Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Paracetamol 500 mg HEXAL® bei Fieber und Schmerzen, Tabletten

Zur Anwendung bei Kindern ab 4 Jahren und Erwachsenen

Wirkstoff: 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 500 mg HEXAL und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Paracetamol 500 mg HEXAL beachten?
3. Wie ist Paracetamol 500 mg HEXAL einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Paracetamol 500 mg HEXAL aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1 Was ist Paracetamol 500 mg HEXAL und wofür wird es angewendet?

Paracetamol 500 mg HEXAL ist ein schmerzstillendes, fiebersenkendes Arzneimittel (Analgetikum und Antipyretikum).

Paracetamol 500 mg HEXAL wird angewendet zur symptomatischen Behandlung von leichten bis mäßig starken Schmerzen und/oder von Fieber.

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Paracetamol 500 mg HEXAL beachten?

Paracetamol 500 mg HEXAL 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 oder Apotheker, bevor Sie Paracetamol 500 mg HEXAL einnehmen
- wenn Sie chronisch alkoholkrank sind
- wenn Sie an einer Beeinträchtigung der Leberfunktion leiden (Leberentzündung, Gilbert-Syndrom)
- bei vorgeschädigter Niere
- bei gleichzeitiger Einnahme von Medikamenten die die Leberfunktion beeinträchtigen
- bei erblich bedingtem Mangel des Enzyms Glucose-6-phosphat-Dehydrogenase, der zu schwerer Blutarmut führen kann, auch Favismus genannt
- bei hämolytischer Anämie (Blutarmut aufgrund eines Zerfalls der roten Blutkörperchen)
- bei einem Mangel des am Leberstoffwechsel beteiligten Eiweißes Glutathion (z.B. bei Mangelernährung, Alkoholmissbrauch, Diabetes mellitus, HIV, Down-Syndrom, Tumoren)
- bei einem Mangel von Flüssigkeit im Körper (Dehydratation) z. B. durch geringe Trinkmenge, Durchfall oder Erbrechen
- bei chronischer Mangelernährung
- bei einem Körpergewicht unter 50 kg
- bei höherem Lebensalter

Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder nach 3 Tagen keine Besserung eintritt oder bei hohem Fieber müssen Sie einen Arzt aufsuchen.

Um das Risiko einer Überdosierung zu verhindern, sollte sichergestellt werden, dass andere Arzneimittel, die gleichzeitig angewendet werden, kein Paracetamol enthalten.

Bei längerem hoch dosiertem, nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen auftreten, die nicht durch erhöhte Dosen des Arzneimittels behandelt werden dürfen.

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.

Paracetamol 500 mg HEXAL nicht ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat längere Zeit oder in höheren Dosen einnehmen.

Die einmalige Einnahme der Tagesgesamtdosis kann zu schweren Leberschäden führen;
in solchem Fall sollte unverzüglich medizinische Hilfe aufgesucht werden.

Einnahme von Paracetamol 500 mg HEXAL 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.

Wechselwirkungen sind möglich mit
- Arzneimitteln gegen Gicht wie Probenecid: Bei gleichzeitiger Einnahme von Probenecid sollte die Dosis von Paracetamol 500 mg HEXAL verringert werden, da der Abbau von Paracetamol 500 mg HEXAL verlangsamt sein kann.
- Schlafmitteln wie Phenobarbital
- Mitteln gegen Epilepsie wie Phenytoin, Carbamazepin
- Mitteln gegen Tuberkulose (Rifampicin, Isoniazid)
- anderen möglicherweise die Leber schädigenden Arzneimitteln
  Unter Umständen kann es bei gleichzeitiger Einnahme mit Paracetamol 500 mg HEXAL zu Leberschäden kommen.
- Mitteln zur Senkung erhöhter Blutfettwerte (Colestyramin): Diese können die Aufnahme und damit die Wirksamkeit von Paracetamol 500 mg HEXAL verringern.
- Arzneimitteln bei HIV-Infektionen (Zidovudin): Die Neigung zur Verminderung weißer Blutkörperchen (Neutropenie) wird verstärkt. Paracetamol 500 mg HEXAL sollte daher nur nach ärztlichem Anraten gleichzeitig mit Zidovudin eingenommen werden.
- Mitteln gegen Übelkeit (Metoclopramid und Domperidon): Diese können eine Beschleunigung der Aufnahme und des Wirkungseintritts von Paracetamol 500 mg HEXAL bewirken.
- Bei gleichzeitiger Anwendung von Mitteln, die zu einer Verlangsamung der Magenentleerung führen, können Aufnahme und Wirkungseintritt von Paracetamol verzögert sein.
- Mitteln zur Blutverdünnung (Warfarin und andere Cumarine). Die antikoagulierende Wirkung dieser Arzneimittel kann durch den regelmäßigen langandauernden Gebrauch von Paracetamol verstärkt werden. Das Risiko von Blutungen steigt.
- Die Eliminationshalbwertszeit von Chloramphenicol kann durch Paracetamol verlängert werden.
- Salicylamide können zu einer Verlängerung der Eliminationshalbwertszeit von Paracetamol führen.

