

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Paracetamol Paracare 1000 mg Brausetabletten

Paracetamol

[Verschreibungspflichtige Arzneimittel:]

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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).

[Freiverkäufliche/apotheekenpflichtige Arzneimittel:]

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 nach Absprache mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal 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 bitte an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. (siehe Abschnitt 4).
- Wenn Sie sich nach 5 Tagen (Schmerzen) oder 3 Tagen (Fieber) nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Paracetamol ParaCare und wofür wird es angewendet?

Paracetamol Accord enthält Paracetamol, das zu einer Gruppe von Arzneimitteln namens Analgetika und Antipyretika verfügt und über fiebersenkende und schmerzlindernde Eigenschaften verfügt.

Paracetamol ParaCare wird bei Erwachsenen zur Linderung von leichten bis mittelstarken Schmerzen und/oder Fieber angewendet.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Paracetamol ParaCare beachten?

Paracetamol ParaCare darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Paracetamol, Propacetamolhydrochlorid (eine Vorstufe (Prodrug) von Paracetamol) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

- wenn Sie eine Fructoseunverträglichkeit haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Paracetamol ParaCare einnehmen

- Die gleichzeitige Einnahme dieses Arzneimittels mit anderen paracetamolhaltigen Arzneimitteln, z. B. Medikamenten gegen Grippe- oder Schnupfen, sollte vermieden werden, da hohe Dosen zu Leberschäden führen können. Nehmen Sie nicht mehr als ein paracetamolhaltiges Arzneimittel ein, ohne Ihren Arzt zu konsultieren.
- Personen, die chronisch alkoholkrank sind, sollten vorsichtshalber nicht mehr als 2 g Paracetamol in 24 Stunden einnehmen.
- Wenn Sie eine mittelschwere bis schwere Nierenfunktionsstörung haben, dürfen Sie dieses Arzneimittel aufgrund des hohen Wirkstoffgehalts von 1 Gramm Paracetamol nicht einnehmen. Wenn Sie eine Erkrankung der Leber (einschließlich Gilbert-Syndrom), des Herzens oder der Lunge haben oder an Anämie leiden, sollten Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt konsultieren.
- Wenn Sie mit Medikamenten gegen Epilepsie behandelt werden, sollten Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt konsultieren, da bei gleichzeitiger Einnahme die Wirksamkeit vermindert und die leberschädigende Wirkung von Paracetamol verstärkt wird, insbesondere bei Behandlung mit hoch dosiertem Paracetamol.
- Informieren Sie Ihren Arzt vor der Einnahme dieses Arzneimittels, wenn Sie Asthma haben und empfindlich auf Acetylsalicylsäure reagieren.

Informieren Sie während der Behandlung mit Paracetamol sofort Ihren Arzt, wenn:

Wenn Sie an schweren Erkrankungen leiden, einschließlich schwerer Nierenfunktionsstörung oder Sepsis (wenn Bakterien und deren Toxine im Blut zirkulieren und zu Organschäden führen), oder wenn Sie unter Mangelernährung oder chronischem Alkoholismus leiden oder wenn Sie zusätzlich Flucloxacillin (ein Antibiotikum) einnehmen. Bei Patienten in diesen Situationen wurde über eine schwerwiegende Erkrankung namens metabolische Azidose (eine Blut- und Flüssigkeitsanomalie) berichtet, wenn Paracetamol über einen längeren Zeitraum in regelmäßigen Dosen eingenommen wurde oder wenn Paracetamol zusammen mit Flucloxacillin eingenommen wurde. Zu den Symptomen einer metabolischen Azidose können gehören: schwere Atembeschwerden mit tiefer, schneller Atmung, Schläfrigkeit, Übelkeit und Erbrechen.

Kinder und Jugendliche

Paracetamol ParaCare darf nicht angewendet werden bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren.

Auswirkungen auf Laborwerte

Die Einnahme von Paracetamol kann die Harnsäurebestimmung mittels Phosphorwolframsäure sowie die Blutzuckerbestimmung mittels Glucose-Oxidase-Peroxidase beeinflussen.

