

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

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

1. Was ist Algostase Mono 1g Tabletten und wofür wird es angewendet ?

Dieses Arzneimittel ist gegen Schmerz und Fieber (Analgetikum und Antipyretikum).

Symptombekämpfung von Schmerzen und/oder Fieber.

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 Algostase Mono 1g Tabletten beachten ?

Algostase Mono 1g Tabletten darf nicht eingenommen werden,

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

Die wiederholte Verabreichung von Algostase Mono 1g Tabletten ist bei Patienten, die an einer Anämie oder Herz-oder Lungenkrankheit leiden, gegenangezeigt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bevor Sie Algostase Mono 1 g anwenden.

- Die empfohlenen Mengen nicht überschreiten. Um das Risiko einer Überdosis zu vermeiden, dürfen keine anderen paracetamolhaltigen Produkte gleichzeitig eingenommen werden.
- Die Behandlung nicht verlängern. Langfristige Einnahme, außer unter ärztlicher Aufsicht, kann der Gesundheit schaden.
- Im Falle einer längeren Behandlung die gute Funktionsweise Ihrer Leber von Ihrem Arzt untersuchen lassen.
- Das mit einem Male Einnehmen einer Dosis, die mehreren Tagesdosen entspricht, kann die Leber schwer schädigen: Bewusstlosigkeit tritt dabei nicht immer auf. Es ist dennoch nötig, wegen des Risikos eines irreversiblen Leberschadens sofort einen Arzt zu Hilfe zu rufen .
- Vorsicht ist geboten bei Anwesenheit von folgenden Risikofaktoren, die die Schwelle für Lebertoxizität gegebenenfalls senken: Leberinsuffizienz (hierunter auch das Gilbert-Syndrom), akute Hepatitis, Niereninsuffizienz, chronischer Alkoholkonsum und sehr leichte Erwachsene (< 50 kg). Die Dosierung muss in diesen Fällen angepasst werden.
- Die gleichzeitige Behandlung mit Arzneimitteln, die die Leberfunktion beeinflussen, Dehydrierung und chronische Unterernährung sind ebenfalls Risikofaktoren für das Auftreten von Lebertoxizität

und können die Schwelle von Lebertoxizität gegebenenfalls senken. Die maximale Tagesdosis darf bei diesen Patienten keinesfalls überschritten werden.

- Bei Kindern und Jugendlichen, die mit 60 mg / kg Paracetamol pro Tag behandelt werden, ist die Kombination mit einem anderen fiebersenkenden Medikament nicht gerechtfertigt, außer im Falle von Ineffektivität.
- Vorsicht ist geboten bei der Verabreichung von Paracetamol an Patienten mit Glukose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel und hämolytischer Anämie.
- Im Falle von hohem Fieber oder Zeichen einer sekundären Infektion oder Fortbestehen der Beschwerden muss ein Arzt zu Rate gezogen werden.
- Wenn Sie an Epilepsie leiden und wenn Sie mit Barbituraten behandelt werden;

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Algostase Mono 1 g einnehmen.

Im Falle von anhaltenden Symptomen ist der behandelnde Arzt aufzusuchen.

Im Falle die Symptome anhalten ist der behandelnde Arzt aufzusuchen.

Wenn Sie bereits andere Arzneimittel anwenden bitten wir, auch die Rubrik “ Anwendung von Algostase Mono 1 g Tablette mit anderen Arzneimitteln“ zu lesen.

Anwendung von Algostase Mono 1g Tabletten mit anderen Arzneimitteln

Nehmen Sie zeitgleich keinen Alkohol und wenden Sie keine weiteren Arzneimittel an, die für ihre Lebertoxizität bekannt sind.

