

# Paracetamol-ratiopharm® 500 mg Brausetabletten

Wirkstoff: Paracetamol

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.**

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Paracetamol-ratiopharm® 500 mg jedoch vorschriftsgemäß eingenommen werden.

- 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 sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder nach 3 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

## **Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist Paracetamol-ratiopharm® 500 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Paracetamol-ratiopharm® 500 mg beachten?
3. Wie ist Paracetamol-ratiopharm® 500 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Paracetamol-ratiopharm® 500 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

## **1. WAS IST Paracetamol-ratiopharm® 500 mg UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Paracetamol-ratiopharm® 500 mg ist ein schmerzstillendes und fiebersenkendes Arzneimittel (Analgetikum und Antipyretikum).

Paracetamol-ratiopharm® 500 mg wird angewendet zur Behandlung folgender Beschwerden

- leichte bis mäßig starke Schmerzen wie Kopfschmerzen, Zahnschmerzen und Regelschmerzen,
- Fieber.

## **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON Paracetamol-ratiopharm® 500 mg BEACHTEN?**

### **Paracetamol-ratiopharm® 500 mg darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Paracetamol oder einen der sonstigen Bestandteile von Paracetamol-ratiopharm® 500 mg sind,
- wenn Sie an einer schweren Beeinträchtigung der Leberfunktion leiden.

### **Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Paracetamol-ratiopharm® 500 mg ist erforderlich**

- wenn Sie chronisch alkoholkrank sind,
- wenn Sie an einer Beeinträchtigung der Leberfunktion leiden (Leberentzündung, Gilbert-Syndrom),
- bei schwerer Niereninsuffizienz.

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

Verwenden Sie Paracetamol nicht, wenn Sie alkoholabhängig sind, es sei denn, Ihr Arzt hat es Ihnen verordnet. Bei Patienten mit Alkoholmissbrauch muss die Dosis verringert werden (siehe 3. „Wie ist Paracetamol-ratiopharm® 500 mg einzunehmen?“).

Wenn Sie gleichzeitig andere Schmerzmittel einnehmen, die Paracetamol enthalten, dürfen Sie Paracetamol-ratiopharm® 500 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker einnehmen.

Nehmen Sie niemals eine größere Menge von Paracetamol-ratiopharm® 500 mg ein, als empfohlen. Eine höhere Dosis bewirkt keine stärkere Schmerzlinderung, kann stattdessen aber zu einer schwerwiegenden Leberschädigung führen (siehe 3. „Wenn Sie eine größere Menge von Paracetamol-ratiopharm® 500 mg eingenommen haben, als Sie sollten“).

Bei längerem hoch dosierten, nicht bestimmungsgemäßigem 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 bestimmungsgemäßigem Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen sowie Müdigkeit, Muskelschmerzen, Nervosität und vegetative Beschwerden 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-ratiopharm® 500 mg nicht ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat längere Zeit oder in höheren Dosen ein.

### **Bei Einnahme von Paracetamol-ratiopharm® 500 mg mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Arzneimittel, die die Wirkung von Paracetamol-ratiopharm® 500 mg beeinflussen können:

- Probenecid (Arzneimittel gegen Gicht).
- mögliche Leberschädigende Substanzen, z. B. Phenobarbital (Schlafmittel), Phenytoin, Carbamazepin, Primidon (Arzneimittel gegen Epilepsie) sowie Rifampicin (Tuberkulosemittel): Unter Umständen kann es bei gleichzeitiger Einnahme mit Paracetamol-ratiopharm® 500 mg zu Leberschäden kommen.
- Metoclopramid und Domperidon (Arzneimitteln gegen Übelkeit): Diese können eine Beschleunigung der Aufnahme und des Wirkungseintritts von Paracetamol-ratiopharm® 500 mg bewirken.
- Arzneimittel, die zu einer Verlangsamung der Magenentleerung führen: Diese können die Aufnahme und den Wirkungseintritt von Paracetamol verzögern.
- Colestyramin (Arzneimittel zur Senkung erhöhter Blutfettwerte): Dies kann die Aufnahme und damit die Wirksamkeit von Paracetamol-ratiopharm® 500 mg verringern. Aus diesem Grund sollten Sie Colestyramin nicht innerhalb von einer Stunde nach der Verabreichung von Paracetamol einnehmen.
- gerinnungshemmende Arzneimittel (orale 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.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Paracetamol und AZT (Zidovudin, Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen) wird die Neigung zur Verminderung weißer Blutkörperchen (Neutropenie) verstärkt. Dies kann das Immunsystem beeinflussen und das Risiko von Infektionen erhöhen. Paracetamol-ratiopharm® 500 mg soll daher nur nach ärztlichem Anraten gleichzeitig mit Zidovudin angewendet werden.

### Auswirkungen der Einnahme von Paracetamol-ratiopharm® 500 mg auf Laboruntersuchungen

Die Harnsäurebestimmung sowie die Blutzuckerbestimmung können beeinflusst werden.

### **Bei Einnahme von Paracetamol-ratiopharm® 500 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Paracetamol-ratiopharm® 500 mg darf nicht zusammen mit Alkohol eingenommen oder verabreicht werden. Die Einnahme nach den Mahlzeiten kann zu einem verzögerten Wirkungseintritt führen.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es sind keine unerwünschten Wirkungen auf das ungeborene Kind bekannt.

Paracetamol-ratiopharm® 500 mg kann nach Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses während der Schwangerschaft eingenommen werden. Sie sollten Paracetamol-ratiopharm® 500 mg 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.