Auswirkungen der Einnahme von Paracetamol 500 mg HEXAL auf Laboruntersuchungen
Die Harnsäurebestimmung sowie die Blutzuckerbestimmung können beeinflusst werden.

Einnahme von Paracetamol 500 mg HEXAL zusammen mit Alkohol
Paracetamol 500 mg HEXAL darf nicht zusammen mit Alkohol eingenommen 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.

Schwangerschaft
Paracetamol 500 mg HEXAL sollte nur nach strenger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses während der Schwangerschaft eingenommen werden.

Sie sollten Paracetamol 500 mg HEXAL während der Schwangerschaft nicht über längere Zeit, in hohen Dosen oder in Kombination mit anderen Arzneimitteln einnehmen, da die Sicherheit der Anwendung für diese Fälle nicht belegt ist.

Stillzeit
Paracetamol geht in die Muttermilch über. Da nachteilige Folgen für den Säugling bisher nicht bekannt geworden sind, wird eine Unterbrechung des Stillens in der Regel nicht erforderlich sein.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Paracetamol 500 mg HEXAL hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen. Trotzdem ist nach Einnahme eines Schmerzmittels immer Vorsicht geboten.

3 Wie ist Paracetamol 500 mg HEXAL 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 Dosierung richtet sich nach den Angaben in der nachfolgenden Tabelle. Paracetamol wird in Abhängigkeit von Körpergewicht (KG) und Alter dosiert, in der Regel mit 10-15 mg/kg KG als Einzeldosis, bis maximal 60 mg/kg KG als Tagesgesamtdosis.

Das jeweilige Dosierungsintervall richtet sich nach der Symptomatik und der maximalen Tagesgesamtdosis. Es sollte 6 Stunden nicht unterschreiten.

Bei Beschwerden, die länger als 3 Tage anhalten, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Körpergewicht (Alter)	**Einzeldosis in Anzahl der Tabletten (entsprechende Paracetamoldosis)**	**Maximale Tagesdosis (24 Stunden) in Anzahl der Tabletten (entsprechende Paracetamoldosis)**
17-25 kg (Kinder von 4-8 Jahren)	½ Tablette (entsprechend 250 mg Paracetamol)	2 (4-mal ½) Tabletten (entsprechend 1.000 mg Paracetamol)
26-32 kg (Kinder von 8-11 Jahren)	½ Tablette (entsprechend 250 mg Paracetamol)*	2 (4-mal ½) Tabletten (entsprechend 1.000 mg Paracetamol)**
33-43 kg (Kinder von 11-12 Jahren)	1 Tablette (entsprechend 500 mg Paracetamol)	4 Tabletten (entsprechend 2.000 mg Paracetamol)
ab 43 kg (Kinder und Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene)	1-2 Tabletten (entsprechend 500-1.000 mg Paracetamol)	8 Tabletten (entsprechend 4.000 mg Paracetamol)

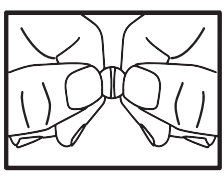
* Andere Darreichungsformen sind für diese Patientengruppe unter Umständen vorteilhafter, da sie eine genauere Dosierung von maximal 400 mg Paracetamol ermöglichen.

** In Ausnahmefällen können bis zu 3 (6-mal ½) Tabletten täglich in einem Dosierungsintervall von mindestens 4 Stunden eingenommen werden, d. h. bis zu 1.500 mg Paracetamol täglich.

Die in der Tabelle angegebene maximale Tagesdosis (24 Stunden) darf keinesfalls überschritten werden.

Art der Anwendung
Paracetamol 500 mg HEXAL wird unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit eingenommen. Die Einnahme nach den Mahlzeiten kann zu einem verzögerten Wirkungseintritt führen.

Anwendungshinweis
Nehmen Sie die Tablette, wie in der nebenstehenden Abbildung gezeigt, in beide Hände. Durch Daumendruck über die beiden Zeigefinger wird die Tablette in 2 gleiche Hälften geteilt.



Dauer der Anwendung
Nehmen Sie Paracetamol 500 mg HEXAL ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als 3 Tage ein.

Besondere Patientengruppen
Leberfunktionsstörungen und leichte Einschränkung der Nierenfunktion
Bei Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionsstörungen sowie Gilbert-Syndrom muss die Dosis vermindert bzw. der Abstand zwischen den einzelnen Dosen verlängert werden.
Eine tägliche Gesamtdosis von 2 g darf ohne ärztliche Anweisung nicht überschritten werden.

