

## Gebrauchsinformation

Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie diese Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenn Sie sich bitte bei Fragen an Ihre Ärztin/Ihren Arzt oder an Ihre Apotheke.



# Paracetamol 500 HEXAL® Tabletten

## bei Fieber und Schmerzen

**Wirkstoff: Paracetamol**

### Zusammensetzung

Arzneilich wirksamer Bestandteil:

1 Tablette enthält 500 mg Paracetamol.

Sonstige Bestandteile: mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Maisstärke, Povidon K 29-32, hochdisperses Siliciumdioxid, Stearinsäure (Ph.Eur.)

### Hinweis für Diabetiker

1 Tablette enthält weniger als 0,01 BE.

### Darreichungsform und Inhalt

Originalpackungen mit 30 (N2) Tabletten

Schmerzstillendes und fiebersenkendes Arzneimittel

### HEXAL AG

Industriestraße 25, 83607 Holzkirchen  
Tel.: (08024) 908-0, Fax: (08024) 908-1290  
e-mail: patientenservice@hexal.de

### Hersteller

Salutas Pharma GmbH,  
ein Unternehmen der HEXAL AG  
Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben

### Anwendungsgebiete

- Leichte bis mäßig starke Schmerzen
- Fieber

### Hinweis

Paracetamol 500 HEXAL® soll längere Zeit oder in höheren Dosen nicht ohne Befragen des Arztes oder Zahnarztes angewendet werden.

### Gegenanzeigen

**Wann dürfen Sie Paracetamol 500 HEXAL® nicht einnehmen?**

- Sie dürfen Paracetamol 500 HEXAL® nicht einnehmen - bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Paracetamol oder einen der sonstigen Bestandteile
- wenn Sie an einer schweren Beeinträchtigung der Leberfunktion leiden.

**Wann dürfen Sie Paracetamol 500 HEXAL® erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen?**

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Paracetamol 500 HEXAL® 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 zutraten.

Sie sollten Paracetamol 500 HEXAL® nur mit besonderer Vorsicht (d. h. in größeren Einnahmeabständen 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 Schwangerschaft und Stillzeit beachten?**

Paracetamol 500 HEXAL® sollte nur nach strenger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses während der Schwangerschaft eingenommen werden. Sie sollten Paracetamol 500 HEXAL® während der Schwangerschaft nicht über längere Zeit, in hohen Dosen oder in Kombination mit anderen Arzneimitteln einnehmen, da die Sicherheit der Anwendung in diesen Fällen 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 während der Behandlung normalerweise nicht erforderlich sein.

**Was ist bei Kindern zu berücksichtigen?**

Paracetamol 500 HEXAL® ist für Kinder unter 6 Jahren nicht geeignet. Hierfür stehen Arzneimittel mit geringerem Wirkstoffgehalt in Form von Saft oder Zäpfchen zur Verfügung.

### Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

**Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?**

Bei längerem hochdosiertem, nicht bestimmungs-

gemäßem 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?**

Paracetamol 500 HEXAL® hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit, das Bedienen von Maschinen und Arbeiten ohne sicheren Halt. Trotzdem ist nach Einnahme eines Schmerzmittels immer Vorsicht geboten.

### Wechselwirkungen

**Welche Wechselwirkungen zwischen Paracetamol 500 HEXAL® und anderen Arzneimitteln sind zu beachten?**

Bei gleichzeitiger Einnahme von Arzneimitteln, die zu beschleunigtem Arzneimittelabbau in der Leber führen (Enzyminduktion), wie z. B. bestimmte Schlafmittel und Antiepileptika (Arzneimittel gegen vom Gehirn ausgehende Krampfanfälle wie z. B. Phenobarbital, Phenytoin, Carbamazepin) sowie Rifampicin (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 Blutgerinnungsfähigkeit) sind bezüglich ihrer klinischen Bedeutung noch nicht zu beurteilen. Eine Langzeitanwendung von Paracetamol 500 HEXAL® bei Patienten, die mit blutgerinnungshemmenden Mitteln (orale Antikoagulantien) behandelt werden, sollte daher nur unter ärztlicher Kontrolle erfolgen.

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

Bei gleichzeitiger Anwendung von Paracetamol und Zidovudin wird die Neigung zur Verminderung weißer Blutkörperchen (Neutropenie) verstärkt. Paracetamol 500 HEXAL® soll daher nur nach ärztlichen Anraten gleichzeitig mit Zidovudin 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 und Domperidon, können Aufnahme und Wirkungseintritt von Paracetamol beschleunigt werden.

