

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Paracetamol AbZ 500 mg Tabletten

Für Kinder ab 4 Jahren, Jugendliche und Erwachsene

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

1. Was ist *Paracetamol AbZ* und wofür wird es angewendet?

Paracetamol AbZ gehört zu einer Gruppe von Medikamenten, die als Antipyretika und Analgetika bezeichnet werden. Diese Arzneimittel werden zur symptomatischen Behandlung von Fieber und leichten bis mäßig starken Schmerzen (wie beispielsweise Kopf- und Zahnschmerzen sowie bei schmerzhafter Menstruation [Dysmenorrhoe]) angewendet.

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 *Paracetamol AbZ* beachten?

***Paracetamol AbZ* darf 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, bevor Sie *Paracetamol AbZ* einnehmen,

- wenn Sie chronisch alkoholkrank sind.
- wenn Sie an einer schweren Beeinträchtigung der Leber- oder Nierenfunktion leiden (z. B. Gilbert-Syndrom, Leberentzündung).
- wenn Sie einen Glutathionmangel haben, der z. B. bei Mangelernährung, Lebererkrankung, Blutvergiftung/Infektion, eingeschränkter Nierenfunktion, Alkoholmissbrauch oder Schwangerschaft auftritt (aufgrund des Risikos einer metabolischen Azidose).

Bei hohem Fieber, Anzeichen einer Infektion oder Anhalten der Symptome über mehr als 3 Tage suchen Sie bitte einen Arzt auf.

Zur Vermeidung des Risikos einer Überdosierung ist sicherzustellen, dass gleichzeitig verabreichte Arzneimittel kein Paracetamol enthalten.

Wenn Sie regelmäßig Schmerzmittel einnehmen, vor allem in Kombination mit anderen Schmerzmitteln, da dies zu einer Nierenschädigung mit dem Risiko eines Nierenversagens führen kann.

Wenn Sie über einen langen Zeitraum häufig Schmerzmittel anwenden, da die langfristige Anwendung zu schwereren oder häufigeren Kopfschmerzen führen kann. Sie sollten die Dosis des Schmerzmittels nicht erhöhen, sondern den Arzt um Rat fragen.

Bei abruptem Absetzen nach längerem hoch dosiertem, nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen sowie Müdigkeit, Muskelschmerzen und Nervosität auftreten. Die Absetzsymptomatik klingt innerhalb weniger Tage ab. Bis dahin soll die weitere Anwendung von Schmerzmitteln unterbleiben und die erneute Anwendung nicht ohne ärztlichen Rat erfolgen.

Einnahme von *Paracetamol AbZ* 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.

Informieren Sie bitte vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen/anwenden:

- andere Arzneimittel zur Behandlung von Gicht, z. B. Probenecid. Möglicherweise müssen Sie *Paracetamol AbZ* in niedrigerer Dosis einnehmen.
- Zidovudin (zur Behandlung von HIV-Infektionen)
- Metoclopramid oder Domperidon (zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen). Diese Arzneimittel können die Aufnahme erhöhen und den Wirkungseintritt von Paracetamol beschleunigen.
- Arzneimittel, welche die Magenentleerung verlangsamen. Diese können die Aufnahme und den Wirkungseintritt von Paracetamol verzögern.
- Colestyramin (zur Behandlung von hohen Cholesterinwerten). Dieses Arzneimittel kann die Aufnahme vermindern und den Wirkungseintritt von Paracetamol verzögern.
- Leberschädigende Arzneimittel, wie beispielsweise Arzneimittel gegen Epilepsie (Phenytoin, Carbamazepin), Schlaftabletten (Phenobarbital), Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose (Rifampicin). Die gleichzeitige Verabreichung kann zu Leberschädigung führen.
- Antikoagulanzen (Arzneimittel zur Blutverdünnung, z. B. Warfarin), falls Sie täglich über einen langen Zeitraum Schmerzmittel nehmen müssen.

Auswirkungen der Einnahme von Paracetamol auf Laboruntersuchungen:
Die Harnsäure- und die Blutzuckerbestimmung können beeinflusst werden.

