

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER PARASINEG 500 mg/30 mg Tabletten

Paracetamol/Pseudoephedrin-Hydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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, Apothekers oder des medizinischen Fachpersonals 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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 PARASINEG und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von PARASINEG beachten?
3. Wie ist PARASINEG anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist PARASINEG aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist PARASINEG und wofür wird es angewendet?

PARASINEG lindert die Symptome einer Erkältung und Grippe, u.a. Schmerzen, Fieber, Nasen- und Nebenhöhlenverstopfung.

Die Tabletten enthalten den schmerzstillenden und fiebersenkenden Wirkstoff Paracetamol sowie den abschwellenden Wirkstoff Pseudoephedrin zur Befreiung von Nasen- und Nebenhöhlenverstopfungen.

Dieses Arzneimittel ist zur Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 15 Jahren vorgesehen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von PARASINEG beachten?

Dieses Arzneimittel darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Paracetamol oder Pseudoephedrin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an **Bluthochdruck** oder einer **Herzerkrankung** leiden.
- wenn Sie andere **Paracetamol-haltige** Medikamente einnehmen.
- wenn Sie **Arzneimittel gegen Depressionen**, sogenannte Monoaminoxidase-Hemmer (MAOI), einnehmen bzw. in den letzten zwei Wochen eingenommen haben.
- wenn Sie tricyclische Antidepressiva einnehmen.
- wenn Sie an **Hyperthyreose** (Überfunktion der Schilddrüse) leiden.
- wenn Sie ein **Glaukom (erhöhter Augeninnendruck) haben**.
- wenn Sie an **Harnverhalt** (Probleme beim Wasserlassen) leiden.

- wenn Sie an einem Phäochromozytom (Nebennierentumor) leiden, das hohen Blutdruck verursacht.
- wenn Sie andere Sympathomimetika (Stimulanzien oder Appetitzügler und Arzneimittel zur Behandlung von Asthma und verstopften Atemwegen) einnehmen.
- wenn Sie Beta-Blocker (Arzneimittel zur Behandlung von Angina pectoris, Herzinsuffizienz und hohem Blutdruck) einnehmen.
- wenn Sie den antibakteriellen Wirkstoff Furazolidin einnehmen.
- wenn Sie sehr hohen Bluthochdruck (schweren Bluthochdruck) oder Bluthochdruck, der nicht durch Ihre Medikation kontrolliert wird
- wenn Sie eine schwere akute (plötzliche) oder chronische (langfristige) Nierenerkrankung oder Nierenversagen haben

Fragen Sie in diesen Fällen Ihren Arzt um Rat und nehmen Sie PARASINEG nicht ein.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie einnehmen,

- Dieses Arzneimittel enthält Paracetamol. Eine langfristige oder häufige Anwendung wird nicht empfohlen. Längerer Gebrauch, außer unter ärztlicher Aufsicht, kann schädlich sein.
- Die maximale Dosis sollte unter keinen Umständen überschritten werden. Um das Risiko einer Überdosierung zu vermeiden, sollten keine anderen Paracetamol-haltigen Produkte gleichzeitig eingenommen werden.
- wenn Sie eine Nieren- oder Lebererkrankung haben (einschließlich Gilbert-Syndrom)
- wenn Sie einen Mangel an dem Enzym Glucose-6-Phosphatase haben
- wenn Sie an hämolytischer Anämie (erhöhter bzw. vorzeitiger Zerfall von Erythrozyten) leiden
- wenn Sie an Dehydratation oder chronischer Mangelernährung leiden
- wenn Sie weniger als 50 kg wiegen
- wenn Sie **Diabetes** haben
- wenn Sie **Prostataprobleme** (Probleme beim Wasserlassen bzw. häufiges Wasserlassen) haben
- wenn Sie chronischen Husten, Asthma oder ein Emphysem haben
- wenn Sie **alkoholkrank** sind : Sie sollten während der Behandlung mit Paracetamol keinen Alkohol konsumieren.
- wenn Sie an Gefäßverschlusserkrankungen (z.B. Raynaud-Syndrom) leiden
- **wenn Sie eine Psychose haben**
- Bei hohem Fieber oder Anzeichen einer Sekundärinfektion oder anhaltenden Symptomen sollte ein Arzt konsultiert werden.
- Ein plötzliches Absetzen der langfristigen falschen Anwendung von hochdosierten Analgetika kann zu Kopfschmerzen, Müdigkeit, Muskelschmerzen, Nervosität und autonomen Symptomen führen. Solche Entzugssymptome klingen innerhalb weniger Tage ab. Bis dahin sollte eine weitere Einnahme von Analgetika vermieden und die Anwendung nicht ohne ärztlichen Rat wieder aufgenommen werden.
- Bei Kindern und Jugendlichen, die mit 60 mg / kg Paracetamol pro Tag behandelt werden, ist die Kombination mit einem anderen Antipyretikum nur im Falle einer Unwirksamkeit gerechtfertigt.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie von einem der o.g. Zustände betroffen sind bzw. betroffen waren.

