

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

### UNSERE® Paracetamol-Schmerztabletten

Zur Anwendung bei Kindern ab 4 Jahren, Jugendlichen und Erwachsenen

Paracetamol

**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, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist UNSERE® Paracetamol-Schmerztabletten und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von UNSERE® Paracetamol-Schmerztabletten beachten?
3. Wie ist UNSERE® Paracetamol-Schmerztabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist UNSERE® Paracetamol-Schmerztabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Verpackung und weitere Informationen

### 1. WAS IST UNSERE® PARACETAMOL-SCHMERZTABLETTEN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

UNSERE® Paracetamol-Schmerztabletten ist ein schmerzstillendes, fiebersenkendes Arzneimittel (Analgetikum und Antipyretikum).

UNSERE® Paracetamol-Schmerztabletten wird angewendet zur symptomatischen Behandlung von leichten bis mäßig starken Schmerzen (wie Kopfschmerzen, Zahnschmerzen, Regelschmerzen) und/oder von Fieber.

### 2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON UNSERE® PARACETAMOL-SCHMERZTABLETTEN BEACHTEN?

**UNSERE® Paracetamol-Schmerztabletten darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Paracetamol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile des Arzneimittels sind.
- wenn Sie an einer schweren Beeinträchtigung der Leberfunktion leiden.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie UNSERE® Paracetamol-Schmerztabletten einnehmen.

Nehmen Sie UNSERE® Paracetamol-Schmerztabletten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein,

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

Wenn sich Ihre Beschwerden verschlimmern, nach 3 Tagen keine Besserung eintritt, oder Sie hohes Fieber haben, müssen Sie einen Arzt aufsuchen.

### Vorsicht bei Langzeitbehandlung und gewohnheitsmäßiger Einnahme

Bei längerem hoch dosiertem, nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen auftreten. Diese Kopfschmerzen dürfen nicht durch noch höhere Dosen des Schmerzmittels, welches die Kopfschmerzen verursacht hat, behandelt werden. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn Sie trotz der Einnahme von UNSERE® Paracetamol-Schmerztabletten häufig unter Kopfschmerzen leiden!

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

Bei plötzlichem Absetzen nach längerem hoch dosiertem, nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen sowie Müdigkeit, Muskelschmerzen, Nervosität und vegetative Symptome (z.B. Zittern, Herzklopfen, Schwindel) auftreten. Diese Beschwerden klingen innerhalb weniger Tage ab. Bis dahin soll die Wiedereinnahme von Schmerzmitteln unterbleiben und die erneute Einnahme nicht ohne ärztlichen Rat erfolgen.

Sie sollten UNSERE® Paracetamol-Schmerztabletten nicht ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat längere Zeit oder in höheren Dosen anwenden.

### Einnahme von UNSERE® Paracetamol-Schmerztabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Wechselwirkungen sind möglich mit

- Arzneimittel gegen Gicht wie Probenecid: Bei gleichzeitiger Einnahme von Probenecid sollte die Dosis von UNSERE® Paracetamol-Schmerztabletten verringert werden, da der Abbau von Paracetamol im Körper verlangsamt sein kann.
- Schlafmitteln wie Phenobarbital,
- Mittel gegen Epilepsie wie Phenytoin und Carbamazepin
- Mittel gegen Tuberkulose (Rifampicin)
- andere, möglicherweise die Leber schädigende Arzneimittel: unter Umständen kann es bei gleichzeitiger Einnahme von UNSERE® Paracetamol-Schmerztabletten zu Leberschäden kommen.
- Mittel zur Senkung erhöhter Blutfettwerte (Cholestyramin): Diese können die Aufnahme und damit die Wirksamkeit von UNSERE® Paracetamol-Schmerztabletten verringern.
- Arzneimittel bei HIV-Infektionen (Zidovudin): Die Neigung zur Verminderung weißer Blutkörperchen (Neutropenie) wird verstärkt. UNSERE® Paracetamol-Schmerztabletten sollte daher nur nach ärztlichem Anraten gleichzeitig mit Zidovudin eingenommen werden.
- Mittel gegen Übelkeit (Metoclopramid und Domperidon): Diese können eine Beschleunigung der Aufnahme und des Wirkungseintritts von UNSERE® Paracetamol-Schmerztabletten bewirken.
- Bei gleichzeitiger Anwendung von Mitteln, die zu einer verlangsamen Magenentleerung führen, wie z. B. Propanthelin, können Aufnahme und Wirkungseintritt von Paracetamol verzögert werden.

