Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Panadol Plus 500/65 mg, Filmtabletten

Paracetamol / Koffein

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

1. Was ist Panadol Plus und wofür wird es angewendet?

Panadol Plus ist ein Arzneimittel gegen Fieber und Schmerzen. 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 Panadol Plus beachten?

Panadol Plus darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch gegen Phenacetin sind
- wenn Sie jünger als 12 Jahre sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaβnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Panadol Plus einnehmen.
- Dieses Arzneimittel enthält Paracetamol. Die Höchstdosis darf niemals überschritten werden. Bei übermäßiger Dosierung von Paracetamol kann es zu einer erheblichen Schädigung der Leber kommen, die eine Lebertransplantation erforderlich macht oder zum Tod führt. Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, 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. Bei Kindern und Jugendlichen, die mit 60 mg/kg Paracetamol pro Tag behandelt werden, ist die Kombination mit einem anderen Arzneimittel gegen Fieber nicht zulässig, es sei denn bei mangelnder Wirksamkeit.
- Das Arzneimittel ist nur über einen möglichst kurzen Zeitraum einzunehmen, auf keinen Fall länger als die Beschwerden andauern. Eine Langzeitanwendung ohne ärztliche Überwachung kann schädlich sein.

- Während der Behandlung mit diesem Mittel muss Alkoholkonsum vermieden werden, um das Risiko einer möglichen Leberschädigung zu verringern.
- Die chronische Anwendung kann zur Niereninsuffizienz führen.
- Während der Einnahme dieses Arzneimittels sollte ein übermäßiger Koffeinkonsum vermieden werden. Tee, Kaffee und einige Dosengetränke enthalten Koffein. Eine hohe Koffeindosis kann zu Schlafstörungen, Zittern und einem unangenehmen Gefühl in der Brust durch Herzklopfen führen.
- Bitte besprechen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels mit Ihrem Arzt:
    - Ob Sie Leber-oder Nierenprobleme haben;
    - Ob Sie sehr schlank (<50 kg) sind oder unter Mangelernährung leiden;
    - Ob Sie regelmäßig Alkohol trinken.

Möglicherweise müssen Sie vermeiden, dieses Arzneimittel einzunehmen, oder die Menge an Paracetamol, die Sie einnehmen, begrenzen.

- Wenn Sie eine schwere Infektion haben, weil das Risiko für eine metabolische Azidose erhöht ist. Anzeichen für eine metabolische Azidose sind:
    - Tiefe, schnelle, erschwerte Atmung
    - Übelkeit, Erbrechen
    - Appetitverlust

Wenden Sie sich umgehend an einen Arzt, falls Sie mehrere dieser Symptome aufweisen.

Konsultieren Sie Ihren Arzt, wenn die Schmerzen oder das Fieber länger als drei Tage andauern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Wenn einer dieser Vorbehalte auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit zutraf, konsultieren Sie Ihren Arzt.

Kinder
Für Kinder unter 12 Jahren nicht empfohlen.

Einnahme von Panadol Plus zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie oder Ihr Kind andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Bei der Einnahme dieses Arzneimittels zusammen mit anderen Arzneimitteln ist Folgendes zu beachten:

- Dieses Arzneimittel nicht zusammen mit anderen Arzneimitteln anwenden, die Paracetamol beinhalten.
- Die Wirkung von Paracetamol kann reduziert werden, wenn es mit Cholestyramin (zur Senkung des Cholesterins) kombiniert wird.
- Die tägliche Dosis dieses Arzneimittels darf nicht überschritten werden, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen: Carbamazepin, Barbiturat, Phenytoin, Phenobarbital, Primidon, Isoniazid, Rifampicin und auch Alkohol.
- Wenn Sie Zidovudin (Arzneimittel gegen AIDS) oder Probenecid einnehmen, konsultieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel kann in Kombination mit Gerinnungshemmern (Warfarin und andere Cumarine) eingenommen werden. Die Einnahme über mehrere Tage kann jedoch zur Erhöhung des Blutungsrisikos führen.
- Die Wirkung von Paracetamol könnte durch die gleichzeitige Einnahme von Metoclopramid (gegen Übelkeit) oder Domperidon gesteigert werden.
- Die Wirkung von Lamotrigin (Antiepileptikum) kann verringert werden.
- Eine Potenzierung der Toxizität von Chloramphenicol (Antibiotikum) ist möglich.
- Orale Kontrazeptiva können die Wirkung von Paracetamol reduzieren.
- Dieses Produkt wird bei einer gleichzeitigen Behandlung auf Lithiumbasis nicht empfohlen.
- Dieses Arzneimittel kann Störungen bei Blut- und Urin-Labortests verursachen.