Paracetamol geht in geringen Mengen in die Muttermilch über. Da nachteilige Folgen für den Säugling bisher nicht bekannt geworden sind, kann Paracetamol-ratiopharm® 500 mg während des Stillens eingenommen werden.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Paracetamol-ratiopharm® 500 mg hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Paracetamol-ratiopharm® 500 mg**

Dieses Arzneimittel enthält Lactose, Sucrose und Sorbitol. Bitte nehmen Sie Paracetamol-ratiopharm® 500 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckerarten leiden.

Eine Brausetablette enthält 18,2 mmol (416,17 mg) Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

### 3. WIE IST Paracetamol-ratiopharm® 500 mg EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Paracetamol-ratiopharm® 500 mg immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz 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 bis 15 mg/kg KG als Einzeldosis, bis maximal 60 mg/kg KG als Tagesgesamtdosis.

Das jeweilige Dosierungsintervall richtet sich nach der Art Ihrer Beschwerden und der maximalen Tagesgesamtdosis. Es sollte 6 Stunden nicht unterschreiten. Das bedeutet, dass Sie das Arzneimittel höchstens 4-mal täglich einnehmen dürfen.

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

Körpergewicht bzw. Alter	Einzeldosis in Anzahl der Brausetabletten	max. Tagesdosis (24 Stunden) in Anzahl der Brausetabletten
33 kg – 43 kg Kinder: 11 – 12 Jahre	1 Brausetablette (entsprechend 500 mg Paracetamol)	4 Brausetabletten (entsprechend 2000 mg Paracetamol)
ab 43 kg: Jugendliche ab 12 Jahre und Erwachsene	1–2 Brausetabletten (entsprechend 500–1000 mg Paracetamol)	8 Brausetabletten (entsprechend 4000 mg Paracetamol)

#### Art der Anwendung

Zum Einnehmen. Lösen Sie die Brausetabletten vor der Einnahme in einem Glas mit Wasser auf.

#### Besondere Patientengruppen

##### Leberfunktionsstörungen und leichte Einschränkung der Nierenfunktion

Bei Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionsstörungen muss die Dosis vermindert bzw. das Dosierungsintervall verlängert werden. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

##### Chronischer Alkoholismus

Chronischer Alkoholkonsum kann die Schwelle senken, ab der Paracetamol Schäden verursacht. Bei diesen Patienten sollte die Zeit zwischen zwei Einnahmen mindestens 8 Stunden betragen. Nehmen Sie nicht mehr als 2 g Paracetamol pro Tag ein.

##### Ältere Patienten

Es ist keine spezielle Dosisanpassung erforderlich.

##### Kinder und Jugendliche mit geringem Körpergewicht

Eine Anwendung von Paracetamol-ratiopharm® 500 mg bei Kindern unter 11 Jahren bzw. unter 33 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.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Paracetamol-ratiopharm® 500 mg zu stark oder zu schwach ist.

#### Wenn Sie eine größere Menge von Paracetamol-ratiopharm® 500 mg 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 Brausetabletten Paracetamol-ratiopharm® 500 mg) 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.

Die ersten Zeichen einer Leberschädigung treten nach einigen Tagen auf.

Die Folgen einer Überdosierung können sehr ernst sein und in seltenen Fällen sogar zum Tod führen.

Wenn eine größere Menge Paracetamol-ratiopharm® 500 mg eingenommen wurde als empfohlen, rufen Sie so schnell wie möglich einen Arzt zur Hilfe!

#### Wenn Sie die Einnahme von Paracetamol-ratiopharm® 500 mg vergessen haben

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Paracetamol-ratiopharm® 500 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

#### **Selten** (1 bis 10 Behandelte von 10.000):

– Leichter Anstieg bestimmter Leberenzyme (Serumtransaminasen).

#### **Sehr selten** (weniger als 1 Behandler von 10.000):

– 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 Patienten ist eine Verengung der Atemwege (Analgetika-Asthma) ausgelöst worden.

– Veränderungen des Blutbildes (Thrombozytopenie, Agranulozytose).

Paracetamol kann die Anzahl der weißen Blutkörperchen verringern und Ihre Widerstandsfähigkeit gegenüber Infektionen kann vermindert werden. Wenn bei Ihnen eine Infektion mit Symptomen wie Fieber und einer ernsthaften Verschlechterung Ihres Allgemeinzustands oder aber Fieber mit lokalen Infektionssymptomen wie Halsschmerzen/Rachenschmerzen/Schmerzen im Mundbereich oder Probleme beim Wasserlassen auftreten, müssen Sie unverzüglich Ihren Arzt aufsuchen. Dieser wird Ihnen Blut abnehmen, um zu überprüfen, ob möglicherweise die Anzahl der weißen Blutkörperchen verringert ist (Agranulozytose). Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt darüber informieren, dass Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

### 5. WIE IST Paracetamol-ratiopharm® 500 mg AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

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

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

### 6. WEITERE INFORMATIONEN

#### Was Paracetamol-ratiopharm® 500 mg enthält

Der Wirkstoff ist:

Paracetamol

Jede Brausetablette enthält 500 mg Paracetamol.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Adipinsäure, Natriumhydrogencarbonat, Povidon 25, Saccharin-Natrium, Lactose, Sorbitol (Ph.Eur.), Citronensäure, Citronenaroma (enthält Maltodextrin, Sucrose, Gummi arabicum, Triacetin, Alpha-Tocopherol (Ph.Eur.))

#### Wie Paracetamol-ratiopharm® 500 mg aussieht und Inhalt der Packung

Weiß, runde Brausetablette.

Paracetamol-ratiopharm® 500 mg ist in Packungen mit 10 und 20 Brausetabletten erhältlich.

#### Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH

Graf-Arco-Str. 3

89079 Ulm

#### Hersteller

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Str. 3

89143 Blaubeuren

#### Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im

September 2008