

Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie folgende Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Gebrauchsinformation

Paracetamol-ratiopharm® 500 Tabletten

Zusammensetzung

Arzneilich wirksamer Bestandteil:

1 Tablette enthält 500 mg Paracetamol.

Sonstige Bestandteile:

Polyvidon, Maisstärke, mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Talcum.

Darreichungsform und Inhalt

Paracetamol-ratiopharm® 500 Tabletten sind in Originalpackungen zu 10 und 30 Tabletten erhältlich.

Schmerzstillendes und fiebersenkendes Arzneimittel

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm
Telefon: (07 31) 4 02 02, Telefax: (07 31) 4 02 73 30
www.ratiopharm.de

Hersteller:

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Str. 3, 89143 Blaubeuren
Telefon: (073 44) 140, Telefax: (0 73 44) 14 16 20
www.merckle.de

Anwendungsgebiete

- Leichte bis mäßig starke Schmerzen
- Fieber.

Hinweis

Nehmen Sie Paracetamol-ratiopharm® 500 Tabletten ohne Befragen des Arztes oder Zahnarztes nur wenige Tage und nicht in höheren Dosen ein.

Gegenanzeigen

Wann dürfen Sie Paracetamol-ratiopharm® 500 Tabletten nicht einnehmen?

Sie dürfen Paracetamol-ratiopharm® 500 Tabletten nicht einnehmen bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Paracetamol oder einen der sonstigen Bestandteile.

Wann dürfen Sie Paracetamol-ratiopharm® 500 Tabletten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen?

Im folgenden wird beschrieben, wann Sie Paracetamol-ratiopharm® 500 Tabletten nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht einnehmen dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

Sie sollten Paracetamol-ratiopharm® 500 Tabletten nur mit besonderer Vorsicht (d. h. in größeren Einnahmeabständen oder in verminderter Dosis) und unter ärztlicher Kontrolle einnehmen bei

- Leberfunktionsstörungen (z. B. durch chronischen Alkoholmißbrauch, Leberentzündungen)
- vorgeschädigter Niere
- angeborenem vermehrtem Bilirubin-Gehalt des Blutes (Gilbert-Syndrom oder Meulengracht-Krankheit).

Was müssen Sie in der Schwangerschaft beachten?

Sie sollten Paracetamol-ratiopharm® 500 Tabletten während der Schwangerschaft nur nach strenger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses durch den Arzt einnehmen.

Sie sollten Paracetamol-ratiopharm® 500 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.

Was müssen Sie in der Stillzeit beachten?

Paracetamol geht in die Muttermilch über. Da nachteilige Folgen für den Säugling bisher nicht bekannt geworden sind, wird eine Unterbrechung des Stillens während der Behandlung normalerweise nicht erforderlich sein.

Was ist bei Kindern zu berücksichtigen?

Paracetamol-ratiopharm® 500 Tabletten sind nicht geeignet für Kinder unter 6 Jahren. Hierfür stehen Präparate in Form von Lösung oder Zäpfchen zur Verfügung.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?

Bei längerem hochdosiertem, 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.

Was müssen Sie im Straßenverkehr sowie bei der Arbeit mit Maschinen und bei Arbeiten ohne sicheren Halt beachten?

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Paracetamol-ratiopharm® 500 Tabletten, und was müssen Sie beachten, wenn Sie zusätzlich andere Arzneimittel anwenden?

Beachten Sie bitte, daß diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit Arzneimitteln, die zu beschleunigtem Arzneimittelabbau in der Leber führen (Enzyminduktion), wie z. B. bestimmte Schlafmittel und Antiepileptika (Arzneimittel gegen vom Gehirn ausgehende Krampfanfälle, u. a. Phenobarbital, Phenytoin, Carbamazepin) sowie Rifampicin (ein Tuberkulosemittel), können auch durch sonst unschädliche Dosen von Paracetamol Leberschäden hervorgerufen werden. Gleiches gilt bei Alkoholmißbrauch.

