

# Paracetamol STADA® 500 mg Tabletten

Wirkstoff: Paracetamol

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- 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 STADA® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Paracetamol STADA® beachten?
3. Wie ist Paracetamol STADA® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Paracetamol STADA® aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

**1. Was ist Paracetamol STADA® und wofür wird es angewendet?**

Paracetamol STADA® ist ein schmerzstillendes, fiebersenkendes Arzneimittel (Analgetikum und Antipyretikum).

**Paracetamol STADA® wird angewendet**

- zur symptomatischen Behandlung von leichten bis mäßig starken Schmerzen wie Kopfschmerzen, Zahnschmerzen, Regelschmerzen und/oder von Fieber.

**2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Paracetamol STADA® beachten?**

**Paracetamol STADA® darf NICHT eingenommen werden**

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

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Paracetamol STADA® ist erforderlich**

Bitte teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie unter einer der folgenden Erkrankungen leiden bzw. einer der folgenden Zustände auf Sie zutrifft:

- wenn Sie chronisch alkoholkranke sind
- wenn Sie an einer Beeinträchtigung der Leberfunktion leiden (Leberentzündung, Gilbert-Syndrom)
- bei vorgeschädigter Niere (schwere Niereninsuffizienz: Kreatinin-Clearance < 10 ml pro min).

Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder andauern, oder bei hohem Fieber müssen Sie Ihren Arzt erneut aufsuchen.

Um das Risiko einer Überdosierung zu verhindern, sollte sichergestellt werden, dass andere Arzneimittel, die gleichzeitig angewendet werden, kein Paracetamol enthalten. Bitte fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, ob es sich bei den von Ihnen gleichzeitig eingenommenen Arzneimitteln um Paracetamol-haltige Arzneimittel handelt.

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 Anwendung 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 erneute Anwendung von Schmerzmitteln unterbleiben und danach nicht ohne ärztlichen Rat erfolgen.

Nehmen Sie Paracetamol STADA® wie vom Arzt verordnet ein. Paracetamol STADA® darf nicht längere Zeit oder in höheren Dosen eingenommen werden, ohne dass Ihr Arzt darüber informiert ist bzw. Ihnen dies empfohlen hat.

**Bei Einnahme von Paracetamol STADA® mit anderen Arzneimitteln**

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

Wechselwirkungen sind möglich mit folgenden Arzneimitteln

- Arzneimittel gegen Gicht wie Probenecid. Bei gleichzeitiger Einnahme von Probenecid sollte die Dosis von Paracetamol STADA® verringert werden, da der Abbau von Paracetamol STADA® verlangsamt sein kann.
- Salicylamid (Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen und Fieber).

Die gleichzeitige Einnahme von Salicylamid kann zu einer Verlängerung der Wirkdauer von Paracetamol STADA® führen.

- Arzneimittel gegen Übelkeit (Metoclopramid und Domperidon). Diese können eine Beschleunigung der Aufnahme von Paracetamol in den Körper und einen schnelleren Wirkungseintritt von Paracetamol STADA® bewirken.
- Arzneimittel zur Senkung erhöhter Blutfettwerte (Colestyramin). Diese Arzneimittel können die Aufnahme von Paracetamol in den Körper und damit die Wirksamkeit von Paracetamol STADA® verringern.
- Arzneimittel bei HIV-Infektionen (Zidovudin). Die Gefahr einer Verminderung weißer Blutkörperchen (Neutropenie) wird verstärkt. Paracetamol STADA® soll daher nur nach ärztlichem Anraten gleichzeitig mit Zidovudin eingenommen werden.
- Arzneimittel, die zu einer Verlangsamung der Magenentleerung führen, wie z.B. Propanthelin. Bei gleichzeitiger Einnahme dieser Arzneimittel mit Paracetamol STADA® können die Aufnahme und der Wirkungseintritt von Paracetamol STADA® verzögert sein.
- Blutgerinnungshemmende Arzneimittel (Antikoagulantien). Die wiederholte Einnahme von Paracetamol STADA® über mehr als eine Woche verstärkt die Wirkung von blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln.
- Arzneimittel, die bestimmte am Abbau von Paracetamol im Körper beteiligte Enzyme in der Leber aktivieren oder möglicherweise leberschädigende Arzneimittel. Zu diesen Arzneimitteln zählen
  - Schlafmittel, wie z.B. Phenobarbital
  - Arzneimittel zur Behandlung einer Epilepsie, wie z.B. Phenytoin, Carbamazepin
  - Arzneimittel zur Behandlung der Tuberkulose (Rifampicin)
  - andere möglicherweise die Leber schädigende Arzneimittel.

