

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Paracetamol apo-rot 500 mg Filmtabletten

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

1. Was ist Paracetamol apo-rot und wofür wird es angewendet?

Paracetamol apo-rot enthält den Wirkstoff Paracetamol, der zur Arzneimittelgruppe der Analgetika gehört (Schmerzmittel). Paracetamol apo-rot wird angewendet zur Behandlung von leichten bis mäßig starken Schmerzen und/oder von Fieber. Paracetamol apo-rot kann eingesetzt werden zur Behandlung von Kopfschmerzen, Zahnschmerzen, Regelschmerzen, Gelenk- und Muskelschmerzen und Fieber in Verbindung mit Erkältungen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Paracetamol apo-rot beachten?

Paracetamol apo-rot darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Paracetamol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Paracetamol apo-rot darf nicht zusammen mit Alkohol eingenommen werden, da es zu schweren Leberschädigungen führen kann. Die Wirkung von Alkohol wird durch die Einnahme von Paracetamol nicht verstärkt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Paracetamol apo-rot einnehmen:

- wenn Sie an einer Nieren- oder Lebererkrankung leiden (einschließlich Gilbert-Syndrom oder Hepatitis).
- wenn Sie regelmäßig große Mengen Alkohol zu sich nehmen. Sie benötigen evtl. niedrigere Dosen und müssen die Einnahme auf einen kurzen Zeitraum beschränken, um einer Leberschädigung vorzubeugen.
- wenn Sie dehydriert sind oder Ihr Ernährungszustand beeinträchtigt ist, z. B. durch Alkoholmissbrauch, Appetitverlust (Anorexie) oder falsche Ernährung.
- wenn Sie an einem auffälligen Abfall der Anzahl der roten Blutkörperchen (hämolytischer Anämie) leiden.
- wenn Sie an einem Mangel eines bestimmten Enzyms, der Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase, leiden.
- wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die bekanntermaßen Auswirkungen auf die Leber haben.
- wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die Paracetamol enthalten, weil dies zu einer schweren Leberschädigung führen kann.
- wenn Sie über einen längeren Zeitraum häufig Schmerzmittel einnehmen, da eine verlängerte Einnahmedauer zu schweren oder häufigeren Kopfschmerzen führen kann. Sie dürfen Ihre Schmerzmitteldosis nicht erhöhen, sondern sollten Ihren Arzt um Rat fragen.
- bei Asthmatikern mit einer Überempfindlichkeit gegen Acetylsalicylsäure.
- wenn Ihnen bekannt ist, dass sie einen verringerten Glutathionspiegel haben, da dies das Risiko von Nebenwirkungen erhöhen kann.

Warnung: Bei Einnahme von höheren als den empfohlenen Dosen besteht das Risiko einer schweren Leberschädigung. Daher darf die maximale Tagesgesamtdosis Paracetamol nicht überschritten werden. Vorsicht ist außerdem geboten bei gleichzeitiger Einnahme anderer Arzneimittel, die ebenfalls Paracetamol enthalten. Siehe auch in Abschnitt 3. unter „Wenn Sie eine größere Menge Paracetamol apo-rot eingenommen haben, als Sie sollten“.

Bei hohem Fieber oder Anzeichen einer Infektion nach mehr als 3 Tagen Einnahmedauer oder bei anhaltendem Schmerz nach mehr als 5 Tagen Einnahmedauer muss ein Arzt aufgesucht werden.

Einnahme von Paracetamol apo-rot 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.

Bei folgenden Arzneimitteln ist das besonders wichtig:

- Chloramphenicol (zur Behandlung von Infektionen), da Paracetamol die Ausscheidung von Chloramphenicol verlangsamen kann.
- Metoclopramid oder Domperidon (Mittel gegen Übelkeit und Erbrechen), da diese eine Beschleunigung der Aufnahme und des Wirkungseintritts von Paracetamol apo-rot bewirken.
- Cholestyramin (Mittel zur Senkung erhöhter Blutfettwerte) und Arzneimittel, die zur Verlangsamung der Magenentleerung führen, da diese die Wirksamkeit von Paracetamol apo-rot verringern können.
- Probenecid (Mittel u. a. gegen Gicht). Sie benötigen evtl. niedrigere Dosen von Paracetamol apo-rot.
- Antikoagulantien (Mittel zur Blutverdünnung, z. B. Warfarin), wenn Sie Paracetamol täglich über einen längeren Zeitraum einnehmen müssen.
- Salicylamid (Mittel gegen Fieber oder leichte Schmerzen), da es die Ausscheidung von Paracetamol verlangsamen kann.
- Lamotrigin (Mittel gegen Epilepsie), da Paracetamol dessen Wirksamkeit verringern kann.
- Mögliche Leber schädigende Arzneimittel wie:
 - Barbiturate oder Carbamazepin (Mittel gegen psychische Störungen und Epilepsie).
 - Rifampicin (Mittel gegen bakterielle Infektionen).
 - Isoniazid (Mittel gegen Tuberkulose).
 - Phenytoin (Mittel gegen Epilepsie).
 - Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) (Mittel gegen Depressionen).