Bei gleichzeitiger Gabe von Paracetamol und Chloramphenicol kann die Ausscheidung von Chloramphenicol deutlich verlangsamt sein mit dem Risiko einer erhöhten Toxizität (schädigende Wirkung). Wechselwirkungen zwischen Paracetamol und Cumarinderivaten (blutgerinnungshemmende Mittel) sind bezüglich ihrer klinischen Bedeutung noch nicht zu beurteilen. Eine Langzeitanwendung von Paracetamol-ratiopharm® 500 Tabletten bei Patienten, die mit oralen Antikoagulantien (blutgerinnungshemmende Mittel) behandelt werden, sollte daher nur unter ärztlicher Kontrolle erfolgen.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Paracetamol und AZT (Zidovudin) wird die Neigung zur Verminderung weißer Blutkörperchen (Neutropenie) verstärkt. Paracetamol-ratiopharm® 500 Tabletten sollen daher nur nach ärztlichem Anraten gleichzeitig mit AZT eingenommen werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Mitteln, die zu einer Verlangsamung der Magenentleerung führen, wie z. B. Propanthelin, können Aufnahme und Wirkungseintritt von Paracetamol verzögert werden. Bei gleichzeitiger Anwendung von Mitteln, die zu einer Beschleunigung der Magenentleerung führen, wie z. B. Metoclopramid, können Aufnahme und Wirkungseintritt von Paracetamol beschleunigt werden.

Welche Genussmittel, Speisen und Getränke sollten Sie meiden?

Während der Einnahme von Paracetamol-ratiopharm® 500 Tabletten sollte Alkoholgenuß möglichst vermieden werden.

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Paracetamol-ratiopharm® 500 Tabletten nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da dieses Arzneimittel sonst nicht richtig wirken kann!

In welcher Menge und wie oft sollten Sie Paracetamol-ratiopharm® 500 Tabletten einnehmen?

Paracetamol-ratiopharm® 500 Tabletten werden in Abhängigkeit von Körpergewicht und Alter dosiert:

Körpergewicht	Alter	Einzel-dosis	Maximaldosis pro Tag (24 Stunden)
22 – 30 kg	6 – 9 Jahre	½ – 1 Tablette	3 Tabletten
bis 40 kg	bis 12 Jahre	1 Tablette	4 Tabletten
über 40 kg	älter als 12 Jahre	1 – 2 Tabletten	max. 8 Tabletten

Die Einzeldosis kann, falls erforderlich, in Abständen von 4 – 8 Stunden bis zu 3- bis 4mal täglich eingenommen werden.

Hinweis

Bei Leber- oder Nierenfunktionsstörungen sowie bei angeborenem vermehrtem Bilirubin-Gehalt des Blutes (Gilbert-Syndrom bzw. Meulengracht-Krankheit) müssen Paracetamol-ratiopharm® 500 Tabletten in größeren Einnahmeabständen oder in verminderter Menge eingenommen werden.

Wie und wann sollten Sie Paracetamol-ratiopharm® 500 Tabletten einnehmen?

Nehmen Sie Paracetamol-ratiopharm® 500 Tabletten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. ein Glas Wasser) ein.

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

Wie lange sollten Sie Paracetamol-ratiopharm® 500 Tabletten einnehmen?

Nehmen Sie Paracetamol-ratiopharm® 500 Tabletten ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als 3 – 4 Tage ein.

Überdosierung und andere Anwendungsfehler

Was ist zu tun, wenn Paracetamol-ratiopharm® 500 Tabletten in zu großen Mengen eingenommen wurden (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?

Bei Überdosierung mit Paracetamol-ratiopharm® 500 Tabletten können anfangs (1. Tag) Übelkeit, Erbrechen, Schwitzen, Schläfrigkeit und allgemeines Krankheitsgefühl auftreten. Trotz Besserung des subjektiven Allgemeinbefindens am 2. Tag kann es zu einer fortschreitenden Schädigung der Leber kommen bis hin zum Leberkoma am 3. Tag.

