

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

ben-u-ron 1000 mg Tabletten

Wirkstoff: Paracetamol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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 sind ben-u-ron 1000 mg Tabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von ben-u-ron 1000 mg Tabletten beachten?
3. Wie sind ben-u-ron 1000 mg Tabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind ben-u-ron 1000 mg Tabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind ben-u-ron 1000 mg Tabletten und wofür werden sie angewendet?

ben-u-ron 1000 mg Tabletten enthalten den schmerzstillenden und fiebersenkenden Wirkstoff Paracetamol.

ben-u-ron 1000 mg Tabletten werden angewendet bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren (ab 43 kg Körpergewicht):

Zur symptomatischen Behandlung von leichten bis mäßig starken Schmerzen (wie Kopfschmerzen, Zahnschmerzen, Regelschmerzen) und/oder Fieber

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von ben-u-ron 1000 mg Tabletten beachten?

ben-u-ron 1000 mg Tabletten dürfen 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
- wenn Sie an einer bestimmten erblich bedingten Stoffwechselstörung leiden (Mangel an Glukose-6-Phosphat-Dehydrogenase)
- wenn Sie chronisch alkoholkrank sind

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie ben-u-ron 1000 mg Tabletten einnehmen,

- bei übermäßigem Alkoholkonsum (Verstärkung der leberschädigenden Wirkung)
- wenn Sie an einer Beeinträchtigung der Leberfunktion leiden, wie zum Beispiel Leberentzündung oder einer angeborenen Erkrankung mit Gelbsucht (Gilbert-Syndrom)
- bei vorgeschädigter Niere
- bei chronischer Fehl- bzw. Unterernährung
- bei vermehrter Oxalsäure im Urin

Da in diesen Fällen ärztliche Kontrolle während der Anwendung von ben-u-ron 1000 mg Tabletten erforderlich ist, informieren Sie bitte gegebenenfalls den Arzt entsprechend.

Um das Risiko einer Überdosierung zu vermeiden, muss sichergestellt werden, dass gleichzeitig eingenommene Arzneimittel kein Paracetamol enthalten.

Allgemeine Hinweise zu Schmerzmitteln:

Mögliche Begleiterkrankungen

Bei Weiterbestehen von Fieber, Anzeichen einer (Zweit-)Infektion oder Anhalten der Beschwerden über mehr als drei Tage, ist ärztliche Kontrolle erforderlich.

Schmerzmittelkopfschmerz

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

Nierenschädigung

Ganz allgemein kann die gewohnheitsmäßige Einnahme von Schmerzmitteln, insbesondere bei Kombination mehrerer schmerzstillender Wirkstoffe zur dauerhaften Nierenschädigung mit dem Risiko eines Nierenversagens führen.

Absetzen von Schmerzmitteln

Bei abruptem Absetzen nach längerem hochdosierten (nicht bestimmungsgemäßigem) 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 nicht ohne ärztlichen Rat erfolgen.

Einnahme von ben-u-ron 1000 mg Tabletten 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.

Kombination von Paracetamol (dem Wirkstoff in ben-u-ron) mit:	Mögliche Wechselwirkungen
Arzneimittel, die auf Grund ihrer Eigenschaften einen Einfluss auf die Leber haben wie z.B.: Mittel gegen Epilepsie-(Phenytoin, Carbamazepin), Tuberkulosemittel (Rifampicin), Johanniskrautpräparate	Leberschädigung
Blutgerinnungshemmende Mittel („Antikoaganzien“)	Blutgerinnungshemmende Wirkung kann bei längerdauernden Anwendung (mehr als eine Woche) verstärkt werden
Bestimmte Mittel gegen Schmerzen und Fieber (Salicylamide)	Verzögerte Ausscheidung von Paracetamol
Bestimmtes Arzneimittel gegen Gicht (Probenecid)	Der Abbau von Paracetamol kann verlangsamt sein; die Dosis von ben-u-ron sollte daher verringert werden
Bestimmtes Antibiotikum = Arzneimittel gegen Infektionen (Chloramphenicol)	Der Abbau des Antibiotikums kann verzögert sein (verstärkte Nebenwirkungen möglich)
Bestimmtes Antibiotikum = Arzneimittel gegen Infektionen (Flucloxacillin)	Wegen des schwerwiegenden Risikos von Blut- und Flüssigkeitsanomalien (metabolische Azidose mit vergrößerter Anionenlücke), die dringend behandelt werden müssen. Diese können insbesondere bei schwerer

