

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

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

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

Paracetamol Teva 1 g Tabletten ist ein Arzneimittel gegen Schmerzen und Fieber.

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

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

Paracetamol Teva darf nicht eingenommen werden,

wenn Sie allergisch gegen Paracetamol, Phenacetin 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 Teva einnehmen.

- Dieses Arzneimittel enthält Paracetamol. Überschreiten Sie nicht die verschriebenen oder empfohlenen Dosen und verlängern Sie nicht die Behandlung. Zu viel Paracetamol kann die Leber ernsthaft schädigen. Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, falls Sie andere Arzneimittel anwenden, die Paracetamol enthalten, unabhängig davon, ob diese Arzneimittel rezeptpflichtig sind oder nicht, um Schmerzen, Fieber, Erkältungssymptome oder eine Grippe zu behandeln oder den Schlaf zu verbessern.
- Wenn Sie nur einmal eine Dosis einnehmen, die einem Mehrfachen der täglichen Gesamtdosis entspricht, kann es zu schweren Leberschädigungen kommen; nicht immer treten Bewusstseinsstörungen auf. Es ist daher notwendig, sich wegen des Risikos einer Leberschädigung sofort an einen Arzt zu wenden (siehe Abschnitt „Wenn Sie eine größere Menge von Paracetamol Teva 1 g Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten“).
- Konsultieren Sie Ihren Arzt, falls Ihre Leber oder Ihre Nieren schlecht funktionieren, falls bei Ihnen eine Alkoholabhängigkeit besteht, falls Sie weniger als 50 kg wiegen, falls Sie unter Favismus leiden (der so genannten Favabohnen-Krankheit), falls bei Ihnen eine

Mangelernährung besteht, falls Ihr Körper über zu wenig Flüssigkeit verfügt (Dehydratation) oder falls Sie unter einer Blutkrankheit leiden, bei der die roten Blutkörperchen schneller altern und abgebaut werden (hämolytische Anämie).

- Bei älteren Patienten müssen Tests durchgeführt werden, um eine Verschlechterung der Leber- oder Nierenfunktion rechtzeitig festzustellen.
- Bei akutem Fieber oder Anzeichen für eine Sekundärinfektion oder bei Anhalten der Beschwerden, wenden Sie sich an einen Arzt.
- Übermäßiger Konsum von Alkohol ist während der Behandlung mit diesem Arzneimittel zu vermeiden, weil dieser schädliche Folgen für die Leber haben kann.

Kinder

- Nicht bei Kindern unter 12 Jahren anwenden.
- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Bei Kindern und Jugendlichen, die mit 60 mg/kg Paracetamol täglich behandelt werden, ist eine Kombination mit einem weiteren Fiebersenker – außer bei Wirkungslosigkeit – nicht gerechtfertigt.
- Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie planen, Paracetamol Teva bei Kindern und Jugendlichen mit anderen Schmerzmitteln zu kombinieren, die kein Paracetamol enthalten. Kombinieren Sie Paracetamol Teva nicht mit anderen Arzneimitteln, die Paracetamol enthalten.

Einnahme von Paracetamol Teva 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.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen :

- Colestyramin (ein Arzneimittel zur Senkung des Cholesterinspiegels).
- Arzneimittel, die Leberenzyme induzieren, wie z. B.:
 - bestimmte Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie wie z. B. Phenytoin, Carbamazepin.
 - Barbiturate z. B. Phenobarbital.
 - Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose, wie Rifampicin und Isoniazid.
- Probenecid (ein Arzneimittel zur Behandlung eines hohen Harnsäurespiegels im Blut bzw. von Gicht).
- Zidovudin (auch als AZT bezeichnet, ein Arzneimittel zur Behandlung der HIV-Infektion).
- Cumarin-Antikoagulantien zur Vorbeugung von Blutgerinnseln.
- Lamotrigin (ein Arzneimittel, das zur Behandlung von Epilepsie oder gegen Depression/Manie bei bipolarer Störung angewendet wird).
- Metoclopramid oder Domperidon (Arzneimittel zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen).
- Flucloxacillin (Antibiotikum), wegen des schwerwiegenden Risikos von Blut- und 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.
- Dieses Arzneimittel kann die Harnsäure-Messwerte oder die Blutzuckerwerte (Glykämie) beeinflussen.

