VOLKSVERSAND APOTHEKE

AbZ Pharma

Gebrauchsinformation:
Information für Anwender

Paracetamol AbZ 500 mg Tabletten

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 oder wenn Sie hohes Fieber haben, 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 ist ein schmerzstillendes, fiebersenkendes Arzneimittel (Analgetikum und Antipyretikum).

Paracetamol AbZ wird angewendet zur symptomatischen Behandlung von
- leichten bis mäßig starken Schmerzen
- Fieber

Wenn Sie sich nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen oder wenn Sie hohes Fieber haben, 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 oder Apotheker, bevor Sie Paracetamol AbZ einnehmen,
- wenn Sie chronisch alkoholkrank sind.
- wenn Sie an einer Beeinträchtigung der Leberfunktion leiden (Leberentzündung, Gilbert-Syndrom).
- bei vorgeschädigter Niere.

Bei Patienten mit verminderter Glutathionreserve (verursacht durch u. a. Mangelernährung, Schwangerschaft, Lebererkrankung, Blutvergiftung/Infektion, Nierenerkrankung, Alkoholabusus) kann die Einnahme von Paracetamol das Risiko einer Übersäuerung des Blutes erhöhen.

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

Bei längerem hoch dosierten, 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 dosierten, 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 nicht ohne ärztlichen Rat erfolgen.

Nehmen Sie Paracetamol AbZ nicht ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat längere Zeit oder in höheren Dosen ein.

Einnahme von Paracetamol AbZ 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:
- Probenecid (Arzneimittel gegen Gicht)
- möglichen Leber-schädigenden Substanzen, z. B. Phenobarbital (Schlafmittel), Phenytoin, Carbamazepin (Arzneimittel gegen Epilepsie) sowie Rifampicin (Tuberkulosemittel). Unter Umständen kann es bei gleichzeitiger Einnahme auch durch sonst unschädliche Dosen von Paracetamol AbZ zu Leberschäden kommen. Gleiches gilt bei Alkoholmissbrauch.
- Arzneimitteln gegen Übelkeit (Metoclopramid und Domperidon): Diese können eine Beschleunigung der Aufnahme und des Wirkungseintritts von Paracetamol AbZ bewirken.
- Arzneimitteln, die zu einer Verlangsamung der Magenentleerung führen: Diese können die Aufnahme und den Wirkungseintritt von Paracetamol verzögern.
- Arzneimitteln zur Senkung erhöhter Blutfettwerte (Colestyramin): Diese können die Aufnahme und damit die Wirksamkeit von Paracetamol AbZ verringern.
- Arzneimitteln bei HIV-Infektionen (Zidovudin): Die Neigung zur Verminderung weißer Blutkörperchen (Neutropenie) wird verstärkt. Paracetamol AbZ sollte daher nur nach ärztlichem Anraten gleichzeitig mit Zidovudin angewendet werden.
- gerinnungshemmenden Arzneimitteln (oralen Antikoagulantien, insbesondere Warfarin).
  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.

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

Einnahme von Paracetamol AbZ zusammen mit Alkohol
Paracetamol AbZ darf nicht zusammen mit Alkohol eingenommen oder verabreicht werden.

Schwangerschaft und Stillzeit
Paracetamol AbZ darf während der Schwangerschaft eingenommen 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. 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 AbZ hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Trotzdem ist nach Einnahme eines Schmerzmittels immer Vorsicht geboten.

