GEBRAUCHSINFORMATION

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Fizamol 500 mg Brausetabletten
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 Fizamol 500 mg Brausetabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Fizamol 500 mg Brausetabletten beachten?
3. Wie sind Fizamol 500 mg Brausetabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Fizamol 500 mg Brausetabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Fizamol 500 mg Brausetabletten und wofür werden sie angewendet?

Fizamol 500 mg Brausetabletten enthalten Paracetamol, das zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die als Analgetika (Schmerzmittel) und Antipyretika (fiebersenkende Mittel) bezeichnet werden. Fizamol 500 mg Brausetabletten werden zur Behandlung leichter bis mittelstarker Schmerzen und/oder von Fieber angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Fizamol 500 mg Brausetabletten beachten?

Fizamol 500 mg Brausetabletten dürfen 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 Fizamol 500 mg Brausetabletten einnehmen,
- wenn Sie Leberprobleme haben
- wenn Sie an Asthma leiden und gleichzeitig empfindlich auf Acetylsalicylsäure reagieren
- wenn Sie am Gilbert-Syndrom (leichte Gelbsucht) leiden
- wenn Sie Nierenprobleme haben
- wenn Sie einen Mangel an einem bestimmten Enzym namens Glucose-6-Phosphatdehydrogenase haben
- wenn Sie an schwerer Leberinsuffizienz leiden
- wenn Sie an hämolytischer Anämie leiden (einem abnormen Abbau der roten Blutkörperchen)
- wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, die die Leberfunktion beeinträchtigen (siehe Abschnitt „Einnahme von Fizamol 500 mg Brausetabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln“)

- wenn Sie an Mangelernährung oder Dehydrierung (Flüssigkeitsmangel) leiden.

Nehmen Sie Fizamol 500 mg Brausetabletten **nicht** ein, wenn Sie an Alkoholproblemen oder einer Leberschädigung leiden, und nehmen Sie Fizamol 500 mg Brausetabletten nicht zusammen mit Alkohol ein.

Nehmen Sie **keine** anderen Arzneimittel ein, die Paracetamol enthalten.

Nehmen Sie **nicht** mehr Fizamol 500 mg Brausetabletten als in Abschnitt 3 angegeben bzw. von Ihrem Arzt verschrieben ein.
Die Einnahme von höheren als den empfohlenen Dosierungen bringt **keine** bessere Schmerzlinderung, erhöht aber das Risiko sehr schwerer Leberschäden. Symptome einer Leberschädigung treten in der Regel erst nach einigen Tagen auf. Es ist daher wichtig, sofort ärztlichen Rat einzuholen, wenn Sie mehr Paracetamol als empfohlen eingenommen haben.

Laboruntersuchungen
Diese Brausetabletten können die Ergebnisse von Laboruntersuchungen zur Harnsäure- und Blutzuckerbestimmung beeinflussen. Sprechen Sie vor solchen Untersuchungen mit Ihrem Arzt.

Einnahme von Fizamol 500 mg Brausetabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Fizamol 500 mg Brausetabletten können andere Arzneimittel beeinflussen oder von anderen Arzneimitteln beeinflusst werden. Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Metoclopramid (zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen)
- Warfarin (zur Blutverdünnung). Es besteht das Risiko, dass die Wirkung von Warfarin verstärkt wird.
- Probenecid (zur Behandlung von Gicht)
- Phenytoin, Phenobarbital oder Carbamazepin (zur Behandlung von Epilepsie)
- Rifampicin (zur Behandlung von Tuberkulose)
- Cholestyramin (zur Behandlung von Dyslipidämie). Dieses Arzneimittel ist mindestens eine Stunde vor oder nach Paracetamol einzunehmen.
- Chloramphenicol zur Injektion (zur Behandlung bakterieller Infektionen). Zur Behandlung von Augeninfektionen angewendetes Chloramphenicol kann jedoch zusammen mit Fizamol 500 mg Brausetabletten angewendet werden.
- Zidovudin (zur Behandlung einer HIV-Infektion)
- Johanniskraut (in manchen pflanzlichen Arzneimitteln enthalten)
- 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.

Einnahme von Fizamol 500 mg Brausetabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Alkohol
Trinken Sie während der Behandlung mit Fizamol 500 mg Brausetabletten keinen Alkohol.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
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.

Falls erforderlich, können Fizamol 500 mg Brausetabletten während der Schwangerschaft angewendet werden. Sie müssen jedoch die geringstmögliche Dosis anwenden, mit der Ihre Schmerzen und/oder Ihr Fieber gelindert werden, und Sie müssen das Arzneimittel für den kürzestmöglichen Zeitraum anwenden. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, falls die Schmerzen und/oder das Fieber nicht nachlassen oder Sie das Arzneimittel häufiger einnehmen müssen.