Die Einnahme von Paracetamol kann Laboruntersuchungen wie die Harnsäure- und die Blutzuckerbestimmung beeinflussen.

Einnahme von Paracetamol apo-rot zusammen mit Alkohol

Paracetamol apo-rot darf nicht zusammen mit Alkohol eingenommen oder angewendet 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.

Paracetamol apo-rot kann während der Schwangerschaft eingenommen werden. Sie sollten die niedrigste zur Linderung Ihrer Schmerzen oder Ihres Fieber nötige Dosis einnehmen und diese für den kürzest möglichen Zeitraum anwenden. Wenden Sie sich

an Ihren Arzt, wenn die Schmerzen und / oder das Fieber nicht gelindert werden oder wenn Sie das Arzneimittel öfter einnehmen müssen.
Paracetamol apo-rot darf in den empfohlenen Dosierungen während der Stillzeit eingenommen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Paracetamol apo-rot hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist Paracetamol apo-rot einzunehmen?

Die Tabletten sollten mit einem Glas Wasser eingenommen werden.

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.

Überschreiten Sie nicht die angegebene Dosierung. Bitte beachten Sie, dass die Einnahme von höheren als den empfohlenen Dosen zum Risiko einer schweren Leberschädigung führen kann.

Die Dosierung für Kinder und Jugendliche sollte in Abhängigkeit von Körpergewicht und der Darreichungsform erfolgen. Die Angaben zum Alter in den einzelnen Gewichtsklassen sind nur als Richtwerte zu verstehen.

Erwachsene und Jugendliche mit einem Körpergewicht über 50 kg

Die übliche Dosis beträgt je nach Bedarf 1 bis 2 Tabletten (500 mg bis 1000 mg) alle 4 bis 6 Stunden bis zu einer Tagesgesamtdosis von maximal 6 Tabletten (3 g).

Kinder und Jugendliche mit 43–50 kg Körpergewicht (ca. 12–15 Jahre)

Die übliche Dosis beträgt je nach Bedarf 1 Tablette (500 mg) alle 4 Stunden bis zu einer Tagesgesamtdosis von maximal 5 Tabletten (2,5 g).

Kinder mit 34–43 kg Körpergewicht (ca. 11–12 Jahre)

Die übliche Dosis beträgt je nach Bedarf 1 Tablette (500 mg) alle 6 Stunden bis zu einer Tagesgesamtdosis von maximal 4 Tabletten (2 g).

Kinder mit 26–34 kg Körpergewicht (ca. 8–11 Jahre)

Die übliche Dosis beträgt je nach Bedarf ½ Tablette (250 mg) alle 4 Stunden bzw. 1 Tablette (500 mg) alle 6 Stunden bis zu einer Tagesgesamtdosis von maximal 3 Tabletten (1,5 g).

Paracetamol apo-rot ist nicht für Kinder mit einem Körpergewicht unter 26 kg (8 Jahre) bestimmt.

Bei hohem Fieber oder Anzeichen einer Infektion nach mehr als 3 Tagen Einnahmedauer oder bei anhaltendem Schmerz nach mehr als 5 Tagen Einnahmedauer muss ein Arzt aufgesucht werden.

Patienten mit Nieren- oder Leberfunktionsstörungen

Bei Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionsstörungen sowie Gilbert-Syndrom sollte die Dosis vermindert bzw. das Dosierungsintervall verlängert werden. Bei Patienten mit schwerer Nierenfunktionsstörung muss ein Dosierungsintervall von mindestens 8 Stunden eingehalten werden. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Ältere Patienten

Bei älteren Patienten ist keine spezielle Dosisanpassung erforderlich.

