

## **Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**

### **Paracetamol AB 500 mg Tabletten Paracetamol AB 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 AB und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Paracetamol AB beachten?
3. Wie ist Paracetamol AB einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Paracetamol AB aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Paracetamol AB und wofür wird es angewendet?**

Paracetamol AB enthält den Wirkstoff Paracetamol, der zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die Analgetika (Schmerzmittel) genannt werden.

Paracetamol AB wird angewendet, um Schmerzen zu lindern und um dazu beizutragen, das Fieber herabzusetzen. Die Tabletten können leichte bis mäßige Schmerzen und/oder Fieber behandeln (z. B. Kopfschmerzen und Zahnschmerzen).

Paracetamol AB Tabletten können bei Erwachsenen und Jugendlichen verwendet werden, sie eignen sich jedoch nicht für Kinder unter 10 Jahren.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Paracetamol AB beachten?**

##### **Paracetamol AB 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 AB einnehmen:

- wenn Sie eine Nieren- oder Lebererkrankung haben (einschließlich Gilbert-Syndrom oder akute Hepatitis).
- wenn Sie einen Mangel an einem bestimmten Enzym namens Glucose-6-Phosphatase haben.
- wenn Sie an hämolytischer Anämie leiden (einem abnormen Abbau der roten Blutkörperchen).
- wenn Sie regelmäßig größere Mengen Alkohol trinken. Nehmen Sie nie mehr als 2.000 mg täglich ein.
- wenn Sie Asthmatiker sind und empfindlich auf Acetylsalicylsäure reagieren.

- bei Dehydrierung oder chronischer Mangelernährung.

Wenn Sie irgendein Arzneimittel zur Behandlung Ihrer Epilepsie einnehmen, sollten Sie Ihren Arzt konsultieren, bevor Sie Paracetamol einnehmen. Denn wenn es gleichzeitig verwendet wird, kann es die Wirksamkeit herabsetzen und das Risiko eines Paracetamol-bedingten Leberschadens erhöhen, besonders bei Behandlungen mit hohen Paracetamol-Dosen.

Wenn Sie an hohem Fieber oder Anzeichen einer Sekundärinfektion leiden oder die Symptome mehr als 3 Tage anhalten, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Kopfschmerzen, die durch einen übermäßigen Gebrauch von Schmerzmitteln verursacht werden, dürfen nicht durch eine Erhöhung der Dosis behandelt werden. In diesem Fall dürfen Schmerzmittel nur nach Rücksprache mit dem Arzt eingenommen werden.

Nehmen Sie nicht mehr Paracetamol ein, als im Abschnitt 3 „Wie ist Paracetamol AB einzunehmen?“ empfohlen.

Die gleichzeitige Anwendung dieses Arzneimittels mit anderen Paracetamol-haltigen Arzneimitteln, wie Grippe- oder Erkältungsmitteln, sollte vermieden werden, da hohe Dosen einen Leberschaden verursachen können. Nehmen Sie nicht mehr als ein Paracetamol-haltiges Arzneimittel ein, ohne vorher darüber mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Paracetamol AB 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 oder wenn Paracetamol zusammen mit Flucloxacillin angewendet wurde. Zu den Zeichen einer metabolischen Azidose können gehören: starke Atembeschwerden mit tiefer schneller Atmung, Benommenheit, Übelkeit und Erbrechen.

### **Einnahme von Paracetamol AB 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.

### **Nehmen Sie Paracetamol AB nicht zusammen mit anderen Paracetamol-haltigen Arzneimitteln ein.**

Bitte sprechen Sie vor der Einnahme von Paracetamol mit Ihrem Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden:

