

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

medpex PARACETAMOL 500 mg Tabletten

Zur Anwendung bei Kindern ab 4 Jahren, Jugendlichen und Erwachsenen

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 sind medpex Paracetamol 500 mg Tabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von medpex Paracetamol 500 mg Tabletten beachten?
3. Wie sind medpex Paracetamol 500 mg Tabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind medpex Paracetamol 500 mg Tabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Verpackung und weitere Informationen

1. WAS SIND MEDPEX PARACETAMOL 500 MG TABLETTE UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

medpex Paracetamol 500 mg Tabletten sind ein schmerzstillendes, fiebersenkendes Arzneimittel (Analgetikum und Antipyretikum).

medpex Paracetamol 500 mg Tabletten werden angewendet zur symptomatischen Behandlung von leichten bis mäßig starken Schmerzen (wie Kopfschmerzen, Zahnschmerzen, Regelschmerzen) und/oder von Fieber.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON MEDPEX PARACETAMOL 500 MG TABLETTE BEACHTEN?

medpex Paracetamol 500 mg Tabletten dürfen nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Paracetamol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile des Arzneimittels sind.
- wenn Sie an einer schweren Beeinträchtigung der Leberfunktion leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie medpex Paracetamol 500 mg Tabletten einnehmen.

Nehmen Sie medpex Paracetamol 500 mg Tabletten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein,

- wenn Sie chronisch alkoholkrank sind
- wenn Sie an einer Beeinträchtigung der Leberfunktion leiden (Leberentzündung, Gilbert-Syndrom)
- bei vorgeschädigter Niere

Wenn sich Ihre Beschwerden verschlimmern, nach 3 Tagen keine Besserung eintritt, oder Sie hohes Fieber haben, müssen Sie einen Arzt aufsuchen.

Vorsicht bei Langzeitbehandlung und gewohnheitsmäßiger Einnahme

Bei längerem hoch dosiertem, nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen auftreten. Diese Kopfschmerzen dürfen nicht durch noch höhere Dosen des Schmerzmittels, welches die Kopfschmerzen verursacht hat, behandelt werden. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn Sie trotz der Einnahme von medpex Paracetamol 500 mg Tabletten häufig unter Kopfschmerzen leiden!

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

Bei plötzlichem Absetzen nach längerem hoch dosiertem, nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen sowie Müdigkeit, Muskelschmerzen, Nervosität und vegetative Symptome (z. B. Zittern, Herzklopfen, Schwindel) auftreten. Diese Beschwerden klingen innerhalb weniger Tage ab. Bis dahin soll die Wiedereinnahme von Schmerzmitteln unterbleiben und die erneute Einnahme nicht ohne ärztlichen Rat erfolgen.

Sie sollten medpex Paracetamol 500 mg Tabletten nicht ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat längere Zeit oder in höheren Dosen anwenden.

Einnahme von medpex Paracetamol 500 mg Tabletten 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

tel einzunehmen/anzuwenden.

Wechselwirkungen sind möglich mit

- Arzneimittel gegen Gicht wie Probenecid: Bei gleichzeitiger Einnahme von Probenecid sollte die Dosis von medpex Paracetamol 500 mg Tabletten verringert werden, da der Abbau von Paracetamol im Körper verlangsamt sein kann.
- Schlafmitteln wie Phenobarbital
- Mittel gegen Epilepsie wie Phenytoin und Carbamazepin
- Mittel gegen Tuberkulose (Rifampicin)
- andere, möglicherweise die Leber schädigende Arzneimittel: unter Umständen kann es bei gleichzeitiger Einnahme von medpex Paracetamol 500 mg Tabletten zu Leberschäden kommen.
- Mittel zur Senkung erhöhter Blutfettwerte (Cholestyramin): Diese können die Aufnahme und damit die Wirksamkeit von medpex Paracetamol 500 mg Tabletten verringern.
- Arzneimittel bei HIV-Infektionen (Zidovudin): Die Neigung zur Verminderung weißer Blutkörperchen (Neutropenie) wird verstärkt.
- medpex Paracetamol 500 mg Tabletten sollten daher nur nach ärztlichem Anraten gleichzeitig mit Zidovudin eingenommen werden.
- Mittel gegen Übelkeit (Metoclopramid und Domperidon): Diese können eine Beschleunigung der Aufnahme und des Wirkungseintritts von medpex Paracetamol 500 mg Tabletten bewirken.
- Bei gleichzeitiger Anwendung von Mitteln, die zu einer verlangsamten Magenentleerung führen, wie z. B. Propanthelin, können Aufnahme und Wirkungseintritt von Paracetamol verzögert werden.