Schwere Niereninsuffizienz
Bei schwerer Niereninsuffizienz (Kreatinin-Clearance < 10 ml/min) muss der Abstand zwischen den einzelnen Dosen mindestens 8 Stunden betragen.

Sofern nicht anders verordnet, wird bei Patienten mit Niereninsuffizienz eine Dosisreduktion empfohlen. Der Abstand zwischen den einzelnen Dosen muss mindestens 6 Stunden betragen, siehe Tabelle:

Erwachsene:

glomeruläre Filtrationsrate	Dosis
10-50 ml/min	500 mg alle 6 Stunden
<10 ml/min	500 mg alle 8 Stunden

Ältere Patienten
Erfahrungen haben gezeigt, dass keine spezielle Dosisanpassung erforderlich ist.
Allerdings kann bei geschwächten, immobilisierten älteren Patienten mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion eine Verminderung der Dosis oder Verlängerung des Dosierungsintervalls erforderlich werden.

Ohne ärztliche Anweisung sollte die maximale tägliche Dosis von 60 mg/kg Körpergewicht (bis zu einem Maximum von 2 g/Tag) nicht überschritten werden, bei:
- Körpergewicht unter 50 kg
- chronischem Alkoholismus
- Wasserentzug
- chronischer Unterernährung

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Kinder und Jugendliche mit geringem Körpergewicht
Eine Anwendung von Paracetamol 500 mg HEXAL bei Kindern unter 4 Jahren bzw. unter 17 kg Körpergewicht wird nicht empfohlen, da die Dosisstärke für diese Patientengruppe nicht geeignet ist. Es stehen jedoch für diese Patientengruppe geeignete Dosisstärken bzw. Darreichungsformen zur Verfügung.

Wenn Sie eine größere Menge von Paracetamol 500 mg HEXAL eingenommen haben als Sie sollten

Um das Risiko einer Überdosierung zu verhindern, sollte sichergestellt werden, dass andere Arzneimittel, die gleichzeitig angewendet werden, kein Paracetamol enthalten.

Die Gesamtdosis an Paracetamol darf für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren bzw. ab 43 kg Körpergewicht 4.000 mg Paracetamol (entsprechend 8 Tabletten) täglich und für Kinder 60 mg/kg KG pro Tag nicht übersteigen.

Bei einer Überdosierung treten im Allgemeinen innerhalb von 24 Stunden Beschwerden auf, die Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Blässe und Bauchschmerzen umfassen.

Wenn eine größere Menge Paracetamol 500 mg HEXAL eingenommen wurde als empfohlen, rufen Sie den nächst erreichbaren Arzt zu Hilfe!

Wenn Sie die Einnahme von Paracetamol 500 mg HEXAL 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.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen
Leber- und Gallenerkrankungen
Selten wurde von einem leichten Anstieg bestimmter Leberenzyme (Serumtransaminasen) berichtet.

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems
Sehr selten wurde über Veränderungen des Blutbildes berichtet wie eine verringerte Anzahl von Blutplättchen (Thrombozytopenie) oder eine starke Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose), Verminderung der Anzahl weißer Blutkörperchen (Leukopenie) und Verminderung der Anzahl weißer und roter Blutkörperchen und der Blutplättchen (Panzytopenie).

Erkrankungen des Immunsystems
Sehr selten kann es zu allergischen Reaktionen in Form von einfachem Hautausschlag oder Nesselausschlag bis hin zu einer Schockreaktion kommen. *Sehr selten* kann ein Angioödem auftreten. Im Falle einer allergischen Schockreaktion rufen Sie den nächst erreichbaren Arzt zu Hilfe.

Ebenfalls *sehr selten* ist bei empfindlichen Personen eine Verengung der Atemwege (Analgetika-Asthma) ausgelöst worden.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
Selten: Hautausschlag, Juckreiz, Erythem, Urtikaria

Sehr selten: schwere Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse)

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 500 mg HEXAL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Aufbewahrungsbedingungen
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt 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 500 mg HEXAL enthält

Der Wirkstoff ist Paracetamol.

1 Tablette enthält 500 mg Paracetamol.

Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Maisstärke, Povidon K 30, hochdisperses Siliciumdioxid, Stearinsäure (Ph.Eur.).

Hinweis für Diabetiker
1 Tablette enthält weniger als 0,01 BE.

Wie Paracetamol 500 mg HEXAL aussieht und Inhalt der Packung

Paracetamol 500 mg HEXAL sind weiße, runde Tabletten mit einseitiger Bruchkerbe.

Paracetamol 500 mg HEXAL ist in Packungen mit 20 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova 57
1526 Ljubljana
Slowenien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2017.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!