

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

WICK DayNait Filmtabletten

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

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist WICK DayNait und wofür wird es angewendet?

WICK DayNait enthält Paracetamol, ein Schmerz- und Fiebermittel, Pseudoephedrin, das eine abschwellende Wirkung auf die Nasenschleimhaut hat, und Diphenhydramin, ein Antiallergikum, das Schläfrigkeit verursacht

- Paracetamol lindert Kopf- und Gliederschmerzen und Fieber.
- Pseudoephedrin wirkt auf die Blutgefäße in der Nase, um die Verstopfung der Nase zu vermindern.
- Diphenhydramin lindert die laufende Nase und Niesen, löst den Schnupfen und ist für die Anwendung in der Nacht geeignet.

WICK DayNait wird eingenommen zur kurzzeitigen symptomatischen Behandlung bei Verstopfung der Nase und der Nebenhöhlen, die mit Erkältungs- und grippeartigen Symptomen einhergeht, wie Kopf- und Gliederschmerzen und/oder Fieber, und nur in Kombination mit Schmerzsymptomen zur Schlafenszeit, die das Einschlafen erschweren.

WICK DayNait wird von Erwachsenen und Jugendlichen ab 15 Jahren eingenommen.

Die Packung enthält zwei unterschiedlich gefärbte Arten von Tabletten zur Anwendung zu verschiedenen Tageszeiten. Lesen Sie die Packungsbeilage sorgfältig, damit Sie die richtige Tablette zur passenden Tageszeit einnehmen.

- „Tagtablette“: Die gelben Tabletten enthalten Paracetamol und Pseudoephedrin – für die Anwendung am Tag.
- „Nachttablette“: Die blauen Tabletten enthalten Paracetamol und Diphenhydramin – für die Anwendung in der Nacht.

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

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von WICK DayNait beachten?

WICK DayNait darf nicht eingenommen werden, wenn Sie

- allergisch gegen Paracetamol, Pseudoephedrin, Diphenhydramin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- sehr hohen Blutdruck (schweren Bluthochdruck) oder Bluthochdruck haben, der nicht durch Ihre Medikation kontrolliert wird, oder eine ernsthafte Herzkrankheit haben und Betablocker einnehmen
- Monoaminoxidase-Hemmer (sogenannte MAOIs zur Behandlung der Parkinsonkrankheit oder von Depressionen) nehmen oder diese innerhalb der letzten 14 Tage eingenommen haben
- andere sympathomimetische Dekongestiva (z. B. Abschwellmittel für die Nasenschleimhaut) einnehmen
- Diabetes haben
- ein Phäochromozytom (einen seltenen Tumor, der die Herzfrequenz und den Blutdruck beeinflusst) haben
- ein Glaukom (erhöhten Augeninnendruck) haben
- eine schwere akute (plötzliche) oder chronische (langfristige) Nierenkrankheit oder Nierenversagen haben
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen haben (Harnverhalt)
- eine Schilddrüsenüberfunktion haben.

Kinder unter 15 Jahren dürfen WICK DayNait NICHT einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Diphenhydramin kann Schläfrigkeit verursachen. Nehmen Sie tagsüber KEINE der blauen Tabletten für die Nacht.

Um eine Überdosierung zu vermeiden, nehmen Sie KEINE anderen Arzneimittel ein, die Paracetamol enthalten, eine abschwellende oder antiallergische Wirkung haben, einschließlich äußerlich anzuwendender Antiallergika und anderer Erkältungsmittel.

Bei der Einnahme von WICK DayNait 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 WICK DayNait und suchen Sie sofort Ihren Arzt auf oder begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung. Siehe Abschnitt 4.

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

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie WICK DayNait einnehmen, wenn Sie

- Antidepressiva einnehmen (Beruhigungsmittel, opioidhaltige Schmerzmittel, Antipsychotika und Angstlöser)
- eine Nieren- oder Leberkrankheit haben (z. B. Morbus Meulengracht)
- zur Zeit Arzneimittel einnehmen, die die Leberfunktion beeinflussen
- einen Glukose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel haben (auch bekannt als Favismus)
- einen Glutathion (ein Antioxidans)-Mangel haben
- Blutarmut haben
- an Dehydration (Flüssigkeitsmangel) leiden
- an chronischer Mangelernährung leiden
- weniger als 50 kg wiegen
- älter sind
- Diabetes haben
- Asthma, chronischen Husten oder ein Emphysem (eine Lungenkrankheit) haben
- Prostataprobleme haben
- alkoholabhängig sind

- eine Psychose haben
- verstopfte Arterien oder Venen haben (okklusive Gefäßerkrankung).

