

PARACETAMOL AL 500

Zur Anwendung bei Kindern ab 4 Jahren, Jugendlichen und Erwachsenen

Paracetamol 500 mg pro Tablette

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 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen oder wenn Sie hohes Fieber haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.**

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist PARACETAMOL AL und wofür wird es angewendet?

PARACETAMOL AL enthält den Wirkstoff Paracetamol. PARACETAMOL AL ist ein schmerzstillendes, fiebersenkendes Arzneimittel (Analgetikum und Antipyretikum).

PARACETAMOL AL wird angewendet

zur symptomatischen Behandlung von:

- leichten bis mäßig starken Schmerzen (wie Kopfschmerzen, Zahnschmerzen, Regelschmerzen) und/oder
- Fieber.

Wenn Sie sich nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von PARACETAMOL AL beachten?

PARACETAMOL AL darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Paracetamol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie PARACETAMOL AL einnehmen:

- wenn Sie chronisch alkoholkrank sind,
- wenn Sie an einer Beeinträchtigung der Leberfunktion leiden (Leberentzündung, Gilbert-Syndrom),
- bei vorgeschädigter Niere,
- bei gleichzeitiger Einnahme von Arzneimitteln, die die Leberfunktion beeinträchtigen,
- bei erblich bedingtem Mangel des Enzyms Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase, der zu schwerer Blutarmut führen kann (Favismus),
- bei hämolytischer Anämie (Blutarmut aufgrund eines Zerfalls der roten Blutkörperchen),
- bei einem Mangel des am Leberstoffwechsel beteiligten Eiweißes Glutathion (z. B. bei Mangelernährung, Alkoholmissbrauch oder Erkrankungen, die mit einem reduzierten Glutathionspiegel einhergehen können),
- bei einem Mangel von Flüssigkeit im Körper (Dehydratation) z. B. durch geringe Trinkmenge, Durchfall oder Erbrechen,
- bei chronischer Mangelernährung,
- bei einem Körpergewicht unter 50 kg,
- bei höherem Lebensalter.

Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder nach 3 Tagen keine Besserung eintritt oder bei hohem Fieber müssen Sie einen Arzt aufsuchen.

Um das Risiko einer Überdosierung zu verhindern, sollte sichergestellt werden, dass andere Arzneimittel, die gleichzeitig angewendet werden, kein Paracetamol enthalten. Bitte fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, ob es sich bei den von Ihnen gleichzeitig eingenommenen Arzneimitteln um Paracetamol-haltige Arzneimittel handelt.

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

Ganz allgemein kann die gewohnheitsmäßige Anwendung 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 Schmerzmitteln können Kopfschmerzen sowie Müdigkeit, Muskelschmerzen, Nervosität und vegetative Symptome auftreten. Die Absetzsymptomatik klingt innerhalb weniger Tage ab. Bis dahin soll die Wiederanwendung von Schmerzmitteln unterbleiben und die erneute Anwendung soll nicht ohne ärztlichen Rat erfolgen.

Sie dürfen PARACETAMOL AL nicht ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat längere Zeit oder in höheren Dosen einnehmen.

Die einmalige Einnahme der Tagesgesamtdosis kann zu schweren Leberschäden führen; in solchem Fall sollte unverzüglich medizinische Hilfe aufgesucht werden.

Einnahme von PARACETAMOL AL zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

WECHSELWIRKUNGEN SIND MÖGLICH MIT:

- **Arzneimitteln gegen Gicht wie Probenecid:** Bei gleichzeitiger Einnahme von Probenecid sollte die Dosis von PARACETAMOL AL verringert werden, da der Abbau von Paracetamol verlangsamt sein kann.
- **Schlafmitteln wie Phenobarbital, Arzneimitteln gegen Epilepsie wie Phenytoin oder Carbamazepin, Arzneimitteln gegen Tuberkulose (Rifampicin) oder anderen möglicherweise die Leber schädigenden Arzneimitteln:** Unter Umständen kann es bei gleichzeitiger Anwendung dieser Arzneimittel mit PARACETAMOL AL zu Leberschäden kommen.
- **Arzneimitteln zur Senkung erhöhter Blutfettwerte (Colestyramin):** Diese können die Aufnahme und damit die Wirksamkeit von Paracetamol verringern.
- **Arzneimitteln bei HIV-Infektionen (Zidovudin):** Die Neigung zur Verminderung weißer Blutkörperchen (Neutropenie) wird verstärkt. PARACETAMOL AL sollte daher nur nach ärztlichem Anraten gleichzeitig mit Zidovudin angewendet werden.
- **Flucloxacillin:** Informieren Sie Ihren Arzt bei gleichzeitiger Anwendung von 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.
- **Arzneimitteln zur Hemmung der Blutgerinnung (Antikoagulantien):** Die wiederholte Einnahme von Paracetamol über einen Zeitraum von länger als einer Woche verstärkt die Wirkung von Antikoagulantien, insbesondere Warfarin. Daher sollte die langfristige Anwendung von Paracetamol bei Patienten, die mit Antikoagulantien behandelt werden, nur unter medizinischer Aufsicht erfolgen. Die gelegentliche Anwendung von Paracetamol hat keinen signifikanten Einfluss auf die Blutungstendenz.
- **Arzneimitteln gegen Übelkeit (Metoclopramid und Domperidon):** Diese können eine Beschleunigung der Aufnahme und des Wirkungseintritts von Paracetamol bewirken.
- **Arzneimitteln, die zu einer Verlangsamung der Magenentleerung führen:** Bei gleichzeitiger Anwendung dieser Arzneimittel mit PARACETAMOL AL können die Aufnahme und der Wirkungseintritt von Paracetamol verzögert sein.

