

**Gebrauchsinformation: Information für Anwender****Paracetamol 500 - 1 A Pharma®**

Zur Anwendung bei Kindern ab 4 Jahren und Erwachsenen

**Wirkstoff: 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.**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apotheker an.

- 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, oder bei hohem Fieber müssen Sie einen Arzt aufsuchen.
- 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.

**Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Paracetamol 500 - 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Paracetamol 500 - 1 A Pharma beachten?
3. Wie ist Paracetamol 500 - 1 A Pharma einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Paracetamol 500 - 1 A Pharma aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**1A  
PHARMA****1 Was ist Paracetamol 500 - 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?**

Paracetamol 500 - 1 A Pharma ist ein schmerzstillendes, fiebersenkendes Arzneimittel (Analgetikum und Antipyretikum).

Paracetamol 500 - 1 A Pharma 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 Paracetamol 500 - 1 A Pharma beachten?****Paracetamol 500 - 1 A Pharma darf nicht eingenommen werden**

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

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Paracetamol 500 - 1 A Pharma einnehmen

- wenn Sie chronisch alkoholkrank sind
- wenn Sie an einer Beeinträchtigung der Leberfunktion leiden (Leberentzündung, Gilbert-Syndrom)
- bei vorgeschädigter Niere
- wenn Sie an einem Glucose-6-phosphat-dehydrogenase-Mangel leiden

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.

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 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 Schmerzmitteln 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 soll nicht ohne ärztlichen Rat erfolgen.

Paracetamol 500 - 1 A Pharma nicht ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat längere Zeit oder in höheren Dosen einnehmen.

**Einnahme von Paracetamol 500 - 1 A Pharma 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**

- Arzneimitteln gegen Gicht wie Probenecid: Bei gleichzeitiger Einnahme von Probenecid sollte die Dosis von Paracetamol 500 - 1 A Pharma verringert werden, da der Abbau von Paracetamol 500 - 1 A Pharma verlangsamt sein kann.
- Schlafmitteln wie Phenobarbital,
- Mitteln gegen Epilepsie wie Phenytoin, Carbamazepin
- Mitteln gegen Tuberkulose (Rifampicin)
- anderen möglicherweise die Leber schädigende Arzneimitteln

Unter Umständen kann es bei gleichzeitiger Einnahme mit Paracetamol 500 - 1 A Pharma zu Leberschäden kommen.

- Mitteln zur Senkung erhöhter Blutfettwerte (Colestyramin): Diese können die Aufnahme und damit die Wirksamkeit von Paracetamol 500 - 1 A Pharma verringern.
- Arzneimitteln bei HIV-Infektionen (Zidovudin): Die Neigung zur Verminderung weißer Blutkörperchen (Neutropenie) wird verstärkt. Paracetamol 500 - 1 A Pharma sollte daher nur nach ärztlichem Anraten gleichzeitig mit Zidovudin eingenommen/angewendet werden.
- Mitteln gegen Übelkeit (Metoclopramid und Domperidon): Diese können eine Beschleunigung der Aufnahme und des Wirkungseintritts von Paracetamol 500 - 1 A Pharma bewirken.
- Bei gleichzeitiger Anwendung von Mitteln, die zu einer Verlangsamung der Magenentleerung führen, können Aufnahme und Wirkungseintritt von Paracetamol verzögert sein.
- Mittel zur Blutverdünnung (Warfarin und andere Cumarine). Die antikoagulierende Wirkung dieser Arzneimittel kann durch den regelmäßigen langandauernden Gebrauch von Paracetamol verstärkt werden. Das Risiko von Blutungen steigt.
- Die Eliminationshalbwertszeit von Chloramphenicol kann durch Paracetamol verlängert werden.
- Salicylamide können zu einer Verlängerung der Eliminationshalbwertszeit von Paracetamol führen.

**Auswirkungen der Einnahme von Paracetamol 500 - 1 A Pharma auf Laboruntersuchungen**

Die Harnsäurebestimmung, sowie die Blutzuckerbestimmung können beeinflusst werden.

**Einnahme von Paracetamol 500 - 1 A Pharma zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken und Alkohol**

Paracetamol 500 - 1 A Pharma 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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

**Schwangerschaft**

Paracetamol 500 - 1 A Pharma sollte nur nach strenger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses während der Schwangerschaft eingenommen werden.

Sie sollten Paracetamol 500 - 1 A Pharma 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**

Paracetamol 500 - 1 A Pharma hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen. Trotzdem ist nach Einnahme eines Schmerzmittels immer Vorsicht geboten.

**3 Wie ist Paracetamol 500 - 1 A Pharma 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 Dosierung richtet sich nach den Angaben in der nachfolgenden Tabelle. Paracetamol wird in Abhängigkeit von Körpergewicht (KG) und Alter dosiert, in der Regel mit 10-15 mg/kg KG als Einzeldosis, bis maximal 60 mg/kg KG 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.