Wenn Sie eine fiebrige generalisierte Hautrötung verbunden mit Pusteln bekommen, beenden Sie die Einnahme von WICK DayNait und wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt. Siehe Abschnitt 4.

Nach der Einnahme pseudoephedrinhaltiger Arzneimittel wurden Fälle von posteriorem reversiblen Enzephalopathie-Syndrom (PRES) und reversiblen zerebralen Vasokonstriktionssyndrom (RCVS) berichtet. PRES und RCVS sind seltene Erkrankungen, die zu einer verminderten Blutversorgung des Gehirns führen können. Beenden Sie die Anwendung von Wick DayNait sofort und suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf, wenn Sie Symptome entwickeln, die Anzeichen von PRES oder RCVS sein könnten (zu den Symptomen siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Kinder und Jugendliche

Kinder unter 15 Jahren dürfen WICK DayNait nicht einnehmen.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung der Tages Tabletten von Wick DayNait kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Einnahme von WICK DayNait 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.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker insbesondere wenn Sie die folgenden Arzneimittel einnehmen, da deren Wirkung sich verändern kann:

- Arzneimittel gegen Depressionen (z. B. MAOIs einschließlich Moclobemid und Brofaromin, trizyklische Antidepressiva einschließlich Amitriptylin)
- Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck einschließlich Guanethidin, Debrisoquin, Methyl dopa, Reserpin, Alpha- und Betablockern
- Arzneimittel, die die Leber schädigen können, wie krampflösende Arzneimittel gegen Epilepsie (Phenytoin, Carbamazepin, Phenobarbital, Lamotrigin), Arzneimittel zur Tuberkulosebehandlung (Isoniazid, Rifampicin), Arzneimittel zur HIV-Behandlung (Zidovudin, Ritonavir) oder Antibiotika wie Chloramphenicol, Linezolid
- Arzneimittel zur Behandlung von Gicht, z. B. Probenecid
- Metoclopramid oder Domperidon (zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen)
- Cholestyramin (Arzneimittel zur Senkung von Cholesterolemie)
- Antikoagulantien (Arzneimittel zur Blutverdünnung), wie z. B. Warfarin
- Alkohol oder andere das zentrale Nervensystem dämpfende Mittel (z. B. Beruhigungsmittel, Hypnotika, opioidhaltige Schmerzmittel und Angstlöser)
- Anticholinergika (Arzneimittel, die das Nervensystem beeinflussen), wie z. B. Atropin
- Arzneimittel zur Behandlung von Migräne, wie z. B. Ergotamin und Methysergid
- Herzglykoside (z. B. Digoxin) zur Behandlung von Herzerkrankungen
- halogenierte Narkosemittel wie z. B. Cyclopropan, Halothan, Efluran, Isofluran
- Salicylate/Acetylsalicylsäure (Aspirin)
- Cytochrom-P450-Isoenzym-CYP2D6-Hemmer wie z. B. Metoprolol und Venlafaxin
- Arzneimittel gegen Arrhythmien, Arzneimittel gegen Malaria oder Arzneimittel, die niedrige Kaliumwerte im Blut hervorrufen können (z. B. bestimmte Diuretika).
- Flucloxacillin (Antibiotikum), wegen des schwerwiegenden Risikos von Blut- und Flüssigkeitsanomalien (metabolische Azidose mit vergrößerter Anionenlücke), die dringend behandelt werden müssen. Diese können insbesondere bei schwerer Niereninsuffizienz, Sepsis (wenn Bakterien und ihre Toxine im Blut zirkulieren und zu Organschäden führen), Mangelernährung, chronischem Alkoholismus und bei Anwendung der maximalen Tagesdosen von Paracetamol auftreten.

