

1.3.1	Paracetamol
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

PACKUNGSBEILAGE

1.3.1	Paracetamol
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Paracetamol Krka 1000 mg Tabletten Paracetamol

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 wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers 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 an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

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

Paracetamol Krka lindert leichte bis mittelschwere Schmerzen und reduziert Fieber.

Sie können Paracetamol Krka für Schmerzen verschiedener Art verwenden, z. B. Kopfschmerzen, Menstruationsbeschwerden, Zahnschmerzen, Muskel- und Gelenkschmerzen sowie bei Fieber, beispielsweise bei Erkältung.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Paracetamol Krka beachten?

Paracetamol Krka darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Paracetamol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Paracetamol Krka einnehmen. Wenn die empfohlene Dosis überschritten wird, kann es zu einer lebensbedrohlichen Vergiftung kommen. Bei Verdacht auf Überdosierung sollten Sie sofort Ihren Arzt kontaktieren. Wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die ebenfalls Paracetamol enthalten, besteht die Gefahr einer Überdosierung. Bei geschwächten und erschöpften Patienten und Alkoholikern ist Vorsicht geboten.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Paracetamol Krka einnehmen, wenn:

- Sie haben eine beeinträchtigte Leberfunktion.
- Sie haben eine beeinträchtigte Nierenfunktion.

PI_Text032508 1	- Updated:	Page 2 of 7
--------------------	------------	-------------

1.3.1	Paracetamol
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- Sie haben einen schlechten Ernährungszustand, z. aufgrund von Alkoholmissbrauch, Appetitlosigkeit (Anorexie) oder Unterernährung.
- Möglicherweise müssen Sie eine geringere Dosis einnehmen, da Ihre Leber sonst möglicherweise geschädigt wird.
- Sie haben hohes Fieber, Anzeichen einer Infektion (z. B. Halsschmerzen) oder wenn der Schmerz länger als 3 Tage anhält.

Wenn Sie über einen längeren Zeitraum verschiedene Arten von Schmerzmitteln einnehmen, kann es zu Nierenschäden mit dem Risiko eines Nierenversagens kommen. Wenn Sie über einen längeren Zeitraum Paracetamol Krka gegen Kopfschmerzen einnehmen, können sich Ihre Kopfschmerzen verschlimmern und häufiger auftreten. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie häufige oder tägliche Kopfschmerzen haben. Erwähnen Sie bei der Kontrolle von Blut- und Urinproben immer, dass Sie Paracetamol Krka einnehmen. Dies kann die Ergebnisse beeinflussen.

Kinder und Jugendliche

Paracetamol Krka wird für Kinder unter 9 Jahren nicht empfohlen.

Einnahme von Paracetamol Krka 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 umfasst alle verschreibungspflichtigen Arzneimittel, im Ausland gekaufte Arzneimittel, pflanzliche Heilmittel sowie starke Vitamine und Mineralien.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Folgendes einnehmen:

- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie (z. B. Phenytoin, Carbamazepin und Phenobarbital).
- Arzneimittel, die in einigen traditionellen pflanzlichen Arzneimitteln enthalten sind (Johanniskraut (*Hypericum perforatum*)).
- Arzneimittel zur Behandlung von Gicht (Probenecid). Möglicherweise muss die Dosis geändert werden.
- Blutverdünnende Arzneimittel (zB Warfarin). Sie können Blutungen haben, wenn Sie Paracetamol Krka regelmäßig und über einen längeren Zeitraum einnehmen.
- Arzneimittel zur Regulierung der Darmmotilität (Metoclopramid).
- Arzneimittel zur Vorbeugung von Übelkeit und Erbrechen (Domperidon).
- Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose (Rifampicin).
- Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen (Chloramphenicol).
- Flucloxacillin (Antibiotikum), wegen des schwerwiegenden Risikos von Blutund Flüssigkeitsanomalien (metabolische Azidose mit vergrößerter Anionenlücke), die dringend behandelt werden müssen. Diese können insbesondere bei schwerer Niereninsuffizienz, Sepsis (wenn Bakterien und ihre Toxine im Blut zirkulieren und zu Organschäden führen), Mangelernährung, chronischem Alkoholismus und bei Anwendung der maximalen Tagesdosen von Paracetamol auftreten.

