In schweren Fällen kann eine intensivmedizinische Überwachung und Behandlung notwendig werden.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Thomasin® Tabletten vergessen haben:**

Nehmen Sie keinesfalls die doppelte Dosis, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Thomasin® Tabletten abbrechen:**

Bei Unterbrechen oder vorzeitigem Absetzen der Behandlung ist mit dem Wiederauftreten der Beschwerden zu rechnen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel können Thomasin® Tabletten Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt:

sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Nebenwirkungen treten im Allgemeinen nur bei besonders empfindlichen Personen und / oder überhöhter Dosierung auf.

#### **Mögliche Nebenwirkungen:**

**Psychiatrische Erkrankungen** Häufig: Unruhe; Gelegentlich: Schlafstörungen;  
Selten: Angstgefühl

**Erkrankungen des Nervensystems** Gelegentlich: Muskelzittern, Kopfschmerzen;  
Selten: Schwindelgefühl

**Herzkrankungen** Häufig: von der Herzkammer ausgehende (ventrikuläre) Herzrhythmusstörungen, Herzrasen (Tachykardie); Gelegentlich: Herzklopfen; Sehr selten: Schmerzen oder Engegefühl im Brustkorb (Angina pectoris)

**Gefäßkrankungen** Sehr selten: überschießender Blutdruckanstieg (eventuell mit Kopfschmerzen und Muskelzittern)

**Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts** Gelegentlich: Magen-Darm-Beschwerden

**Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes** Gelegentlich: Schwitzen

Sollten Sie die oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, soll Thomasin® Tabletten nicht nochmals eingenommen werden. Benachrichtigen Sie Ihren Arzt so bald wie möglich, damit er über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche weitere Maßnahmen entscheiden kann.

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf Thomasin® Tabletten nicht mehr eingenommen werden.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

### 5. Wie ist Thomasin® Tabletten aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf Umkarton bzw. Durchdrückpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

#### **Aufbewahrungsbedingung**

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen. Die Glasflasche fest verschlossen halten.

Nicht über 25 °C lagern.

### 6. Weitere Informationen

Der Wirkstoff ist Etilefrinhydrochlorid.

1 Tablette enthält 10 mg Etilefrinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Cellulosepulver, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Maisstärke, Mikrokristalline Cellulose, Weinsäure (Ph.Eur.)

Thomasin® Tabletten ist gluten- und lactosefrei.

#### **Wie Thomasin® Tabletten aussieht und Inhalt der Packung**

Thomasin® Tabletten sind weiße runde Tabletten mit Bruchkerbe. Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette für ein erleichtertes Schlucken und nicht zum Aufteilen in gleiche Dosen.

Thomasin® Tabletten ist in Packungen mit 50 (N2) bzw. 100 Tabletten (N3) erhältlich.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:**

APOGEPHA Arzneimittel GmbH  
Kyffhäuserstraße 27, 01309 Dresden  
Tel.: 0351 3363-3, Fax: 0351 3363-440  
info@apogepha.de

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2010.**

10224 / v001de-1

 **APOGEPHA**

APOGEPHA Arzneimittel GmbH, Kyffhäuserstraße 27, 01309 Dresden  
Tel. 0351 3363-3, Fax 0351 3363-440, info@apogepha.de, www.apogepha.de