Kombination von Paracetamol (dem Wirkstoff in ben-u-ron) mit:	Mögliche Wechselwirkungen
	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.
Bestimmtes Arzneimittel gegen Infektionen mit HIV (Zidovudin)	Die Neigung zur Verminderung weißer Blutkörperchen (Neutropenie) wird verstärkt. ben-u-ron soll daher nur nach ärztlichem Anraten gleichzeitig mit Zidovudin eingenommen werden.
Bestimmtes Arzneimittel zur Hemmung der Magensäureproduktion (Nizatidin)	erhöhte Blutspiegel von Paracetamol
Bestimmtes Arzneimittel gegen Beschwerden im oberen Magen-Darm-Trakt (Cisaprid)	steigert Verfügbarkeit von Paracetamol
Lamotrigin (Arzneimittel, zur Behandlung der Epilepsie)	verminderte Verfügbarkeit von Lamotrigin
Arzneimittel zur Verzögerung der Magenentleerung (z.B. Propanthelin)	verzögerte Aufnahme und Wirkungseintritt von Paracetamol
Arzneimittel, die zur Beschleunigung der Magenentleerung führen (z.B. Metoclopramid)	Aufnahme und Wirkungseintritt von Paracetamol können beschleunigt werden.
Bestimmtes Mittel zur Senkung erhöhter Blutfettwerte (Cholestyramin)	Aufnahme und Wirksamkeit von Paracetamol können verringert sein.
Alkohol	Leberschädigung (siehe Abschnitt „2. Was sollten Sie vor der Einnahme von ben-u-ron 1000 mg Tabletten beachten?“)

Auswirkungen auf Laboruntersuchungen:

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

Einnahme von ben-u-ron 1000 mg Tabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Einnahme von ben-u-ron 1000 mg Tabletten dürfen Sie keinen Alkohol trinken. Die Einnahme nach den Mahlzeiten kann zu einem verzögerten Wirkungseintritt führen.

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 um Rat.

Schwangerschaft:

Falls erforderlich, können ben-u-ron 1000 mg Tabletten während der Schwangerschaft eingenommen werden. Sie sollen die geringstmögliche Dosis einnehmen, mit der Ihre Schmerzen und/oder Ihr Fieber gelindert werden, und Sie sollen das Arzneimittel für den kürzest möglichen Zeitraum einnehmen. 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. Die Dosierung ist jedoch möglichst niedrig und die Anwendungsdauer möglichst kurz zu halten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

ben-u-ron 1000 mg Tabletten haben keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Trotzdem ist nach Einnahme eines Schmerzmittels wegen möglicher Nebenwirkungen immer Vorsicht geboten.

ben-u-ron 1000 mg Tabletten enthalten Natrium

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

3. Wie sind ben-u-ron 1000 mg Tabletten einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dosierung

Prinzipiell sind Schmerzmittel so gering wie für eine ausreichende Wirkung nötig ist, zu dosieren - um das Risiko des Auftretens unerwünschter Wirkungen möglichst klein zu halten.

Paracetamol wird bei Personen ab dem vollendeten 12. Lebensjahr in Abhängigkeit vom Körpergewicht dosiert: in der Regel mit 10 bis 15 mg je kg Körpergewicht (maximal 1000 mg) als Einzeldosis; maximal 60 mg je kg Körpergewicht (aber maximal 4000 mg) als Tagesgesamtdosis.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Jugendliche ab 12 Jahren sowie Erwachsene (ab 43 kg Körpergewicht)
1/2 – 1 Tablette 3mal (bis maximal 4mal) täglich.

Der zeitliche Abstand zwischen zwei Einnahmen muss *mindestens 6 Stunden* betragen.

Die maximale Tagesdosis von 4 Tabletten (entsprechend 4000 mg Paracetamol) darf keinesfalls überschritten werden.