Wenden Sie außer gegenteiliger Ansicht des Arztes Paracetamol nicht zeitgleich mit folgenden Arzneimitteln an:

- Barbiturate, Carbamazepin, Phenytoin, Primidon, Isoniazid, Rifampicin und Alkohol, denn diese können die Lebertoxizität von Paracetamol erhöhen;
- Antikoagulanzen, denn im Falle der längeren Einnahme (länger als eine Woche) kann dies die Blutungsgefahr erhöhen.
- Metoclopramid und Domperidon, denn dies kann den Übergang von Paracetamol ins Blut und folglich auch das Risiko giftiger Wirkungen im Bereich der Leber erhöhen;
- Cholestyramin oder Aktivkohle, denn dies kann im Gegenteil den Übergang von Paracetamol ins Blut vermindern.
- Chloramphenicol, weil Paracetamol die Toxizität von Chloramphenicol erhöhen kann.
- Eine Dosisreduktion muss bei gleichzeitiger Behandlung mit Probenecid in Erwägung gezogen werden.
- Der chronische/ häufige Gebrauch von Paracetamol bei Patienten, die mit Zidovudin behandelt werden, muss vermieden werden. Wenn chronischer Gebrauch von Paracetamol und Zidovudin notwendig ist, muss dies unter ärztlicher Aufsicht erfolgen.
- Hormonale Kontrazeptiva können die Wirkung von Paracetamol vermindern.
- Die Einnahme von Paracetamol während mehrerer Tage kann das Risiko von Blutungen erhöhen. In diesem Fall wird eine regelmäßige Kontrolle der International Normalised Ratio (INR) empfohlen. Das Risiko von Blutungen kann sich bei gleichzeitiger Einnahme von oralen Antikoagulantien oder Vitamin-K-Antagonisten erhöhen.
- Vorsicht ist auch geboten, wenn Sie an Epilepsie leiden und wenn Sie mit Barbituraten, Phenytoin, Carbamazepin oder Lamotrigin behandelt werden.
- Außerdem müssen Sie wissen, dass die Anwendung von Paracetamol die Ergebnisse bestimmter Laboranalysen verfälschen kann (wie beispielsweise die Messung der Glykämie mit der Glukoseoxidase-Peroxidase-Methode oder die Dosierung der Blutharnsäure mit der Phosphorwolframsäure-Methode).
- 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.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie außer Algostase Mono 1 g noch andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Bei Einnahme von Algostase Mono 1g Tabletten zusammen mit Nahrungsmitteln Getränken und Alkohol

Die Einnahme von Alkohol wird während der Behandlung nicht empfohlen, da er die giftigen Wirkungen von Paracetamol im Bereich der Leber erhöht.

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

Falls erforderlich, kann Algostase Mono 1 g 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 und seine Metabolite werden in der Muttermilch ausgeschieden, aber in therapeutischen Dosen von Algostase Mono 1 g werden bei gestillten Kindern keine Effekte erwartet. Algostase Mono 1 g können während der Stillzeit angewendet werden.

Zeugungs-/ Gebärfähigkeit

Es gibt nicht ausreichend adäquate klinischen Angaben über die männliche oder weibliche Fruchtbarkeit.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

3. Wie ist Algostase Mono 1g Tabletten einzunehmen ?

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

Ein Arzt ist zu Rate zu ziehen wenn die Schmerzen oder das Fieber länger als 3 Tage anhalten.

Wenn keinerlei Besserung eintritt bitten wir, Ihren Arzt (erneut) zu befragen.

Kinder und Jugendliche über 12 Jahre (Körpergewicht < 50 kg)

Die übliche Dosis beträgt ½ Tablette pro Einnahme, bis maximal 4-mal pro Tag. Der Abstand zwischen zwei Einnahmen muss mindestens 4 Stunden betragen. Die maximale Dosis beträgt 15 mg /kg pro Einnahme und 60 mg/ kg pro Tag.

Erwachsene und Jugendliche (Körpergewicht > 50 kg)

Die übliche Dosierung beträgt 500 mg bis 1 g pro Einnahme, bei Bedarf jeweils alle 4 bis 6 Stunden zu wiederholen. Der Abstand zwischen zwei Einnahmen muss mindestens 4 Stunden betragen.

