

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Paracetamol EG 500 mg Brausetabletten

Paracetamol EG Forte 1 g Brausetabletten

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 drei Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

1. Was ist Paracetamol EG (Forte) und wofür wird es angewendet?

Paracetamol EG (Forte) enthält Paracetamol, das zur Gruppe von Arzneimitteln mit schmerzlindernde Wirkung und mit fiebersenkender Wirkung gehört.

Paracetamol EG (Forte) wird zur Linderung von Schmerzen und Fieber angewendet.

Wenn Sie sich nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Paracetamol EG (Forte) beachten?

Nehmen Sie Paracetamol EG (Forte) nicht ein,

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

Paracetamol EG 500 mg Brausetabletten ist nicht für Kinder die weniger als 17 kg wiegen.

Paracetamol EG Forte 1 g Brausetabletten ist nicht für Kinder die weniger als 33 kg wiegen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Paracetamol EG (Forte) einnehmen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Paracetamol EG (Forte) einnehmen:

- wenn Sie eine Nieren- oder Lebererkrankung (einschließlich Morbus Meulengracht, schwerer Leberstörung oder Hepatitis) haben; Bei einer längeren Behandlung oder einer Behandlung mit hohen Dosen von Paracetamol sollten Sie regelmäßig die Leber- und Nierenfunktion überprüfen lassen.

- wenn Sie regelmäßig große Mengen von Alkohol zu sich nehmen (siehe Abschnitt „Einnahme von Paracetamol EG (Forte) zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol“);
- wenn Sie dehydriert sind oder Ihr Ernährungszustand beeinträchtigt ist, z. B. verursacht durch Alkoholmissbrauch, Anorexie oder falsche Ernährung;
- wenn Sie an hämolytischer Anämie (anormaler Zersetzung der roten Blutzellen) leiden;
- wenn Sie an einer Herz- oder Lungenerkrankung leiden;
- wenn Sie am Mangel eines Enzyms leiden, dass als Glucose-6-phosphat-Dehydrogenase bezeichnet wird;
- wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, von denen bekannt ist, dass sie die Leber beeinträchtigen können;
- wenn Sie andere paracetamolhaltige Arzneimittel einnehmen, da das schwere Leberschäden nach sich ziehen kann;
- wenn Ihnen bestimmte Laboruntersuchungen verschrieben wurden, da die Ergebnisse verfälscht werden könnten

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Paracetamol EG (Forte) einnehmen

- wenn Sie an schweren Krankheiten leiden, einschließlich schwerer Nierenfunktionsstörung oder Sepsis (wenn Bakterien und ihre Giftstoffe im Blut kreisen und zu Organschäden führen), oder wenn Sie an Mangelernährung oder chronischer Alkoholkrankheit leiden oder wenn Sie zusätzlich Flucloxacillin (ein Antibiotikum) einnehmen. Bei Patienten in diesen Situationen wurde über eine schwere Erkrankung berichtet, die als metabolische Azidose (eine Störung des Bluts und des Flüssigkeitshaushalts) bezeichnet wird. Sie trat auf, wenn:
 - Paracetamol in normalen Mengen über einen längeren Zeitraum angewendet wurde
 - Paracetamol zusammen mit Flucloxacillin angewendet wurde.

Zu den Zeichen einer metabolischen Azidose können gehören: starke Atembeschwerden mit tiefer schneller Atmung, Benommenheit, Übelkeit und Erbrechen.

Warnung:

- Die Einnahme höherer Dosen als empfohlen kann zu schweren Leberschäden führen. Die maximale Tagesdosis Paracetamol darf daher **nicht** überschritten werden.
- Stellen Sie sicher, dass Sie keine anderen Arzneimittel einnehmen, die Paracetamol enthalten, einschließlich solcher, die ohne Rezept erhalten wurden. Kombinieren Sie sie nicht, um die empfohlene Tagesdosis nicht zu überschreiten (Siehe Abschnitt 3 „Wie ist Paracetamol EG (Forte) einzunehmen?“ und „Wenn Sie eine größere Menge von Paracetamol EG (Forte) eingenommen haben, als Sie sollten“).
- Wenn der Schmerz oder das Fieber länger als 3 Tage anhält oder wenn die Wirksamkeit unzureichend ist oder ein anderes Zeichen auftritt, setzen Sie die Behandlung nicht fort ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt.
- Wenn Sie 8 Tabletten zu 500 mg oder 4 Tabletten zu 1 g pro Tag einnehmen (also 4 g Paracetamol): Die Verwendung dieser Menge muss auf 4 Wochen begrenzt werden; für eine längere Behandlung wird die Tagesdosis auf 6 Tabletten zu 500 mg oder 3 Tabletten zu 1 g (also 3 g Paracetamol) täglich begrenzt.
- Wenn Sie bereits andere Arzneimittel einnehmen. Lesen Sie in diesem Fall bitte auch den Abschnitt „Einnahme von Paracetamol EG (Forte) zusammen mit anderen Arzneimitteln“.
- Konsumieren Sie während der Behandlung mit Paracetamol keinen Alkohol.
- Sehr selten wurden Fälle von schweren Hautreaktionen berichtet. Falls Sie Anzeichen eines Hautausschlages bemerken, beenden Sie die Anwendung dieses Arzneimittels und wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt.

Einnahme von Paracetamol EG (Forte) 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, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Dies gilt insbesondere für:

- **Chloramphenicol** (zur Behandlung von Infektionen), da Paracetamol EG (Forte) dessen Elimination aus dem Körper verzögern kann;
- **Metoclopramid** oder **Domperidon** (zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen), da es den Wirkungseintritt von Paracetamol EG (Forte) verstärken kann;
- **Colestyramin** (zur Senkung des Cholesterinspiegels), da es die Wirkung von Paracetamol EG (Forte) schwächen kann;
- **Probenecid** (zur Behandlung beispielsweise von Gicht). Sie benötigen möglicherweise eine geringere Dosierung von Paracetamol EG (Forte);
- **Antikoaganzien** (Arzneimittel zur Blutverdünnung, z. B. **Warfarin** und **andere Cumarin-Antikoaganzien**), Die gleichzeitige Einnahme von Paracetamol kann die gerinnungshemmende Wirkung verstärken, so dass eine regelmäßige Blutkontrolle erforderlich sein könnte.
- **Lamotrigin** (zur Behandlung von Epilepsie), da Paracetamol EG (Forte) dessen Wirkung reduzieren kann;
- **Diflunisal** (zur Schmerzbehandlung): wenden Sie sich vor der Einnahme von Paracetamol EG (Forte) an Ihren Arzt;
- **Zidovudin** (zur Behandlung von AIDS): eine langfristige Anwendung kann zu einer bestimmten Blutanomalie (Neutropenie) und Leberschäden führen;
- **Flucloxacillin** (Antibiotikum), wegen des schwerwiegenden Risikos für Störungen des Bluts und Flüssigkeitshaushalts (sogennante metabolische Azidose), die dringend behandelt werden müssen (Siehe Abschnitt 2).
- Potenziell leberschädigende Arzneimittel wie:
 - o **Barbiturate** oder **Carbamazepin** (zur Behandlung von psychischen Störungen und Epilepsie);
 - o **Rifampicin** (zur Behandlung bakterieller Infektionen);
 - o **Isoniazid** (zur Behandlung von Tuberkulose);
 - o **Phenytoin** (zur Behandlung von Epilepsie);
 - o **Johanniskraut** (*Hypericum perforatum*) (zur Behandlung von Depressionen).

Paracetamol EG (Forte) kann die Wirkungsweise mancher Laboruntersuchungen beeinflussen, beispielsweise die Bestimmung von Harnsäure- und Blutzuckerwerten.

Einnahme von Paracetamol EG (Forte) zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Konsumieren Sie während der Behandlung mit Paracetamol keinen Alkohol.

Die Dosierung muss bei Patienten, die große Mengen Alkohol zu sich nehmen, reduziert werden (siehe Abschnitt „Wie ist Paracetamol EG (Forte) einzunehmen?“).