Anwendung von Paracetamol ParaCare zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Dies gilt insbesondere dann, wenn Sie folgende Medikamente einnehmen, da es notwendig sein kann, die Dosis einiger dieser Medikamente zu ändern oder die Behandlung zu unterbrechen:

- Arzneimittel zur Vermeidung von Blutgerinnseln: Orale Antikoagulanzen (Acenocoumarol, Warfarin)
- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie: Antiepileptika (Lamotrigin, Phenytoin oder andere Hydantoine, Phenobarbital, Methylphenobarbital, Primidon, Carbamazepin)
- Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose: Isoniazid, Rifampicin
- Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen und Krampfanfällen: Barbiturate (Verwendung als Schlafmittel, Beruhigungsmittel und bei Krampfanfällen), Johanniskraut (*Hypericum perforatum*)
- Arzneimittel zur Senkung des Cholesterinspiegels im Blut: Cholestyramin
- Arzneimittel zur Behandlung von Gicht: Probenecid und Sulfinpyrazon
- Arzneimittel gegen Übelkeit und Erbrechen: Metoclopramid und Domperidon

- Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck (Hypertonie) und Herzrhythmusstörungen (Arrhythmien): Propranolol.
- Chloramphenicol: Die gleichzeitige Gabe von Paracetamol und Chloramphenicol kann eine beträchtliche Verzögerung der Ausscheidung von Chloramphenicol bewirken, was mit einem Konzentrationsanstieg und einem erhöhten Risiko gesundheitsschädlicher Wirkungen einhergeht.
- Ethylalkohol: Es besteht ein erhöhtes Risiko für eine Verstärkung der gesundheitsschädlichen Wirkung von Paracetamol, da Ihre Leber aus Paracetamol leberschädigende Substanzen produzieren kann.
- Phenytoin: Die gleichzeitige Verabreichung von Phenytoin kann die Wirksamkeit von Paracetamol vermindern und zu einem erhöhten Risiko einer Leberschädigung führen.
- Flucloxacillin (Antibiotikum), da ein ernstes Risiko einer Blut- und Flüssigkeitsanomalie (sogenannte metabolische Azidose) besteht, die dringend behandelt werden muss (siehe Abschnitt 2).
- Zidovudin (AZT), ein Arzneimittel zur Behandlung von Viruserkrankungen: Die gleichzeitige Anwendung von Paracetamol und AZT (Zidovudin) kann das Auftreten oder die Verschlechterung einer Neutropenie (Verringerung der Anzahl weißer Blutkörperchen) erhöhen. Paracetamol sollte nur dann gleichzeitig mit AZT eingenommen werden, wenn dies von Ihrem Arzt empfohlen wird.
- Salicylamid (ein anderes Schmerzmittel) kann den Paracetamolspiegel in Ihrem Blut erhöhen und daher das Risiko seiner toxischen Wirkung erhöhen.

Anwendung von Paracetamol ParaCare zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Bei Patienten, die gewohnheitsmäßig Alkohol konsumieren (3 oder mehr alkoholische Getränke – Bier, Wein, Likör usw. pro Tag) kann die Einnahme von Paracetamol zu Leberschädigungen führen. Die Einnahme dieses Arzneimittels zusammen mit Nahrungsmitteln hat keinen Einfluss auf die Wirksamkeit des Arzneimittels.

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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Falls erforderlich, kann Paracetamol ParaCare 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. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, falls die Schmerzen und/oder das Fieber nicht gelindert werden oder Sie das Arzneimittel häufiger einnehmen müssen.

Paracetamol geht in die Muttermilch über. Paracetamol Paracare kann in den empfohlenen Dosierungen während der Stillzeit angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Paracetamol Paracare hat keinen bzw. einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

Paracetamol Paracare enthält Sorbitol und Natrium

Eine Brausetablette enthält 435,42 mg Natrium. Dies entspricht 20,9 % empfohlenen Tageshöchstmenge für einen Erwachsenen. Dies ist besonders bei Patienten unter einer kontrollierten Natriumdiät zu beachten.

Eine Brausetablette enthält 100 mg Sorbitol (E420). Nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Paracetamol ParaCare einzunehmen?

[Nur verschreibungspflichtige Arzneimittel:]

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

[Freiverkäufliche/apotheekenpflichtige Arzneimittel]

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage oder Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Zum Einnehmen.

Lösen Sie die Tablette in einem Glas Wasser auf und trinken Sie erst, wenn die Flüssigkeit aufgehört hat zu sprudeln.

