

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Paracetalgin 500 mg Filmtabletten**

Für Erwachsene, Jugendliche und Kinder ab 4 Jahre  
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 Paracetalgin und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Paracetalgin beachten?
3. Wie ist Paracetalgin einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Paracetalgin aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Paracetalgin und wofür wird es angewendet?**

Paracetalgin enthält den Wirkstoff Paracetamol, welcher Schmerzen lindert und außerdem auch Ihre Temperatur bei Fieber senkt.

Paracetalgin wird angewendet zur symptomatischen Behandlung von leichten bis mittelschweren Schmerzen und/oder Fieber.

Wenn Sie sich nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Paracetalgin beachten?**

##### **Paracetalgin 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 (Child-Pugh  $\geq 9$ )
- oder wenn der Patient jünger als 4 Jahre ist.

##### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Um eine Überdosierung zu vermeiden, informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Paracetamolhaltige Arzneimittel einnehmen. Ihr Arzt wird die Dosierung anpassen, um das Risiko einer Überdosierung zu verhindern.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Paracetalgin einnehmen, wenn Sie:

- Probleme mit der Leber oder den Nieren haben
- untergewichtig oder unterernährt sind

- regelmäßig Alkohol trinken
- unter dem Gilbert-Syndrom (Meulengracht-Krankheit) leiden
- eine schwere Infektion haben, da dies das Risiko einer metabolischen Azidose erhöhen kann.  
Anzeichen der metabolischen Azidose sind etwa:
  - tiefes, schnelles Atmen, Schwierigkeiten beim Atmen
  - Übelkeit, Erbrechen
  - Appetitverlust

Wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt, wenn mehrere dieser Symptome bei Ihnen auftreten. Eventuell dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht mehr einnehmen oder müssen die Menge an Paracetamol, die Sie einnehmen, begrenzen.

### **Kinder und Jugendliche**

Paracetalgin darf Kindern unter 4 Jahren nicht gegeben werden. Dieses Arzneimittel ist zur Anwendung bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 4 Jahren vorgesehen.

### **Einnahme von Paracetalgin zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen, insbesondere Colestyramin (zur Senkung von Cholesterin im Blut).

Wenn Sie blutgerinnungshemmende Arzneimittel (Antikoagulanzen wie etwa Warfarin) einnehmen und Sie täglich ein Schmerzmittel einnehmen müssen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, da ein Blutungsrisiko besteht. Sie können jedoch gelegentlich Dosen von Paracetalgin gemeinsam mit Antikoagulanzen einnehmen.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Probenecid sollte die Paracetamol-Dosis verringert werden, weil die Bindung von Paracetamol an Glucuronsäure gehemmt wird, was zu einer Verringerung der Ausscheidung von Paracetamol führt.

Paracetalgin sollte nur nach ärztlichem Anraten gleichzeitig mit Zidovudin (AZT) angewendet werden, weil die Neigung zur Ausbildung einer Neutropenie (einer Blutbildveränderung) erhöht wird.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Arzneimitteln, die zu einer verstärkten Aktivität von Enzymen führen, oder von Substanzen, die möglicherweise leberschädigend sind, wie z. B. Phenytoin, Carbamazepin, Phenobarbital und Rifampicin, ist besondere Vorsicht geboten.

Die gleichzeitige Einnahme von Mitteln, die zu einer Verlangsamung der Magenentleerung führen, kann die Aufnahme von Paracetamol in den Körper sowie den Wirkungseintritt verzögern. Die gleichzeitige Einnahme von Mitteln, die zu einer Beschleunigung der Magenentleerung führen, wie z. B. Metoclopramid, kann die Aufnahme von Paracetamol in den Körper und den Wirkungseintritt beschleunigen. Teilen Sie Ihrem Arzt oder Apotheker mit, wenn Sie Domperidon (bei Übelkeit oder Erbrechen) einnehmen.

### Auswirkungen auf Laborwerte

Die Einnahme von Paracetamol kann die Harnsäurebestimmung mittels Phosphorwolframsäure sowie die Blutzuckerbestimmung mittels Glucose-Oxidase-Peroxidase beeinflussen.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind, 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, kann Paracetalgin während der Schwangerschaft angewendet werden. Sie sollten die geringstmögliche Dosis anwenden, mit der Ihre Schmerzen und/oder Ihr Fieber gelindert werden, und Sie sollten das Arzneimittel für den kürzest möglichen Zeitraum anwenden. Wenden Sie sich an

Ihren Arzt, falls die Schmerzen und/oder das Fieber nicht gelindert werden oder Sie das Arzneimittel häufiger einnehmen müssen.

Während der Stillzeit kann Paracetalgin in den empfohlenen Dosen angewendet werden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Paracetalgin hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

### **3. Wie ist Paracetalgin einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die schmerzlindernde und fiebersenkende Wirksamkeit von Paracetamol beim Menschen hängt von der angewendeten Dosis ab. Die Dosis zum Einnehmen hängt vom Alter und Körpergewicht (KG) ab. Die normale Einzeldosis beträgt 10-15 mg/kg KG, die Tagesgesamtdosis beträgt maximal 60 mg/kg KG. In jedem Fall richtet sich der Abstand zwischen zwei Einnahmen nach den Beschwerden und der maximalen Tagesgesamtdosis. Er sollte nicht unter 6 Stunden betragen.

Die niedrigste zum Erreichen der Wirksamkeit benötigte Dosis sollte verwendet werden.