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittel Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn nötig, kann Paracetamol EG (Forte) während der Schwangerschaft und der Stillzeit eingenommen werden. Sie sollten die niedrigste Dosierung einnehmen, die Ihre Schmerzen und/oder Ihr Fieber zurückgehen lassen, und sollten sie so kurze Zeit wie möglich anwenden. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn die Schmerzen und/oder das Fieber nicht zurückgehen oder Sie das Medikament häufiger nehmen müssen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Paracetamol beeinträchtigt nicht Ihre Fahrtüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Paracetamol EG 500 mg enthält Natrium, Glucose und Sorbitol

Dieses Arzneimittel enthält 479 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Brausetablette. Dies entspricht 24 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen

Natriumaufnahme mit der Nahrung. Die empfohlene maximale Tagesdosis dieses Arzneimittels enthält 3832 mg Natrium (enthalten in Speisesalz). Dies entspricht 192 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie Paracetamol EG 500 mg über einen längeren Zeitraum täglich benötigen, insbesondere, wenn Sie eine kochsalzarme (natriumarme) Diät einhalten sollen.

Dieses Arzneimittel enthält Glucose (Maltodextrin). Bitte nehmen Sie Paracetamol EG (Forte) erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Dieses Arzneimittel enthält 0,50 mg Sorbitol pro Brausetablette.

Paracetamol EG Forte 1 g enthält Aspartam, Natrium, Sorbitol, Sucrose und Glucose.

Dieses Arzneimittel enthält 20 mg Aspartam pro Brausetablette. Aspartam ist eine Quelle für Phenylalanin. Es kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie (PKU) haben, eine seltene angeborene Erkrankung, bei der sich Phenylalanin anreichert, weil der Körper es nicht ausreichend abbauen kann.

Dieses Arzneimittel enthält 489 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Brausetablette. Dies entspricht 24 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung. Die empfohlene maximale Tagesdosis dieses Arzneimittels enthält 1956 mg Natrium (enthalten in Speisesalz). Dies entspricht 98 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie Paracetamol EG Forte 1 g über einen längeren Zeitraum täglich benötigen, insbesondere, wenn Sie eine kochsalzarme (natriumarme) Diät einhalten sollen.

Dieses Arzneimittel enthält 12,5 mg Sorbitol pro Brausetablette.

Dieses Arzneimittel enthält Sucrose und Glucose (Maltodextrin). Bitte nehmen Sie Paracetamol EG (Forte) erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Paracetamol EG (Forte) einzunehmen?

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

Gebrauchsanweisung

Die Tablette sollte in einem Glas Wasser aufgelöst werden. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Dosierung

Überschreiten Sie **nicht** die angegebene Dosierung. Die **Dauer der Behandlung** sollte so kurz wie möglich gehalten werden und auf die Periode begrenzt werden, in der Symptome vorhanden sind.

Suchen Sie bitte einen Arzt auf, falls nach mehr als 3 Behandlungstagen noch hohes Fieber oder Infektionszeichen vorhanden sind oder nach mehr als 5 Behandlungstagen noch Schmerzen bestehen.

- Paracetamol EG 500 mg Brausetabletten

Paracetamol EG 500 mg Brausetabletten ist nicht für Kinder die weniger als 17 kg wiegen (ca. unter 4 Jahren) empfohlen.

Körpergewicht (Alter)	Einzeldosis (Tablette)	Dosisintervall	Tageshöchstdosis
17 kg - 24 kg (ca. 4 - 8 Jahre)	250 mg Paracetamol (0,5 Tablette)	6 Stunden	1000 mg paracetamol

			(2 Tabletten)
25 kg - 32 kg (ca. 8 - 10 Jahre)	250 mg Paracetamol (0,5 Tablette)	4 Stunden	1500 mg paracetamol (3 Tabletten)
33 kg - 41 kg (ca. 10 - 12 Jahre)	500 mg Paracetamol (1 Tablette)	6 Stunden	2000 mg paracetamol (4 Tabletten)
41 kg - 50 kg (ca. 12 - 15 Jahre)	500 mg Paracetamol (1 Tablette)	4 Stunden	3000 mg paracetamol (6 Tabletten)

Dieses Arzneimittel sollte Kindern nicht länger als 2 bis 3 Tage ohne Rücksprache mit einem Arzt verabreicht werden.

