

Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie folgende Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Gebrauchsinformation

Paracetamol STADA® 500 mg Tabletten

Wirkstoff: Paracetamol

Zusammensetzung

Arzneilich wirksamer Bestandteil:

1 Tablette enthält 500 mg Paracetamol.

Sonstige Bestandteile: Kaliumsorbat (Ph.Eur.), Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Maisstärke, hochdisperses Siliciumdioxid.

Darreichungsform und Inhalt

Originalpackung mit 10 (N1) und 30 (N2) Tabletten

Stoff- oder Indikationsgruppe:

Schmerzstillendes und fiebersenkendes Arzneimittel.

Pharmazeutischer Unternehmer:

STADA GmbH, Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel

Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-259

Internet: <http://www.stada.de>

Hersteller:

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel

Anwendungsgebiete

- Leichte bis mäßig starke Schmerzen
- Fieber.

Hinweis: Paracetamol STADA® 500 mg Tabletten sollen längere Zeit oder in höheren Dosen nicht ohne Befragen des Arztes oder Zahnarztes eingenommen werden.

Gegenanzeigen

Wann dürfen Sie Paracetamol STADA® 500 mg Tabletten nicht einnehmen?

Sie dürfen Paracetamol STADA® 500 mg Tabletten nicht einnehmen bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile sowie bei Überempfindlichkeit gegen Sorbinsäure und ihre Salze (z.B. Kaliumsorbat).

Wann dürfen Sie Paracetamol STADA® 500 mg Tabletten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen?

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Paracetamol STADA® 500 mg Tabletten nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht einnehmen dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen. Sie sollten Paracetamol STADA® 500 mg Tabletten nur mit besonderer Vorsicht (d.h. in größeren Einnahmeständen oder in verminderter Dosis) und unter ärztlicher Kontrolle einnehmen bei:

- Leberfunktionsstörungen (z. B. durch chronischen Alkoholmissbrauch, Leberentzündungen)
- vorgeschädigter Niere
- angeborenem vermehrtem Bilirubin-Gehalt des Blutes (Gilbert-Syndrom oder Meulengracht-Krankheit).

Was müssen Sie in der Schwangerschaft beachten?

Paracetamol STADA® 500 mg Tabletten sollten nur nach strenger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses während der Schwangerschaft eingenommen werden. Sie sollten Paracetamol STADA® 500 mg Tabletten während der Schwangerschaft nicht über längere Zeit, in hohen Dosen oder in Kombination mit anderen Arzneimitteln ein-

nehmen, da die Sicherheit der Anwendung für diese Fälle nicht belegt ist.

Was müssen Sie in der Stillzeit beachten?

Paracetamol geht in die Muttermilch über. Da nachteilige Folgen für den Säugling bisher nicht bekannt geworden sind, wird eine Unterbrechung des Stillens während der Behandlung normalerweise nicht erforderlich sein.

Was ist bei Kindern zu berücksichtigen?

Paracetamol STADA® 500 mg Tabletten sind nicht geeignet für Kinder unter 6 Jahren. Hierfür stehen Präparate in Form von Saft oder Zäpfchen mit geringerem Wirkstoffgehalt zur Verfügung.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?

Bei längerem hochdosierten, nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen auftreten, die nicht durch erhöhte Dosen des Arzneimittels behandelt werden dürfen.

Ganz allgemein kann die gewohnheitsmäßige Einnahme von Schmerzmitteln, insbesondere bei Kombination mehrerer schmerzstillender Wirkstoffe, zur dauerhaften Nierenschädigung mit dem Risiko eines Nierenversagens (Analgetika-Nephropathie) führen.

Was müssen Sie im Straßenverkehr sowie bei der Arbeit mit Maschinen und bei Arbeiten ohne sicheren Halt beachten?

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Paracetamol STADA® 500 mg Tabletten und was müssen Sie beachten, wenn Sie zusätzlich andere Arzneimittel einnehmen?

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Arzneimitteln, die zu beschleunigtem Arzneimittelabbau in der Leber führen (Enzyminduktion), wie z.B. bestimmte Schlafmittel und Antiepileptika (Arzneimittel gegen Krampfanfälle des Gehirns [u.a. Phenobarbital, Phenytoin, Carbamazepin]) sowie Rifampicin (einem Tuberkulosemittel), können auch durch sonst unschädliche Dosen von Paracetamol Leberschäden hervorgerufen werden. Gleiches gilt bei Alkoholmissbrauch.