AUSWIRKUNGEN DER EINNAHME VON PARACETAMOL AL AUF LABORUNTERSUCHUNGEN

Die Harnsäurebestimmung sowie die Blutzuckerbestimmung können beeinflusst werden.

Einnahme von PARACETAMOL AL zusammen mit Alkohol

PARACETAMOL AL darf nicht zusammen mit Alkohol eingenommen werden.

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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

SCHWANGERSCHAFT

Falls erforderlich, kann PARACETAMOL AL 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.

Sie sollten PARACETAMOL AL während der Schwangerschaft daher 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.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, falls die Schmerzen und/oder das Fieber nicht gelindert werden oder Sie das Arzneimittel häufiger einnehmen müssen.

STILLZEIT

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 Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

PARACETAMOL AL hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

PARACETAMOL AL enthält Natrium

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

3. Wie ist PARACETAMOL AL einzunehmen?

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

Die empfohlene Dosis beträgt

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

Das jeweilige Dosierungsintervall richtet sich nach der Symptomatik und der maximalen Tagesgesamtdosis. Es sollte 6 Stunden nicht unterschreiten.

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

| KÖRPERGEWICHT ALTER | EINZELDOSIS IN ANZAHL DER TABLETTEN | MAXIMALE TAGESDOSIS IN ANZAHL DER TABLETTEN |
|---|--|---|
| 17 kg bis 25 kg Kinder: 4 bis 8 Jahre | ½ Tablette (entsprechend 250 mg Paracetamol) | 2 Tabletten (das heißt: 4-mal ½ Tablette, entsprechend 1.000 mg Paracetamol) |
| 26 kg bis 32 kg Kinder: 8 bis 11 Jahre | ½ Tablette (entsprechend 250 mg Paracetamol) andere Darreichungs- formen sind für diese Patientengruppe unter Umständen vorteilhafter, da sie eine genauere Dosierung von maximal 400 mg Paracetamol ermöglichen | 2 Tabletten (das heißt: 4-mal ½ Tablette, entsprechend 1.000 mg Paracetamol) in Ausnahmefällen können bis zu 3 Tabletten (das heißt: 6-mal ½ Tablette) täglich, in einem Dosierungsintervall von mindestens 4 Stunden, angewendet werden, das heißt bis zu 1.500 mg Paracetamol täglich |
| 33 kg bis 43 kg Kinder: 11 bis 12 Jahre | 1 Tablette (entsprechend 500 mg Paracetamol) | 4 Tabletten (entsprechend 2.000 mg Paracetamol) |
| ab 43 kg Jugendliche (ab 12 Jahren) und Erwachsene | 1 bis 2 Tabletten (entsprechend 500 mg bis 1.000 mg Paracetamol) | 8 Tabletten (entsprechend 4.000 mg Paracetamol) |

BESONDERE PATIENTENGRUPPEN

PATIENTEN MIT LEBERFUNKTIONSSTÖRUNGEN ODER LEICHTER EINSCHRÄNKUNG DER NIERENFUNKTION

Bei Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionsstörungen sowie Gilbert-Syndrom muss die Dosis vermindert bzw. der Abstand zwischen den einzelnen Dosen verlängert werden.

Eine tägliche Gesamtdosis von 2 g darf ohne ärztliche Anweisung nicht überschritten werden.

PATIENTEN MIT SCHWERER NIERENINSUFFIZIENZ

Bei schwerer Niereninsuffizienz (Kreatinin-Clearance < 10 ml/min) muss der Abstand zwischen den einzelnen Dosen mindestens 8 Stunden betragen.