Die maximale Dosis von Paracetamol ist 1 g pro Einnahme und 3 g pro Tag, das heisst 3-mal täglich je 1 Tablette Algostase Mono 1 g. Im Falle sehr starker Schmerzen oder hohen Fiebers kann die Tagesdosis bis auf 4 g pro Tag erhöht werden.

Bei Erwachsenen, die weniger als 50 kg wiegen, darf die maximale Tagesdosis Paracetamol von 60 mg /kg / pro 24 Stunden nicht überschritten werden.

Die Behandlungsdauer muss so kurz wie möglich sein (maximal 10 Tage) und darf die symptomatische Periode nicht überschreiten.

Im Falle von Arthroseschmerzen (Gonarthrose, Coxarthrose) kann zunächst eine Dosierung von 4 g (4 x 1 Tablette) pro Tag angewandt werden, unter Einhaltung eines Zeitraums von 4 Stunden zwischen jeder Einnahme.

Bei Patienten mit einer verminderten Leberfunktion muss die Dosis vermindert oder der Einnahmeabstand verlängert werden. Im Falle von Leberinsuffizienz, Gilbert-Syndrom oder chronischem Alkoholgebrauch darf die tägliche Dosis nicht höher als 2 g pro Tag sein.

Im Falle von Niereninsuffizienz muss die Dosis nach untenstehendem Schema vermindert werden:

Glomeruläre Filtrationsrate	Dosis
10 - 50 mL/min	500 mg alle 6 Stunden
<10 mL/min	500 mg alle 8 Stunden

Wenn Sie eine größere Menge von Algostase Mono 1 g Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten
Die Einnahme einer zu großen Dosis (d.h. ab 10 Tabletten mit einem Male von einem Erwachsenen und ab 150 mg / kg pro Einnahme von einem Kind, z.B. 3 Tabletten von einem Kind von 20 kg) kann ernsthafte Leberschäden verursachen.

Personen, die zuviel Paracetamol einnehmen, weisen folgende Symptome auf: Übelkeit, Erbrechen, Blässe, Appetitverlust und Bauchschmerzen. Diese Symptome können bei manchen Personen erst nach mehreren Stunden oder selbst mehreren Tagen auftreten.

Bei der bekannten oder vermuteten Einnahme zu großer Mengen Paracetamol muss der Patient dringend ins Krankenhaus eingewiesen werden, da sonst eine unumkehrbare Leberschädigung auftreten kann.

Wenn Sie eine größere Menge von Algostase Mono 1 g haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070 245 245).

Tatsächlich müssen auch ohne vorhandene alarmierende Symptome unverzüglich Maßnahmen ergriffen werden.

Die Behandlung einer Überdosierung mit Paracetamol muss im Bereich eines Krankenhauses stattfinden.

Wenn Sie die Einnahme von Algostase Mono 1 g Tabletten vergessen haben

Wenn Sie dieses Arzneimittel nach einem regelmäßigen Plan einnehmen, und wenn Sie vergessen haben, eine Dosis anzuwenden, nehmen Sie sie sobald wie möglich. Wenn es nahezu Zeit ist, die nachfolgende Dosis anzuwenden, warten Sie bis Sie diese nehmen müssen und lassen Sie die Anwendung der vergessenen Dosis aus.

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

Wenn Sie die Einnahme von Algostase Mono 1 g Tabletten abbrechen

Ausschließlich im Falle von Beschwerden anwenden.

Nach dem Verschwinden der Symptome kann die Anwendung von Algostase Mono 1 g Tabletten ohne jede besondere Vorkehrung beendet werden.

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 Nebenwirkungen sind nach Organklasse und gemäß der Häufigkeit ihres Auftretens wiedergegeben.