Die empfohlene Dosis beträgt:

1 Tablette (1000 mg Paracetamol) alle 6–8 Stunden, 3- oder 4-mal pro Tag.

Nehmen Sie pro Dosis keinesfalls mehr als 1000 Milligramm (1 Gramm) ein. Nehmen Sie innerhalb von 24 Stunden nicht mehr als 4 g Paracetamol, verteilt auf 4 Dosen im Abstand von mindestens 4 Stunden, ein.

Die Höchstdosis für Patienten mit einem Körpergewicht von weniger als 50 kg beträgt 2 g/Tag.

Ältere Patienten:

Eine Dosisanpassung ist im Allgemeinen nicht erforderlich.

Leberfunktionsstörungen

Bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion muss die Dosis vermindert bzw. das Dosisintervall verlängert werden. In folgenden Situationen darf die maximale Tagesdosis von 2 g/Tag nicht überschritten werden:

- stabile chronische oder aktive Lebererkrankung, insbesondere bei leichter bis mittelschwerer Leberinsuffizienz
- Gilbert-Syndrom
- chronischer Alkoholmissbrauch
- chronische Unterernährung
- Austrocknung

Da Paracetamol ParaCare 1000 mg Paracetamol pro Dosis enthält, ist es möglicherweise nicht für Sie geeignet, wenn Sie an einer schweren Störung der Leberfunktion leiden. In diesem Fall sollten Sie Paracetamol in einer anderen Form/Stärke für Ihre Behandlung anwenden.

Nierenfunktionsstörung:

Wenn Sie eine mittelschwere bis schwere Beeinträchtigung der Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance < 50 ml/min) haben, dürfen Sie nicht mehr als 500 mg Paracetamol pro Dosis einnehmen. Da Paracetamol ParaCare 1000 mg Paracetamol pro Dosis enthält, ist es für Sie nicht geeignet. Sie sollten Paracetamol in einer anderen Form/Stärke für Ihre Behandlung anwenden.

Dieses Arzneimittel wird abhängig vom Auftreten von Symptomen, d. h. Schmerzen und/oder Fieber, eingenommen. Nach Abklingen der Symptome sollten Sie Paracetamol ParaCare nicht weiter einnehmen.

Vermeiden Sie es, hohe Dosen Paracetamol über einen längeren Zeitraum einzunehmen, da ein erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen wie eine Leberschädigung besteht.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn die Schmerzen länger als 5 Tage oder das Fieber länger als 3 Tage anhält, wenn Schmerzen oder Fieber sich verschlimmern oder andere Symptome hinzukommen.

Sofern vom Arzt nicht anders verordnet, wenden Sie dieses Arzneimittel nicht bei hohem Fieber (über 39 °C) oder bei wiederholten Fieberschüben an. Derartige Symptome können auf schwerwiegende Erkrankungen hinweisen, die vom Arzt abgeklärt und behandelt werden müssen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel bei Halsschmerzen nicht länger als 2 Tage hintereinander ein, ohne einen Arzt zu konsultieren.

Wenn Sie eine größere Menge von Paracetamol ParaCare eingenommen haben, als Sie sollten

Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie eine größere Menge von Paracetamol ParaCare haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Symptome einer Überdosierung sind z. B. Schwindel, Erbrechen, Appetitverlust, Gelbfärbung der Haut und der Augen (Gelbsucht) und Bauchschmerzen.

Wenn Sie eine Überdosis genommen haben, suchen Sie unverzüglich einen Arzt, selbst wenn Sie keine Symptome haben. Selbst bei schweren Vergiftungen kommt es häufig vor, dass Symptome erst 3 Tage nach Einnahme einer Überdosis auftreten.

Die Behandlung einer Überdosis ist am effektivsten, wenn sie innerhalb von 4 Stunden nach Einnahme des Arzneimittels eingeleitet wird.

Bei Patienten, die mit Barbituraten behandelt werden und bei Patienten mit chronischer Alkoholkrankheit kann eine Überdosis Paracetamol schädlicher sein als bei anderen Patienten.

Wenn Sie die Einnahme von Paracetamol ParaCare vergessen haben

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

Wenn bei Ihnen ein anaphylaktischer Schock (eine sehr seltene Nebenwirkung) auftritt, setzen Sie das Arzneimittel sofort ab und suchen Sie dringend einen Arzt auf.

Weitere mögliche Nebenwirkungen von Paracetamol ParaCare:

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

Unwohlsein, niedriger Blutdruck (Hypotonie) und erhöhte Transaminasewerte im Blut.