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Paracetamol-ratiopharm® 500 Tabletten ist sofort ein Arzt zu benachrichtigen. Dieser sollte, je nachdem wie lange die Einnahme zurückliegt, folgende Maßnahmen ergreifen:

- Innerhalb der ersten sechs Stunden kann eine Giftentfernung durch herbeigeführtes Erbrechen oder Magenspülung sinnvoll sein.
- Die intravenöse Gabe von Gegenmitteln wie z. B. Cysteamin oder N-Acetylcystein sollte möglichst in den ersten acht Stunden nach einer Vergiftung erfolgen, um die zellschädigenden Stoffwechselprodukte von Paracetamol zu neutralisieren.
- Eine Blutwäsche (Dialyse) kann die Konzentration von Paracetamol im Blut senken.

Die weiteren Möglichkeiten zur Behandlung einer Vergiftung mit Paracetamol-ratiopharm® 500 Tabletten richten sich nach dem Ausmaß und Verlauf sowie den Krankheitszeichen.

Was müssen Sie beachten, wenn Sie zuwenig Paracetamol-ratiopharm® 500 Tabletten eingenommen oder eine Einnahme vergessen haben?

Nehmen Sie beim nächsten Mal nicht etwa die doppelte Menge ein, sondern führen Sie die Einnahme wie in der Dosierungsanleitung beschrieben fort.

Was müssen Sie beachten, wenn Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden wollen?

Hier sind bei bestimmungsgemäßer Anwendung von Paracetamol-ratiopharm® 500 Tabletten keine Besonderheiten zu beachten.

Bei plötzlicher Beendigung der Einnahme (Absetzen) nach längerem nicht bestimmungsgemäßem, hochdosiertem Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen sowie Müdigkeit, Muskelschmerzen, Nervosität und vegetative Symptome auftreten. Diese Folgen des Absetzens klingen innerhalb weniger Tage ab. Bis dahin sollen keine Schmerzmittel angewendet werden. Auch danach soll eine erneute Anwendung nicht ohne ärztlichen Rat erfolgen.

Nebenwirkungen

Welche Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Paracetamol-ratiopharm® 500 Tabletten auftreten?

Selten kann es zu Hautrötungen, sehr selten zu allergischen Reaktionen mit Hautausschlägen (allergisches Exanthem) kommen.

In Einzelfällen sind für den Wirkstoff Paracetamol weitergehende Überempfindlichkeitsreaktionen (Schwellungen im Gesicht, Atemnot, Schweißausbruch, Übelkeit, Blutdruckabfall bis hin zum Schock) beschrieben worden.

Außerst selten kann es zu Störungen der Blutbildung (allergische Thrombozytopenie oder Leukopenie, in Einzelfällen Agranulozytose oder Panzytopenie) kommen.

In Einzelfällen ist bei empfindlichen Personen eine Verkrampfung der Muskulatur der Luftwege (Bronchialmuskulatur) mit Atemnot ausgelöst worden (Analgetika-Asthma).

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

Falls Sie eine der obengenannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, sollten Sie Paracetamol-ratiopharm® 500 Tabletten nicht nochmals einnehmen. Benachrichtigen Sie Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche weitere Maßnahmen entscheiden kann.

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion dürfen Paracetamol-ratiopharm® 500 Tabletten nicht nochmals eingenommen werden, und es ist sofort Kontakt mit einem Arzt aufzunehmen.

Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels

Das Verfallsdatum dieses Arzneimittels ist auf der Packung aufgedruckt. Verwenden Sie das Arzneimittel nicht mehr nach diesem Datum!

Achten Sie stets darauf, Paracetamol-ratiopharm® 500 Tabletten so aufzubewahren, daß sie für Kinder nicht erreichbar sind!

Stand der Information

Februar 2002