- Metoclopramid oder Domperidon (zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen).
- Cholestyramin (zur Senkung des Cholesterinspiegels).
- Warfarin und andere Coumarinderivate (zur Blutverdünnung), insbesondere wenn Sie Paracetamol über längere Zeit täglich einnehmen müssen.
- Salicylamid (ein Schmerzmittel).
- Probenecid (zur Behandlung von Gicht).
- Isoniazid oder Rifampicin (zur Behandlung von Tuberkulose).
- Lamotrigin oder Phenytoin (zur Behandlung von Epilepsie).
- Barbiturate oder Carbamazepine (Arzneimittel, die Entspannung und Schläfrigkeit hervorrufen).
- Johanniskraut (zur Behandlung von Depression).
- Chloramphenicol (ein Antibiotikum).
- Zidovudin (zur Behandlung von AIDS).
- Flucloxacillin (Antibiotikum), wegen des schwerwiegenden Risikos von Blut- und Flüssigkeitsanomalien (sogenannte metabolische Azidose), die dringend behandelt werden müssen (Siehe Abschnitt 2).

Wenn bei Ihnen Laboruntersuchungen durchgeführt werden sollen (z. B. Bluttests, Urinalysen, Hautallergietest usw.), informieren Sie Ihren Arzt, dass Sie dieses Arzneimittel einnehmen, weil es die Ergebnisse dieser Tests beeinflussen kann.

### **Einnahme von Paracetamol AB zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Alkoholkonsum sollte vermieden werden, wenn Sie Paracetamol AB einnehmen.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

#### Schwangerschaft

Falls erforderlich, kann Paracetamol AB 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.

#### Stillzeit

Paracetamol geht in sehr geringen Mengen in die Muttermilch über. Therapeutische Dosierungen von Paracetamol dürfen während der Stillzeit verwendet werden.

#### Fortpflanzungsfähigkeit

Bei normalem Gebrauch von Paracetamol sind keine nachteiligen Auswirkungen auf die Fortpflanzungsfähigkeit bekannt.

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

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es ist nicht davon auszugehen, dass Paracetamol AB Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt.

### **Paracetamol AB enthält Natrium**

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

## **3. Wie ist Paracetamol AB einzunehmen?**

### **Dosierung**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

### **Die empfohlene Dosis beträgt:**

#### **500 mg Tabletten**

Erwachsenen, Alten und Jugendlichen über 16 Jahren (> 55 kg Körpergewicht):

Nehmen Sie ein zu zwei Paracetamol AB 500 mg Tabletten zu einer Zeit, bis 3000 mg pro 24 Stunden. Die Tageshöchstdosis von Paracetamol AB soll 6 Tabletten (3000 mg) nicht überschreiten.

Kinder zwischen 10 und 15 Jahren (40-55 kg Körpergewicht):

Nehmen Sie ein Paracetamol AB 500 mg Tablette zu einer Zeit, bis 2000 mg pro 24 Stunden.

Die Tagesdosis soll 4 Tabletten (2000 mg) nicht überschreiten.

Nicht für Kinder unter 10 Jahren geeignet.

#### **1000 mg Tabletten**

Erwachsenen, Alten und Jugendlichen über 16 Jahren (> 55 kg Körpergewicht):

Nehmen Sie halbe zu ein Paracetamol AB 1000 mg Tablette zu einer Zeit, bis 3000 mg pro 24 Stunden. Die Tageshöchstdosis von Paracetamol AB soll 3 Tabletten (3000 mg) nicht überschreiten.

Paracetamol AB 1000 mg Tabletten gilt für Kinder unter 16 Jahren nicht als geeignet und für diese Altersgruppe gibt es angemessenere Formulierungen / Stärken.

Die Dosis soll nicht mehr häufig wiederholt werden als alle 4 Stunden, und nicht mehr als 4 Dosen sollen in jeder 24-stündigen Periode genommen werden.

Die Tablette soll im ganzen mit genügend Wasser geschluckt werden.

Paracetamol AB sind nicht für Kinder unter 10 Jahren geeignet.