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

Unerwünschte Auswirkungen auf die Niere, trüber Urin, allergischer Hautausschlag, Nesselsucht, Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut), Bluterkrankungen (Agranulozytose, Leukopenie, Neutropenie, hämolytische Anämie, Thrombozytopenie), Hypoglykämie (niedrige Blutzuckerwerte), schwerwiegende Hautreaktionen.

Häufigkeit „Nicht bekannt“ (Häufigkeit kann auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden): „Eine schwerwiegende Erkrankung, die das Blut saurer machen kann (sogenannte metabolische Azidose), bei Patienten mit schwerer Erkrankung, die Paracetamol einnehmen (siehe Abschnitt 2)“

Paracetamol kann die Leber schädigen, wenn es in hohen Dosen oder über längere Zeiträume hinweg eingenommen wird.

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 über:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz

Website www.notifieruneffetindesirable.be

E-Mail: adr@fagg-afmps.be

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Paracetamol ParaCare aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

- Folienstreifen:
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
- Tablettenröhrchen:
Das Tablettenröhrchen fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.
Ungeöffnetes Tablettenröhrchen: Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
Nach Anbruch des Tablettenröhrchens: Nicht über 25 °C lagern und innerhalb von 15 Tagen verbrauchen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Paracetamol ParaCare enthält

Der Wirkstoff ist Paracetamol. Jede Brausetablette enthält 1000 mg Paracetamol.

Die sonstigen Bestandteile sind wasserfreie Zitronensäure (E330), Sorbitol (E420), Natriumhydrogencarbonat (E500), Povidon (E1201), Simeticon, Natriumcarbonat (E500), Saccharin-Natrium (E954), Macrogol, Powdarome Zitrone Premium (Aromazubereitungen, Aromastoffe, natürliche Aromastoffe, Maltodextrin aus Mais, Akaziengummei, alpha-Tocopherol).

Wie Paracetamol ParaCare aussieht und Inhalt der Packung

Weiß bis gebrochen weiß, runde, flache, seitlich abgeschrägte, beidseitig glatte Tabletten mit Zitronengeruch und einem Durchmesser von ca. 25,4 mm.

Perforierte Folienstreifen (Papier/PE/Aluminium) zur Abgabe von Einzeldosen mit 4 oder 10 Brausetabletten pro Folienstreifen.

Eine Packung (Umkarton einschließlich Packungsbeilage) enthält:

8 Tabletten (2 Streifen x 4 Tabletten)

10 Tabletten (1 Streifen x 10 Tabletten)
12 Tabletten (1 Streifen x 10 Tabletten)
16 Tabletten (3 Streifen x 4 Tabletten)
20 Tabletten (5 Streifen x 4 Streifen oder 2 Streifen x 10 Tabletten)
32 Tabletten (8 Streifen x 4 Tabletten)
40 Tabletten (10 Streifen x 4 Tabletten oder 4 Streifen x 10 Tabletten)
50 Tabletten (5 Streifen x 10 Tabletten) oder
100 Tabletten (25 Streifen x 4 Tabletten oder 10 Streifen x 10 Tabletten).

Tablettenröhrchen aus weißem, opakem Polyethylen mit manipulationssicherem Deckel mit integriertem Trockenmittel (Silicagel) und entweder 8 oder 10 Tabletten pro Tablettenröhrchen.

Eine Packung (Umkarton einschließlich Packungsbeilage) enthält:

8 Tabletten (1 Tablettenröhrchen x 8 Tabletten)
10 Tabletten (1 Tablettenröhrchen x 10 Tabletten)
16 Tabletten (2 Tablettenröhrchen x 8 Tabletten)
20 Tabletten (2 Tablettenröhrchen x 10 Tabletten)
32 Tabletten (4 Tablettenröhrchen x 8 Tabletten)
40 Tabletten (5 Tablettenröhrchen x 8 Tabletten oder 4 Tablettenröhrchen x 10 Tabletten),
50 Tabletten (5 Tablettenröhrchen x 10 Tabletten) oder
100 Tabletten (10 Tablettenröhrchen x 10 Tabletten).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Zulassungsnummern

Streifen: BE597831
Tablettenröhrchen: BE597840

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526KV Utrecht
Niederlande

Herstellern

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.,
ul. Lutomiarska 50, Pabianice, 95-200, Polen

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200, 3526KV Utrecht, Niederlande

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 04/2025.