3. Wie ist Paracetamol AbZ einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dosierung
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 bis 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 bzw. Alter	Einzeldosis in Anzahl der Tabletten (entsprechende Paracetamol-Dosis)	max. Tagesdosis (24 Stunden) in Anzahl der Tabletten (entsprechende Paracetamol-Dosis)
17 kg – 25 kg Kinder: 4 – 8 Jahre	½ Tablette (entsprechend 250 mg Paracetamol)	2 Tabletten (4 x ½ Tablette) (entsprechend 1.000 mg Paracetamol)
26 kg – 32 kg Kinder: 8 – 11 Jahre	½ Tablette (entsprechend 250 mg Paracetamol) andere Darreichungsformen sind für diese Patientengruppe unter Umständen vorteilhafter, da sie eine genauere Dosierung von maximal 400 mg Paracetamol ermöglichen	2 Tabletten (4 x ½ Tablette) (entsprechend 1.000 mg Paracetamol) in Ausnahmefällen können bis zu 3 Tabletten (6 x ½ Tablette) täglich, in einem Dosierungsintervall von mindestens 4 Stunden eingenommen werden, d.h. bis zu 1.500 mg Paracetamol täglich
33 kg – 43 kg Kinder: 11 – 12 Jahre	1 Tablette (entsprechend 500 mg Paracetamol)	4 Tabletten (entsprechend 2.000 mg Paracetamol)
ab 43 kg: Kinder, Jugendliche ab 12 Jahre und Erwachsene	1 – 2 Tabletten (entsprechend 500 – 1.000 mg Paracetamol)	8 Tabletten (entsprechend 4.000 mg Paracetamol)

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Tabletten unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit ein.
Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Dauer der Anwendung

Nehmen Sie Paracetamol AbZ ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als 3 Tage ein.

Besondere Patientengruppen

Patienten mit Leberfunktionsstörungen und leichter Einschränkung der Nierenfunktion
Bei Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionsstörungen sowie Gilbert-Syndrom muss die Dosis vermindert bzw. das Dosisintervall verlängert werden.

Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz
Bei schwerer Niereninsuffizienz (Kreatinin-Clearance < 10 ml/min) muss ein Dosisintervall von mindestens 8 Stunden eingehalten werden.

Ältere Patienten
Es ist keine spezielle Dosisanpassung erforderlich.

Kinder und Jugendliche mit geringem Körpergewicht
Eine Anwendung von Paracetamol AbZ 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 AbZ eingenommen haben, als Sie sollten
Die Gesamtdosis an Paracetamol darf für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren bzw. ab 43 kg Körpergewicht 4.000 mg Paracetamol (entsprechend 8 Tabletten Paracetamol AbZ) täglich und für Kinder 60 mg/kg/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 AbZ eingenommen wurde als empfohlen, rufen Sie einen Arzt zu Hilfe!

Wenn Sie die Einnahme von Paracetamol AbZ 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.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):
- Leichter Anstieg bestimmter Leberenzyme (Serumtransaminasen)

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):
- Allergische Reaktionen in Form von einfachem Hautausschlag oder Nesselausschlag, Schwellungen von Gesicht, Zunge und Kehlkopf (Quincke-Ödem) bis hin zu einer Schockreaktion. Im Falle einer allergischen Schockreaktion rufen Sie den nächst erreichbaren Arzt zu Hilfe.
- Bei empfindlichen Personen ist eine Verengung der Atemwege (Analgetika-Asthma) ausgelöst worden.
- Sehr selten wurden Fälle von schweren Hautreaktionen (arzneimittelinduziertes Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse, akutes generalisiertes pustulöses Exanthem) berichtet.
- Veränderungen des Blutbildes wie eine verringerte Anzahl von Blutplättchen (Thrombozytopenie) oder eine starke Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose)

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 und dem Blister 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.

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:
  Povidon, Croscarmellose-Natrium, Maisstärke, Mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum

Wie Paracetamol AbZ aussieht und Inhalt der Packung
Weiße, runde Tablette mit einseitiger Bruchkerbe

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

Pharmazeutischer Unternehmer
AbZ-Pharma GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller
Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

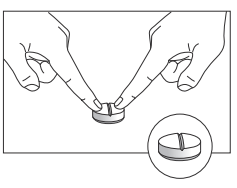
Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2017.

Hinweis zum Teilen der Tabletten

Liebe Patientin, lieber Patient,
sofern Ihre Behandlung mit Paracetamol AbZ eine Teilung der Tabletten vorsieht, gehen Sie dabei am besten wie folgt vor:

Halbieren der Tabletten

Legen Sie die Tablette mit der Bruchkerbe nach oben auf eine harte, flache Unterlage (z. B. einen Teller). Drücken Sie dann mit beiden Zeigefingern (oder Daumen) gleichzeitig kräftig auf die Außenseiten links und rechts der Kerbe. Die Tablette bricht dabei in zwei Hälften auseinander.



AbZ-Pharma wünscht Ihnen gute Besserung!

Versionscode: Z08

H129486.08-Z08