Um das Risiko einer Überdosierung mit Paracetamol zu verhindern, sollte sichergestellt werden, dass andere Arzneimittel, die gleichzeitig mit medpex Paracetamol 500 mg Tabletten angewendet werden, kein Paracetamol enthalten.

Wechselwirkungen zwischen Paracetamol und Cumarinderivaten (Arzneimittel zur Herabsetzung der Gerinnungsfähigkeit des Blutes) sind noch nicht ausreichend erforscht. Eine Langzeitanwendung von medpex Paracetamol 500 mg Tabletten bei Patienten, die mit blutgerinnungshemmenden Mitteln (oralen Antikoagulantien) behandelt werden, sollten daher nur unter ärztlicher Kontrolle erfolgen.

Bei gleichzeitiger Gabe von Paracetamol und dem Antibiotikum Chloramphenicol kann die Ausscheidung von Chloramphenicol deutlich verlangsamt sein mit dem Risiko einer erhöhten Giftigkeit von Chloramphenicol im Körper.

Auswirkungen der Einnahme von medpex Paracetamol 500 mg Tabletten auf Laboruntersuchungen

medpex Paracetamol 500 mg Tabletten können die Harnsäure- sowie die Blutzuckerbestimmung beeinflussen.

Einnahme von medpex Paracetamol 500 mg Tabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

medpex Paracetamol 500 mg Tabletten dürfen nicht zusammen mit Alkohol eingenommen oder verabreicht 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

medpex Paracetamol 500 mg Tabletten sollten nur nach strenger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses während der Schwangerschaft eingenommen werden.

Sie sollten medpex Paracetamol 500 mg Tabletten 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

medpex Paracetamol 500 mg Tabletten haben keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen. Trotzdem ist nach Einnahme eines Schmerzmittels immer Vorsicht geboten.

3. WIE SIND MEDPEX PARACETAMOL 500 MG TABLETTE 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 Dosis beträgt:

Die Dosierung richtet sich nach den Angaben in der nachfolgenden Tabelle. Paracetamol wird in Abhängigkeit von Körpergewicht (KG) und Alter dosiert, für Kinder bis 43 kg in der Regel mit 10 bis 15 mg/kg KG als Einzeldosis, bis maximal 60 mg/kg KG als Tagesgesamtosis. Für Kinder über 43 kg und Erwachsene wurden als Einzeldosis 12 bis 23 mg/kg KG ermittelt, bis maximal 93 mg/kg KG als Tagesgesamtosis.

Der jeweilige Abstand zwischen zwei Einnahmen richtet sich nach den Beschwerden und der maximalen Tagesgesamtosis. Er sollte 6 Stunden nicht unterschreiten.

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

Körpergewicht Alter	Einzelosis in Anzahl der Tabletten	max. Tagesdosis in Anzahl der Tabletten
unter 17 kg (Kinder unter 4 J)	--	--
17 kg – 25 kg (Kinder 4 J – 8 J)	1/2 Tablette (entsprechend 250 mg Paracetamol)	2 Tabletten (entsprechend 1000 mg Parace- tamol)
26 kg – 32 kg (Kinder 8 J – 11 J)	1/2 Tablette (entsprechend 250 mg Paracetamol) andere Darrei- chungsformen sind für diese Patientengruppe unter Umständen vorteilhafter, da sie eine genauere Dosierung von maximal 400 mg Paracetamol ermöglichen	2 Tabletten (entsprechend 1000 mg Parace- tamol) in Ausnahmefällen können bis zu 3 Tabletten täglich, in einem Abstand von mindestens 4 Stunden einge- nommen werden, d.h. bis zu 1500 mg Paracetamol täglich
33 kg – 43 kg (Kinder 11 J -12 J)	1 Tablette (entsprechend 500 mg Paracetamol)	4 Tabletten (entsprechend 2000 mg Parace- tamol)
Ab 43 kg (Kinder und Ju- gendliche ab 12 J. und Erwachsene)	1 – 2 Tabletten (entsprechend 500 – 1000 mg Paracetamol)	8 Tabletten (entsprechend 4000 mg Parace- tamol)

J = Jahre

Art der Anwendung

medpex Paracetamol 500 mg Tabletten werden unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit eingenommen.