Einnahme von *Paracetamol AbZ* zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Während Sie *Paracetamol AbZ* einnehmen, sollten Sie auf Alkohol verzichten.

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.

Falls erforderlich, kann *Paracetamol AbZ* während der Schwangerschaft verwendet werden. Sie sollten das Arzneimittel in der geringsten Dosis, die Ihre Schmerzen lindert und/oder Ihr Fieber senkt, und so kurz wie möglich einnehmen.

Nehmen Sie mit Ihrem Arzt Kontakt auf, wenn sich die Schmerzen und/oder das Fieber nicht bessern oder wenn Sie das Arzneimittel häufiger einnehmen müssen.

Paracetamol geht in die Muttermilch über, die Menge ist aber unbedeutend. Paracetamol kann während der Stillzeit in therapeutischen Dosen eingenommen werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es ist nicht zu erwarten, dass dieses Arzneimittel einen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen hat.

3. Wie ist Paracetamol AbZ einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die schmerzstillende und fiebersenkende Wirkung von Paracetamol beim Menschen ist von der verabreichten Dosis abhängig. Die einzunehmende Dosis ist abhängig vom Alter und Körpergewicht (KG) und beträgt in der Regel 10 -15 mg/kg/KG als Einzeldosis bis zu einer Gesamtdosis von maximal 60 mg/kg/KG pro Tag.

Die angegebene Dosis darf **nicht** überschritten werden.

Körpergewicht (Alter)	Einzeldosis (entsprechende Paracetamol-Dosis)	Max. Tagesdosis (24 h) (entsprechende Paracetamol-Dosis)
17 kg–25 kg (Kinder 4–8 Jahre)	250 mg (½ Tablette)	1000 mg (2 [bzw. 4 x ½] Tabletten)
26 kg–32 kg (Kinder 8–11 Jahre)	250 mg (½ Tablette)	1000 mg (2 [bzw. 4 x ½] Tabletten) in einem Dosierungsintervall von mindestens 6 Stunden In Ausnahmefällen bis zu einer maximalen Tagesdosis von 1500 mg (6 x ½ Tabl.) im Abstand von mindestens 4 Stunden.
33 kg–43 kg (Kinder 11–12 Jahre)	500 mg (1 Tablette)	2000 mg (4 Tabletten)
44 kg–65 kg (Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren)	500 mg (1 Tablette)	3000 mg (6 Tabletten)
> 65 kg	500–1000 mg (1–2 Tabletten)	4000 mg (8 Tabletten)

Bei Anhalten der Symptome über mehr als 3 Tage, hohem Fieber oder Anzeichen einer Infektion wenden Sie sich an einen Arzt oder Apotheker.

Besondere Patientengruppen

Ältere Patienten

Es ist keine Dosisanpassung bei älteren Patienten erforderlich.

Beeinträchtigte Nieren- oder Leberfunktion

Bei Patienten mit Leber-/Nierenfunktionsstörung und Patienten mit Gilbert-Syndrom muss die Dosis reduziert oder das Dosierungsintervall verlängert werden. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwere Nierenfunktionsstörung

Bei schwerer Nierenfunktionsstörung (Kreatinin-Clearance < 10 ml/min) muss das Dosierungsintervall von *Paracetamol AbZ* mindestens 8 Stunden betragen.

Kinder und Jugendliche mit niedrigem Körpergewicht

Paracetamol AbZ wird nicht zur Einnahme bei Kindern unter 4 Jahren oder mit einem Körpergewicht von weniger als 17 kg empfohlen, da die Tablettenstärke zur Einnahme bei dieser Altersgruppe nicht geeignet ist. Es stehen jedoch entsprechende Stärken und/oder Darreichungsformen für diese Altersgruppe zur Verfügung.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen

Schlucken Sie die Tabletten mit Wasser.