Kinder unter 12 Jahren bzw. Personen unter 43 kg Körpergewicht

ben-u-ron 1000 mg Tabletten sind nicht geeignet für Kinder unter 12 Jahren bzw. Personen unter 43 kg Körpergewicht. Für diese Patientengruppen stehen geeignete andere Darreichungsformen mit geringerem Wirkstoffgehalt zur Verfügung.

Ältere Patienten (ab 65 Jahre)

Es ist keine spezielle Dosisanpassung auf Grund des Alters erforderlich. Im Fall von Untergewicht und Organfunktionsstörungen bitte entsprechende Hinweise beachten.

Patienten mit Leberfunktionsstörungen

Bei Patienten mit Leberfunktionsstörungen sowie Gilbert-Syndrom (eine angeborene Erkrankung) muss die Dosis vermindert bzw. das Dosisintervall (=der Zeitabstand zwischen 2 Einnahmen) verlängert werden. Bei schwerer Leberfunktionsstörung darf Paracetamol nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 2).

Patienten mit Nierenfunktionsstörungen

Bei schwerer Nierenfunktionsstörung muss ein Dosisintervall von mindestens 8 Stunden eingehalten werden.

Art und Dauer der Anwendung

Zum Einnehmen. Tabletten mit ausreichend Flüssigkeit (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser) einnehmen.

In höherer Dosierung (mehr als 650 mg des Wirkstoffes Paracetamol pro Dosis und/oder mehr als 2000 mg Paracetamol pro Tag) darf dieses Arzneimittel nur auf ärztliche Verschreibung und nur so lange wie unbedingt erforderlich angewendet werden.

Wenn Sie eine größere Menge von ben-u-ron 1000 mg Tabletten 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 4 Stück ben-u-ron 1000 mg Tabletten) täglich nicht übersteigen.

Um das Risiko einer Überdosierung zu verhindern, muss sichergestellt werden, dass andere, gleichzeitig angewendete Arzneimittel, kein Paracetamol enthalten.

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

Ein Vergiftungsrisiko besteht insbesondere bei älteren Menschen, kleinen Kindern, Personen mit Lebererkrankungen, chronischem Alkoholmissbrauch, chronischer Fehl- bzw. Unterernährung und bei gleichzeitiger Einnahme von Arzneimitteln, die eine Wirkung auf die Leberfunktion haben.

Wenn Sie eine größere Menge ben-u-ron 1000 mg Tabletten eingenommen haben als empfohlen, rufen Sie unverzüglich einen Arzt zu Hilfe!

Für Ärzte/Ärztinnen: Informationen zur Behandlung einer Überdosierung mit Paracetamol sind am Ende dieser Gebrauchsinformation zu finden!

Wenn Sie die Einnahme von ben-u-ron 1000 mg Tabletten vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie die nächste Dosis zur üblichen Zeit ein.

Wenn Sie die Einnahme von ben-u-ron 1000 mg Tabletten abbrechen

könnten Schmerzen und gegebenenfalls Fieber wieder auftreten.

Bei plötzlichem Absetzen nach längerem hochdosierten, nicht bestimmungsgemäßigem Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen und weitere Beschwerden auftreten. Siehe dazu: *Allgemeine Hinweise zu Schmerzmitteln* in Abschnitt 2.

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 von 10 Behandelten betreffen*
Häufig: *kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen*
Gelegentlich: *kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen*
Selten: *kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen*

Sehr selten: *kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen* Nicht bekannt: *Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar*

Selten:

Anstieg bestimmter Leberwerte

Sehr selten:

Veränderungen des Blutbildes (Verminderung der Anzahl von Blutplättchen starke Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen, starke Verminderung aller Blutzellen, Mangel an weißen Blutkörperchen oder bestimmte Störung des roten Blutfarbstoffes – Methämoglobinämie

Bei empfindlichen Personen asthmaartige Verengung der Atemwege Überempfindlichkeitsreaktionen von einfacher Hautrötung oder Urtikaria (Nesselausschlag) bis hin zur Schockreaktion mit Kreislaufversagen.

schwerwiegenden Hautreaktionen

Nicht bekannt:

Leberschädigung

Bei ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion (z.B. Atembeschwerden, Hautreaktion) dürfen ben-u-ron 1000 mg Tabletten nicht nochmals eingenommen werden, und es ist sofort ein Arzt um Rat zu fragen.