Sie dürfen die angegebene Dosis nicht überschreiten.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

<b>Körpergewicht (Alter)</b>	<b>Einzeldosis (entsprechende Paracetamol-Dosis)</b>	<b>Max. Tagesdosis (24 h) (entsprechende Paracetamol- Dosis)</b>
17 kg-25 kg (Kinder 4-8 Jahre)	250 mg (½ Tablette)	1.000 mg (2 [4 x ½] Tabletten)
26 kg-32 kg (Kinder 8-11 Jahre)	250 mg (½ Tablette)	1.000 mg (2 [4 x ½] Tabletten), wobei zwischen den Dosen mindestens 6 Stunden liegen müssen. In Ausnahmefällen bis maximal 1,5 g (6 x ½ Tablette) täglich, wobei zwischen den einzelnen Dosen mindestens 4 Stunden liegen müssen.
33 kg-43 kg (Kinder 11-12 Jahre)	500 mg (1 Tablette)	2.000 mg (4 Tabletten)
44 kg-65 kg (Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren)	500 mg (1 Tablette)	3.000 mg (6 Tabletten)
> 65 kg	500-1.000 mg (1-2 Tabletten)	4.000 mg (8 Tabletten)

Paracetalgin darf nicht bei Kindern unter 4 Jahren angewendet werden.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Symptome länger als 3 Tage anhalten oder wenn hohes Fieber oder Anzeichen einer Infektion auftreten.

#### *Eingeschränkte Nierenfunktion*

Bei eingeschränkter Nierenfunktion sollte Paracetamol mit Vorsicht angewendet werden. Bei schwerer Niereninsuffizienz wird ein längerer Abstand zwischen zwei Dosen empfohlen. Bei einer Kreatinin-Clearance von weniger als 10 ml/min muss der Abstand zwischen zwei Dosen mindestens 8 Stunden betragen.

Ohne ärztliche Anweisung ist bei Erwachsenen eine tägliche Dosis von 2.000 mg nicht zu überschreiten.

#### *Eingeschränkte Leberfunktion*

Bei eingeschränkter Leberfunktion oder Gilbert-Syndrom sollte Paracetamol mit Vorsicht angewendet werden. Die Dosis muss vermindert bzw. der Abstand zwischen zwei Dosen verlängert werden.

Ohne ärztliche Anweisung ist bei Erwachsenen eine tägliche Dosis von 2.000 mg nicht zu überschreiten.

Ohne ärztliche Anweisung sollte die maximale tägliche Dosis von 60 mg/kg Körpergewicht (bis zu einem Maximum von 2.000 mg/Tag) nicht überschritten werden bei:

- Körpergewicht unter 50 kg
- chronischem Alkoholismus
- Wasserentzug
- chronischer Unterernährung.

#### Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Die Tabletten werden mit einem Glas Wasser eingenommen.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Paracetalgin eingenommen haben, als Sie sollten**

Im Falle einer Überdosierung müssen Sie **sofort** medizinischen Rat einholen, selbst wenn Sie keine Beschwerden verspüren, da das Risiko einer verzögerten, schwerwiegenden Leberschädigung besteht.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Paracetalgin 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, 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.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen) wurden Fälle von schwerwiegenden Hautreaktionen berichtet.

Beenden Sie die Einnahme dieses Arzneimittels und informieren Sie **umgehend** Ihren Arzt, wenn:

- bei Ihnen schwerwiegende Hautreaktionen auftreten, über die in sehr seltenen Fällen berichtet wurde,
- bei Ihnen allergische Reaktionen auftreten wie etwa Hautausschlag oder Juckreiz, manchmal mit Atembeschwerden oder Anschwellen von Lippen, Zunge, Rachen oder Gesicht,
- bei Ihnen ein schwerer Hautausschlag oder Hautabschälungen auftreten, die mit Mundgeschwüren einhergehen können,

- Sie früher schon einmal Atemprobleme bei der Anwendung von Aspirin oder nichtsteroidalen Antirheumatika hatten und bei diesem Arzneimittel eine ähnliche Reaktion auftritt,
- bei Ihnen unerklärliche Blutergüsse oder Blutungen auftreten,
- bei Ihnen eine akute allergische Reaktion (Anaphylaxie) auftritt,
- Sie eine Störung der Leberfunktion haben.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Nesselsucht
- Erhöhung der Lebertransaminasen

Die Häufigkeit der folgenden Nebenwirkungen ist nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Hautreaktionen wie Ausschlag (Exanthem)
- eine starke Verringerung der Anzahl weißer Blutzellen (Agranulozytose).

### **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 Paracetalgin aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Paracetalgin enthält**

- Der Wirkstoff ist: Paracetamol.  
Jede Filmtablette enthält 500 mg Paracetamol.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
im Tablettkern: Vorverkleisterte Stärke (Mais), Calciumcarbonat, Povidon K25, Crospovidon Typ B (Ph.Eur.), Alginsäure, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich] und im Filmüberzug: Hypromellose, Polydextrose, mittelkettige Triglyceride, Macrogol 3350, Calciumcarbonat, Macrogol 400, Phospholipide (aus Sonnenblumen) (E 322).

### **Wie Paracetalgin aussieht und Inhalt der Packung**

Paracetamol ist eine weiße bis cremefarbene, ovale, bikonvexe Filmtablette mit Bruchkerbe auf der einen Seite und glatt auf der anderen Seite. Die Tablette ist etwa 7,9 x 17,1 mm groß und 5,0 - 6,5 mm hoch.

Die Tablette kann in zwei gleiche Dosen geteilt werden.

Paracetamol ist in Blisterpackungen mit 20 Filmtabletten erhältlich.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm

**Hersteller**

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Str. 3  
89143 Blaubeuren

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2020.**

Versionscode: Z01