Dauer der Anwendung

Nehmen Sie medpex Paracetamol 500 mg Tabletten ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als 3 Tage ein. (Siehe auch in Abschnitt 2 „Vorsicht bei Langzeitbehandlung und gewohnheitsmäßiger Einnahme“)

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 zwei Einnahmen verlängert werden.

Schwere Niereninsuffizienz

Bei schwerer Beeinträchtigung der Nieren (Kreatinin-Clearance < 10 ml/min) muss ein Abstand zwischen zwei Einnahmen von mindestens 8 Stunden eingehalten werden.

Ältere Patienten

Es ist keine spezielle Dosisanpassung erforderlich.

Kinder und Jugendliche bzw. Erwachsene mit geringem Körpergewicht

Eine Anwendung von medpex Paracetamol 500 mg Tabletten bei Kindern unter 4 Jahren bzw. unter 17 kg Körpergewicht wird nicht empfohlen, da die Dosisstärke für diese Altersgruppe nicht geeignet ist. Es stehen jedoch für diese Altersgruppe andere, geeignete Dosisstärken bzw. Darreichungsformen zur Verfügung.

Wenn Sie eine größere Menge medpex Paracetamol 500 mg Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten

Die Gesamtdosis an Paracetamol darf für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren bzw. ab 43 kg Körpergewicht 4000 mg Paracetamol (entsprechend 8 Tabletten medpex Paracetamol 500 mg Tabletten) 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 medpex Paracetamol 500 mg Tabletten eingenommen wurde als empfohlen, rufen Sie den nächst erreichbaren Arzt zu Hilfe!

Wenn Sie die Einnahme von medpex Paracetamol 500 mg Tabletten vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von medpex Paracetamol 500 mg Tabletten abbrechen

Hier sind bei bestimmungsgemäßer Einnahme von medpex Paracetamol 500 mg Tabletten keine Besonderheiten zu beachten.

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.

Mögliche Nebenwirkungen

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):

- Veränderungen des Blutbildes wie eine verringerte Anzahl von Blutplättchen (Thrombozytopenie) oder eine starke Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose)
- allergische Reaktionen in Form von einfachem Hautausschlag oder Nesselausschlag bis hin zu einer Schockreaktion. Im Falle einer allergischen Schockreaktion rufen Sie den nächst erreichbaren Arzt zu Hilfe
- Verengung der Atemwege (Analgetika-Asthma) bei empfindlichen Personen

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 SIND MEDPEX PARACETAMOL 500 MG TABLETTE AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Arzneimittel dicht verschlossen und vor Licht geschützt aufbewahren.

Die Entsorgung von Arzneimitteln sollte gemäß den jeweiligen regionalen Vorgaben erfolgen. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr anwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER VERPACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was medpex Paracetamol 500 mg Tabletten enthalten

Der Wirkstoff ist: Paracetamol

1 Tablette enthält 500 mg Paracetamol.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Maisstärke, Gelatine, Carboxymethylcellulose, Natriumsalz, Magnesiumstearat.

Wie medpex Paracetamol 500 mg Tabletten aussehen und Inhalt der Packung

medpex Paracetamol sind weiße runde Tabletten mit Bruchkerbe auf der einen Seite und Prägung „Paracetamol“ auf der anderen Seite. medpex Paracetamol 500 mg Tabletten sind in Packungen mit 20 Tabletten erhältlich.

Die Tablette kann in 2 gleiche Hälften geteilt werden.

Pharmazeutischer Unternehmer

GIB Pharma GmbH
Stapenhorststraße 1
33615 Bielefeld
Tel.: 0521 / 52077-860
Fax: 0521 / 52077-89
E-Mail: info@gib-pharma.de
www.gib-pharma.de

Hersteller

Apotex Nederland BV
Archimedesweg 20
NL-2333
CN Leiden

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2018.