

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Paracetamol AbZ 500 mg Tabletten

Für Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene
Wirkstoff: Paracetamol

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 *Paracetamol AbZ 500 mg* jedoch vorschriftsgemäß eingenommen 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.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist *Paracetamol AbZ 500 mg* und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von *Paracetamol AbZ 500 mg* beachten?
3. Wie ist *Paracetamol AbZ 500 mg* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Paracetamol AbZ 500 mg* aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST *Paracetamol AbZ 500 mg* UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Paracetamol AbZ 500 mg ist ein schmerzstillendes, fiebersenkendes Arzneimittel (Analgetikum und Antipyretikum).

Paracetamol AbZ 500 mg wird angewendet zur Behandlung von

- leichten bis mäßig starken Schmerzen
- Fieber

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON *Paracetamol AbZ 500 mg* BEACHTEN?

Paracetamol AbZ 500 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Paracetamol oder einen der sonstigen Bestandteile von *Paracetamol AbZ 500 mg* sind
- wenn Sie an einer schweren Beeinträchtigung der Leberfunktion leiden

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Paracetamol AbZ 500 mg* ist erforderlich

- wenn Sie chronisch alkoholkrank sind
- wenn Sie an einer Beeinträchtigung der Leberfunktion leiden (Leberentzündung, Gilbert-Syndrom)
- bei vorgeschädigter Niere

Nehmen Sie in diesen Fällen *Paracetamol AbZ 500 mg* erst nach vorheriger Rücksprache mit Ihrem Arzt ein.

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

Bei hohem Fieber, Anzeichen einer Sekundärinfektion oder Anhalten der Symptome über mehr als drei Tage, muss der Arzt konsultiert werden.

Bei längerem hoch dosierten, 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. Bei abruptem Absetzen nach längerem hoch dosiertem, nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch von Analgetika 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 nicht ohne ärztlichen Rat erfolgen.

Nehmen Sie *Paracetamol AbZ 500 mg* nicht ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat längere Zeit oder in höheren Dosen ein.

Kinder

Eine Anwendung von *Paracetamol AbZ 500 mg* bei Kindern unter 12 Jahren bzw. unter 33 kg wird nicht empfohlen (siehe 3. „Wie ist *Paracetamol AbZ 500 mg* einzunehmen?“).

Bei Einnahme von *Paracetamol AbZ 500 mg* 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.

Wechselwirkungen sind möglich mit Probenecid (Arzneimittel gegen Gicht), Antikoagulantien (gerinnungshemmende Arzneimittel), Chloramphenicol (Arzneimittel gegen Bakterien), Enzym induzierenden oder möglichen Leber schädigenden Substanzen z. B. Phenobarbital (Schlafmittel), Phenytoin, Carbamazepin (Arzneimittel gegen Epilepsie) sowie Rifampicin (Tuberkulosemittel).

Bei gleichzeitiger Anwendung von Paracetamol und AZT (Zidovudin, Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen) wird die Neigung zur Verminderung weißer Blutkörperchen (Neutropenie) verstärkt. *Paracetamol AbZ 500 mg* soll daher nur nach ärztlichem Anraten gleichzeitig mit AZT eingenommen werden.

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

Die gleichzeitige Einnahme von Arzneimitteln, die zu einer Beschleunigung der Magenentleerung führen, wie z. B. Metoclopramid und Domperidon, kann eine Beschleunigung der Aufnahme und des Wirkungseintritts von Paracetamol bewirken.

Colestyramin (Arzneimittel zur Senkung erhöhter Serumlipide) kann die Aufnahme und damit die Wirksamkeit von *Paracetamol AbZ 500 mg* verringern.

Auswirkungen auf Laborwerte

Die Einnahme von Paracetamol kann Laboruntersuchungen, wie die Harnsäurebestimmung, sowie die Blutzuckerbestimmung beeinflussen.

Bei Einnahme von *Paracetamol AbZ 500 mg* zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Paracetamol AbZ 500 mg darf nicht zusammen mit Alkohol eingenommen oder verabreicht werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Paracetamol AbZ 500 mg sollte nur nach strenger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses während der Schwangerschaft eingenommen werden. Sie sollten *Paracetamol AbZ 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.

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Paracetamol AbZ 500 mg hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

Trotzdem ist nach Einnahme eines Schmerzmittels immer Vorsicht geboten.

3. WIE IST *Paracetamol AbZ 500 mg* EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie *Paracetamol AbZ 500 mg* 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.

Die Dosierung richtet sich nach den Angaben in der nachfolgenden Tabelle. Paracetamol wird in Abhängigkeit von Körpergewicht (KG) bzw. Alter dosiert, in der Regel mit 10 bis 15 mg/kg KG als Einzeldosis, bis maximal 60 mg/kg KG als Tagesgesamtdosis.