Wenn Sie eine größere Menge von *Paracetamol AbZ* eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie (oder jemand anderes) eine große Menge der Tabletten auf einmal geschluckt haben oder wenn Sie glauben, dass ein Kind einige Tabletten geschluckt hat, suchen Sie – auch wenn keine Beschwerden bestehen – sofort die Notfallambulanz im nächstgelegenen Krankenhaus oder einen Arzt auf, da ein Risiko für eine schwerwiegende Leberschädigung besteht.

Eine Überdosierung führt voraussichtlich zu Übelkeit, Erbrechen, Appetitverlust, Bauchschmerzen oder Leberschädigung.

Bitte nehmen Sie diese Packungsbeilage, etwaige übrige Tabletten und die Verpackung mit ins Krankenhaus oder zum Arzt, damit ersichtlich ist, welche Tabletten eingenommen wurden.

Die Tagesgesamtdosis an Paracetamol darf bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren bzw. ab 43 kg Körpergewicht 4000 mg Paracetamol (8 Tabletten) oder 3000 mg Paracetamol (6 Tabletten) nicht übersteigen (beachten Sie bitte auch die Tabelle mit der empfohlenen Dosis je Altersgruppe). Bei Kindern sollte die Gesamtdosis nicht mehr als 60 mg/kg/Tag betragen.

Wenn Sie die Einnahme von *Paracetamol AbZ* vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Tablette vergessen haben, holen Sie die Einnahme nach, sobald Sie sich daran erinnern, außer es ist schon fast Zeit für die nächste Einnahme. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie die restlichen Dosen zur richtigen Zeit ein.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des 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.

Seltene Nebenwirkungen (*kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen*):

- Nesselsucht (Urtikaria)
- Anstieg der Leberenzymwerte

Folgende Nebenwirkungen wurden **sehr selten** berichtet (*kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen*):

- Veränderungen des Blutbilds.
 - In sehr seltenen Fällen ist die Blutgerinnung gestört, was zu einer Neigung zu Blutergüssen oder Blutungen führen kann.

- Es kann zu einer ausgeprägten Verminderung der Anzahl der weißen Blutkörperchen kommen und dadurch zu erhöhter Anfälligkeit für Infektionen und Blutergüsse.
- Verengung der Atemwege bei empfänglichen Personen (Analgetika-Asthma).

Sehr selten wurden Fälle von schweren Hautreaktionen berichtet.

Bei den folgenden Nebenwirkungen ist die Häufigkeit unbekannt (*Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar*):

- Allergische Reaktionen (Hautprobleme, Hautausschlag und Angioödem mit Schwellungen von Gesicht, Lippen, Hals oder Zunge, allergischer Schock). Im Falle einer allergischen Schockreaktion ist unverzüglich ärztliche Hilfe zu suchen.
- Leberschädigungen, die sich durch Gewichtsabnahme, Übelkeit, Bauchschmerzen und Schwächegefühl äußern.
- Hautreaktionen, wie z. B.:
 - Hautausschlag mit oder ohne Fieber oder Krankheitsgefühl
 - lebensbedrohliche Hautreaktion, die toxische epidermale Nekrolyse genannt wird. Sie äußert sich durch Abschälen der Haut, Schleimhautentzündungen und Hautausschlag.

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 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 AbZ* aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 *Paracetamol AbZ* enthält

Der Wirkstoff ist Paracetamol.

Jede Tablette enthält 500 mg Paracetamol.

Die sonstigen Bestandteile sind: Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Povidon K30, Vorverkleisterte Stärke (Mais) und Stearinsäure.

Wie *Paracetamol AbZ* aussieht und Inhalt der Packung

Gebrochen weiße, runde, flache Tablette mit abgeschrägten Kanten, einer Dicke von 3,9 mm, einem Durchmesser von 13 mm und einseitiger Bruchrille

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Paracetamol AbZ ist in Packungen mit 10 und 20 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

AbZ-Pharma GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm
Deutschland

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

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

Deutschland: Paracetamol AbZ 500 mg Tabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2019.

AbZ-Pharma wünscht Ihnen gute Besserung!

Versionscode: Z03