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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN, ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist ben-u-ron 1000 mg Tabletten aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis (Blisterpackung) und dem Umkarton nach „EXP/Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was ben-u-ron 1000 mg Tabletten enthalten

- Der Wirkstoff ist: Paracetamol
1 Tablette enthält 1000 mg Paracetamol
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Carboxymethylstärke Natrium (Typ A, Ph. Eur.), Povidon (K 29-32), Stearinsäure (Ph. Eur.), Talkum, Maisstärke, gefälltes Siliciumdioxid

Wie ben-u-ron 1000 mg Tabletten aussehen und Inhalt der Packung

Weiß, längliche Tablette mit Bruchrinne.

PVC/Aluminium-Blisterpackung zu 9, 18 und 45 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Zulassungsinhaber

SIGMAPHARM Arzneimittel GmbH, Leystraße 129, 1200 Wien

Hersteller

bene-Arzneimittel GmbH, Herterichstraße 1, 81479 München, Deutschland

Zulassungsnummer:

1-29017

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2022.

Die folgenden Informationen sind für ärztliches bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Überdosierung

Symptome:

Ein Intoxikationsrisiko besteht insbesondere bei älteren Menschen, kleinen Kindern, Personen mit Lebererkrankungen, chronischem Alkoholmissbrauch, chronischer Fehl- bzw. Unterernährung und bei gleichzeitiger Einnahme von Arzneimitteln, die zu einer Enzyminduktion führen.

In diesen Fällen kann eine Überdosierung zum Tod führen.

In der Regel treten Symptome innerhalb von 24 Stunden auf: Übelkeit, Erbrechen, Anorexie, Blässe und Unterleibsschmerzen. Danach kann es zu einer Besserung des subjektiven Befindens kommen, es bleiben jedoch leichte Leibschmerzen als Hinweis auf eine Leberschädigung.

Eine Überdosierung mit ca. 6 g oder mehr Paracetamol als Einzeldosis bei Erwachsenen oder mit 140 mg/kg Körpergewicht als Einzeldosis bei Kindern führt zu Leberzellnekrosen, die zu einer totalen irreversiblen Nekrose und später zu hepatozellulärer Insuffizienz, metabolischer Azidose und Enzephalopathie führen können. Diese wiederum können zu Koma, auch mit tödlichem Ausgang, führen. Gleichzeitig wurden erhöhte Konzentrationen der Lebertransaminasen (AST, ALT), Laktatdehydrogenase und des Bilirubins in Kombination mit einer erhöhten Prothrombinzeit beobachtet, die 12 bis 48 Stunden nach der Anwendung auftreten können. Klinische Symptome der Leberschäden werden in der Regel nach 2 Tagen sichtbar und erreichen nach 4 bis 6 Tagen ein Maximum.

Auch wenn keine schweren Leberschäden vorliegen, kann es zu akutem Nierenversagen mit akuter Tubulusnekrose kommen. Zu anderen, leberunabhängigen Symptomen, die nach einer Überdosierung mit Paracetamol beobachtet wurden, zählen Myokardanomalien und Pankreatitis.

Therapie:

- intravenöse Gabe von SH-Gruppen-Donatoren schon bei Verdacht
- Dialyse
- Bestimmungen des Plasmaspiegels

Bereits bei Verdacht auf Intoxikation mit Paracetamol ist in den ersten 10 Stunden die intravenöse Gabe von SH-Gruppen-Donatoren wie z. B. N-Acetyl-Cystein sinnvoll.

N-Acetylcystein kann aber auch nach 10 und bis zu 48 Stunden noch einen gewissen Schutz bieten. In diesem Fall erfolgt eine längerfristige Einnahme.

Durch Dialyse kann die Plasmakonzentration von Paracetamol abgesenkt werden.

Bestimmungen der Plasmakonzentration von Paracetamol sind empfehlenswert.

Die weiteren Therapiemöglichkeiten zur Behandlung einer Intoxikation mit Paracetamol richten sich nach Ausmaß, Stadium und klinischen Symptomen entsprechend den üblichen Maßnahmen in der Intensivmedizin.