Einnahme von Paracetamol Teva zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Übermäßiger Konsum von Alkohol ist während der Behandlung mit diesem Arzneimittel zu vermeiden, weil dieser schädliche Folgen für die Leber haben kann.

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 Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Falls erforderlich, kann Paracetamol Teva 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 nicht in die Muttermilch über. Studien mit Paracetamol bei Menschen haben bei der Anwendung empfohlener Dosen kein Risiko für den Säugling aufgezeigt.

Fortpflanzungsfähigkeit :

Es sind keine Daten bezüglich der Zeugungs-/Gebärfähigkeit vorhanden.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Paracetamol Teva enthält Natrium

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

3. Wie ist Paracetamol Teva einzunehmen?

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

Die empfohlene Dosierung beträgt:

Kinder unter 12 Jahren: Nicht bei Kindern unter 12 Jahren anwenden.

Jugendliche und Kinder ab 12 Jahren (Körpergewicht >40 kg und <50 kg) und Erwachsene unter 50 kg :
Zwischen 41 und 50 kg : ½ Tablette bis zu 4-mal täglich.

<u>Körpergewicht (kg)</u>	<u>Dosis (1000 mg)</u>	<u>Häufigkeit</u>
<u>41-50</u>	<u>½ Tablette</u>	<u>Max 4- mal täglich</u>

Jugendliche und Erwachsene (Körpergewicht >50 kg) :

½ bis 1 Tablette bis zu 3-mal täglich. Bei Schmerzen oder starkem Fieber beträgt die Höchstdosis ½ bis 1 Tablette bis zu 4-mal täglich.

Allgemein:

- Nehmen Sie stets die kleinste wirksame Dosis ein, um Ihre Symptome zu lindern.
- Nehmen Sie die Tabletten mit einem Glas Wasser ein.
- Zwischen zwei Anwendungen muss ein Abstand von mindestens 4 Stunden eingehalten werden.
- Wenden Sie nicht mehr als die empfohlene oder verschriebene Dosis dieses Arzneimittels an und verlängern Sie die Dauer der Anwendung nicht.
- Nehmen Sie dieses Arzneimittel so kurz wie möglich und nur so lange ein, wie die Symptome anhalten.
- Wenden Sie keine anderen Arzneimittel gleichzeitig an, die Paracetamol enthalten.
- Überschreiten Sie die angegebene Dosierung nicht.
- Bei Patienten mit beeinträchtigter Leberfunktion muss die Dosis verringert werden.

- Bei älteren Personen muss die Dosis nicht angepasst werden.

Art der Anwendung

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Die Tabletten mit einer großen Menge Wasser schlucken oder die Tabletten in eine große Menge Wasser auflösen, gut umrühren und austrinken.

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

Wenn Sie zu viel von Paracetamol Teva eingenommen haben, nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt, Apotheker oder der Giftnotrufzentrale auf (070/245.245).

Die Symptome einer Überdosis sind Blässe, Übelkeit, Bauchschmerzen und Erbrechen. Diese treten normalerweise innerhalb der ersten 24 Stunden auf. Probleme mit der Leberfunktion treten erst 1-2 Tage nach der Überdosis auf. Eine Einweisung ins Krankenhaus ist notwendig, auch wenn eine Überdosis nur vermutet wird und kein Anzeichen einer Überdosierung sichtbar oder spürbar ist.

Behandlung:

Im Falle einer Überdosierung muss umgehend ein Krankenhaus aufgesucht werden, selbst wenn keine Symptome der Überdosierung vorliegen. Die Behandlung muss möglichst kurzfristig eingeleitet werden, um Leberschädigungen vorzubeugen. Es ist eine Blutprobe zu nehmen, und die Verabreichung von Aktivkohle (innerhalb von einer Stunde nach der Einnahme) oder von N-Acetylcystein (so bald wie möglich) kann erforderlich sein.

Wenn Sie die Einnahme von Paracetamol Teva vergessen haben

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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 die empfohlene Dosis nicht überschritten wird, ist das Risiko von Nebenwirkungen gering.

Falls eine der folgenden Reaktionen auftritt, sollte die Behandlung gestoppt und umgehend ein Arzt aufgesucht werden:

Selten: kann bis zu 1 Person von 1000 betreffen:

- Leberfunktionsstörungen (Störungen der Leberfunktion, Leberinsuffizienz, Lebernekrose [Ikterus]).
- Plötzliches Anschwellen der Haut und Schleimhäute (z. B. des Rachens oder der Zunge), Atemprobleme und/oder Juckreiz und Hautausschlag, häufig in Form einer allergischen Reaktion (Angioödem).
- Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut, beispielsweise Urtikaria, Knötchen, Rötung der Haut (Erythem) und Juckreiz der Haut.
- Überdosierung und Intoxikation.