Fizamol 500 mg Brausetabletten gehen in die Muttermilch über, hat jedoch vermutlich keine Auswirkungen auf den gestillten Säugling. Sprechen Sie jedoch mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie Paracetamol während des Stillens über längere Zeit einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Fizamol 500 mg Brausetabletten haben keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

Fizamol 500 mg Brausetabletten enthalten Natrium und Sorbitol
Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie über einen längeren Zeitraum täglich eine oder mehrere Brausetabletten einnehmen müssen, insbesondere wenn Ihnen geraten wurde, sich salzarm (natriumarm) zu ernähren. Dieses Arzneimittel enthält 418,5 mg Natrium (dem Hauptbestandteil von Koch-/Speisesalz) pro Brausetablette. Dies entspricht 20,9 % der von der WHO für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung von 2 g und gilt als „natriumreich“.

Dieses Arzneimittel enthält 100 mg Sorbitol (E420) pro Brausetablette. Sorbitol enthält Fructose. Bitte nehmen Sie (oder Ihr Kind) dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen Ihr Arzt gesagt hat, dass Sie (oder Ihr Kind) unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden oder wenn bei Ihnen eine angeborene Fructose-Intoleranz (HFI) diagnostiziert wurde, eine seltene genetische Erkrankung, bei der die Person keine Fructose abbauen kann.

3. Wie sind Fizamol 500 mg Brausetabletten einzunehmen?

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

Die empfohlene Dosis beträgt:
Erwachsene und Jugendliche über 50 kg Körpergewicht (ab 15 Jahre):
1–2 Brausetabletten (500 mg–1 g) alle 4 bis 6 Stunden nach Bedarf.
Allgemein ist es nicht erforderlich, eine Dosis von 3 g Paracetamol pro Tag (6 Tabletten in 24 Stunden) zu überschreiten.
Die maximale Dosis beträgt 8 Brausetabletten (4 g) pro 24 Stunden.

Kinder:

Bei Kindern und Jugendlichen hat die Dosierung in Abhängigkeit vom Körpergewicht zu erfolgen und es ist eine geeignete Darreichungsform zu wählen.
Die Altersangaben für Kinder in den unten stehenden Gewichtsgruppen dienen nur als Richtlinie.

Kinder über 40 kg Körpergewicht (ab 12 Jahre): 1 Brausetablette (500 mg) alle 4–6 Stunden, 3- bis 4-mal pro 24 Stunden. Die maximale Dosis beträgt 5 Brausetabletten (2,5 g) pro 24 Stunden. Zwischen den Einnahmen müssen mindestens 4 Stunden liegen.

Die maximale Tagesdosis darf nicht überschritten werden, da das Risiko schwerer Leberschäden besteht.

Wenn Sie schwere Nieren- oder Leberprobleme haben, muss die Dosis reduziert werden oder die Abstände zwischen den Dosen müssen verlängert werden. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Art der Anwendung
Zum Einnehmen. Die Brausetabletten müssen vor dem Einnehmen vollständig in einem Glas Wasser aufgelöst werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Fizamol 500 mg Brausetabletten eingenommen haben, als Sie sollten
Falls Sie zu viel von diesem Arzneimittel eingenommen haben, wenden Sie sich sofort an einen Arzt, auch wenn Sie keine Beschwerden haben, da Fizamol 500 mg Brausetabletten zu einer verzögerten schweren Leberschädigung führen können.

Wenn Sie die Einnahme von Fizamol 500 mg Brausetabletten vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, fragen Sie 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.