- Paracetamol EG Forte 1 g Brausetabletten

Paracetamol EG Forte 1 g Brausetabletten ist nicht für Kinder die weniger als 33 kg wiegen (ca. unter 10 Jahren), da die Dosisstärke für diese Altersgruppe ungeeignet ist. Für diese Patientengruppe sind andere Formulierungen und Dosisstärken erhältlich.

Körpergewicht (Alter)	Einzeldosis (Tablette)	Dosisintervall	Tageshöchstdosis
33 kg - 41 kg (ca. 10 - 12 Jahre)	500 mg Paracetamol (0.5 Tablette)	6 Stunden	2000 mg paracetamol (2 Tabletten)
41 kg - 50 kg (ca. 12 - 15 Jahre)	500 mg Paracetamol (0.5 Tablette)	4 Stunden	3000 mg paracetamol (3 Tabletten)

Erwachsene und Jugendliche (Körpergewicht > 50 kg)

Die übliche Dosis beträgt 500 mg bis 1.000 mg alle 4 bis 6 Stunden bis zu einer Höchstdosis von 3 g täglich. Bei sehr starken Schmerzen oder hohem Fieber kann die Tagesdosis auf bis zu 4 g pro Tag erhöht werden. Die Dosen sollten nicht häufiger als alle 4 Stunden verabreicht werden und es sollte nie mehr als 1 g zugleich eingenommen werden.

Die Höchstdosen für Erwachsene die weniger als 50 kg wiegen ist 60 mg/kg/Tag.

Verwenden Sie Paracetamol EG (Forte) nicht länger als drei Tage ohne ärztlichen Rat.

In folgenden Situationen darf die empfohlene Tagesdosis 2 g/Tag nicht überschreiten:

- Erwachsene mit einem Körpergewicht unter 50 kg
- schwere Leberfunktionsstörung
- Gilbert-Syndrom (erbliche, nicht hämolytische Leberstörung mit Gelbfärbung)
- wenn Sie chronisch alkoholkrank sind
- chronische Unterernährung
- Flüssigkeitsmangel

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion, sollte die minimale Zeitspanne zwischen 2 Einnahmen wie folgt angepasst werden:

Glomeruläre Filtration	Dosis
10-50 ml/min	500 mg alle 6 Stunden

< 10 ml/min	500 mg alle 8 Stunden
-------------	-----------------------

Paracetamol EG Forte 1 g Brausetabletten ist nicht für Patienten mit Niereninsuffizienz geeignet, wenn eine Dosisreduktion erforderlich ist. Andere besser geeignete pharmazeutische Formen/Stärken sollten verwendet werden. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Herabsetzung der Leberfunktion:

Bei Patienten mit Leberfunktionsstörungen muss die Dosis vermindert bzw. das Dosisintervall verlängert werden.

Chronischer Alkoholkonsum kann die Toxizitätsschwelle von Paracetamol herabsetzen. Bei diesen Patienten muss der Abstand zwischen zwei Anwendungen mindestens 8 Stunden betragen, und 2 g Paracetamol täglich dürfen nicht überschritten werden.

Paracetamol EG Forte 1 g Brausetabletten ist nicht für Patienten mit Leberinsuffizienz geeignet, wenn eine Dosisreduktion erforderlich ist. Andere besser geeignete pharmazeutische Formen/Stärken sollten verwendet werden. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Ältere Patienten

Bei älteren Patienten ist eine Anpassung der Dosierung nicht erforderlich. Es sollte berücksichtigt werden, dass eine Nieren- und/oder Leberinsuffizienz bei älteren Menschen häufiger auftritt.

Wenn Sie eine größere Menge von Paracetamol EG (Forte) eingenommen haben, als Sie sollten

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

Im Fall einer Überdosierung müssen Sie sofort ärztlichen Rat einholen, selbst wenn Sie sich gut fühlen, da das Risiko von verzögerten schweren Leberschäden besteht. Um eventuelle Leberschäden zu verhindern, ist es wichtig, dass ein Arzt so früh wie möglich ein Gegenmittel verabreicht. Symptome von Leberschäden treten normalerweise erst nach einigen Tagen auf. Symptome einer Überdosierung können Folgendes einschließen: Übelkeit, Erbrechen, Anorexie (Appetitlosigkeit), Blässe, Bauchschmerzen und übermäßige Schweißabsonderung (Transpiration), und diese Symptome treten gewöhnlich innerhalb von 24 Stunden nach der Einnahme auf.