Um das Risiko einer Überdosierung mit Paracetamol zu verhindern, sollte sichergestellt werden, dass andere Arzneimittel, die gleichzeitig mit UNSERE® Paracetamol-Schmerztabletten angewendet werden, kein Paracetamol enthalten. Wechselwirkungen zwischen Paracetamol und Cumarinderivaten (Arzneimittel zur Herabsetzung der Gerinnungsfähigkeit des Blutes) sind noch nicht ausreichend erforscht. Eine Langzeitanwendung von UNSERE® Paracetamol-Schmerztabletten bei Patienten, die mit blutgerinnungshemmenden Mitteln (oralen Antikoagulantien) behandelt werden, sollten daher nur unter ärztlicher Kontrolle erfolgen. Bei gleichzeitiger Gabe von Paracetamol und dem Antibiotikum Chloramphenicol kann die Ausscheidung von Chloramphenicol deutlich verlangsamt sein mit dem Risiko einer erhöhten Giftigkeit von Chloramphenicol im Körper.

Auswirkungen der Einnahme von UNSERE® Paracetamol-Schmerztabletten auf Laboruntersuchungen  
UNSERE® Paracetamol-Schmerztabletten kann die Harnsäure- sowie die Blutzuckerbestimmung beeinflussen.

### Einnahme von UNSERE® Paracetamol-Schmerztabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

UNSERE® Paracetamol-Schmerztabletten darf nicht zusammen mit Alkohol eingenommen oder verabreicht 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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### Schwangerschaft

UNSERE® Paracetamol-Schmerztabletten sollte nur nach strenger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses während der Schwangerschaft eingenommen werden. Sie sollten UNSERE® Paracetamol-Schmerztabletten 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.

### 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

UNSERE® Paracetamol-Schmerztabletten hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen. Trotzdem ist nach Einnahme eines Schmerzmittels immer Vorsicht geboten.

### 3. WIE IST UNSERE® PARACETAMOL-SCHMERZTABLETTEN EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache 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 wird in Abhängigkeit von Körpergewicht (KG) und Alter dosiert, für Kinder bis 43 kg in der Regel mit 10 bis 15 mg/kg KG als Einzeldosis, bis maximal 60 mg/kg

KG als Tagesgesamtdosis. Für Kinder über 43 kg und Erwachsene wurden als Einzeldosis 12 bis 23 mg/kg KG ermittelt, bis maximal 93 mg/kg KG als Tagesgesamtdosis.

Der jeweilige Abstand zwischen zwei Einnahmen richtet sich nach den Beschwerden und der maximalen Tagesgesamtdosis. Er sollte 6 Stunden nicht unterschreiten.

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

<b>Körpergewicht Alter</b>	<b>Einzeldosis in Anzahl der Tab- letten</b>	<b>max. Tagesdosis in Anzahl der Ta- bletten</b>
<b>unter 17 kg</b> (Kinder unter 4 J)	--	--
<b>17 kg – 25 kg</b> (Kinder 4 J – 8 J)	1/2 Tablette (entsprechend 250 mg Paraceta- mol)	2 Tabletten (entsprechend 1000 mg Parace- tamol)
<b>26 kg – 32 kg</b> (Kinder 8 J – 11 J)	1/2 Tablette (entsprechend 250 mg Paracetamol) andere Darrei- chungsformen sind für diese Patientengruppe unter Umständen vorteilhafter, da sie eine genau- ere Dosierung von maximal 400 mg Paracetamol ermöglichen	2 Tabletten (entsprechend 1000 mg Parace- tamol) in Ausnahmefällen können bis zu 3 Tabletten täglich, in einem Abstand von mindestens 4 Stunden einge- nommen werden, d.h. bis zu 1500 mg Paracetamol täglich
<b>33 kg – 43 kg</b> (Kinder 11 J -12 J)	1 Tablette (entsprechend 500 mg Paraceta- mol)	4 Tabletten (entsprechend 2000 mg Parace- tamol)
<b>Ab 43 kg</b> (Kinder und Ju- gendliche ab 12 J und Erwach- sene)	1 – 2 Tabletten (entsprechend 500 – 1000 mg Paracetamol)	8 Tabletten (entsprechend 4000 mg Parace- tamol)

J = Jahre

#### **Art der Anwendung**

UNSERE® Paracetamol-Schmerztabletten wird unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit eingenommen.