Fortsetzung auf der Rückseite &gt;&gt;

Körpergewicht (Alter)	Einzelosis in Anzahl der Tabletten (entsprechende Paracetamol-Dosis)	Maximale Tagesdosis (24 Stunden) in Anzahl der Tabletten (entsprechende Paracetamol-Dosis)
17-25 kg (Kinder von 4-8 Jahren)	½ Tablette (entsprechend 250 mg Paracetamol)	2 (4-mal ½) Tabletten (entsprechend 1000 mg Paracetamol)
26-32 kg (Kinder von 8-11 Jahren)	½ Tablette (entsprechend 250 mg Paracetamol).*	2 (4-mal ½) Tabletten (entsprechend 1000 mg Paracetamol).**
33-43 kg (Kinder von 11-12 Jahren)	1 Tablette (entsprechend 500 mg Paracetamol)	4 Tabletten (entsprechend 2000 mg Paracetamol)
ab 43 kg (Kinder und Jugendliche ab 12 Jahre und Erwachsene)	1-2 Tabletten (entsprechend 500-1000 mg Paracetamol)	8 Tabletten (entsprechend 4000 mg Paracetamol)

\* Andere Darreichungsformen sind für diese Patientengruppe unter Umständen vorteilhafter, da sie eine genauere Dosierung von maximal 400 mg Paracetamol ermöglichen.

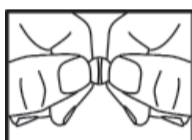
\*\* In Ausnahmefällen können bis zu 3 (6-mal ½) Tabletten täglich in einem Dosierungsintervall von mindestens 4 Stunden eingenommen werden, d. h. bis zu 1500 mg Paracetamol täglich.

### Art der Anwendung

Paracetamol 500 - 1 A Pharma wird unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit eingenommen. Die Einnahme nach den Mahlzeiten kann zu einem verzögerten Wirkungseintritt führen.

### Anwendungshinweis

Nehmen Sie die Tablette, wie in der nebenstehenden Abbildung gezeigt, in beide Hände. Durch Daumen- und Zeigefinger wird die Tablette in 2 gleiche Hälften geteilt.



### Dauer der Anwendung

Nehmen Sie Paracetamol 500 - 1 A Pharma ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als 3 Tage ein.

### Besondere Patientengruppen

#### Leberfunktionsstörungen und leichte Einschränkung der Nierenfunktion

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

#### Schwere Niereninsuffizienz

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

#### Ältere Patienten

Es ist keine spezielle Dosisanpassung erforderlich.

#### Kinder und Jugendliche mit geringem Körpergewicht

Eine Anwendung von Paracetamol 500 - 1 A Pharma 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 geeignete Dosisstärken bzw. Darreichungsformen zur Verfügung.

#### Wenn Sie eine größere Menge Paracetamol 500 - 1 A Pharma 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) täglich und für Kinder 60 mg/kg KG 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 500 - 1 A Pharma eingenommen wurde als empfohlen, rufen Sie den nächst erreichbaren Arzt zu Hilfe!

#### Wenn Sie die Einnahme von Paracetamol 500 - 1 A Pharma vergessen haben

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

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.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 Behandelten von 10 betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 Behandelten von 100 betreffen
Selten:	kann bis zu 1 Behandelten von 1.000 betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 Behandelten von 10.000 betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

### Mögliche Nebenwirkungen

#### Leber- und Gallenerkrankungen

*Sehr selten* wurde von einem leichten Anstieg bestimmter Leberenzyme (Serumtransaminasen) berichtet.

#### Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

*Sehr selten* wurde über Veränderungen des Blutbildes berichtet wie eine verringerte Anzahl von Blutplättchen (Thrombozytopenie) oder eine starke Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose), Leukopenie und Pancytopenie.

#### Erkrankungen des Immunsystems

*Sehr selten* kann es zu allergischen Reaktionen in Form von einfachem Hautausschlag oder Nesselausschlag bis hin zu einer Schockreaktion kommen. *Sehr selten* kann ein Angioödem auftreten. Im Falle einer allergischen Schockreaktion rufen Sie den nächst erreichbaren Arzt zu Hilfe.

Ebenfalls sehr selten ist bei empfindlichen Personen eine Verengung der Atemwege (Analgetika-Asthma) ausgelöst worden.

*Nicht bekannt:* Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse

#### Haut und Unterhautzellgewebe

*Selten:* Hautausschlag, Juckreiz, Erythem, Urtikaria

### 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](http://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 500 - 1 A Pharma aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

### Aufbewahrungsbedingungen

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

## 6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Paracetamol 500 - 1 A Pharma enthält

Der Wirkstoff ist Paracetamol.  
1 Tablette enthält 500 mg Paracetamol.

Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Maisstärke, Povidon K29-32, hochdisperses Siliciumdioxid, Stearinsäure (Ph.Eur.).

#### Hinweis für Diabetiker

1 Tablette enthält weniger als 0,01 BE.

### Wie Paracetamol 500 - 1 A Pharma aussieht und Inhalt der Packung

Paracetamol 500 - 1 A Pharma sind weiße, runde, bikonvexe Tabletten mit einseitiger Bruchkerbe.

Paracetamol 500 - 1 A Pharma ist in Packungen mit 10 und 20 Tabletten erhältlich.

### Pharmazeutischer Unternehmer

1 A Pharma GmbH  
Keltenring 1 + 3  
82041 Oberhaching  
Telefon: (089) 6138825-0

### Hersteller

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2013.**

Bitte bewahren Sie das Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

1 A Pharma GmbH wünscht gute Besserung!