Wenn Sie Arzneimittel gegen hohen Cholesterinspiegel (Cholestyramin) einnehmen, sollten Sie Paracetamol Krka mindestens 1 Stunde vor oder 4-6 Stunden nach diesem Arzneimittel einnehmen.

Einnahme von Paracetamol Krka zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Wenn Sie Paracetamol Krka einnehmen, sollten Sie keinen Alkohol trinken.

Sie können Paracetamol Krka zu einer Mahlzeit einnehmen, dies ist jedoch nicht erforderlich.

Sie sollten Paracetamol Krka Tabletten mit einem Glas Wasser einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen,

PI_Text032508 1	- Updated:	Page 3 of 7
--------------------	------------	-------------

1.3.1	Paracetamol
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Wenn nötig, können Sie Paracetamol Krka während der Schwangerschaft einnehmen. Sie sollten die niedrigstmögliche Dosis verwenden, die Ihre Schmerzen und/oder Ihr Fieber lindert, und sie so kurz wie möglich anwenden. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn die Schmerzen und/oder das Fieber nicht verringert werden oder wenn Sie das Arzneimittel häufiger einnehmen müssen.

Stillzeit

Sie können stillen, auch wenn Sie Paracetamol Krka einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Paracetamol Krka hat keinen Einfluss auf die Fähigkeit, Maschinen zu fahren und zu benutzen.

Paracetamol Krka enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Paracetamol Krka einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Sie sollten die empfohlenen Dosen nicht überschreiten.

Erwachsene und Jugendliche ab 16 Jahren (≥ 55 kg Körpergewicht)

1 Tablette mit 1000 mg 3-4 mal täglich, jedoch nicht mehr als 4 Tabletten (4000 mg) täglich. In einigen Fällen kann $\frac{1}{2}$ Tablette (500 mg) 3-4 mal täglich ausreichend sein. Zwischen zwei Einnahmen sollte mindestens 4 Stunden liegen.

Die maximale Behandlungszeit ohne Rücksprache mit einem Arzt beträgt 3 Tage bei Fieber und 5 Tage bei Schmerzen.

Kinder von 9 bis 15 Jahren (30-55 kg Körpergewicht)

Alter/Körpergewicht	Dosis (Paracetamol Krka 1000 mg)	Maximale Tagesdosis
9 bis 12 Jahren (30-40 kg)	$\frac{1}{2}$ Tablette (500 mg) bis zu 3 mal täglich	$1\frac{1}{2}$ Tabletten (1500 mg)
12 bis 15 Jahren (40-55 kg)	$\frac{1}{2}$ Tablette (500 mg) bis zu 4 mal täglich	2 Tabletten (2000 mg)

Zwischen zwei Einnahmen sollte mindestens 4 Stunden liegen.

Art der Verabreichung

Schlucken Sie die Tablette mit Flüssigkeit.

Kinder unter 9 Jahren (<30 kg Körpergewicht)

Das Arzneimittel darf nicht an Kinder unter 9 Jahren verabreicht werden.

Patienten mit Niereninsuffizienz

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Nierenprobleme haben. Die Dosis muss möglicherweise angepasst werden.

PI_Text032508 1	- Updated:	Page 4 of 7
--------------------	------------	-------------

1.3.1	Paracetamol
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Patienten mit Leberfunktionsstörung

- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Leberprobleme wie Leberinsuffizienz, Gilbert-Syndrom (familiärer nicht hämolytischer Ikterus) oder chronischen Alkoholkonsum haben. Die Dosis muss möglicherweise angepasst werden und die tägliche Dosis sollte in diesen Situationen 2 g nicht überschreiten.

Ältere Patienten

Bei älteren Menschen ist keine Dosisanpassung erforderlich.

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

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

Eine größere Dosis Paracetamol als die empfohlene ist gefährlich und kann langfristige Schäden verursachen. Es kann die Leber und in einigen Fällen auch die Nieren, die Bauchspeicheldrüse und das Knochenmark zerstören. Sie bekommen nicht sofort Symptome (sie treten normalerweise erst nach einigen Tagen auf). Selbst wenn Sie keine Symptome verspüren, besteht die Gefahr schwerer Leberschäden. Es ist wichtig, dass Sie bei Verdacht auf Überdosierung so schnell wie möglich einen Arzt aufsuchen, auch wenn Sie sich wohl fühlen.