Wenn Sie eine fiebrige generalisierte Hautrötung verbunden mit Pusteln bekommen, beenden Sie die Einnahme von PARASINEG und wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt. Siehe Abschnitt 4.

Bei der Einnahme von PARASINEG können in Folge einer Entzündung des Dickdarms (ischämische Kolitis) plötzliche Bauchschmerzen oder Blutungen im Enddarm auftreten. Wenn bei Ihnen diese Magen-Darm-Beschwerden auftreten, beenden Sie die Einnahme von PARASINEG und suchen Sie sofort Ihren Arzt auf oder begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung. Siehe Abschnitt 4.

Bei der Anwendung von PARASINEG kann eine verringerte Blutversorgung des Sehnervs auftreten. Brechen Sie bei einem plötzlichen Verlust des Sehvermögens die Einnahme von PARASINEG ab und suchen Sie sofort Ihren Arzt auf oder begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung. Siehe Abschnitt 4.

Nach der Einnahme pseudoephedrinhaltiger Arzneimittel wurden Fälle von posteriorem reversiblen Enzephalopathie-Syndrom (PRES) und reversiblen zerebralen Vasokonstriktionssyndrom (RCVS) berichtet. PRES und RCVS sind seltene Erkrankungen, die zu einer verminderten Blutversorgung des Gehirns führen können. Beenden Sie die Anwendung von PARASINEG sofort und suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf, wenn Sie Symptome entwickeln, die Anzeichen von PRES oder RCVS sein könnten (zu den Symptomen siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“)

Pseudoephedrin, einer der Wirkstoffe von PARASINEG, besitzt das Potenzial einer missbräuchlichen Anwendung und hohe Dosen Pseudoephedrin können toxisch sein. Die kontinuierliche Anwendung kann dazu führen, dass mehr PARASINEG angewendet wird als die empfohlene Dosis, um den gewünschten Effekt zu erzielen. Dies führt zu einem erhöhten Risiko einer Überdosierung. Die empfohlene Maximaldosis und Behandlungsdauer sollten nicht überschritten werden (siehe Abschnitt 3).

Kinder und Jugendliche

PARASINEG darf Kindern und Jugendlichen unter 15 Jahren nicht verabreicht werden.

Einnahme von PARASINEG 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.

Sie dürfen PARASINEG nicht einnehmen, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen:

- bzw. in den letzten 2 Wochen eingenommen haben:
Arzneimittel gegen Depressionen, sogenannte Monoaminoxidase-Hemmer (MAOI)
- Tricyclische Antidepressiva (zur Behandlung von Gemütsstörungen)
- Andere Sympathomimetika (Stimulanzien oder Appetitzügler und Arzneimittel zur Behandlung von Asthma und verstopften Atemwegen).
- Beta-Blocker (u.a. zur Behandlung von Bluthochdruck)
- Wenn Sie andere Paracetamol-haltige Medikamente einnehmen.

PARASINEG und bestimmte andere Arzneimittel können Wechselwirkungen aufweisen und Ihr Arzt muss möglicherweise Ihre Dosis anpassen. Dies ist besonders wichtig, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel gemeinsam mit PARASINEG einnehmen:

- Blutdrucksenker (Medikamente zur Behandlung von hohem Blutdruck, wie etwa Guanethidin, Methyldopa, Alpha- und Beta-Blocker, Debrisoquin, Breytilium und Betanidin)
- Sympathomimetika (Stimulanzien oder Appetitzügler und Arzneimittel zur