Unter Umständen kann es bei gleichzeitiger Einnahme dieser Arzneimittel mit Paracetamol STADA® zu Leberschäden kommen.

**Auswirkungen der Einnahme von Paracetamol STADA® auf Laboruntersuchungen**

Die Harnsäurebestimmung, sowie die Blutzuckerbestimmung können beeinflusst werden.

**Bei Einnahme von Paracetamol STADA® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Paracetamol STADA® darf nicht zusammen mit Alkohol eingenommen oder verabreicht werden.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

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

**Schwangerschaft**

Paracetamol STADA® sollte nur nach strenger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses während der Schwangerschaft eingenommen werden. Sie sollten Paracetamol STADA® 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 das Bedienen von Maschinen**

Paracetamol STADA® hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen. Trotzdem ist nach Einnahme eines Schmerzmittels immer Vorsicht geboten.

**3. Wie ist Paracetamol STADA® einzunehmen?**

Nehmen Sie Paracetamol STADA® immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

**Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis**

Paracetamol wird in Abhängigkeit von Körpergewicht und Alter dosiert, in der Regel mit 10 bis 15 mg pro kg Körpergewicht als Einzeldosis, bis maximal 60 mg pro kg Körpergewicht als Tagesgesamtosis.

Die maximale Tagesdosis (24 Stunden) darf nicht überschritten werden.  
Die Dosierung richtet sich nach den Angaben in der nachfolgenden Tabelle:

Körpergewicht (Alter)	Einzelosis in Anzahl der Tabletten	max. Tagesdosis in Anzahl der Tabletten
17 bis 32 kg (Kinder: 4 bis 11 Jahre)	1/2 Tablette (entsprechend 250 mg Paracetamol)	2 Tabletten (d.h. 4-mal 1/2 Tablette entsprechend 1000 mg Paracetamol)
33 bis 43 kg (Kinder: 11 bis 12 Jahre)	1 Tablette (entsprechend 500 mg Paracetamol)	4 Tabletten (entsprechend 2000 mg Paracetamol)
ab 43 kg (Kinder und Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene)	1 bis 2 Tabletten (entsprechend 500 bis 1000 mg Paracetamol)	8 Tabletten (entsprechend 4000 mg Paracetamol)

Für Kinder bzw. Patienten mit einem Körpergewicht von 26 bis 32 kg (Alter ca. 8 bis 11 Jahre) sind andere Darreichungsformen unter Umständen besser geeignet, die eine genauere Dosierung der Einzelosis von maximal 400 mg Paracetamol ermöglichen. Bei dieser Patientengruppe kann die Tagesdosis in Ausnahmefällen auf 3 Tabletten (d.h. 6-mal 1/2 Tablette) erhöht werden, d.h. bis zu 1500 mg Paracetamol täglich. Der Abstand zwischen den Einnahmen muss in diesem Fall mindestens 4 Stunden betragen.

Das jeweilige Dosierungsintervall richtet sich nach der Art und Schwere der Beschwerden und der maximalen Tagesgesamtosis. Die Einnahme kann in Abständen von 6 bis 8 Stunden wiederholt werden, d.h. 3 bis 4 Einzelosen pro Tag. Der Abstand zwischen den einzelnen Einnahmen sollte jedoch 6 Stunden nicht unterschreiten.

#### Patienten mit eingeschränkter Leber- und Nierenfunktion

Bei Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionsstörungen sowie Gilbert-Syndrom muss die Dosis vermindert bzw. das Dosisintervall verlängert werden.