Wechselwirkungen zwischen Paracetamol und Cumarinderivaten (Arzneimittel zur Herabsetzung der Gerinnungsfähigkeit des Blutes) sind bezüglich ihrer klinischen Bedeutung noch nicht zu beurteilen. Eine Langzeitanwendung von Paracetamol STADA® 500 mg Tabletten bei Patienten, die mit blutgerinnungshemmenden Mitteln (oralen Antikoagulantien) behandelt werden, sollte daher nur unter ärztlicher Kontrolle erfolgen.

Bei gleichzeitiger Gabe von Paracetamol und Chloramphenicol kann die Ausscheidung von Chloramphenicol deutlich verlangsamt sein mit dem Risiko einer erhöhten Toxizität.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Paracetamol und AZT (Zidovudin) wird die Neigung zur Verminderung weißer Blutkörperchen (Neutropenie) verstärkt. Paracetamol STADA® 500 mg Tabletten sollen daher nur nach ärztlichem Anraten gleichzeitig mit AZT eingenommen werden.

Anforderungscoupon

Bitte schneiden Sie diesen Anforderungscoupon aus und senden ihn an:

STADA GmbH, Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel

Ja, ich bin an weiteren kostenlosen Informationen zu Paracetamol STADA® 500 mg Tabletten interessiert und erkläre mein Einverständnis, dass meine Daten zu weiteren Informationszwecken benutzt werden. Eine Weitergabe an Dritte ist nicht gestattet.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Mitteln, die zu einer Verlangsamung der Magenentleerung führen, wie z.B. Propanthelin, können Aufnahme und Wirkungseintritt von Paracetamol verzögert werden. Bei gleichzeitiger Anwendung von Mitteln, die zu einer Beschleunigung der Magenentleerung führen, wie z.B. Metoclopramid, können Aufnahme und Wirkungseintritt von Paracetamol beschleunigt werden.

Welche Genussmittel, Speisen und Getränke sollten Sie meiden?
Während der Anwendung von Paracetamol STADA® 500 mg Tabletten sollte Alkoholgenuß möglichst vermieden werden.

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Paracetamol STADA® 500 mg Tabletten nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Paracetamol STADA® 500 mg Tabletten sonst nicht richtig wirken können!

In welcher Dosierung und wie oft sollten Sie Paracetamol STADA® 500 mg Tabletten einnehmen?

Körpergewicht	Alter	Einmaldosis	Maximaldosis pro Tag (24 Stunden)
22 – 30 kg	6 – 9 Jahre	1/2 – 1 Tablette	3 Tabletten
bis 40 kg	10 – 12 Jahre	1 Tablette	4 Tabletten
über 40 kg	älter als 12 Jahre	1 – 2 Tabletten	max. 8 Tabletten

Die Einnahme kann in Abständen von 4 – 8 Stunden wiederholt werden bis zu 3 – 4-mal pro Tag.

Hinweis: Bei Leber- oder Nierenfunktionsstörungen sowie bei angeborenem vermehrten Bilirubin-Gehalt des Blutes (Gilbert-Syndrom oder Meulengracht-Krankheit) müssen Paracetamol STADA® 500 mg Tabletten in größeren Einnahmeabständen oder in verminderter Menge eingenommen werden.

Wie und wann sollten Sie Paracetamol STADA® 500 mg Tabletten einnehmen?

Nehmen Sie Paracetamol STADA® 500 mg Tabletten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein. Die Einnahme nach den Mahlzeiten kann zu einem verzögerten Wirkungseintritt führen.

Wie lange sollten Sie Paracetamol STADA® 500 mg Tabletten einnehmen?

Nehmen Sie Paracetamol STADA® 500 mg Tabletten ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als 3 – 4 Tage ein.

Anwendungsfehler und Überdosierungen

Was ist zu tun, wenn Paracetamol STADA® 500 mg Tabletten in zu großen Mengen eingenommen wurden (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?