Auswirkungen von WICK DayNait auf Labortests

Harnsäure- und Blutzuckertests können beeinflusst werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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. Falls erforderlich, kann WICK DayNait während der Schwangerschaft angewendet werden. Sie sollten die geringstmögliche Dosis anwenden, mit der Ihre Schmerzen und/oder Ihr Fieber gelindert werden, und Sie sollten das Arzneimittel für den kürzest möglichen Zeitraum anwenden. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, falls die Schmerzen und/oder das Fieber nicht gelindert werden oder Sie das Arzneimittel häufiger einnehmen müssen.

Fortpflanzungsfähigkeit

Spezielle Untersuchungen zur Auswirkung dieses Arzneimittels auf die Fortpflanzungsfähigkeit wurden nicht durchgeführt. Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Tablette für die Nacht:

Die Nachtablette enthält Diphenhydramin, das Schläfrigkeit oder Sedierung verursachen kann. Es kann auch zu Schwindel, verschwommenem Sehen, kognitiver und psychomotorischer Beeinträchtigung führen. Diese können die Fähigkeit, ein Fahrzeug zu führen und Maschinen zu bedienen, ernsthaft beeinträchtigen. Falls betroffen, dürfen Sie KEIN Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen.

Tablette für den Tag:

Die Tagtablette hat keine bekannten Auswirkungen auf die Fähigkeit, ein Fahrzeug zu führen und Maschinen zu bedienen. In Ausnahmefällen können Schwindel und Halluzinationen auftreten und diese Möglichkeit sollte in Betracht gezogen werden.

WICK DayNait enthält Natrium

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

3. Wie ist WICK DayNait einzunehmen?

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

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene und Jugendliche ab 15 Jahren:

Vier Tabletten täglich laut folgender Anweisung.

Einnahmezeit	Tablette	Dosis
Am Tag	Gelbe Tablette	1 gelbe Tablette für den Tag alle 4 bis 6 Stunden, 3-mal täglich (je eine Tablette morgens, mittags und nachmittags)
Zur Nacht	Blaue Tablette	1 blaue Tablette für die Nacht vor dem Schlafengehen

Nehmen Sie jeweils nur eine Tablette zu einem Zeitpunkt ein und nur zu den Tageszeiten, die auf der Packung angegeben sind.

Nehmen Sie NICHT mehr als 3 gelbe Tabletten täglich ein.

Nehmen Sie die blaue Tablette NICHT tagsüber ein.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

WICK DayNait darf nicht von Kindern unter 15 Jahren eingenommen werden.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Die Tabletten werden im Ganzen unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit geschluckt.

Dauer der Anwendung

Dieses Arzneimittel ist ausschließlich zur kurzzeitigen Einnahme vorgesehen. Die Behandlung darf nicht über 4 Tage hinaus fortgesetzt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von WICK DayNait eingenommen haben, als Sie sollten

Suchen Sie unverzüglich ärztlichen Rat, wenn Sie oder jemand anderes versehentlich mehr als die empfohlene Menge WICK DayNait eingenommen haben.

Selbst wenn Sie sich gut fühlen, kontaktieren Sie sofort einen Arzt, da zu viel Paracetamol zu einem verzögerten ernsthaften Leberschaden führen kann. Wenn Sie die Einnahme von WICK DayNait vergessen haben

Nehmen Sie dieses Arzneimittel genau gemäß den Dosierungsanweisungen oben ein. 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.

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- schwerwiegende Erkrankungen, die Blutgefäße im Gehirn betreffen, bekannt als posteriores reversibles Enzephalopathie-Syndrom (PRES) und reversibles zerebrales Vasokonstriktionssyndrom (RCVS)

Beenden Sie die Anwendung von WICK DayNait sofort und suchen Sie umgehend einen Arzt auf, wenn Sie Symptome entwickeln, die Anzeichen eines posterioren reversiblen Enzephalopathie-Syndroms (PRES) und eines reversiblen zerebralen Vasokonstriktionssyndroms (RCVS) sein können. **Dazu gehören:**

- starke Kopfschmerzen mit plötzlichem Beginn
- Übelkeit
- Erbrechen
- Verwirrtheit
- Krampfanfälle
- Veränderungen des Sehvermögens

BEENDEN SIE DIE EINNAHME von WICK DayNait und suchen Sie unverzüglich ärztliche Hilfe, wenn Sie eines der folgenden Symptome haben:

Allergische Reaktionen einschließlich anaphylaktischem Schock, Angioödem, Stevens-Johnson-Syndrom, Bronchospasmus*, Hautausschläge (diese können ernsthaft sein und Blasenbildung oder Abschälung der Haut umfassen), Hautjucken. Sehr selten wurden Fälle von schweren Hautreaktionen berichtet.