- Zwischen zwei Einnahmen müssen mindestens 4 Stunden liegen.
- Nehmen Sie das Arzneimittel nicht zusammen mit anderen Paracetamol-haltigen Präparaten ein.
- Die angegebene Dosis darf nicht überschritten werden.
- Paracetamol AB kann an der Bruchkerbe einfach für Kinder geteilt werden.
- Falls die Schmerzen mehr als 5 Tage anhalten oder das Fieber mehr 3 Tage anhält, falls sich die Symptome verschlimmern oder weitere Symptome auftreten, brechen Sie die Behandlung ab und suchen Sie einen Arzt auf.

In folgenden Fällen darf die Tageshöchstdosis 60 mg/kg/Tag (maximal 2 g/Tag) nicht überschreiten:

- Erwachsene mit weniger als 50 kg Körpergewicht.
- leichte bis mittelschwere Leberinsuffizienz, Gilbert-Syndrom (familiäre nicht-hämolytische Gelbsucht).
- Dehydrierung.
- chronische Mangelernährung.

Bitte befolgen Sie diese Anweisungen, außer Ihr Arzt hätte Ihnen andere gegeben.

Wenn Sie den Eindruck haben, dass Paracetamol AB zu stark oder zu schwach ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

#### **Art der Anwendung**

Tablette mit einem Glas Wasser schlucken.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Paracetamol AB eingenommen haben, als Sie sollten**

SUCHEN SIE SOFORT MEDIZINISCHEN RAT BEI EINER ÜBERDOSIS, AUCH WENN SIE SICH WOHL FÜHLEN, denn Sie riskieren eine **verzögerte, schwere Leberschädigung**. Symptome einer Paracetamol-Überdosis sind Übelkeit, Erbrechen und verminderter Appetit. Normalerweise tritt keine Bewusstlosigkeit auf.

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

#### **Wenn Sie die Einnahme von Paracetamol AB vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie einfach die nächste Dosis zum vorgesehenen Zeitpunkt ein.

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.

Die möglichen Nebenwirkungen sind nachfolgend nach ihrer Häufigkeit aufgelistet:

**Seltene Nebenwirkungen** (können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen)

- Verschiedene Bluterkrankungen einschließlich Agranulozytose, Thrombozytopenie, thrombozytopenische Purpura, hämolytische Anämie, Leukopenie, Störungen der Blutplättchen (Gerinnungsstörungen) und Stammzellstörungen (Störungen der blutbildenden Zellen im Knochenmark).
- Allergische Reaktionen.
- Depression, Verwirrtheit, Halluzinationen.
- Zittern, Kopfschmerzen.
- Sehstörungen.
- Ödeme (abnorme Flüssigkeitsansammlungen unter der Haut).
- Bauchschmerzen, Magen- oder Darmblutungen, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen.
- Abnorme Leberfunktion, Leberversagen, Gelbsucht (mit Symptomen wie Gelbfärbung der Haut und Augen), Lebernekrose (Absterben von Leberzellen).
- Hautausschlag, Jucken, Schwitzen, Quaddeln, rote Flecken auf der Haut, Angioödem mit Symptomen wie Schwellung von Gesicht, Lippen, Rachen oder Zunge.
- Schwindelgefühl, allgemeines Unwohlsein (Malaise), Fieber, Sedierung, Arzneimittelwechselwirkungen.
- Überdosis und Vergiftung.

**Sehr seltene Nebenwirkungen** (können bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen):

- Panzytopenie (Verringerung der Anzahl aller Blutkörperchen).
- Allergische Reaktionen, die einen Abbruch der Behandlung erfordern, einschließlich Angioödem, Atembeschwerden, Schwitzen, Übelkeit, Hypotonie, Schock und Anaphylaxie.
- Niedriger Blutzuckerspiegel.
- Hepatotoxizität (Schädigung der Leber durch chemische Stoffe).
- Trüber Urin und Nierenfunktionsstörungen.
- Bronchospasmus (Atembeschwerden) bei Patienten, die gegen Aspirin und andere entzündungshemmende Arzneimittel empfindlich sind.
- Hämaturie (Blut im Urin).
- Anurie (Unfähigkeit, Harn zu lassen).

**Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Eine schwere Erkrankung, die das Blut saurer machen kann (sogenannte metabolische Azidose), bei Patienten mit schweren Erkrankungen, die Paracetamol einnehmen (siehe Abschnitt 2).
- Akutes generalisiertes pustulöses Exanthem (arzneimittelbedingter Ausschlag mit zahlreichen primär nicht follikulären sterilen kleinen Pusteln).
- Schwerer Hautausschlag oder Abschälen der Haut.
- Stevens-Johnson-Syndrom (eine schwere lebensbedrohliche Hauterkrankung).
- Hautrötungen, Blasen oder Hautausschlag bedingt durch die Einnahme von Paracetamol.

Bei Absetzen des Arzneimittels verschwinden diese Nebenwirkungen in der Regel. Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt, informieren Sie bitte ihren Arzt oder Apotheker.

**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:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

[www.afmps.be](http://www.afmps.be)

Abteilung Vigilanz:

Website: [www.notifierunefetindesirable.be](http://www.notifierunefetindesirable.be)

E-Mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto: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 AB aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach EXP angegebenen Datum 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 AB enthält

- Der Wirkstoff ist Paracetamol.  
Jede Tablette enthält 500 mg Paracetamol.  
Jede Tablette enthält 1000 mg Paracetamol.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Vorverkleisterte Maisstärke, hochdisperses Siliciumdioxid, Hydroxypropylcellulose (niedriger Viskosität), Natriumstärkeglycolat (Typ A), Talkum, Magnesiumstearat.

### Wie Paracetamol AB aussieht und Inhalt der Packung

Tablette.

#### Paracetamol AB 500 mg

Weiß bis gebrochen weiß, unbeschichtete, runde Tabletten, mit dem Aufdruck ‚A‘ und ‚8‘ getrennt durch die Bruchkerbe auf einer Seite und ohne Aufdruck auf der anderen Seite. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

#### Paracetamol AB 1000 mg

Weiß bis gebrochen weiß, unbeschichtete, ovale Tabletten, mit dem Aufdruck ‚A‘ und ‚9‘ beidseitig der Bruchkerbe auf einer Seite und ohne Aufdruck auf der anderen Seite. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

#### Für 500 mg (freie Abgabe)

Paracetamol AB 500 mg Tabletten sind in Blisterpackungen mit 10, 12, 16, 20 Tabletten erhältlich.

#### Für 1000 mg (freie Abgabe)

Paracetamol AB 1000 mg Tabletten sind in Blisterpackungen mit 10 Tabletten erhältlich.

#### Für 500 mg (schriftliche Anforderung oder Verschreibungspflichtig)

Paracetamol AB 500 mg Tabletten sind in Blisterpackungen mit 24, 30, 32, 40, 50, 60, 90, 100, 120 und 540 Tabletten erhältlich.

#### Für 1000 mg (schriftliche Anforderung oder Verschreibungspflichtig)

Paracetamol AB 1000 mg Tabletten sind in Blisterpackungen mit 12, 16, 18, 20, 24, 30, 32, 40, 50, 60, 90, 100 und 120 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Pharmazeutischer Unternehmer

Aurobindo N.V., E. Demunterlaan 5 box 8, 1090 Brüssel

Hersteller

APL Swift Services (Malta) Limited, HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000, Malta

Generis Farmacêutica, S.A., Rua João de Deus, 19, 2700-487 Amadora, Portugal

**Zulassungsnummern :**

Paracetamol AB 500 mg : BE525644

Paracetamol AB 1000 mg : BE525653

**Art der Abgabe :** freie Abgabe / schriftliche Anforderung oder Verschreibungspflichtig.

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

BE Paracetamol AB 500 mg/ 1000 mg Tabletten

CZ Paracetamol Aurovitas

IT Paracetamolo Aurobindo Italia

NL Paracetamol Sanias 500 mg./ 1000 mg, tabletten

PL Paracetamol Aurovitas

PT Paracetamol Generis 500 mg/ 1000 mg

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet / genehmigt im 12/2024 / 11/2025.**