Sofern nicht anders verordnet, wird bei Patienten mit Niereninsuffizienz eine Dosisreduktion empfohlen. Der Abstand zwischen den einzelnen Dosen muss mindestens 6 Stunden betragen. Siehe Tabelle:

Erwachsene:

| GLOMERULÄRE FILTRATIONSRATE | DOSIS |
|--------------------------------|-----------------------|
| 10–50 ml/min | 500 mg alle 6 Stunden |
| < 10 ml/min | 500 mg alle 8 Stunden |

ÄLTERE PATIENTEN

Erfahrungen haben gezeigt, dass keine spezielle Dosisanpassung erforderlich ist. Allerdings kann bei geschwächten, immobilisierten älteren Patienten mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion eine Verminderung der Dosis oder Verlängerung des Dosierungsintervalls erforderlich werden.

Ohne ärztliche Anweisung sollte die maximale tägliche Dosis von 60 mg Paracetamol pro kg Körpergewicht (bis zu einem Maximum von 2 g pro Tag) nicht überschritten werden bei:

- einem Körpergewicht unter 50 kg,
- chronischem Alkoholismus,
- Wasserentzug,
- chronischer Unterernährung.

KINDER MIT GERINGEM KÖRPERGEWICHT

Eine Anwendung von PARACETAMOL AL bei Kindern unter 4 Jahren bzw. unter 17 kg Körpergewicht wird nicht empfohlen, da die Dosisstärke für diese Patientengruppe nicht geeignet ist. Es stehen jedoch für diese Patientengruppe geeignete Dosisstärken bzw. Darreichungsformen zur Verfügung.

Art der Anwendung

Die Tabletten werden unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit eingenommen.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Dauer der Anwendung

Nehmen Sie PARACETAMOL AL ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als 3 Tage ein.

Wenn Sie eine größere Menge von PARACETAMOL AL eingenommen haben, als Sie sollten

Die Gesamtdosis an Paracetamol darf für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren bzw. ab 43 kg Körpergewicht 4.000 mg Paracetamol (entsprechend 8 Tabletten) täglich und für Kinder 60 mg Paracetamol pro kg Körpergewicht pro Tag 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 AL eingenommen wurde als empfohlen, rufen Sie den nächst erreichbaren Arzt zu Hilfe!

Wenn Sie die Einnahme von PARACETAMOL AL vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN, DIE SOFORTIGES HANDELN ERFORDERN

SEHR SELTEN (KANN BIS ZU 1 VON 10.000 BEHANDELTEN BETREFFEN):

- allergische Reaktionen in Form von einfachem Hautausschlag oder Nesselausschlag bis hin zu einer Schockreaktion.

Im Falle einer allergischen Schockreaktion rufen Sie sofort den nächst erreichbaren Arzt zu Hilfe.

WEITERE MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN

SELTEN (KANN BIS ZU 1 VON 1.000 BEHANDELTEN BETREFFEN):

- leichter Anstieg bestimmter Leberenzyme (Serumtransaminasen).

SEHR SELTEN (KANN BIS ZU 1 VON 10.000 BEHANDELTEN BETREFFEN):

- Verengung der Atemwege (Analgetika-Asthma) bei empfindlichen Personen,
- Veränderungen des Blutbildes wie eine verringerte Anzahl von Blutplättchen (Thrombozytopenie) oder eine starke Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose),
- schwere Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse, akutes generalisiertes pustulöses Exanthem),
- Blut- und Flüssigkeitsanomalien (metabolische Azidose mit vergrößerter Anionenlücke), die bei einem Anstieg der Plasmasäure auftreten, wenn Flucloxacillin gleichzeitig mit Paracetamol verwendet wird, in der Regel bei Vorliegen von Risikofaktoren (siehe Abschnitt 2.: Was sollten Sie vor der Einnahme von PARACETAMOL AL beachten?).

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 PARACETAMOL AL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was PARACETAMOL AL 500 enthält

Der Wirkstoff ist: Paracetamol.

Jede Tablette enthält 500 mg Paracetamol.

Die sonstigen Bestandteile sind

Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Mikrokristalline Cellulose (E 460a), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) (E 470b), Povidon K 90 (E 1201).

Wie PARACETAMOL AL 500 aussieht und Inhalt der Packung

Weiße, runde Tablette mit einseitiger Bruchkerbe.

PARACETAMOL AL 500 ist in Packungen mit 20 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD PHARMA® GmbH

Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen · info@aliud.de

Hersteller

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2022.

9308715 2211

1/...