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 STADA® 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.

#### Art der Anwendung

Die Tablette wird unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit (z.B. 1 Glas Wasser) eingenommen.

Die Tablette kann geteilt werden.

Die Einnahme nach den Mahlzeiten kann zu einem verzögerten Wirkungseintritt führen.

#### Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

Suchen Sie Ihren Arzt erneut auf, wenn die Beschwerden andauern oder sich verschlimmern oder wenn weitere Beschwerden oder hohes Fieber hinzukommen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Paracetamol STADA® zu stark oder zu schwach ist.

#### Wenn Sie eine größere Menge Paracetamol STADA® eingenommen haben, als Sie sollten

Verständigen Sie bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Paracetamol STADA® sofort einen Arzt, damit dieser über das weitere Vorgehen entscheiden kann. Er wird sich bei der Behandlung einer Überdosierung am Krankheitsbild orientieren und entsprechende Gegenmaßnahmen ergreifen.

Bei einer Überdosierung kann es z.B. zu folgenden Beschwerden kommen

- Übelkeit
- Erbrechen
- Appetitlosigkeit
- Blässe
- Bauchschmerzen.

Bei gleichzeitiger Einnahme anderer Paracetamol-haltiger Arzneimittel sollte sichergestellt werden, dass eine maximale Tagesdosis an Paracetamol nicht überschritten wird. Bitte fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, ob es sich bei den von Ihnen gleichzeitig eingenommenen Arzneimitteln um Paracetamol-haltige Arzneimittel handelt. Die Gesamtdosis an Paracetamol darf für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren bzw. ab 43 kg Körpergewicht 4000 mg Paracetamol (entsprechend 8 Tabletten Paracetamol STADA® 500 mg) täglich und für Kinder 60 mg/kg/Tag nicht übersteigen.

#### Wenn Sie die Einnahme von Paracetamol STADA® vergessen haben

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

#### Wenn Sie die Einnahme von Paracetamol STADA® abbrechen

Bitte sprechen Sie immer zuerst mit Ihrem Arzt, wenn Sie die Einnahme von Paracetamol STADA® abbrechen oder die Dosis ändern wollen.

Der Behandlungserfolg kann sonst gefährdet werden.

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

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Paracetamol STADA® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelte von 10 Behandelten
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100 Behandelten
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1000 Behandelten
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10 000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelte von 10 000 Behandelten
Häufigkeit nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

#### Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Sehr selten: Veränderungen des Blutbildes wie eine verringerte Anzahl von Blutplättchen (Thrombozytopenie) oder eine starke Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (Leukopenie, Agranulozytose), Verminderung aller Blutzellen (Panzytopenie).

#### Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten: Allergische Reaktionen in Form von einfachem Hautausschlag oder Nesselausschlag, Schwellungen im Gesicht, Atemnot, Schweißausbruch, Übelkeit, Blutdruckabfall bis hin zu einer Schockreaktion.

Bei empfindlichen Personen kann sehr selten eine Verengung der Atemwege (Analgetika-Asthma) ausgelöst werden.

#### Leber- und Gallenerkrankungen

Selten: Leichter Anstieg bestimmter Leberenzyme (Serumtransaminasen).

#### Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind

Im Falle einer allergischen Schockreaktion nehmen Sie Paracetamol STADA® nicht weiter ein und rufen Sie sofort den nächst erreichbaren Arzt zu Hilfe.

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 STADA® aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden.

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

Arzneimittel sollten 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 STADA® enthält

Der Wirkstoff ist: Paracetamol.

1 Tablette enthält 500 mg Paracetamol.

##### Die sonstigen Bestandteile sind

Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Povidon K 90.

##### Wie Paracetamol STADA® aussieht und Inhalt der Packung

Weißer runde Tablette mit Bruchrille.

Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

Paracetamol STADA® ist in Packungen mit 30 Tabletten erhältlich.

##### Pharmazeutischer Unternehmer

STADAPharm GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel  
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-259, Internet: www.stada.de

##### Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2009.