



Liebe Patientin, lieber Patient,

lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen. Dieses Arzneimittel ist auch ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Paracetamol 500 mg jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden. Heben Sie die Packungsbeilage auf, vielleicht möchten Sie diese später nochmal lesen. Fragen Sie in Ihrer Arztpraxis oder in Ihrer Apotheke, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen. Wenn sich Ihr Krankheitsbild verschlimmert, nach drei Tagen keine Besserung eintritt oder bei hohem Fieber, müssen Sie einen Arzt aufsuchen. Wenn Sie eine der aufgeführten Nebenwirkungen erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihre Arztpraxis oder Ihre Apotheke.

GEBRAUCHSINFORMATION

Paracetamol Sophien 500

Paracetamol 500 mg Tabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab 4 Jahren bzw. einem Körpergewicht von 17 kg.

Wirkstoff: Paracetamol

Die Packungsbeilage beinhaltet:

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

1. WAS IST PARACETAMOL 500 UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Paracetamol 500 ist ein schmerzstillendes, fiebersenkendes Arzneimittel (Analgetika und Antipyretika).

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

Paracetamol 500 ist in Packungen mit 20 Tabletten erhältlich (N2).

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON PARACETAMOL 500 BEACHTEN?

Paracetamol 500 dürfen nicht eingenommen werden,

- Wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Paracetamol oder einem der sonstigen Bestandteile von Paracetamol 500 sind.

Besondere Vorsicht ist bei der Einnahme von Paracetamol 500 erforderlich. Nehmen Sie Paracetamol 500 erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein

- wenn Sie chronisch alkoholkrank sind,
- wenn Sie/Ihr Kind an einer Beeinträchtigung der Leberfunktion leiden (Leberentzündung, Gilbert-Syndrom),
- bei vorgeschädigter Niere,
- bei gleichzeitiger Einnahme von Arzneimitteln, die die Leberfunktion beeinträchtigen,
- bei erblich bedingtem Mangel des Enzyms Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase, der zu schwerer Blutarmut führen kann (Favismus),
- bei Hämolytischer Anämie (Blutarmut aufgrund eines Zerfalls der roten Blutkörperchen),
- bei einem Mangel des am Leberstoffwechsel beteiligten Eiweißes Glutathion (z. B. bei Mangelernährung, Alkoholmissbrauch oder Erkrankungen, die mit einem reduzierten Glutathionspiegel einhergehen können),
- 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 eine Ärztin oder 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 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 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 nicht ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat längere Zeit oder in höheren Dosen einnehmen.

Bei Einnahme von Paracetamol 500 mit anderen Arzneimitteln:

Bitte informieren Sie Ihre Ärztin, Ihren Arzt oder Ihre Apotheke, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Wechselwirkungen sind möglich mit