Patienten mit chronischem Alkoholmissbrauch

Chronischer Alkoholkonsum kann das Risiko von Paracetamol-Toxizität erhöhen. Das Zeitintervall zwischen 2 Dosen sollte mindestens 8 Stunden betragen. Eine Tagesgesamtdosis von 2 g darf nicht überschritten werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Paracetamol apo-rot eingenommen haben, als Sie sollten

Aufgrund des Risikos einer späteren irreversiblen Leberschädigung ist bei einer Überdosierung umgehend ein Arzt aufzusuchen, auch wenn Sie sich gut fühlen. Es ist wichtig, dass Ihr Arzt Ihnen ein Gegenmittel verabreicht, um einem möglichen Leberschaden zu vermeiden. Symptome einer Leberschädigung treten normalerweise erst nach einigen Tagen auf. Als Symptome einer Überdosierung können u. a. Übelkeit, Erbrechen, Appetitverlust (Anorexie), Blässe und Bauchschmerzen auftreten, diese Symptome treten normalerweise in den ersten 24 Stunden nach der Einnahme auf.

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.

Wenn bei Ihnen Schwierigkeiten bei der Atmung, ein Anschwellen von Gesicht, Lippen, Hals, Zunge oder Rachen (schwere allergische Reaktionen) auftreten, beenden Sie die Einnahme dieses Arzneimittels und suchen Sie sofort ärztlichen Rat.

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

- Thrombozyten-Erkrankungen (Blutgerinnungsstörungen), Stammzellerkrankungen (Störungen der Blut bildenden Zellen im Knochenmark).
- Allergische Reaktionen.
- Depressionen, Verwirrtheit, Halluzinationen.
- Tremor, Kopfschmerzen.
- Beeinträchtigung des Sehvermögens.
- Ödeme (anormale Flüssigkeitseinlagerungen unter der Haut).

- Bauchschmerzen, Magen-Darm-Blutungen, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen.
- Leberfunktionsstörung, Leberversagen, Gelbsucht (mit Symptomen wie Gelbfärbung der Haut und der Augen), Lebernekrose (Absterben von Leberzellen).
- Hautausschlag, Juckreiz, Schweißausbrüche, Nesselausschlag, rote Flecken auf der Haut.
- Schwindel, allgemeines Unwohlsein, Fieber, Sedierung, Arzneimittelwechselwirkungen.
- Überdosis und Vergiftung.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Blut-Erkrankungen, wie verringerte Anzahl von Blutplättchen, weißen Blutkörperchen und Neutrophilen im Blut, hämolytische Anämie (anormaler Abfall der Anzahl roter Blutkörperchen).
- Niedriger Blutzuckerspiegel.
- Hepatotoxizität (Leberschädigung durch chemische Substanzen).
- Untrübung und Nierenfunktionsstörungen.

Sehr selten wurden Fälle von schweren Hautreaktionen berichtet.

Nebenwirkungen nicht bekannter Häufigkeit (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Erythema multiforme (allergische Reaktion oder Infektion der Haut), Wassereinlagerungen am Kehlkopf, anaphylaktischer Schock (schwere allergische Reaktion), Anämie (Abfall roter Blutkörperchen), Veränderungen der Leber und Hepatitis (Leberentzündung), Veränderungen der Nieren (schwere Nierenfunktionsstörung, Blut im Urin, Unfähigkeit Urin zu lassen), Störungen des Magen-Darm-Trakts, Schwindel.

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 apo-rot aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um das Arzneimittel vor Licht zu schützen.

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 apo-rot enthält

Der Wirkstoff ist Paracetamol.
Jede Filmtablette enthält 500 mg Paracetamol.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Vorverkleisterte Stärke (Mais), Hyprolose, Talkum und Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich];

Filmüberzug: Poly(vinylalkohol), Macrogol 3350 und Talkum.

Wie Paracetamol apo-rot aussieht und Inhalt der Packung

Kapselförmige, weiße Filmtablette (17,0 mm x 7,2 mm) mit Bruchkerbe auf einer Seite. Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

Packungsgrößen
Blisterpackungen mit 10 und 20 Filmtabletten.

Zulassungsinhaber

PUREN Pharma GmbH & Co. KG
Willy-Brandt-Allee 2
81829 München
Deutschland
Telefon: 089/558 909 – 0
Telefax: 089/558 909 – 240

Hersteller

Balkanpharma – Dupnitsa AD
3, Samokovsko Shosse Str.
2600 Dupnitsa
Bulgarien

oder

Orifice Medical AB
Aktergatan 2, 4 och 5
271 55 Ystad
Schweden

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

Island	Sigamol
Österreich	Paracetamol Actavis 500 mg Filmtabletten
Deutschland	Paracetamol apo-rot 500 mg Filmtabletten
Irland	Paracetamol 500 mg film coated tablets
Schweden	Paracetamol Actavis

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2017.