Wenn Sie die Einnahme von Paracetamol Krka vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Paracetamol Krka abbrechen

Sie können die Einnahme des Arzneimittels sicher abbrechen, sobald Sie es nicht mehr benötigen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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.

Brechen Sie die Einnahme des Arzneimittels ab und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder Ihr Krankenhaus, wenn Sie Folgendes feststellen:

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10 .000 Behandelten betreffen):

- plötzlicher Hautausschlag, Atemprobleme und Ohnmacht (innerhalb von Minuten bis Stunden) aufgrund von Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktische Reaktion, allergische Dermatitis);
- Angioödem mit Symptomen wie geschwellenem Gesicht, geschwellenen Lippen, Hals oder Zunge;
- starkes Peeling und Abstoßung der Haut (toxische epidermale Nekrolyse);
- Atembeschwerden. (Bronchospasmus). Diese sind wahrscheinlicher, wenn Sie sie bereits bei der Einnahme anderer Schmerzmittel wie Ibuprofen und Aspirin erlebt haben;
- Blutungen aus Haut und Schleimhaut und Blutergüsse aufgrund von Blutveränderungen (zu wenige Blutplatten (Thrombozytopenie));
- allgemeines Unwohlsein, Neigung zu Infektionen, insbesondere Halsentzündungen und Fieber, aufgrund von Veränderungen im Blut (zu wenig weiße Blutkörperchen);
- Anämie mit Gelbsucht aufgrund des Abbaus von roten Blutzellen (hämolytische Anämie);
- schwerer Hautausschlag, Fieber und Entzündungen der Haut, insbesondere an Händen und

PI_Text032508 1	- Updated:	Page 5 of 7
--------------------	------------	-------------

1.3.1	Paracetamol
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Füßen, im und um den Mund (Stevens-Johnson-Syndrom).

Andere Nebenwirkungen

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen):

- erhöhtes Serumkreatinin;
- Urtikaria;
- erhöhte Leberenzyme.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen):

- Reduzierte Leberfunktion. Kann ernst sein. Wenn Sie eine Gelbfärbung der Augen (Gelbsucht) bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Bei einer Langzeitbehandlung kann das Risiko einer Nierenschädigung nicht ausgeschlossen werden.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen (siehe Details unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
Abteilung Vigilanz

Avenue Galilée - Galileelaan 5/03 1210 BRÜSSEL	Postfach 97 1000 BRÜSSEL Madou
--	--------------------------------------

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

5. Wie ist Paracetamol Krka aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Verpackung, der Blisterpackung oder Flaschenetikett 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.

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 Krka enthält

- Der Wirkstoff ist: Paracetamol. Jede Tablette enthält 1000 mg Paracetamol.
- Die sonstigen Bestandteile (Hilfsstoffe) sind Natriumstärkeglykolat (Typ A), Povidon, teilweise vorgelatinierte Maisstärke und Stearinsäure. Siehe Abschnitt 2 „Paracetamol Krka enthält“

PI_Text032508 1	- Updated:	Page 6 of 7
--------------------	------------	-------------

1.3.1	Paracetamol
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Natrium‘.

Wie Paracetamol Krka aussieht und Inhalt der Packung

Die Tabletten sind weiß bis cremefarben, kapselförmig, mit einer Punktzahl zwischen "10" und "00" auf einer Seite und einer Punktzahl zwischen "PA" und "RA" auf der anderen Seite (21,4 mm lang x 9,0 mm x 6,9 mm) geprägt dick). Die Tablette kann in gleiche Dosen aufgeteilt werden.

Paracetamol Krka ist in Packungen mit 8, 10, 15, 16, 18, 20, 30, 32, 40, 50, 60, 90, 100 und 105 Tabletten in Blisterpackungen und 100 und 105 Tabletten in HDPE-Flaschen erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slowenien

Hersteller
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slowenien

Zulassungsnummer
BE564604 - BE564613

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Name des Mitgliedstaates	Name des Arzneimittels
Dänemark, Belgien, Spanien, Portugal, Schweden	Paracetamol Krka
Slowenien	Daleron

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 06/2022.