Einnahme von Panadol Plus zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Dieses Arzneimittel enthält Koffein. Vermeiden Sie es, während der Einnahme dieses Medikaments zu viele koffeinhaltige Getränke zu trinken (z. B. Kaffee, Tee und andere koffeinhaltige Getränke). Eine hohe Aufnahme von Koffein kann zu Schlafstörungen, Zittern und Beschwerden in der Brust wegen Herzrasen führen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit
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
Von einer Einnahme während der Schwangerschaft oder bei möglicherweise schwangeren Frauen wird abgeraten.

Stillzeit
Die Einnahme während der Stillzeit sollte vermieden werden.

Zeugungs-/Gebärfähigkeit
Es sind keine Daten zur Zeugungs-/Gebärfähigkeit vorhanden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
In sehr seltenen Fällen kann es (wegen des Koffeins) zu Nervosität kommen.
Es wurde über keine anderen Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen berichtet.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium. Das bedeutet, es ist praktisch „natriumfrei“.

3. Wie ist Panadol Plus 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.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Jugendliche und Kinder ab 12 Jahren (Gewicht zwischen 40 kg und 50 kg)*:* bis zu 4-mal täglich 1 Filmtablette.
Kinder unter 12 Jahre: nicht für Kinder unter 12 Jahre empfohlen.
Jugendliche und Erwachsene (über 50 kg)**:** bis zu 3-mal täglich 2 Filmtabletten.

- Nehmen Sie die Tabletten mit einem Glas Wasser ein. Ausschließlich zur oralen Anwendung.
- Nicht mehr als 6 Tabletten täglich einnehmen. Bei größeren Schmerzen oder Fieber kann die tägliche Höchstdosis auf 8 Tabletten pro 24 Stunden erhöht werden.
- Der Abstand zwischen zwei Einnahmen muss mindestens 4 Stunden betragen.
- Nehmen Sie nicht mehr von diesem Arzneimittel ein und verwenden Sie es nicht länger als verschrieben oder empfohlen.
- Nehmen Sie stets eine wirksame aber möglichst niedrige Dosis zur Linderung Ihrer Symptome ein.
- Dieses Arzneimittel nicht zusammen mit anderen Arzneimitteln einnehmen, die Paracetamol enthalten.
- Das Arzneimittel ist nur über einen möglichst kurzen Zeitraum einzunehmen, auf keinen Fall länger als die Beschwerden andauern. Wenn Sie sich nach 3 Tagen nicht besser fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Besondere Populationen:

In den folgenden Fällen sollte ein Arzt konsultiert werden: bei Erwachsenen und Jugendlichen, die weniger als 40 kg wiegen, bei chronischem Alkoholismus, bei Personen mit eingeschränkter Leberfunktion, bei älteren Menschen und bei Personen mit Niereninsuffizienz.

Wenn Sie eine größere Menge von Panadol Plus eingenommen haben, als Sie sollten
Eine Überdosierung von Paracetamol kann Funktionsstörungen der Leber verursachen, insbesondere bei älteren Menschen, Kleinkindern, bei Leber- oder Niereninsuffizienz, chronischem Alkoholismus, chronischer Unterernährung, Verwendung enzyminduzierender Arzneimittel und bei sehr schlanken Erwachsenen (Gewicht unter 50 kg).
Im Fall einer Überdosierung muss unbedingt eine umgehende medizinische Behandlung eingeleitet werden, auch wenn keine Symptome einer Überdosierung vorliegen.
Wenn Sie oder eine andere Person zu viel dieses Arzneimittels angewendet oder Bedenken haben, nehmen Sie sofort mit Ihrem Arzt oder Apotheker oder mit der Vergiftungszentrale (070/245.245) Kontakt auf, da die Gefahr eines Leberversagens besteht.
Die Anzeichen einer Überdosis sind Blässe, Übelkeit, Erbrechen und Bauchschmerzen. Sie treten meistens in den ersten 12 bis 24 Stunden ein. Eine Leberschädigung tritt erst 1 bis 2 Tage nach der Überdosierung ein. Die Anzeichen einer Überdosis Koffein sind Erbrechen, Unruhe und Herzklopfen. Eine Behandlung im Krankenhaus ist erforderlich, auch wenn nur ein Verdacht auf Überdosierung besteht.
Behandlung:
Wenn ein Patient eine zu hohe Dosis Paracetamol eingenommen hat, ist eine unverzügliche medizinische Behandlung erforderlich. Dem Patienten kann zunächst Aktivkohle verabreicht werden, die wichtigste therapeutische Maßnahme ist jedoch die intravenöse Injektion von N-Acetylcystein. Bei Koffein können unterstützende Maßnahmen wie die Verabreichung von beta-adrenergen Antagonisten gegen kardiotoxische Wirkungen angewandt werden.