Sehr selten: kann bis zu 1 Person von 10.000 betreffen:

- Verringerung der Anzahl der Blutzellen (Thrombozytopenie, Leukopenie, Neutropenie, Panzytopenie).
- Hämolytische Anämie (Blutkrankheit, bei der die roten Blutkörperchen schneller altern und abgebaut werden), agranulozytose.
- Schwere allergische Reaktionen.

- Stevens-Johnson-Syndrom (schwere allergische Reaktion, die mit starkem Fieber, Hautablösungen, Gelenkschmerzen und/oder Augenentzündung einhergehen kann).
- Atemnot durch Muskelkontraktionen der Atemwege (Bronchospasmen) bei Patienten mit allergischen Reaktionen auf Aspirin oder andere NSAR-Arzneimittel (Gruppe von Schmerzmitteln mit entzündungshemmenden und fiebersenkenden Eigenschaften).
- Schädigung der Leber (Hepatotoxizität).
- In sehr seltenen Fällen wurden schwerwiegende Hautreaktionen festgestellt.

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

- Anämie (Blutkrankheit, bei der die roten Blutkörperchen schneller altern und abgebaut werden).
- Anaphylaktischer Schock (möglicherweise tödlich verlaufende allergische Reaktion, die durch Blässe, Schwitzen, Unruhe, eine Beschleunigung des Herzschlags und durch Eintrübung des Bewusstseins gekennzeichnet ist).
- Entzündung der Leber (Hepatitis).
- Reaktionen der Nieren (Nephritis interstitiell, Tubulusnekrose) infolge einer Verwendung hoher Dosen über einen längeren Zeitraum.

Andere Nebenwirkungen:

Selten (kann bis zu 1 Person von 1000 betreffen):

- Allergische Reaktionen.
- Kopfschmerz.
- Bauchschmerzen, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung
- Schwindel.
- Beschwerden.

Sehr selten (kann bis zu 1 Person von 10.000 betreffen):

- trüber Urin.

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 die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte - Abteilung Vigilanz - Postfach 97, 1000 BRÜSSEL Madou - Webseite: www.notifierunefetindesirable.be - E-Mail: adr@fagg-afmps.be anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Paracetamol Teva aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Blisterpackung:

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

HDPE-Flasche:

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Packung und auf der Blisterpackung 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 Teva enthält

- Der Wirkstoff ist Paracetamol. Jede Tablette enthält 1 Gramm Paracetamol.
- Die sonstigen Bestandteile sind Natriumstärkeglykolat Typ A, Povidon K30, prägelatinierte Stärke, Stearinsäure.

Wie Paracetamol Teva aussieht und Inhalt der Packung

Weiß bis gebrochen weiß, kapselförmige Tabletten, mit der Prägung einer Bruchkerbe zwischen "10" und "00" auf der einen Seite und einer Bruchkerbe zwischen "PA" und "RA" auf der anderen Seite. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

PVC/Alu-Blisterpackung mit 10, 16, 20, 30, 32, 50, 60, 90, 100 oder 120 Tabletten.
HDPE-Flaschen mit kindersicheren Verschluss mit 100 und 120 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Teva Pharma Belgium AG, Laarstraat 16, B-2610 Wilrijk

Hersteller

Qualimetrix S.A., 579 Mesogeion Avenue, Agia Paraskevi, Athens 15343, Griechenland
Teva Nederland B.V., Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Niederlande
PharmaMatch B.V., Van Boshuizenstraat 12, 1083 BA Amsterdam, Niederlande

Zulassungsnummer

Blisterpackung: BE375453

Flasche: BE485040

Art der Abgabe

PVC/Alu-Blisterpackung mit 10 Tabletten: Apothekenpflichtig.

PVC/Alu-Blisterpackung mit 16, 20, 30, 32, 50, 60, 90, 100 oder 120 Tabletten und HDPE-Flaschen mit 100 und 120 Tabletten: Verschreibungspflichtig oder auf schriftlichen Antrag.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 05/2023.