#### **Dauer der Anwendung**

Nehmen Sie UNSERE® Paracetamol-Schmerztabletten ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als 3 Tage ein. (siehe auch in Abschnitt 2 „Vorsicht bei Langzeitbehandlung und gewohnheitsmäßiger Einnahme“)

#### **Besondere Patientengruppen**

Leberfunktionsstörungen und leichte Einschränkung der Nierenfunktion

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

Schwere Niereninsuffizienz

Bei schwerer Beeinträchtigung der Nieren (Kreatinin-Clearance < 10 ml/min) muss ein Abstand zwischen zwei Einnahmen von mindestens 8 Stunden eingehalten werden.

Ältere Patienten

Es ist keine spezielle Dosisanpassung erforderlich.

Kinder und Jugendliche bzw. Erwachsene mit geringem Körpergewicht

Eine Anwendung von UNSERE® Paracetamol-Schmerztabletten bei Kindern unter 4 Jahren bzw. unter 17 kg Körpergewicht wird nicht empfohlen, da die Dosisstärke für diese Altersgruppe nicht geeignet ist. Es stehen jedoch für diese Altersgruppe andere, geeignete Dosisstärken bzw. Darreichungsformen zur Verfügung.

#### **Wenn Sie eine größere Menge UNSERE® Paracetamol-Schmerztabletten eingenommen haben, als Sie sollten**

Die Gesamtdosis an Paracetamol darf für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren bzw. ab 43 kg Körpergewicht 4000 mg Paracetamol (entsprechend 8 Tabletten UNSERE® Paracetamol-Schmerztabletten) täglich und für Kinder 60 mg/kg/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 UNSERE® Paracetamol-Schmerztabletten eingenommen wurde als empfohlen, rufen Sie den nächst erreichbaren Arzt zu Hilfe!

#### **Wenn Sie die Einnahme von UNSERE® Paracetamol-Schmerztabletten vergessen haben**

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

#### **Wenn Sie die Einnahme von UNSERE® Paracetamol-Schmerztabletten abbrechen**

Hier sind bei bestimmungsgemäßer Einnahme von UNSERE® Paracetamol-Schmerztabletten keine Besonderheiten zu beachten. 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.

#### **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):

- Veränderungen des Blutbildes, wie eine verringerte Anzahl von Blutplättchen (Thrombozytopenie) oder eine starke Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose)
- allergische Reaktionen in Form von einfachem Hautausschlag oder Nesselausschlag bis hin zu einer Schockreaktion. Im Falle einer allergischen Schockreaktion rufen Sie den nächst erreichbaren Arzt zu Hilfe
- Verengung der Atemwege (Analgetika-Asthma) bei empfindlichen Personen

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 UNSERE® PARACETAMOL-SCHMERZTABLETTE AUFZUBEWAHREN?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Blister angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Es sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Die Entsorgung von Arzneimitteln sollte gemäß den jeweiligen regionalen Vorgaben erfolgen. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr anwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

#### **6. INHALT DER VERPACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN**

##### **Was UNSERE® Paracetamol-Schmerztabletten enthält**

Der Wirkstoff ist: Paracetamol

1 Tablette enthält 500 mg Paracetamol.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Povidon K30, vorverkleisterte Stärke (Mais), Stearinsäure, Magnesiumstearat.

##### **Wie UNSERE® Paracetamol-Schmerztabletten aussieht und Inhalt der Packung**

UNSERE® Paracetamol-Schmerztabletten ist in Packungen (Blister) mit 20 Tabletten erhältlich. Es sind ovale, weiße Tabletten mit Bruchkerbe auf einer Seite. Die Tabletten können in 2 gleiche Hälften geteilt werden.

##### **Pharmazeutischer Unternehmer**

APOFAKTUR e.K.,

Inh. Apotheker, Mag. pharm.

Th. M. von Künsberg Sarre,

Bahnhofstraße 52, 70734 Fellbach

##### **Hersteller**

DDSA Pharmaceuticals Limited

310 Old Brompton Road

London, SW5 9JQ

England

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2017.**

**APOFAKTUR e.K.**

PL PaCe 500 mg de v0003 apofaktur dds