Eine Wechselwirkung mit Cholestyramin (Mittel zur Senkung erhöhter Serumlipide) ist möglich.

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

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

**Welche Genussmittel und Getränke sollten Sie meiden?**

Paracetamol 500 HEXAL® darf nicht zusammen mit Alkohol eingenommen werden.

### Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

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

**Wie viele Tabletten und wie oft sollten Sie Paracetamol 500 HEXAL® einnehmen?**

Empfohlene Einzel- und Tagesdosen für Kinder ab 6 Jahre, Jugendliche und Erwachsene:

Körpergewicht (kg)	Alter (Jahre)	Einzel-dosis	Maximal-dosis pro Tag (24 Stunden)
22-30	6-9	½-1 Tablette	3 Tabletten
bis 40	10-12	1 Tablette	4 Tabletten
über 40	älter als 12	1-2 Tabletten	maximal 8 Tabletten

Die Einnahme kann in Abständen von 4-8 Stunden wiederholt werden, d. h. 3-4 Einzeldosen pro Tag.

#### Hinweis

Bei Leber- oder Nierenfunktionsstörungen sowie angeborenem vermehrtem Bilirubingehalt des Blutes (Gilbert-Syndrom oder Meulengracht-Krankheit) muss Paracetamol 500 HEXAL® in größeren Einnahmeabständen oder in verminderter Menge eingenommen werden.

#### Niereninsuffizienz

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

#### **Wie und wann sollten Sie Paracetamol 500 HEXAL® einnehmen?**

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

#### **Wie lange sollten Sie Paracetamol 500 HEXAL® einnehmen?**

Nehmen Sie Paracetamol 500 HEXAL® ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als 3-4 Tage ein.

#### Überdosierung und andere Anwendungsfehler

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

Bei Überdosierung mit Paracetamol 500 HEXAL® 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 bis hin zum Leberkoma am 3. Tag kommen.

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Paracetamol 500 HEXAL® benachrichtigen Sie bitte sofort einen Arzt. Dieser sollte, je nachdem wie lange die Einnahme zurückliegt, folgende Maßnahmen ergreifen:

- Innerhalb der ersten 6 Stunden kann eine Giffentfernung durch herbeigeführtes Erbrechen oder Magenspülung sinnvoll sein.
- Die intravenöse Gabe von Gegenmitteln wie z. B. Cysteamin oder N-Acetylcystein sollte möglichst in den ersten 8 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 500 HEXAL® richten sich nach dem Ausmaß und Verlauf sowie den Krankheitszeichen.

#### **Was müssen Sie beachten, wenn Sie zu wenig Paracetamol 500 HEXAL® 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?**

Bei bestimmungsgemäßer Einnahme von Paracetamol 500 HEXAL® sind keine Besonderheiten zu beachten.

Bei plötzlicher Beendigung der Einnahme (Absetzen) nach längerem hochdosiertem, nicht bestimmungsgemäßem 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 angewendet werden. Auch danach soll eine erneute Einnahme nicht ohne ärztlichen Rat erfolgen.

#### Nebenwirkungen

#### **Welche Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Paracetamol 500 HEXAL® auftreten?**

##### Blut

Sehr selten kann es zu Störungen der Blutbildung kommen (allergische Thrombopenie oder Leukopenie, Agranulozytose oder Panzytopenie).

##### Haut

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

##### Leber

Selten wurde von einem leichten Anstieg bestimmter Leberenzyme (Serumtransaminasen) berichtet.

##### Überempfindlichkeit

Sehr selten ist bei empfindlichen Personen eine Verkrampfung der Muskulatur der Luftwege (Bronchialmuskulatur) mit Atemnot ausgelöst worden (Analgetika-Asthma).

Sehr selten sind 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 Packungsbeilage 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, nehmen Sie Paracetamol 500 HEXAL® nicht weiter ein. Benachrichtigen Sie Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden kann.

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf Paracetamol 500 HEXAL® nicht nochmals eingenommen werden. Nehmen Sie sofort Kontakt mit einem Arzt auf.

#### Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels

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

#### **Wie ist Paracetamol 500 HEXAL® aufzubewahren?**

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen!

#### Stand der Information

Dezember 2004

## **Bitte bewahren Sie das Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!**

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und HEXAL wünschen gute Besserung!