Das folgende Übereinkommen wird zur Klassifikation von Nebenwirkungen nach Häufigkeit gebraucht:

- sehr häufig ($\geq 1/10$)
- häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$)
- gelegentlich ($\geq 1/1000$, $< 1/100$)
- selten ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$)
- sehr selten ($< 1/10000$)

- nicht bekannt (kann auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)

System-/Organklassen	Selten ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)	Sehr selten ($< 1/10.000$)	Häufigkeit nicht bekannt
Gefäßerkrankungen	Hypotonie		
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems		Thrombozytopenie, Leukopenie, Panzytopenie, Neutropenie, hämolytische Anämie, Agranulozytose	Anämie
Erkrankungen des Immunsystems	allergische Reaktionen	allergische Reaktionen, die eine Beendigung der Behandlung erfordern	anaphylaktischer Schock
Erkrankungen des Nervensystems	Kopfschmerz		
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Bauchschmerz, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Obstipation		
Leber- und Gallenerkrankungen	Leberfunktionsstörungen, Leberversagen, Lebernekrose, Ikterus	Lebertoxizität (die biologischen Zeichen von Lebertoxizität können durch Alkohol und Substanzen, die die Aktivität der Leberzellen stimulieren, erhöht werden).	Hepatitis
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Pruritus, Rash, Schwitzen, Angioödem (Quincke-Ödem), Urtikaria, Erythem	Sehr seltene Fälle von schweren Hautreaktionen sind gemeldet worden.	
Erkrankungen der Nieren und Harnwege		Sterile Pyurie (Urinproblem), Niereninsuffizienz	Nierenerkrankungen (interstitielle Nephritis, tubuläre Nekrose) nach längerfristigem Gebrauch hoher Dosen
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Schwindel, Malaise		
Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen	Überdosis und Vergiftung		

Beenden Sie im Falle des Auftretens einer Allergie oder jeder anderen schweren Erscheinung unverzüglich die Anwendung des Arzneimittels und verständigen Sie sofort Ihren Arzt.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie

können Nebenwirkungen auch direkt über das aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen . Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
Abteilung Vigilanz

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

Website: www.notifierunefetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments

20, rue de Bitbourg

L-1273 Luxembourg-Hamm

Tél.: (+352) 2478 5592

e-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu

<https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

5. Wie ist Algostase Mono 1g Tabletten aufzubewahren ?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkartonnach 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 Algostase Mono 1g Tabletten enthält

- Der Wirkstoff ist Paracetamol.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Povidon - Stearinsäure - prägelatinisierte Stärke.

Wie Algostase Mono 1g Tabletten aussieht und Inhalt der Packung

Cremefarbene, ovale, bikonvexe Tablette mit der Aufschrift ‚ALG 1G‘ auf einer Seite und mit einer Bruchkerbe.

Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

Tabletten in Blisterpackungen PVC-Alu

Packungen mit 10, 16, 20, 30, 32, 40, 50, 60, 90, 100, 120, 140, 150, 180, 200, 220, 240, 250 und 300 Tabletten.

HDPE-Flasche, verschlossen mit einem Polypropylen-Schraubdeckel.

Packungen mit 90 Tabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Laboratoires SMB S.A.

Rue de la Pastorale 26-28

B-1080 Brüssel

Belgien

Tel: +32 2 411 48 28 - Fax: +32 2 411 48 28 - e-mail: mailcontact@smb.be

Hersteller:

SMB TECHNOLOGY S.A.

Rue du Parc Industriel 39

B-6900 Marche-en-Famenne

Belgien

Zulassungsnummern

Blisterpackungen PVC-Alu : BE381823

HDPE-Flasche : BE470453

Abgabestatus

10 Tabletten: Freie Abgabe.

16, 20, 30, 32, 40, 50, 60, 90, 100, 120, 140, 150, 180, 200, 220, 240, 250 und 300 Tabletten:

Verschreibungspflichtig oder schriftliche Anfrage.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 05/2022.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 06/2022.