- Behandlung von **verstopften Atemwegen** und **Asthma**)
- Cholestyramin (zur **Senkung des Cholesterinspiegels im Blut**)
 - Metoclopramid und Domperidon (zu Behandlung von **Übelkeit** und **Erbrechen**)
 - Antikoagulanzen (zur **Blutverdünnung**, wie etwa Warfarin)
 - Barbiturate (zur Behandlung von **Angstzuständen** bzw. als **Schlafmittel**)
 - Orale Verhütungsmittel („**die Pille**“)
 - Antikonvulsiva (zur Behandlung von **Epilepsie**)
 - Rifampicin und Isoniazid (zur Behandlung von Tuberkulose)
 - Chloramphenicol (Antibiotikum) (ausgenommen topisches Chloramphenicol).
 - Zidovudin (antiretrovirales Medikament zur Prophylaxe und Behandlung von HIV/AIDS).
 - Probenecid (zur Behandlung von Gicht)
 - Halogenierte Anästhetika (z.B. Halothan und Cyclopropan)
 - Herzglykoside (zur Behandlung von Herzinsuffizienz und Herzrhythmusstörungen)
 - Linezolid (Antibiotikum zur Behandlung von schweren Infektionen)
 - 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.
 - Vitamin K-Antagonisten
 - Metoclopramid und Domperidon (Arzneimittel zur Behandlung von Übelkeit)

Wenn Sie sich nicht sicher sind, zeigen Sie Ihrem Apotheker die Packung des Arzneimittels, das Sie einnehmen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Die Einnahme von PARASINEG ist während der Schwangerschaft nicht empfohlen. 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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Bedienung von Maschinen infolge der Einnahme von PARASINEG bekannt. Wenn Sie sich während der Einnahme dieses Arzneimittels benommen fühlen, sollten Sie weder Auto fahren noch Maschinen bedienen.

PARASINEG enthält Natrium

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

3. Wie ist PARASINEG anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. 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 finden Sie in der folgenden Tabelle. Die Behandlungsdauer sollte so kurz wie möglich sein und auf den Zeitraum begrenzt sein, in dem Symptome auftreten.

Alter (Körpergewicht)	Dosis
Erwachsene und Jugendliche	1 bis 2 Tabletten alle 4 - 6

über 15 Jahre (mit einem Gewicht von 50 kg und mehr)	Stunden, zwei bis drei Mal täglich
---	---------------------------------------

- Warten Sie mindestens 4 Stunden, bevor Sie die nächste Dosis einnehmen.
- Nehmen Sie nicht mehr als 3 Dosen in 24 Stunden ein.
- Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn die Symptome nach 3 Tagen nicht abgeklungen sind oder sich Ihr Zustand verschlechtert hat.
- Nur zur oralen Anwendung.
- Die angegebene Dosis nicht überschreiten.
- Mit einem Glas Wasser einnehmen.
- Bei Patienten mit Nieren- oder Lebererkrankungen sowie bei gebrechlichen, älteren Patienten kann eine Dosisanpassung erforderlich sein. PARASINEG ist nicht für Erwachsene und Jugendliche mit einem Gewicht von weniger als 33 kg geeignet.

Für Erwachsene und Jugendliche mit einem Gewicht von weniger als 50 kg, beträgt die übliche Paracetamol-Dosis jeweils 15 mg / kg, maximal jedoch viermal täglich. Das Dosierungsintervall sollte mindestens 4 Stunden betragen. Die maximalen Paracetamol-Dosen betragen 15 mg / kg pro Aufnahme und 60 mg / kg / Tag.

Leberfunktionsstörung und chronischer Alkoholkonsum

Bei Patienten mit Leberfunktionsstörung oder Gilbert-Syndrom sollte die Dosis reduziert oder das Dosierungsintervall verlängert werden.

Niereninsuffizienz

Bei mittelschwerer und schwerer Niereninsuffizienz sollte die Dosis reduziert werden.

Die effektive tägliche Dosis sollte in den folgenden Situationen 2 g/Tag Paracetamol nicht überschreiten, außer auf Anweisung eines Arztes:

- Gestörte Leberfunktion
- Chronischer Alkoholismus
- Dehydratation
- Chronische Mangelernährung

Wenn Sie eine größere Menge von PARASINEG eingenommen haben, als Sie sollten

Wenden Sie sich im Falle einer Überdosierung unverzüglich an einen Arzt, da die Gefahr irreversibler Leberschäden besteht.

Wenn Sie eine größere Menge von PARASINEG angewendet haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Anwendung von PARASINEG vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, nehmen Sie die nächste Dosis ein, sofern die letzte Dosis mindestens 4 Stunden zurückliegt. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

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.