Brechen Sie die Einnahme von Fizamol 500 mg Brausetabletten ab und wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt oder an das nächstgelegene Krankenhaus, wenn irgendwelche dieser schweren Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten:
- Schwellungen von Gesicht, Zunge oder Rachen, Schluckbeschwerden, Nesselsucht und Atembeschwerden (Angioödem) (seltene Nebenwirkung)
- eine schwerwiegende allergische Reaktion oder Überempfindlichkeitsreaktion mit Fieber, Ausschlag, Schwellungen und manchmal Blutdruckabfall (sehr seltene Nebenwirkung)
- schwere Hautreaktionen (toxische epidermale Nekrolyse und Stevens-Johnson-Syndrom) (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- In seltenen Fällen können Fizamol 500 mg Brausetabletten die weißen Blutkörperchen beeinflussen und dadurch das Immunsystem schwächen. Wenn bei Ihnen eine Infektion mit Symptomen wie Fieber in Verbindung mit einem stark verschlechterten Allgemeinzustand oder Fieber mit Symptomen einer lokalen Infektion wie Schmerzen im Hals/Mund und Schwierigkeiten beim Wasserlassen auftreten, müssen Sie so schnell wie möglich Ihren Arzt kontaktieren. Er wird dann durch einen Bluttest ausschließen, dass ein Fehlen an weißen Blutkörperchen (Agranulozytose) vorliegt. Es ist wichtig, dass Sie bei solchen Symptomen das medizinische Fachpersonal informieren, dass Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Weitere mögliche Nebenwirkungen:
Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):
- Ödeme (abnorme Flüssigkeitsansammlungen unter der Haut)
- Depressionen, Verwirrtheit, Halluzinationen, Sehstörungen
- Kopfschmerzen, Zittern
- Bauchschmerzen, Durchfall, Magen- oder Darmblutungen, Übelkeit, Erbrechen
- Abnorme Leberfunktion, Leberversagen, hepatische Nekrose (Absterben von Leberzellen), Gelbsucht
- Verringerung der Anzahl bestimmter Blutzellen (rote Blutkörperchen, Blutplättchen und Neutrophile), Gerinnungsstörungen, Stammzellstörungen (Störungen der blutbildenden Zellen im Knochenmark), hämolytische Anämie (abnormer Abbau der roten Blutkörperchen)
- Fieber, Sedierung und Schwitzen

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):
- schwere Atembeschwerden mit Atemnot
- Leberschädigung

- niedriger Blutzuckerspiegel
- trüber Urin, Nierenstörungen
- schwere Hautreaktionen
- Schwindelgefühl (außer Drehschwindel), Unwohlsein.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- *Erythema multiforme* (allergische Reaktion oder Infektion der Haut)
- Flüssigkeitsansammlung im Kehlkopf
- Anämie (verminderte Zahl roter Blutzellen)
- Nierenstörungen (schwere Nierenfunktionsstörung, interstitielle Nephritis, Blut im Urin, Unfähigkeit, Wasser zu lassen)
- Leberstörungen oder Infektion der Leber (Hepatitis)
- Drehschwindel

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 sind Fizamol 500 mg Brausetabletten aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Nicht über 30 °C lagern.
Röhrchen: Röhrchen gut verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.
Folienstreifen: Im Originalbehältnis aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie sichtbare Anzeichen von Zersetzung bemerken, wie braune oder schwarze Flecken auf den Brausetabletten oder eine Verformung oder Verfärbung der Brausetabletten.

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 Fizamol 500 mg Brausetabletten enthalten
Der Wirkstoff ist Paracetamol. Jede Brausetablette enthält 500 mg Paracetamol.

Die sonstigen Bestandteile sind: wasserfreie Citronensäure (E330), Natriumhydrogencarbonat, Sorbitol (E420), Natriumcarbonat, wasserfrei, Povidon, Simethicon, Saccharin-Natrium, Zitronenaroma Powdarome Lemon Premium (Aromazubereitungen, Aromastoffe, natürliche Aromastoffe, Maismaltodextrin, Akaziengummi, Alpha-Tocopherol), Macrogol.

Wie Fizamol 500 mg Brausetabletten aussehen und Inhalt der Packung
Fizamol 500 mg Brausetabletten sind weiße bis gebrochen weiße, runde, flache, seitlich abgeschrägte, beidseitig glatte Brausetabletten mit Zitronengeruch.

Fizamol 500 mg Brausetabletten sind in perforierten Einzeldosis-Folienstreifen [4-schichtig aus Papier/PE/Alu/Surlyn (Copolymer aus Ethylen/Methacrylsäure/Zink] und Tablettenbehältnissen mit weißem, opakem, manipulationssicherem Polyethylendeckel mit integriertem Trockenmittel verpackt. Packungsgrößen: 6, 10, 12, 16, 20, 24, 30, 40, 60, 90, 100 und 500 Brausetabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Pharmazeutischer Unternehmer
Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Niederlande

Hersteller
Accord Healthcare Limited
Sage House, 319 Pinner Road,
North Harrow
Middlesex, HA1 4HF
Vereinigtes Königreich

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polen

Z. Nr.: 140179

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Name des Mitgliedsstaates	**Bezeichnung des Arzneimittels**
Belgien	Paracetamol ParaCare 500 mg comprimés effervescents
Bulgarien	Paracetamol Accord 500 mg ефервесцентни таблетки
Spanien	Paracetamol Accord 500 mg Comprimidos Efervescentes EFG
Frankreich	Paracetamol Accord 500 mg comprimé effervescent
Tschechische Republik	Paracetamol Accord
Rumänien	Paracetamol Accord 500 mg comprimate efervescente
Schweden	Paracetamol Accord 500 mg brustabletter
Österreich	Fizamol 500 mg Brausetabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2022.