



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:

Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Povidon K 90.

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: 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 soll längere Zeit oder in höheren Dosen nicht ohne Befragen des Arztes oder Zahnarztes eingenommen werden.

Gegenanzeigen

Wann dürfen Sie Paracetamol STADA® 500 mg nicht einnehmen?

Sie dürfen Paracetamol STADA® 500 mg nicht einnehmen bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

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

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Paracetamol STADA® 500 mg 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 zuträfen.

Sie sollten Paracetamol STADA® 500 mg nur mit besonderer Vorsicht (d.h. in größeren Einnahmeabständen oder in verminderter Dosis) und unter ärztlicher Kontrolle einnehmen bei

- Leberfunktionsstörungen (z. B. durch chronischen Alkoholkonsum, 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 sollte nur nach strenger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses während der Schwangerschaft eingenommen werden.

Sie sollten Paracetamol STADA® 500 mg während der Schwangerschaft nicht über längere Zeit, in hohen Dosen oder in Kombination mit anderen Arzneimitteln einnehmen, 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 ist 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 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 Alkoholkonsum.

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 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 soll daher nur nach ärztlichem Anraten gleichzeitig mit

Anforderungscoupon

Bitte schneiden Sie diesen Anforderungscoupon aus und senden Sie 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.

1BEVNZ

AZT eingenommen werden. 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 sollte Alkoholenuss möglichst vermieden werden.

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

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

In welcher Dosierung und wie oft sollten Sie Paracetamol STADA® 500 mg 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) muss Paracetamol STADA® 500 mg in größeren Einnahmeabständen oder in verminderter Menge eingenommen werden.

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

Nehmen Sie die 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 einnehmen?

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

Anwendungsfehler und Überdosierungen

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

Bei Überdosierung mit Paracetamol STADA® 500 mg 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 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 Gifentfernung 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 Paracetamol STADA® 500 mg richten sich nach dem Ausmaß und Verlauf sowie den Krankheitszeichen.

Was müssen Sie beachten, wenn Sie zu wenig Paracetamol STADA® 500 mg 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 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 auftreten?

Selten 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 Panzytopenie) kommen.

In Einzelfällen ist bei empfindlichen Personen eine Verkrampfung der Muskulatur der Luftwege (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.

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, soll Paracetamol STADA® 500 mg 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 **darf** Paracetamol STADA® 500 mg **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 ist Paracetamol STADA® 500 mg aufzubewahren?

Nicht über +25°C aufbewahren. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Stand der Information:

1. September 2005

9211738 0509

STADA

Name:

Vorname:

Straße:

PLZ/Ort:

E-Mail:

Geburtsdatum: