

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Paracetamol comp. STADA® 500 mg/30 mg Tabletten

Zur Anwendung bei Jugendlichen und Erwachsenen

Paracetamol und Codeinphosphat-Hemihydrat

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

1. Was ist Paracetamol comp. STADA® und wofür wird es angewendet?

Paracetamol comp. STADA® ist ein Schmerzmittel (Analgetikum). Dieses Arzneimittel enthält Codein und Paracetamol. Codein gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Opioid-Analgetika genannt werden und die schmerzlindernd wirken. Es kann alleine oder in Kombination mit anderen Schmerzmitteln wie z.B. Paracetamol angewendet werden.

Paracetamol comp. STADA® wird angewendet

- zur Behandlung von mäßig starken bis starken Schmerzen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Paracetamol comp. STADA® beachten?

Paracetamol comp. STADA® darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Paracetamol oder Codein oder einen der in

- Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei schweren Störungen des Stoffwechsels der Leberzellen,
 - von Kindern unter 12 Jahren,
 - zur Behandlung von Schmerzen bei Kindern und Jugendlichen (0 - 18 Jahre) nach der Entfernung der Gaumenmandeln oder Rachenmandeln (Polypen) wegen eines obstruktiven Schlafapnoe-Syndroms,
 - wenn Sie kurz vor der Niederkunft stehen (nahende Geburt),
 - wenn bei Ihnen eine drohende Frühgeburt festgestellt wurde,
 - wenn Sie stillen,
 - bei einem Asthmaanfall,
 - bei Lungenentzündung (Pneumonie),
 - bei Störungen des Atemzentrums und der Atemfunktion,
 - wenn Sie wissen, dass Sie Codein sehr rasch zu Morphin verstoffwechseln.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Paracetamol comp. STADA[®] einnehmen:

- bei Abhängigkeit von Opioiden (u.a. starke Schmerz- und Beruhigungsmittel),
- bei Bewusstseinsstörungen,
- bei Zuständen mit erhöhtem Hirndruck,
- bei gleichzeitiger Anwendung von Monoaminoxidase(MAO)-Hemmern (Arzneimittelgruppe zur Behandlung von Depressionen),
- bei Ventilationsstörung der Lunge durch eine chronische Bronchitis oder Asthma (bronchiale),
- im Zustand nach einer operativen Entfernung der Gallenblase (Cholezystektomie).

Sie dürfen Paracetamol comp. STADA[®] nur in geringerer Dosis oder seltener als in der Dosierungsanleitung angegeben (Dosisreduktion oder Verlängerung des Dosierungsintervalls) anwenden bei

- Leberfunktionsstörungen (z.B. durch dauerhaften Alkoholmissbrauch oder Leberentzündungen),
- einer Beeinträchtigung der Leberfunktion (Leberentzündung, Gilbert-Syndrom),
- Nierenfunktionsstörungen (auch bei Dialysepflicht),
- bei niedrigem Blutdruck (Hypotension) und gleichzeitig vermindertem Blutvolumen (Hypovolämie). Das Arzneimittel sollte in diesem Fall nicht in höheren Dosen eingesetzt werden.

Um das Risiko einer Überdosierung zu verhindern, sollte sichergestellt werden, dass andere Arzneimittel, die gleichzeitig angewendet werden, kein Paracetamol oder Codein enthalten. Bitte fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, ob es sich bei den von Ihnen gleichzeitig angewendeten Arzneimitteln um Paracetamol- oder Codein-haltige Arzneimittel handelt.

Die gleichzeitige Anwendung von Paracetamol comp. STADA® und Beruhigungsmitteln wie Benzodiazepine oder verwandte Arzneimittel erhöht das Risiko für Schläfrigkeit, Atembeschwerden (Atemdepression), Koma und kann lebensbedrohlich sein. Aus diesem Grund sollte die gleichzeitige Anwendung nur in Betracht gezogen werden, wenn es keine anderen Behandlungsmöglichkeiten gibt.

Wenn Ihr Arzt jedoch Paracetamol comp. STADA® zusammen mit sedierenden Arzneimitteln verschreibt, sollten die Dosis und die Dauer der begleitenden Behandlung von Ihrem Arzt begrenzt werden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle sedierenden Arzneimittel, die Sie einnehmen und halten Sie sich genau an die Dosierungsempfehlung Ihres Arztes. Es könnte hilfreich sein, Freunde oder Verwandte darüber zu informieren, bei Ihnen auf die oben genannten Anzeichen und Symptome zu achten. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn solche Symptome bei Ihnen auftreten.

Bei längerem nicht bestimmungsgemäßem, hoch dosiertem Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen auftreten, die nicht durch erhöhte Dosen des Arzneimittels behandelt werden dürfen. In solchen Fällen darf ohne eine ärztliche Beratung keine weitere Einnahme des Schmerzmittels erfolgen.

Ganz allgemein kann die gewohnheitsmäßige Einnahme von Schmerzmitteln, insbesondere bei Kombination mehrerer schmerzstillender Wirkstoffe zur dauerhaften Nierenschädigung mit dem Risiko eines Nierenversagens (Analgetika-Nephropathie) führen.

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

Codein wird durch ein Enzym in der Leber zu Morphin umgewandelt. Morphin ist die Substanz, welche die Schmerzlinderung bewirkt. Einige Personen haben eine Abwandlung dieses Enzyms, was unterschiedliche Auswirkungen haben kann. Bei einigen Personen entsteht kein Morphin oder nur in sehr geringen Mengen und es wird keine ausreichende Schmerzlinderung erreicht. Bei anderen Personen ist es wahrscheinlicher, dass bei ihnen schwerwiegende Nebenwirkungen auftreten, da eine sehr große Menge an Morphin gebildet wird. Wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bei sich bemerken, beenden Sie die Einnahme dieses Arzneimittels und holen Sie sofort ärztlichen Rat ein:

- langsame oder flache Atmung,
- Verwirrtheit,

- Schläfrigkeit,
- enge Pupillen,
- Übelkeit oder Erbrechen,
- Verstopfung,
- Appetitlosigkeit.

Zu Beginn der Behandlung wird Ihr behandelnder Arzt ihre individuelle Reaktion auf Paracetamol comp. STADA[®] kontrollieren. Dies gilt besonders bei älteren Patienten und Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion oder Atemfunktionsstörungen.

Ein längerer und hoch dosierter Gebrauch von Codein, einem der Wirkstoffe von Paracetamol comp. STADA[®], kann zu einer Gewöhnung sowie einer psychischen und körperlichen Abhängigkeit führen. Codein-haltige Arzneimittel dürfen daher nur nach ärztlicher Verschreibung und unter ständiger ärztlicher Kontrolle eingenommen werden. Geben Sie dieses Arzneimittel nicht an Dritte weiter!

Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen (z.B. anaphylaktischer Schock) werden sehr selten beobachtet. Bei ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion nach Einnahme von Paracetamol comp. STADA[®] muss die Therapie abgebrochen werden. Der Symptomatik entsprechende, medizinisch erforderliche Maßnahmen müssen durch fachkundige Personen eingeleitet werden.

Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder andauern, neue Beschwerden hinzukommen oder bei hohem Fieber müssen Sie Ihren Arzt erneut aufsuchen.

Kinder und Jugendliche

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen nach Operationen

Codein darf nicht zur Schmerzbehandlung bei Kindern und Jugendlichen nach der Entfernung der Gaumenmandeln oder Rachenmandeln (Polypen) wegen eines Schlafapnoe-Syndroms angewendet werden.

Anwendung bei Kindern mit Atemproblemen

Codein wird nicht für die Anwendung bei Kindern mit Atemproblemen empfohlen, da die Symptome einer Morphinvergiftung bei diesen Kindern stärker ausgeprägt sein können.

Einnahme von Paracetamol comp. STADA[®] zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Bei gleichzeitiger Anwendung anderer zentral dämpfender Arzneimittel [z.B. Beruhigungs- und Schlafmittel, Antihypertonika (Mittel zur Senkung des

Blutdrucks), aber auch andere Schmerzmittel, Antihistaminika (Mittel z.B. zur Behandlung von Allergien oder Erkältungen), Psychopharmaka (Mittel zur Behandlung geistig-seelischer Störungen)] sowie Alkohol kann die beruhigende und atemdämpfende Wirkung verstärkt werden.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Arzneimitteln, die zu beschleunigtem Arzneimittelabbau in der Leber führen (Enzyminduktion), wie z.B. bestimmte Schlafmittel und Antiepileptika (u.a. Phenobarbital, Phenytoin, Carbamazepin) sowie Rifampicin (einem Tuberkulosemittel), können auch durch sonst unschädliche Dosen von Paracetamol (einem Bestandteil von Paracetamol comp. STADA®) Leberschäden hervorgerufen werden. Gleiches gilt bei Alkoholmissbrauch.

Bei Kombination mit Arzneimitteln, die den Wirkstoff Chloramphenicol enthalten, kann die Ausscheidung von Chloramphenicol verzögert und damit das Risiko schädlicher Wirkungen erhöht sein.

Eine wiederholte Einnahme von Paracetamol über mehr als eine Woche verstärkt die Wirkung von Antikoagulanzen (blutgerinnungshemmende Substanzen).

Bei gleichzeitiger Anwendung von Mitteln, die zu einer Verlangsamung der Magenentleerung führen, können Aufnahme und Wirkungseintritt von Paracetamol verzögert sein.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Mitteln, die zu einer Beschleunigung der Magenentleerung führen, wie z.B. Metoclopramid, können Aufnahme und Wirkungseintritt von Paracetamol beschleunigt sein.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Paracetamol-haltigen Arzneimitteln und Zidovudin (AZT oder Retrovir) wird die Neigung zur Verminderung weißer Blutkörperchen (Neutropenie) verstärkt. Dieses Arzneimittel soll daher nur nach ärztlichem Anraten gleichzeitig mit Zidovudin angewendet werden.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Mitteln zur Behandlung von erhöhten Harnsäurewerten wie Probenecid und Paracetamol sollte die Paracetamoldosis verringert werden.

Salicylamide (bestimmte entzündungshemmende Schmerzmittel) können zu einer Verlängerung der Ausscheidung von Paracetamol aus dem Organismus führen.

Colestyramin (Präparat zur Senkung erhöhter Gallenwerte) verringert die Aufnahme von Paracetamol.

Alkohol sollte bei der Behandlung mit Paracetamol comp. STADA® gemieden werden, da Bewegungsabläufe und Denkprozesse wesentlich beeinflusst

werden.

Unter tricyclischen Antidepressiva (Arzneimittel zur Behandlung von depressiven Störungen) kann es zu einer Codein-bedingten Störung der Atmung kommen.

Bei gleichzeitiger Einnahme von MAO-Hemmern, wie z. B. Tranylcypromin, kann es zu einer Verstärkung der zentralnervösen Wirkung und zu anderen Nebenwirkungen kommen. Paracetamol comp. STADA® darf erst zwei Wochen nach dem Ende der Therapie mit MAO-Hemmern angewendet werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung mit Schmerzmitteln wie Buprenorphin oder Pentacozin ist im Gegensatz zu anderen Schmerzmitteln eine Wirkungsabschwächung möglich.

Cimetidin und andere Arzneimittel, die den Leberstoffwechsel beeinflussen, können die Wirkung von Paracetamol comp. STADA® verstärken.

Auswirkung auf Laborwerte

Die Einnahme von Paracetamol kann eine bestimmte Labormethode zur Harnsäurebestimmung sowie zur Blutzuckerbestimmung beeinflussen.

Einnahme von Paracetamol comp. STADA® zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Während der Anwendung von Paracetamol comp. STADA® sollte Alkoholgenuss möglichst vermieden werden (siehe Abschnitt 2. unter: Einnahme von Paracetamol comp. STADA® zusammen mit anderen Arzneimitteln).

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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Paracetamol comp. STADA® nur auf ausdrückliche Verordnung Ihres Arztes einnehmen, da unerwünschte Wirkungen auf die Entwicklung des ungeborenen Kindes nicht ausgeschlossen werden können. Sie sollten die geringstmögliche Dosis anwenden, mit der Ihre Schmerzen gelindert werden, und Sie sollten das Arzneimittel für den kürzest möglichen Zeitraum anwenden. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, falls die Schmerzen nicht gelindert werden oder Sie das Arzneimittel häufiger einnehmen müssen. Bei nahender Geburt oder drohender Frühgeburt dürfen Sie Paracetamol comp. STADA® nicht anwenden, da der in Paracetamol comp. STADA® enthaltene Wirkstoff Codein die Plazentaschranke passiert und bei Neugeborenen zu Atemstörungen führen kann.

Bei längerfristiger Einnahme von Paracetamol comp. STADA® kann sich eine Codeinabhängigkeit des Feten entwickeln. Berichte über Entzugserscheinungen beim Neugeborenen nach wiederholter Anwendung von Codein im letzten Drittel der Schwangerschaft liegen vor.

Bitte wenden Sie sich daher umgehend an Ihren Arzt, wenn Sie eine Schwangerschaft planen oder bereits schwanger sind, um gemeinsam über eine Fortsetzung oder eine Umstellung der Therapie zu beraten.

Stillzeit

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn Sie stillen. Codein und Morphin gehen in die Muttermilch über. Paracetamol wird ebenfalls in die Muttermilch ausgeschieden.

Falls Ihr Arzt eine Behandlung während der Stillzeit für erforderlich hält, sollten Sie das Stillen während der Behandlung unterbrechen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, um gemeinsam über eine Fortsetzung oder eine Umstellung der Therapie zu beraten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Paracetamol comp. STADA® kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen, sowie die Ausübung gefahrvoller Tätigkeiten beeinträchtigt werden.

3. Wie ist Paracetamol comp. STADA® einzunehmen?

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

Die empfohlene Dosis beträgt

Die Dosierung richtet sich nach den Angaben in der nachfolgenden Tabelle.

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren

- nehmen jeweils 1 bis 2 Tabletten Paracetamol comp. STADA® ein, wenn erforderlich bis zu 4-mal täglich (in der Regel im Abstand von 6 bis 8 Stunden).

Das jeweilige Dosierungsintervall, d.h. der Abstand zwischen den Einzelgaben, richtet sich nach der Art und Schwere Ihrer Beschwerden und der maximalen Tagesgesamtdosis. Der Abstand zwischen den einzelnen Einnahmen sollte jedoch 6 Stunden nicht unterschreiten.

Die Höchstdosis pro Tag darf nicht überschritten werden. Diese richtet sich

unter anderem nach dem Körpergewicht des Patienten und darf bezogen auf den Paracetamol-Anteil von Paracetamol comp. STADA® 60 mg pro kg Körpergewicht nicht überschreiten. Bezogen auf den Codein-Anteil von Paracetamol comp. STADA® ergibt sich daraus eine maximale Tagesdosis von 150 bis 240 mg Codeinphosphat-Hemihydrat (entsprechend 5-8 Tabletten). Ihr behandelnder Arzt wird daher die für Sie individuell passende maximale Tagesgesamt-dosis festlegen.

Körpergewicht (Alter)	Einzeldosis in Anzahl der Tabletten	max. Tagesdosis in Anzahl der Tabletten
ab 43 kg (Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene)	1 bis 2 Tabletten (entsprechend 500 bis 1000 mg Paracetamol und 30 bis 60 mg Codeinphosphat-Hemihydrat)	5-8 Tabletten (entsprechend 2500-4000 mg Paracetamol und 150-240 mg Codeinphosphat-Hemihydrat)

Patienten mit eingeschränkter Leber- und Nierenfunktion

Bei Leber- und Nierenfunktionsstörungen sowie bei angeborenem vermehrtem Bilirubingehalt des Blutes (Gilbert-Syndrom oder Meulengracht-Krankheit) ist eine Verminderung der Dosis oder eine Verlängerung des Abstandes zwischen den Dosierungen notwendig.

Bei schweren Leberfunktionsstörungen darf Paracetamol comp. STADA® nicht eingenommen werden (siehe Abschnitt 2.: Paracetamol comp. STADA® darf NICHT eingenommen werden).

Kinder

Paracetamol comp. STADA® darf bei Kindern im Alter unter 12 Jahren auf Grund des Risikos für schwere Atemprobleme nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 2.: Paracetamol comp. STADA® darf NICHT eingenommen werden).

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Tabletten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z.B. 1 Glas Wasser) ein. Die Einnahme nach den Mahlzeiten kann zu einem verzögerten Wirkungseintritt führen.

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, um das Schlucken zu erleichtern, und nicht zum Aufteilen in gleiche Dosen.

Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der Arzt. Dieses Arzneimittel sollte nicht länger als drei Tage eingenommen werden. Wenn die Schmerzen nach drei Tagen nicht besser geworden sind, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Wenn Sie eine größere Menge von Paracetamol comp. STADA® eingenommen haben, als Sie sollten

Eine Überdosierung von Paracetamol kann zu schweren Leberschäden führen. Symptome einer Überdosierung sind, Erbrechen, Übelkeit, Blässe und Unterleibsschmerzen.

Symptome einer Überdosierung von Codein sind z.B. verlangsamte Atmung, Schläfrigkeit bis zum Koma, Kopfschmerzen, verlangsamter Herzschlag und Blutdruckabfall sowie Krämpfe.

Codein kann bei Einzeldosen über 60 mg die Spannung in den Muskelzellen (Muskeltonus) in der glatten Muskulatur erhöhen.

Bei Einnahme zu großer Mengen Paracetamol comp. STADA® ist sofort ein Arzt zu Rate zu ziehen, der entsprechende Maßnahmen ergreift!

Wenn Sie die Einnahme von Paracetamol comp. STADA® vergessen haben

Sollten Sie die Einnahme vergessen, können Sie diese jederzeit nachholen, müssen jedoch bis zur Einnahme der nächsten Dosis einen zeitlichen Abstand von mindestens 6 Stunden einhalten. Nehmen Sie keinesfalls die doppelte Menge ein.

Wenn Sie die Einnahme von Paracetamol comp. STADA® abbrechen

Hier sind bei bestimmungsgemäßer Anwendung von Paracetamol comp. STADA® keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen zu treffen.

Bei plötzlicher Beendigung der Einnahme (Absetzen) nach längerem nicht bestimmungsgemäßem, hoch dosiertem Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen sowie Müdigkeit, Muskelschmerzen, Nervosität und vegetative Symptome auftreten. Diese Folgen des Absetzens klingen innerhalb weniger Tage ab. Bis dahin sollten keine Schmerzmittel eingenommen werden. Auch danach soll eine erneute Einnahme nicht ohne ärztlichen Rat erfolgen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des 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 häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Müdigkeit,
- leichte Kopfschmerzen,
- Übelkeit,
- Erbrechen,

- Stuhlverstopfung.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Leichte Schläfrigkeit,
- Bei Einnahme höherer Dosen wurden häufig Fälle von Ohnmacht beobachtet.
- Bei Einnahme höherer Dosen wurden häufig Fälle von Blutdruckabfall beobachtet.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Allergische Hautausschläge,
- Schlafstörungen,
- Ohrensausen (Tinnitus),
- Kurzatmigkeit,
- Mundtrockenheit,
- Juckreiz,
- Hautrötungen,
- Nesselsucht.

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

- Verminderung der Blutplättchen oder der weißen Blutkörperchen,
- schwere allergische Reaktion (einschließlich Steven-Johnson-Syndrom),
- Anstieg der Lebertransaminasen (Enzyme in der Leber).

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

- Veränderungen im Blutbild wie Verminderung oder Fehlen der Granulozyten, Verminderung der Zellen aller Blut bildenden Systeme,
- Überempfindlichkeitsreaktionen wie Schwellungen z.B. im Gesicht (Quincke-Ödem), Atemnot, Schweißausbruch, Übelkeit, Blutdruckabfall bis hin zum Schock.,
- Verkrampfung der Muskulatur der Luftwege mit Atemnot (Analgetika-Asthma),
- schweren Hautreaktionen.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Bei Einnahme höherer Dosen bzw. bei besonders empfindlichen Patienten (wie Patienten mit erhöhtem Hirndruck oder Kopfverletzungen) kann Euphorie (unnatürlich gesteigerte „gute Laune“) auftreten.
- Bei Einnahme höherer Dosen bzw. bei besonders empfindlichen Patienten (wie Patienten mit erhöhtem Hirndruck oder Kopfverletzungen) kann die Fähigkeit, Bewegungen des Körpers oder Bewegungen von Körperteilen (z.B. der Hand) mit dem Sehen zu koordinieren, und die Sehleistung verschlechtert sein.

- Es wurden bei Einnahmen hoher Dosen Wasseransammlungen in der Lunge (Lungenödeme) beobachtet, insbesondere bei vorher bestehenden Lungenfunktionsstörungen.
- Bei Einnahme höherer Dosen bzw. bei besonders empfindlichen Patienten (wie Patienten mit erhöhtem Hirndruck oder Kopfverletzungen) kann es zu Atemdämpfung kommen.

Abhängigkeitsentwicklung bei längerer Anwendung höherer Dosen möglich!

Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind

Bei Überempfindlichkeitsreaktion ist das Arzneimittel abzusetzen und sofort Kontakt mit einem Arzt aufzunehmen!

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 comp. STADA® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum 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 comp. STADA® 500 mg/30 mg Tabletten enthält

Die Wirkstoffe sind: Paracetamol und Codeinphosphat-Hemihydrat.

1 Tablette enthält 500 mg Paracetamol und 30 mg Codeinphosphat-Hemihydrat.

Die sonstigen Bestandteile sind

Calciumstearat (Ph.Eur.), mikrokristalline Cellulose, Cellulosepulver, Crospovidon, Dimeticon 350 cSt, Glycerol(mono,tri)docosanoat, Macrogolcetylstearylether (EO4) (Ph.Eur.), Sorbinsäure (Ph.Eur.), vorverkleisterte Stärke (Mais), Talkum, Gereinigtes Wasser.

Wie Paracetamol comp. STADA® 500 mg/30 mg Tabletten aussieht und Inhalt der Packung

Runde, weiße, flache Tablette mit einseitiger Bruchkerbe mit der Prägung „S1“.

Paracetamol comp. STADA® 500 mg/30 mg Tabletten ist in Packungen mit 10, 20 und 100 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADAPHARM GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-3888, Internet: www.stadapharm.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2019.