Bei Beschwerden, die länger als 3 Tage anhalten, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Körpergewicht bzw. Alter	Einzel-dosis in Anzahl der Tabletten	max. Tagesdosis (24 Stunden) in Anzahl der Tabletten
33–65 kg Jugendliche ab 12 J. und Erwachsene	1 Tablette (entsprechend 500 mg Paracetamol)	4 Tabletten (entsprechend 2000 mg Paracetamol)
ab 66 kg Jugendliche ab 12 J. und Erwachsene	1–2 Tabletten (entsprechend 500–1000 mg Paracetamol)	8 Tabletten (entsprechend 4000 mg Paracetamol)

Die Einnahme kann, falls erforderlich, in Abständen von 6–8 Stunden wiederholt werden.
Die in der Tabelle angegebene Maximaldosis pro Tag (24 Stunden) darf keinesfalls überschritten werden.

Bei Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionsstörungen sowie Gilbert-Syndrom muss die Dosis vermindert bzw. das Dosisintervall verlängert werden.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Bei schwerer Niereninsuffizienz (Kreatinin-Clearance < 10 ml/min) muss ein Dosisintervall von mindestens 8 Stunden eingehalten werden.

Kinder

Eine Anwendung von *Paracetamol AbZ 500 mg* bei Kindern unter 12 Jahren bzw. unter 33 kg Körpergewicht wird nicht empfohlen, da die Dosisstärke für diese Altersgruppe nicht geeignet ist. Es stehen jedoch für diese Altersgruppe geeignete Dosisstärken bzw. Darreichungsformen zur Verfügung.

Art der Anwendung

Nehmen Sie *Paracetamol AbZ 500 mg* unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein.

Die Einnahme nach den Mahlzeiten kann zu einem verzögerten Wirkungseintritt führen.

Dauer der Anwendung

Wenden Sie *Paracetamol AbZ 500 mg* ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als 3–4 Tage an.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von *Paracetamol AbZ 500 mg* zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von *Paracetamol AbZ 500 mg* eingenommen haben, als Sie sollten

Die Gesamtdosis an Paracetamol darf für Erwachsene über 66 kg Körpergewicht 4000 mg (entsprechend 8 Tabletten *Paracetamol AbZ 500 mg*) täglich nicht übersteigen.

Bei einer Überdosierung treten im Allgemeinen innerhalb von 24 Stunden Beschwerden auf, die Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Blässe und Bauchschmerzen umfassen.

Wenn eine größere Menge *Paracetamol AbZ 500 mg* eingenommen wurde als empfohlen, rufen Sie einen Arzt zu Hilfe!

Wenn Sie die Einnahme von *Paracetamol AbZ 500 mg* vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern führen Sie die Einnahme, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben, fort.

Wenn Sie die Einnahme von *Paracetamol AbZ 500 mg* abbrechen

Bei Beendigung der bestimmungsgemäßen Anwendung von *Paracetamol AbZ 500 mg* sind keine Besonderheiten zu beachten.

Bei plötzlicher Beendigung der Anwendung (Absetzen) nach längerem nicht bestimmungsgemäßem, hoch dosiertem Gebrauch von Schmerzmitteln siehe 2. unter „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Paracetamol AbZ 500 mg* ist erforderlich“.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann *Paracetamol AbZ 500 mg* Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

sehr häufig	mehr als 1 von 10 Behandelten
häufig	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
gelegentlich	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
selten	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
sehr selten	weniger als 1 von 10.000 Behandelten, oder unbekannt

Selten:

Hautrötungen, leichter Anstieg bestimmter Leberenzyme (Serumtransaminasen)

Sehr selten:

Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautausschlag, Nesselausschlag, Schwellungen im Gesicht (Quincke-Ödem), Atemnot, Schweißausbruch, Übelkeit, Blutdruckabfall bis hin zu einer Schockreaktion, die einen Behandlungsabbruch erfordern kann, Störungen der Blutbildung (Thrombozytopenie, Agranulozytose, Leukopenie, Panzytopenie).

Bei empfindlichen Personen, kann es zu einer Verengung der Atemwege (Analgetika-Asthma) kommen.

Gegenmaßnahmen

Falls Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen beobachten, soll *Paracetamol AbZ 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 AbZ 500 mg* nicht nochmals angewendet werden, und es ist sofort Kontakt mit einem Arzt aufzunehmen.

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 *Paracetamol AbZ 500 mg* AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was *Paracetamol AbZ 500 mg* enthält

Der Wirkstoff ist Paracetamol.

Jede Tablette enthält 500 mg Paracetamol.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Polyvidon, Croscarmellose-Natrium, Maisstärke, Mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum.

Inhalt der Packung

Paracetamol AbZ 500 mg ist in Packungen mit 10, 20 und 30 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

AbZ-Pharma GmbH
Dr.-Georg-Spohn-Str. 7
89143 Blaubeuren
www.abz.de

Hersteller
Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2007

Paracetamol AbZ 500 mg Tabletten
– hohe Qualität zum günstigen Preis –
AbZ-Pharma wünscht Ihnen gute Besserung!