Wenn ein Patient eine Überdosis Paracetamol eingenommen hat, sollte falls erforderlich der Magen geleert werden. Die Behandlung kann mit der Gabe von Aktivkohle beginnen, die wichtigste Behandlungsmaßnahme ist jedoch die Verabreichung von N-Acetylcystein. Dies sollte durch einen Arzt vorgenommen werden.

Wenn Sie die Einnahme von Paracetamol EG (Forte) vergessen haben

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

Nehmen Sie Paracetamol EG (Forte) ein, sobald Sie daran denken, und warten Sie mindestens 4 Stunden, bevor Sie die nächste Tablette nehmen.

Wenn Sie die Einnahme von Paracetamol EG (Forte) abbrechen

Wenden Sie das Medikament nur an, wenn Symptome vorhanden sind.

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 treten nicht bei jedem auf.

Zu den schwerwiegendsten Nebenwirkungen infolge der Anwendung von Paracetamol zählen schwere

Leberschäden. Diese treten im Allgemeinen nur bei unkontrollierter oder übermäßiger Anwendung von Paracetamol auf. Symptome von Leberschäden sind:

- Gelbfärbung von Haut oder dem Weißen der Augen
- Schmerzen im rechten Oberbauch
- Übelkeit oder Erbrechen
- Appetitlosigkeit
- Müdigkeit
- übermäßiges Schwitzen
- blasse Haut
- ungewöhnliche Blutungen
- trüber Urin

In einigen Fällen wurden schwere allergische und Hautreaktionen nach Paracetamol beobachtet. Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie nach der Einnahme von Paracetamol eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:

- Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken
- Schwellung von Gesicht, Lippen, Hals oder Zunge
- Nesselsucht
- starker Juckreiz
- abschälende Haut

Nebenwirkungen, die selten auftreten (können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen):

- Allergische Reaktionen
- Kopfschmerzen
- Bauchschmerzen, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung
- Leberfunktionsstörungen, Leberinsuffizienz, Leberschäden, gelbe Haut oder gelbe Augen
- Hautausschlag, juckende Haut, übermäßiges Schwitzen, Quaddeln, Hautrötung, Angioödem mit Symptomen wie Schwellung des Gesichts, der Lippen, des Rachens oder der Zunge
- Schwindelgefühl, allgemeines Unwohlsein (Malaise)
- Überdosierung und Vergiftung

Nebenwirkungen, die sehr selten auftreten (können bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen):

- Abnahme der Zahl bestimmter Blutzellen (Blutplättchen und Neutrophile)
- Hepatotoxizität (Leberschäden durch Chemikalien)
- Trüber Urin und Nierenstörungen
- Schwere allergische Reaktionen, die ein Absetzen der Behandlung erfordern
- Schwere Hautreaktionen, insbesondere Pusteln, Blasen, Wunden und Hautablösung

Nebenwirkungen nicht bekannter Häufigkeit (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Anämie (reduzierte Anzahl roter Blutzellen)
- Anaphylaktischer Schock (schwere allergische Reaktion)
- Niedriger Blutdruck (Hypotonie)
- Hepatitis (Leberentzündung), Erhöhung der Leberenzyme
- Nach Verwendung über längere Zeit in hohen Dosen wurden Nierenstörungen (schwere Beeinträchtigung der Nierenfunktion, Blut im Urin, Unfähigkeit zu urinieren) berichtet.
- Eine schwere Erkrankung, die das Blut saurer machen kann (sogenannte metabolische Azidose), bei Patienten mit schweren Erkrankungen, die Paracetamol einnehmen (siehe Abschnitt 2)

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 anzeigen über:

Belgien: Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte - www.afmps.be -
Abteilung Vigilanz : Website : www.notifierunefetindesirable.be - E-Mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg - Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz.