Wenn Sie die Einnahme von Panadol Plus 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.

Brechen Sie die Einnahme des Arzneimittels in den folgenden Situationen umgehend ab und konsultieren Sie einen Arzt konsultieren:
Selten *(bis zu 1 von 1.000 behandelten Personen):*
- *Überdosierung und Vergiftung (siehe Abschnitt „Wenn Sie eine größere Menge von Panadol Plus eingenommen haben, als Sie sollten")*

Sehr selten *(bis zu 1 von 10.000 behandelten Personen):*
- *Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut wie Nesselsucht (Urtikaria) und Rötung der Haut (Erythem)*
- *Plötzliche Flüssigkeitsansammlung in Haut und Schleimhäuten (z. B. Rachen oder Zunge), Atembeschwerden und/oder Juckreiz und Hautausschlag, oftmals als allergische Reaktion (Angioödem)*
- *Stevens-Johnson-Syndrom (eine schwere allergische Reaktion mit hohem Fieber, Blasen auf der Haut, Gelenkschmerzen und/oder Augenentzündung)*
- *Thrombozytopenie (Blutkrankheit, die sich durch Hämatome und eine erhöhte Blutungsneigung manifestiert)*
- *Engegefühl durch Muskelverkrampfungen der Atemwege (Bronchospasmus) bei Patienten mit Überempfindlichkeit gegen Aspirin und andere NSAR (Schmerzmittel mit entzündungshemmender und fiebersenkender Wirkung).*

Nicht bekannt *(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):*
- *Anaphylaxie (potenziell tödliche allergische Reaktion, gekennzeichnet durch Blässe, Schwitzenn, Erregung, erhöhte Herzfrequenz und vermindertes Bewusstsein)*
- *Schwellung der Kehlkopfschleimhaut (Kehlkopfödem)*
- *Schwere akute allergische Reaktion in Verbindung mit Fieber und Blasen auf der Haut oder Hautabschuppung (Lyell-Syndrom)*

Sonstige Nebenwirkungen, die auftreten können:
Paracetamol:

Selten *(bis zu 1 von 1.000 behandelten Personen):*
Kopfschmerzen, Bauchschmerzen, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, Leberfunktionsstörungen, Leberinsuffizienz, Lebernekrose, Ikterus, Juckreiz, Hautausschlag, Schwitzen, Angioödem, Urtikaria, Malaria, Schwindel.
Sehr selten *(bis zu 1 von 10.000 behandelten Personen):*
Hämolytische Anämie (durch übermäßige Zerstörung roter Blutkörperchen hervorgerufene Anämie), Lebertoxizität, trüber Urin
Nicht bekannt *(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):*
Anämie, Hepatitis

Koffein
Nicht bekannt *(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):*
Nervosität, Schwindel

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:

In Belgien	In Luxemburg
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte Abteilung Vigilanz Postfach 97 1000 BRÜSSEL Madou Website: www.notifieruneffetindesirable.be e-mail: adr@fagg-afmps.be	Centre Regional de Pharmacovigilance de Nancy crpv@chru-nancy.fr Tél. : (+33) 3 83 65 60 85 / 87 Fax: (+33) 3 83 65 61 33 OU Direction de la Santé Division de la Pharmacie et des Medicaments, pharmacovigilance@ms.etat.lu Tél. : (+352) 247-85592 Fax: (+352) 247-95615

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

5. Wie ist Panadol Plus aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Nicht über 25ºC lagern.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Flasche 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 Panadol Plus enthält

- Die Wirkstoffe sind: Paracetamol und Koffein.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Maisstärke, modifizierte Stärke, Kaliumsorbat, Polyvidon, Talkum, Natriumcroscarmellose, Stearinsäure, gereinigtes Wasser, Hypromellose und Triacetin.

Wie Panadol Plus aussieht und Inhalt der Packung
Panadol Plus Filmtabletten sind in Blisterpackungen in Schachteln zu je 12 oder 20 Filmtabletten verpackt. Gegebenenfalls sind nicht alle Packungsgrößen erhältlich.

Abgabe:
Apothekenpflichtig

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
Haleon Belgium
Da Vincilaan 5, B-1930 Zaventem

Hersteller:
GlaxoSmithkline Dungarvan Ltd
Knockbrack – Dungarvan
Co. Waterford, Irland.

Zulassungsnummer:
Blisterpackungen PVC/Al : BE233161
Blisterpackungen PVC/Al/PET : BE532906

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 04/2023.