*Im Zusammenhang mit Paracetamol ist es zu Fällen von Bronchospasmus gekommen, allerdings sind diese wahrscheinlicher bei Asthmatikern, die empfindlich auf Aspirin oder andere NSAIDs (nichtsteroidale Antirheumatika) reagieren.

BEENDEN SIE DIE EINNAHME von WICK DayNait und sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie eines der folgenden Symptome haben:

- Einige Personen hatten Halluzinationen, dies ist jedoch selten
- Unruhe oder Schlafstörungen
- Es hat seltene Berichte von Bluterkrankungen gegeben, die allerdings nicht notwendigerweise mit Paracetamol zusammenhängen
- Leberprobleme
- Auswirkungen auf den Puls, wie z. B. erhöhte Herzfrequenz (Tachykardie)

- Anstieg des Blutdrucks
 - Einige Männer, insbesondere mit Prostataproblemen, können Probleme beim Wasserlassen haben
- Plötzlich einsetzendes Fieber, eine Rötung der Haut oder viele kleine Pusteln (mögliche Anzeichen einer akuten generalisierten exanthematischen Pustulose - AGEP) können innerhalb der ersten 2 Tage der Behandlung mit WICK DayNait auftreten. Siehe Abschnitt 2.

Andere Nebenwirkungen können sein:

- Einschlafbeschwerden
- Schläfrigkeit, Schwindel, verschwommenes Sehen, Kopfschmerzen
- Trockene(r) Mund, Nase und Hals
- Magenbeschwerden, Durchfall, Übelkeit und Erbrechen
- Müdigkeit
- Verwirrtheit, besonders bei älteren Personen, Unruhe, Nervosität
- Krämpfe, Parästhesien (anomale Körperempfindung, z. B. Taubheit der Glieder), Dyskinesie (Störung im Bewegungsablauf)
- Muskelzucken
- Entzündung des Dickdarms aufgrund von unzureichender Blutversorgung (ischämische Kolitis).
- Verringerte Blutversorgung des Sehnervs (Ischämische Optikusneuropathie), Häufigkeit: Nicht bekannt

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 WICK DayNait aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Dieses Arzneimittel erfordert keine speziellen Lagerbedingungen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blister nach „verwendbar bis“/“verw. 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 WICK DayNait enthält

- Die Wirkstoffe in der Tablette für den Tag sind:
Paracetamol (500 mg pro Tablette) und Pseudoephedrinhydrochlorid (60 mg pro Tablette)
- Die Wirkstoffe in der Tablette für die Nacht sind:
Paracetamol (500 mg pro Tablette) und Diphenhydraminhydrochlorid (25 mg pro Tablette)
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Copovidon, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Hypromellose, Talkum (E553b), Triacetin (E1518), Muscovit beschichtet mit Titandioxid (E171). Zusätzlich Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172) nur in der Tablette für den Tag und Indigocarmin-Aluminiumsalz (E132) nur in der Tablette für die Nacht.

Wie WICK DayNait aussieht und Inhalt der Packung

Tablette für den Tag: Gelbe, längliche, bikonvexe Filmtablette (Größe ca. 9 mm x 18 mm)

Tablette für die Nacht: Blaue, ovale, bikonvexe Filmtablette (Größe ca. 12 mm (Durchmesser))

Die Tabletten sind erhältlich in einer Blisterpackung mit 12 gelben Tabletten für den Tag und 4 blauen Tabletten für die Nacht.

Pharmazeutischer Unternehmer

WICK Pharma
Zweigniederlassung der Procter & Gamble GmbH
D-65823 Schwalbach am Taunus
Tel.: 0800-9425847

Hersteller

P&G Health Austria GmbH & Co. OG
Hösslgasse 20
9800 Spittal an der Drau
Österreich

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

Deutschland: WICK DayNait Filmtabletten

Estland: Wipar

Italien: Vicks Flu Giorno Notte

Lettland: Wipar 500 mg/60mg + 500 mg/25 mg apvalkotās

Litauen: Wipar 500 mg/60mg + 500 mg/25 mg plėvele dengtos tabletės

Polen:

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2024