Bei Überdosierung mit Paracetamol STADA® 500 mg Tabletten können anfangs (1. Tag) Übelkeit, Erbrechen, Schwitzen, Schläfrigkeit und allgemeines Krankheitsgefühl auftreten. Trotz Besserung des subjektiven Allgemeinbefindens am 2. Tag kann es zu einer fortschreitenden Schädigung der Leber kommen bis hin zum Leberkoma am 3. Tag.

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Paracetamol STADA® 500 mg Tabletten ist **sofort** ein Arzt zu benachrichtigen. Dieser sollte, je nachdem wie lange die Einnahme zurückliegt, folgende Maßnahmen ergreifen: innerhalb der ersten sechs Stunden kann eine Giftentfernung durch herbeigeführtes Erbrechen oder Magenspülung sinnvoll sein; die intravenöse Gabe von Gegenmitteln wie z.B. Cysteamin oder N-Acetylcystein sollte möglichst in den ersten acht Stunden nach einer Vergiftung erfolgen, um die zellschädigenden Stoffwechselprodukte von Paracetamol zu neutralisieren; eine Blutwäsche (Dialyse) kann die Konzentration von Paracetamol im Blut senken.

Die weiteren Möglichkeiten zur Behandlung einer Vergiftung mit Para-

cetamol STADA® 500 mg Tabletten richten sich nach dem Ausmaß und Verlauf sowie den Krankheitszeichen.

Was müssen Sie beachten, wenn Sie zu wenig Paracetamol STADA® 500 mg Tabletten eingenommen oder die Einnahme vergessen haben?

Nehmen Sie beim nächsten Mal nicht etwa die doppelte Menge ein, sondern führen Sie die Einnahme, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben, fort.

Was müssen Sie beachten, wenn Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden wollen?

Hier sind bei bestimmungsgemäßer Anwendung von Paracetamol STADA® 500 mg Tabletten keine Besonderheiten zu beachten.

Bei plötzlicher Beendigung der Einnahme (Absetzen) nach längerem nicht bestimmungsgemäßem, hochdosiertem Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen sowie Müdigkeit, Muskelschmerzen, Nervosität und vegetative Symptome auftreten. Diese Folgen des Absetzens klingen innerhalb weniger Tage ab. Bis dahin sollten keine Schmerzmittel eingenommen werden. Auch danach soll eine erneute Einnahme nicht ohne ärztlichen Rat erfolgen.

Nebenwirkungen

Welche Nebenwirkungen können bei Einnahme von Paracetamol STADA® 500 mg Tabletten auftreten?

Seiten kann es zu Hautrötungen, sehr selten zu allergischen Reaktionen mit Hautausschlägen (allergisches Exanthem) kommen.

Äußerst selten kann es zu Störungen der Blutbildung (allergische Thrombozytopenie oder Leukopenie, in Einzelfällen eine Agranulozytose oder Pancytopenie) kommen.

In Einzelfällen ist bei empfindlichen Personen eine Verkrampfung der Muskulatur der Luftröhre (Bronchialmuskulatur) mit Atemnot ausgelöst worden (Analgetika-Asthma).

In Einzelfällen sind für den Wirkstoff Paracetamol weitergehende Überempfindlichkeitsreaktionen (Schwellungen im Gesicht, Atemnot, Schweißausbruch, Übelkeit, Blutdruckabfall bis hin zum Schock) beschrieben worden.

Aufgrund des Gehaltes an Sorbinsäure können bei entsprechend veranlagten Patienten Reizerscheinungen wie Hautentzündungen auftreten.

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Gebrauchsinformation aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

Sollten Sie die oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, soilen Paracetamol STADA® 500 mg Tabletten nicht nochmals eingenommen werden. Benachrichtigen Sie Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche weitere Maßnahmen entscheiden kann.

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion **dürfen** Paracetamol STADA® 500 mg Tabletten **nicht** nochmals eingenommen werden, und es ist **sofort** Kontakt mit einem Arzt aufzunehmen.

Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels

Das Verfallsdatum dieses Arzneimittels ist auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung aufgedruckt. Verwenden Sie das Arzneimittel nicht mehr nach diesem Datum!

Wie sind Paracetamol STADA® 500 mg Tabletten aufzubewahren?
Vor Licht geschützt aufbewahren.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Stand der Information:

1. März 2004 9211738 0404

STADA

Name:

Vorname:

Straße:

PLZ/Ort:

E-Mail:

Geburtsdatum: