Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Paracetamol UPSA mit Cappuccinogeschmack 1000 mg Granulat in Beuteln
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 Packunsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich bei Fieber nach 3 Tagen oder bei Schmerzen nach 5 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Paracetamol UPSA und wofür wird es angewendet?

Paracetamol UPSA wird zur symptomatischen Behandlung von leichten bis mäßig starken Schmerzen und/oder Fieber angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Paracetamol UPSA beachten?

Paracetamol UPSA darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Paracetamol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Ihre Leber schwerwiegend eingeschränkt ist (hepatozelluläre Insuffizienz oder dekompensierte, aktive Lebererkrankung).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Paracetamol UPSA einnehmen,
- wenn Sie weniger als 50 kg wiegen.
- wenn Ihre Leberfunktion leicht bis mäßig beeinträchtigt ist.
- bei chronischem Alkoholismus, übermäßiger Alkoholkonsum (3 oder mehr alkoholische Getränke pro Tag).
- wenn Ihre Nierenfunktion beeinträchtigt ist (siehe auch Abschnitt „3. Wie ist Paracetamol UPSA einzunehmen“).
- wenn Sie unter dem sogenannten Gilbert-Syndrom leiden (familiäre nichthämolytische Gelbsucht).
- wenn Sie gleichzeitig zur Anwendung von Paracetamol UPSA andere Arzneimittel einnehmen, die die Leberfunktion beeinträchtigen.
- wenn Sie unter Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel leiden.
- wenn Sie unter hämolytischer Anämie leiden.
- wenn bei Ihnen eine chronische Mangelernährung besteht (geringe Reserven von Glutathion in der Leber).
- wenn Sie unter Flüssigkeitsmangel leiden (exzessiver Verlust an Körperwasser).
- wenn Sie unter einer akuten, viralen Hepatitis leiden oder diese während der Behandlung mit Paracetamol UPSA festgestellt wird. Bitte teilen Sie dies dem behandlenden Arzt mit, da dieser eventuell die Behandlung mit Paracetamol UPSA beenden wird.

Bevor Sie eine Behandlung mit diesem Arzneimittel beginnen, prüfen Sie bitte, dass Sie keine anderen Arzneimittel einnehmen, die ebenfalls Paracetamol enthalten.

Setzen Sie die Behandlung nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt fort, wenn eine der folgenden Situationen bei Ihnen vorliegt:
- wenn der Schmerz länger als 5 Tage anhält oder das Fieber länger als 3 Tage besteht.
- wenn das Arzneimittel nicht zu wirken scheint.
- wenn ein anderes Gesundheitsproblem auftritt.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, zögern Sie nicht sich an Ihren Arzt oder Apotheker zu wenden.

Kinder und Jugendliche
Wenn ein Kind mit Paracetamol behandelt wird, ist die Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Fieber (Antipyretika) nur dann gerechtfertigt, wenn eine Wirkung ausbleibt. Eine Kombinationstherapie darf nur durch einen Arzt begonnen werden und muss von diesem überwacht werden.

Paracetamol UPSA ist zur Anwendung bei ERWACHSENEN, UND JUGENDLICHEN mit einem Körpergewicht ab 50 kg (älter als 12 Jahre) bestimmt.

Einnahme von Paracetamol UPSA 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.
Dies gilt auch für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel.

Arzneimittel, die die Wirkung von Paracetamol UPSA beeinflussen können:
- Probenecid (ein Arzneimittel gegen Gicht). Eine Verminderung der Dosis von Paracetamol UPSA kann notwendig werden, da Probenecid die Konzentration von Paracetamol im Blut erhöht.
- Phenobarbital, Pehnytoin, Carbamazepin, Primidon (Arzneimittel gegen Epilepsie) und Rifampicin (ein Tuberkulosemittel). Die gleichzeitige Einnahme dieser Arzneimittel und Paracetamol kann die Leber schädigen.
- Azidothymidin (AZT (Zidovudin), ein Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen). Die gleichzeitige Einnahme von Paracetamol und AZT verstärkt die Neigung zur Verminderung weißer Blutkörperchen (Neutropenie). Paracetamol UPSA sollte daher nur auf ärztliches Anraten gleichzeitig mit Zidovudin eingenommen werden.
- Metoclopramid (ein Arzneimittel gegen Übelkeit) und andere Arzneimittel, die die Entleerung des Magens beschleunigen. Diese können eine Beschleunigung der Aufnahme und des Wirkungseintritts von Paracetamol bewirken.
- Arzneimittel, die zu einer Verlangsamung der Magenentleerung führen. Diese können die Aufnahme und den Wirkungseintritt von Paracetamol verzögern.
- Colestyramin (ein Arzneimittel zur Senkung erhöhter Blutfettwerte). Dies kann die Aufnahme und damit die Wirksamkeit von Paracetamol UPSA verringern. Aus diesem Grund sollten Sie Colestyramin nicht innerhalb von einer Stunde nach der Einnahme von Paracetamol einnehmen.
- Orale Antikoagulantien, insbesondere Warfarin (gerinnungshemmende Arzneimittel). Die wiederholte Einnahme von Paracetamol über mehr als eine Woche verstärkt die Blutungsneigung. Die Langzeitanwendung von Paracetamol sollte in diesem Fall nur unter ärztlicher Kontrolle erfolgen. Die gelegentliche Einnahme von Paracetamol hat keine Auswirkungen auf die Blutungsneigung.
- Acetylsalicylsäure (ein Arzneimittel zur Behandlung von Schmerz und Fieber) und Chloramphenicol (ein Antibiotikum). Eine Reduktion der Dosis dieser Arzneimittel kann erforderlich werden, die von Ihrem Arzt angeordnet werden muss.
- Flucloxacillin (ein Antibiotikum der Penicillinklasse). Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Flucloxacillin einnehmen, da ein erhöhtes Risiko für eine metabolischen Azidose besteht, insbesondere wenn Sie ein erhöhtes Risiko für Gluthionmangel haben wie schwere Nierenfunktionsstörung, Sepsis (schwere allgemeine Infektion des Körpers durch pathogene Keime), Mangelernährung oder chronischen Alkoholismus haben.

<u>Auswirkungen der Einnahme von Paracetamol UPSA auf Laboruntersuchungen</u>
Wenn Ihr Arzt eine Untersuchung der Harnsäure im Blut oder eine Bestimmung des Blutzuckers anordnet, informieren Sie ihn bitte, dass Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Dieses Arzneimittel enthält Paracetamol. Andere Arzneimittel enthalten ebenfalls Paracetamol. Um zu vermeiden, dass Sie die maximale empfohlene Tagesdosis überschreiten, nehmen Sie solche Arzneimittel niemals gleichzeitig ein (siehe Abschnitt „3. Wie ist Paracetamol UPSA einzunehmen“).
Wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel einnehmen müssen, die Paracetamol oder Propacetamol enthalten, müssen Sie zuvor unbedingt mit Ihrem Arzt oder Apotheker Rücksprache halten.

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.

Schwangerschaft
Falls erforderlich, kann Paracetamol UPSA 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.

Stillzeit
Paracetamol UPSA kann in den empfohlenen Dosierungen während der Stillzeit eingenommen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Paracetamol hat keinen oder einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

Paracetamol UPSA enthält Natrium und Sorbitol (E420)
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Dieses Arzneimittel enthält 806 mg Sorbitol pro Beutel.
Sorbitol ist eine Quelle für Fructose. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie (oder Ihr Kind) dieses Arzneimittel einnehmen oder erhalten, wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie (oder Ihr Kind) eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern haben oder wenn bei Ihnen eine hereditäre Fructoseintoleranz (HFI) - eine seltene angeborene Erkrankung, bei der eine Person Fructose nicht abbauen kann - festgestellt wurde.

3. Wie ist Paracetamol UPSA einzunehmen?

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.

Die empfohlene Tagesdosis beträgt 3000 mg Paracetamol/Tag d.h. 3 Beutel.
Bei Auftreten von stärkeren Schmerzen, kann die maximale Dosis jedoch auf bis zu 4000 mg pro Tag erhöht werden, d.h. 4 Beutel/Tag.

Anwendung bei Kindern
Paracetamol UPSA 1000 mg ist zur Anwendung bei ERWACHSENEN UND JUGENDLICHEN mit einem Körpergewicht ab 50 kg (älter als 12 Jahre) bestimmt.

Häufigkeit der Anwendung
Eine regelmäßige Anwendung vermeidet Schwankungen in der Schmerzintensität oder der Temperatur bei Fieber.

- Bei Kindern, muss es ein regelmäßiges Dosierungsintervall, sowohl am Tag als auch bei Nacht eingehalten werden. Dies liegt vorzugsweise bei 6 Stunden und mindestens bei 4 Stunden zwischen jeder Anwendung.
- Bei Erwachsene und Jugendlichen muss ein Dosierungsintervall von mindestens 4 Stunden zwischen jeder Anwendung eingehalten werden.

Bestimmte Patientengruppen
In den folgenden Situationen ist die niedrigste wirksame Tagesdosis anzustreben, ohne dabei 60 mg/kg/Tag zu überschreiten (ohne 3000 mg/Tag zu überschreiten):

- Erwachsene und Jugendliche mit einem Körpergewicht unter 50 kg
- leichte bis mäßige Leberinsuffizienz
- Chronischer Alkoholismus
- Dehydrierung
- Chronische Mangelernährung
- Gilbert-Syndrom

Bei älteren Patienten ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Nierenfunktionsstörung
Wenn Sie unter Nierenfunktionsstörungen leiden, sollte der Mindestabstand zwischen jeder Anwendung gemäß Ihrer Nierenfunktion (die über die Kreatinin Clearance bestimmt wird) dem folgenden Zeitplan angepasst werden:

Kreatinin Clearance	Dosisintervall
C_{Cr} ≥50 ml/min	4 Stunden
C_{Cr} 10-50 ml/min	6 Stunden
C_{Cr} <10 ml/min	8 Stunden

Die Maximaldosis von 3000 mg Paracetamol/Tag darf nicht überschritten werden.

Leberfunktionsstörung
Wenn Sie an chronischen oder kompensierten aktiven Lebererkrankungen leiden, insbesondere hepatozellulärer Insuffizienz, chronischem Alkoholismus, chronischer Mangelernährung (geringe Reserven von Glutathion in der Leber), Gilbert-Syndrom (familiäre nicht-hämolytische Gelbsucht) und Dehydrierung, darf die Dosis von 2000 mg Paracetamol/Tag nicht überschritten werden.

Art der Anwendung
Nur zum Einnehmen. Das Granulat sollte direkt im Mund auf die Zunge gegeben und ohne Wasser eingenommen werden.

Dauer der Anwendung:
Wie bei allen Analgetika, sollte die Behandlungsdauer so kurz wie möglich gehalten und den Symptomen angepasst werden.

Die Dauer der Behandlung ist beschränkt:
- auf 5 Tage bei Schmerzen,
- auf 3 Tage bei Fieber.

Bei länger als 5 Tagen andauernden Schmerzen oder länger als 3 Tage andauerndem Fieber führen Sie die Behandlung nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt fort.

Wenn Sie eine größere Menge von Paracetamol UPSA eingenommen haben, als Sie sollten
Im Falle einer Überdosierung mit Paracetamol UPSA, insbesondere bei älteren Patienten, kleinen Kindern, Patienten mit Lebererkrankungen, bei chronischem Alkoholismus und bei chronischer Mangelernährung, informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt oder suchen Sie die nächstgelegene Notaufnahme auf. Die Folgen einer Überdosierung können sehr ernst sein und sogar zum Tod führen.

Auch wenn Sie sich wohl fühlen ist eine sofortige Behandlung unbedingt erforderlich, da das Risiko von verzögerten schweren Leberschädigungen besteht. Die Anzeichen können sich auf Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Blässe und Bauchschmerzen beschränken und spiegeln möglicherweise nicht die Schwere der Überdosierung oder die Gefahr von Schädigungen von Organen wieder.

Wenn Sie die Einnahme von Paracetamol UPSA 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.

Folgende Nebenwirkungen können auftreten:

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Blutarmut (Anämie), nicht hämolytische Anämie,
- Knochenmarksdepression (herabgesetzte blutbildende Funktion des Knochenmarks), Thrombozytopenie, Leukopenie und Neutropenie (Verminderung der Anzahl bestimmter Blutzellen)
- Ödeme (abnorme Ansammlung von Flüssigkeit im Körper)
- akute und chronische Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)

- Blutungen (Blutverlust), Bauchschmerzen, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Leberversagen, Lebernekrose, Ikterus(Gelbsucht)
- Juckreiz, Hautausschlag, Schwitzen, Purpura (Auftreten von roten oder violetten Hautverfärbungen), Angioödem (schnelles Anschwellen verschiedener Hautschichten), Urtikaria (Hautauschlage mit blassroten, juckenden Erhebungen)
- Nephropathien und tubulären Störungen (Nierenerkrankungen)

Paracetamol wird häufig angewendet und Meldungen von Nebenwirkungen sind selten und stehen im Allgemeinen im Zusammenhang mit Überdosierungen.

Nierenschädigende Wirkungen treten gelegentlich auf und wurden nicht in Zusammenhang mit therapeutischen Dosen berichtet, außer nach langfristiger Anwendung.

Sehr selten wurden Fälle von schwerwiegenden Hautreaktionen berichtet.

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 UPSA aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

In der Originalverpackung aufbewahren um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

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.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Paracetamol UPSA enthält
Der Wirkstoff ist: Paracetamol.
Jeder Beutel enthält 1000 mg Paracetamol.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Sorbitol (Ph.Eur.) (E420), Talkum, Basisches Butylmethacrylat-Copolymer (Ph.Eur.), Leichtes Magnesiumoxid, Carmellose-Natrium (Ph.Eur.), Sucralose (E955), Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Hypromellose, Stearinsäure (Ph.Eur.), Natriumdodecylsulfat, Titandioxid (E171), Simeticon, Cappuccino-Aroma (enthält Maltrodextrin, Arabisches Gummi (E414), Natürliche und Naturidentische Aromastoffe, Triacetin (E1518)), N,2,3-Trimethyl-2-(propan-2-yl)butanamid.

Wie Paracetamol UPSA aussieht und Inhalt der Packung
Granulat in Beuteln.
Weißes oder gebrochen-weißes Granulat.

Paracetamol UPSA ist in Packungen mit 8 und 10 Beuteln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
UPSA SAS
3, rue Joseph Monier
92500 Rueil-Malmaison
Frankreich

Hersteller
Losan Pharma GmbH
Otto-Hahn-Str. 13
79395 Neuenburg
Deutschland

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

Belgien:	Dafalgan Instant Forte 1g
Frankreich:	EFFERALGAN 1000 mg
Deutschland:	Paracetamol UPSA mit Cappuccinogeschmack 1000 mg Granulat in Beuteln
Luxemburg:	Dafalgan Instant Forte 1g

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2020.