- **Arzneimitteln gegen Gicht wie Probenecid:** Bei gleichzeitiger Einnahme von Probenecid sollte die Dosis von Paracetamol 500 verringert werden, da der Abbau von Paracetamol 500 verlangsamt sein kann.
- **Schlafmitteln wie Phenobarbital, Mittel gegen Epilepsie wie Phenytoin, Carbamazepin, Mittel gegen Tuberkulose (Rifampicin), andere möglicherweise die Leber schädigende Arzneimittel** kann es unter Umständen bei gleichzeitiger Einnahme mit Paracetamol 500 zu Leberschäden kommen. Mittel zur Senkung erhöhter Blutfettwerte (Cholestyramin) können die Aufnahme und damit die Wirksamkeit von Paracetamol 500 verringern.
- **Arzneimitteln bei HIV-Infektionen (Zidovudin):** Die Neigung zur Verminderung weißer Blutkörperchen (Neutropenie) wird verstärkt. Paracetamol 500 soll daher nur nach ärztlichem Anraten gleichzeitig mit Zidovudin eingenommen werden.
- **Es besteht das Risiko einer Blut- und Flüssigkeitsanomalie (metabolische Azidose mit hoher Anionenlücke), die bei einem Anstieg der Plasmasäure auftritt, wenn Flucloxacillin gleichzeitig mit Paracetamol verwendet wird, insbesondere bei bestimmten Risikopatientengruppen, z. B. Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz, Sepsis oder Unterernährung, vor allem wenn die maximalen Tagesdosen von Paracetamol 500 verwendet werden. Die metabolische Azidose mit hoher Anionenlücke ist eine schwere Erkrankung, die dringend behandelt werden muss. Nach gleichzeitiger Anwendung von Paracetamol und Flucloxacillin wird Ihre Ärztin oder Ihr Arzt Ihre Werte genau überwachen.**
- **Die wiederholte Einnahme von Paracetamol 500 über einen Zeitraum von länger als einer Woche verstärkt die Wirkung von Antikoagulantien, insbesondere Warfarin. Daher sollte die langfristige Anwendung von Paracetamol 500 bei Patienten, die mit Antikoagulantien behandelt werden, nur unter medizinischer Aufsicht erfolgen. Die gelegentliche Anwendung von Paracetamol 500 hat keinen signifikanten Einfluss auf die Blutungstendenz.**
- **Mittel gegen Übelkeit (Metoclopramid und Domperidon)** können eine Beschleunigung der Aufnahme und des Wirkungseintritts von Paracetamol 500 bewirken.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Mitteln, die zu einer Verlangsamung der Magenentleerung führen, können Aufnahme und Wirkungseintritt von Paracetamol 500 verzögert sein.

Auswirkungen der Einnahme von Paracetamol 500 auf Laboruntersuchungen:

Die Harnsäurebestimmung, sowie die Blutzuckerbestimmung können beeinflusst werden.

Einnahme von Paracetamol 500 zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:

Paracetamol 500 dürfen nicht zusammen mit Alkohol eingenommen werden.

Schwangerschaft

Falls erforderlich, kann Paracetamol 500 während der Schwangerschaft angewendet werden. Sie sollten die geringstmögliche Dosis anwenden, mit der Ihre Schmerzen und/oder Ihr Fieber gelindert werden, und Sie sollten das Arzneimittel für den kürzest möglichen Zeitraum anwenden.

Sie sollten Paracetamol 500 während der Schwangerschaft daher 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.

Wenden Sie sich vor der Einnahme von allen Arzneimitteln an Ihren Arzt oder Apotheker oder fragen ihre Hebamme um Rat. Ebenfalls wenn die Schmerzen und/oder das Fieber durch Paracetamol 500 nicht gelindert werden oder Sie Paracetamol 500 häufiger einnehmen müssen.

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 haben keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. WIE SIND PARACETAMOL 500 TABLETTEN EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Paracetamol 500 immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die Dosierung richtet sich nach den Angaben in der nachfolgenden Tabelle. Paracetamol wird in Abhängigkeit von Körpergewicht bzw. Alter dosiert, in der Regel mit 10 bis 15 mg/kg KG als Einzeldosis, bis maximal 60 mg/kg KG als Tagesgesamt-dosis dosiert.

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

Bei Beschwerden, die länger als 3 Tage anhalten, sollte eine Ärztin oder ein Arztaufgesucht werden.

Für Paracetamol 500 mg, die teilbar sind:

Körpergewicht-Alter	Einzeldosis in Anzahl der Tabletten	max. Tagesdosis in Anzahl der Tabletten
17 kg - 25 kg (Kinder 4 Jahre - 8 Jahre)	½ Tablette (entsprechend 250 mg Paracetamol)	2 [4 x ½] Tabletten (entsprechend 1000 mg Paracetamol)
26 kg - 32 kg (Kinder 8 Jahre - 11 Jahre)	½ Tabletten (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 [4 x ½] Tabletten (entsprechend 1000 mg Paracetamol) in Ausnahmefällen können bis zu 3 Tabletten [6 x ½ Tablette] täglich, in einem Dosierungsintervall von mindestens 4 Stunden angewendet werden, d.h. bis zu 1500 mg Paracetamol täglich
33 kg - 43 kg (Kinder 11 Jahre - 12 Jahre)	1 Tablette (entsprechend 500 mg Paracetamol)	4 Tabletten (entsprechend 2000 mg Paracetamol)
ab 43 kg Kinder und Jugendliche ab 12 Jahre und Erwachsene	1 - 2 Tabletten (entsprechend 500 - 1000 mg Paracetamol)	8 Tabletten (entsprechend 4000 mg Paracetamol)

Art der Anwendung:

Paracetamol 500 werden unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit eingenommen.

Dauer der Anwendung

Nehmen Sie Paracetamol 500 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. das Dosisintervall verlängert werden.

Schwere Niereninsuffizienz

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

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
10-50ml/min	500 mg alle 6 Stunden
<10ml/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-/Nierenfunktion eine Dosisreduktion 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 pro Tag) nicht überschritten werden bei:

- Körpergewicht unter 50 kg,
- chronischem Alkoholismus,
- Wasserentzug,
- chronischer Unterernährung.

Kinder und Jugendliche bzw. Erwachsene mit geringem Körpergewicht

Für Paracetamol 500, die teilbar sind:

Eine Anwendung von Paracetamol 500 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 geeignete Dosisstärken bzw. Darreichungsformen zur Verfügung.

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

Wenn Sie die Einnahme von Paracetamol 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 Ihre Ärztin, Ihren Arzt oder in Ihrer Apotheke.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel können Paracetamol 500 Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Patienten auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10 Behandelten, aber mehr als 1 von 100
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100 Behandelten, aber mehr als 1 von 1.000
Selten:	weniger als 1 von 1.000 Behandelten, aber mehr als 1 von 10.000
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 Immunsystems

Sehr selten kann es zu allergischen Reaktionen in Form von einfachem Hautausschlag oder Nesselausschlag bis hin zu einer Schockreaktion kommen.

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 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).

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Sehr selten: Fälle von schweren Hautreaktionen (Steven-Johnson-Syndrom, Toxische Epidermale Nekrolyse, akutes generalisiertes Pustulöses Exanthem).

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Sehr seltene Fälle von Blut- und Flüssigkeitsanomalien (metabolische Azidose mit hoher Anionenlücke), die bei einem Anstieg der Plasmasäure auftreten, wenn Flucloxacillin gleichzeitig mit Paracetamol verwendet wird, in der Regel bei Vorliegen von Risikofaktoren (siehe Abschnitt 2).

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihre Ärztin, Ihren Arzt, Ihre Apotheke oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abteilung 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 PARACETAMOL 500 mg AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach <Verwendbar bis> angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Aufbewahrungsbedingungen :

Nicht über 25°C lagern.

Dicht verschlossen und vor Licht geschützt aufbewahren.

6. WEITERE INFORMATIONEN:

Was Paracetamol 500 enthält:

Der Wirkstoff ist Paracetamol.

1 Tablette enthält 500 mg Paracetamol.

Die sonstigen Bestandteile sind: Maisstärke, Povidon, Stearinsäure.

Wie Paracetamol 500 aussieht und Inhalt der Packung:

Paracetamol 500 sind weiße Tabletten mit Bruchkerbe.

Paracetamol 500 ist in Packungen mit 20 Tabletten erhältlich (N2).

Pharmazeutischer Unternehmer:

Sophien Arzneimittel GmbH

Handwerkerstr. 2a, 56070 Koblenz

Tel.: 02 61 - 9 82 49 95, Fax: 02 61 - 9 82 88 13

info@sophien-arznei.de

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser 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.

Paracetamol 500 ist in Packungen mit 20 Tabletten erhältlich (N2).

Stand der Information: 03.2024