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

5. Wie ist Paracetamol EG (Forte) aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Paracetamol EG 500 mg Brausetabletten

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

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der <Blisterpackung> <Tablettenbehältnis> nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 EG (Forte) enthält

- Der Wirkstoff in Paracetamol EG 500 mg Brausetabletten ist Paracetamol. Jede Brausetablette enthält 500 mg Paracetamol.
- Die sonstigen Bestandteile in Paracetamol EG 500 mg sind: Citronensäure, Natriumhydrogencarbonat, Natriumcarbonat, Povidon K25, Saccharin-Natrium, Natriumchlorid, Natriumlaurylsulfat, Natriumcitrat, Magnesiumstearat, natürliche Aromaextrakte, natürliche Aromastoffe, Aromastoffe (Orangengeschmack und Zitronengeschmack), Mannitol (E421), Gluconolacton (E575), Maltodextrin, Sorbitol (E420), mittelkettiges Triglycerid, Gummi arabicum (E414) und hochdisperses wasserfreies Siliciumdioxid (E551).
- Der Wirkstoff in Paracetamol EG Forte 1 g Brausetabletten ist Paracetamol. Jede Brausetablette enthält 1 g Paracetamol.
- Die sonstigen Bestandteile in Paracetamol EG Forte 1 g sind: Citronensäure, Natriumhydrogencarbonat, Natriumcarbonat, Aspartam, Saccharin-Natrium, Povidon K30, Natriumlaurylsulfat, Mannitol (E421), Simecon, Magnesiumstearat, Maltodextrin, Povidon, natürliche Aromaextrakte, natürliche Aromastoffe, Aromastoffe (Orangengeschmack), Gluconolacton (E575), Sucrose, Sorbitol (E420) und hochdisperses wasserfreies Siliciumdioxid (E551).

Wie Paracetamol EG (Forte) aussieht und Inhalt der Packung

Paracetamol EG 500 mg Brausetabletten:

Runde, weiße Tablette mit einem Durchmesser von 25 mm, glatter Oberfläche und einer Bruchkerbe auf einer Seite. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Polypropylen tuben, die 20, 30, 40, 60, 90, 100, 120, 150 oder 240 Brausetabletten enthalten.

Paracetamol EG Forte 1 g Brausetabletten:

Rund, weiß, mit gelben Punkten und einem Durchmesser von 25 mm, glatter Oberfläche und einer Bruchkerbe auf einer Seite. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Die Tabletten sind in laminiertes Aluminium-Papier-Folie verpackt. Jede Schachtel enthält 8, 20, 28, 32, 40, 60, 80, 100 oder 120 Brausetabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

EG (Eurogenerics) NV – Heizel Esplanade b22 – 1020 Brüssel

Hersteller

HERMES PHARMA GmbH – Hans-Urmiller-Ring 52, 82515 Wolfratshausen - Deutschland

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

BE: Paracetamol EG 500 mg Brausetabletten

Paracetamol EG Forte 1 g Brausetabletten

LU: Paracetamol EG 500 mg comprimés effervescents

Paracetamol EG Forte 1 g comprimés effervescents

Zulassungsnummern:

Paracetamol EG 500 mg Brausetabletten : BE545724

Paracetamol EG Forte 1 g Brausetabletten : BE545733

Abgabeform

Freie Abgabe:

Paracetamol EG 500 mg: 20 Brausetabletten

Paracetamol EG Forte 1 g: 8 Brausetabletten

Verschreibungspflichtig oder auf schriftlichen Antrag:

Paracetamol EG 500 mg: 30, 40, 60, 90, 100, 120, 150 en 240 Brausetabletten

Paracetamol EG Forte 1 g: 20, 28, 32, 40, 60, 80, 100 en 120 Brausetabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 07/2025.

Die neueste genehmigte Version der Packungsbeilage dieses Arzneimittels ist durch Scannen des QR-Codes auf dem Umkarton oder inneren Verpackung mit einem Smartphone/anderes Gerät abrufbar.

Die gleichen Informationen sind auch unter der folgenden URL verfügbar: <https://app.fagg-afmps.be/pharma-status/api/files/62bc505c1e5c015ab3ad73eb>