Brechen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels ab und wenden sich unverzüglich an einen Arzt, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:

Langzeitanwendung

- Bei Personen, die Paracetamol-haltige Medikamente über einen längeren Zeitraum (einige Monate oder länger) täglich einnehmen, können bestimmte Nebenwirkungen, u.a. Leber- und Nierenschäden, auftreten. Bei Personen, die Paracetamol auf die übliche Weise über einen kürzeren Zeitraum einnehmen, traten diese Nebenwirkungen nicht auf.

Weitere mögliche Nebenwirkungen sind:

Selten: Kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen

- Halluzinationen
- Lebererkrankungen
- Leberversagen
- Tod des Lebergewebes
- Gelbsucht
- Bauchschmerzen
- Durchfall
- Erbrechen
- Verstopfung
- Schwitzen
- Unwohlsein
- Kopfschmerzen
- Überdosierung
- Vergiftung
- Es wurden seltene Fälle von Bluterkrankungen nach der Einnahme von Paracetamol beobachtet. Zu den Symptomen zählen abnormale Müdigkeit, plötzliche Blutergüsse oder Blutungen sowie ein erhöhtes Auftreten von Infektionen (wie etwa Erkältungen).

Sehr selten: Kann bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen

- Trübe Urin- und Lebertoxizität
- schwere Hautreaktionen

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

- Schwerwiegende Erkrankungen, die Blutgefäße im Gehirn betreffen, bekannt als posteriores reversibles Enzephalopathie-Syndrom (PRES) und reversibles zerebrales Vasokonstriktionssyndrom (RCVS)
- Verringerte Blutversorgung des Sehnervs (Ischämische Optikusneuropathie)
- Ruhelosigkeit
- Schlaflosigkeit bzw. Alpträume
- Harnverhaltung
- Entzündung der Leber
- Nierenerkrankungen wurden beobachtet (nach Langzeitanwendung hoher Dosen)
- Gelegentlich treten Hautausschläge auf, die manchmal mit Juckreiz einhergehen
- Erhöhter Blutdruck und Wirkungen auf das Herz, wie etwa schneller Herzschlag.
- In seltenen Fällen treten Probleme beim Wasserlassen auf, vor allem bei Patienten mit Prostataerkrankungen.
- Plötzlich einsetzendes Fieber, eine Rötung der Haut oder viele kleine Pusteln (mögliche Anzeichen einer akuten generalisierten exanthematischen Pustulose - AGEP) können innerhalb der ersten 2 Tage der Behandlung mit PARASINEG auftreten Siehe Abschnitt 2.
- anaphylaktischen Reaktionen oder Schock
- Entzündung des Dickdarms aufgrund von unzureichender Blutversorgung (ischämische

Kolitis) (Häufigkeit nicht bekannt).

Beenden Sie die Anwendung von PARASINEG sofort und suchen Sie umgehend einen Arzt auf, wenn Sie Symptome entwickeln, die Anzeichen eines posterioren reversiblen Enzephalopathie-Syndroms (PRES) und eines reversiblen zerebralen Vasokonstriktionssyndroms (RCVS) sein können. Dazu gehören:

- starke Kopfschmerzen mit plötzlichem Beginn
- Übelkeit
- Erbrechen
- Verwirrtheit
- Krampfanfälle
- Veränderung des Sehvermögens

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 - Abteilung Vigilanz : Website : www.notifieruneffetindesirable.be - E-Mail: 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 PARASINEG aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und 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 PARASINEG enthält

Die Wirkstoffe von PARASINEG sind: 500 mg Paracetamol und 30 mg Pseudoephedrin-Hydrochlorid pro Tablette.

Die sonstigen Bestandteile sind: Quellstärke, Crospovidon, Povidon K30, Stearinsäure, mikrokristalline Cellulose, Natriumstärkeglykolat Typ A, Magnesiumstearat. (Siehe Abschnitt 2 ‚PARASINEG enthält Natrium‘ für weitere Informationen)

Wie PARASINEG aussieht und Inhalt der Packung

Weiß bis gebrochen weiß kapselförmige Tabletten.

PARASINEG Tabletten sind in Blisterpackungen zu 4, 10, 12 und 15 Tabletten erhältlich.

PARASINEG Tabletten sind in Blisterpackungen zu 18, 20, 24, 30 und 32 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

Sanico NV – Veedijk 58-59 – 2300 Turnhout – Belgien

Zulassungsnummer:

BE502800

Abgabeform :

Apothekenpflichtig

Verschreibungspflichtig oder schriftliche Anfrage

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt/überarbeitet im 07/2024 / 05/2024.