

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### Paracetamol Sandoz 500 mg Tabletten Paracetamol Sandoz 1 g Tabletten

#### Paracetamol

*[Für verschreibungspflichtige Arzneimittel]*

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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.

*[Für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel]* **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 5 Tagen bezüglich der Schmerzen oder nach 3 Tagen bezüglich des Fiebers nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

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

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

Paracetamol Sandoz enthält den Wirkstoff Paracetamol. Es ist ein Arzneimittel zur Linderung von Schmerzen und zur Senkung von Fieber (Analgetikum und Antipyretikum).

##### *Paracetamol Sandoz 500 mg*

Paracetamol Sandoz 500 mg wird bei leichten bis mittelstarken Schmerzen und leichtem bis mittelschwerem Fieber bei Erwachsenen und Jugendlichen sowie bei Kindern ab 9 Jahren angewendet.

##### *Paracetamol Sandoz 1 g*

Paracetamol Sandoz 1 g wird bei leichten bis mittelstarken Schmerzen in Verbindung mit Osteoarthritis von Hüfte und Knie bei Erwachsenen und bei Jugendlichen ab 15 Jahren angewendet.

[Nicht verschreibungspflichtig:]

Wenn Sie sich bei Schmerzen nach 5 Tagen oder bei Fieber nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

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

**Paracetamol Sandoz 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 in folgenden Fällen mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Paracetamol Sandoz einnehmen:

- bei häufigem Konsum von großen Mengen Alkohol
- bei Lebererkrankungen wie Leberentzündung oder eingeschränkter Leberfunktion
- beim Gilbert-Syndrom (einer seltenen erblichen Stoffwechselerkrankung, zu deren möglichen Anzeichen eine Gelbfärbung der Haut oder der weißen Augenhaut gehört)
- bei Nierenerkrankungen (mittelschwere bis schwere Niereninsuffizienz)
- bei einem erblich bedingten Mangel an dem Enzym Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase
- bei Blutarmut durch abnormalen Zerfall von roten Blutkörperchen, die zu einer blassgelben Verfärbung der Haut und zu Schwäche oder Atemnot führen kann (hämolytische Anämie)
- bei einer Verminderung der gesamten Wassermenge im Körper (Dehydratation)
- bei Untergewicht oder chronischer Mangelernährung
- bei Patienten mit Asthma, bei denen eine Überempfindlichkeit gegen Acetylsalicylsäure vorliegt.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn eine der oben genannten Warnhinweise auf Sie zutrifft oder früher einmal auf Sie zugetroffen hat. Möglicherweise müssen Sie Paracetamol Sandoz meiden oder die Dosis dieses Arzneimittels reduzieren.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie Paracetamol Sandoz 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.

**Warnhinweis:** Die Einnahme von höheren als den empfohlenen Dosen führt nicht zu einer besseren Schmerzlinderung, verursacht jedoch eine schwerwiegende Leberschädigung. Die Tageshöchstdosis von Paracetamol darf daher nicht überschritten werden. Fragen Sie einen Arzt oder Apotheker, bevor Sie gleichzeitig andere Arzneimittel anwenden, die ebenfalls Paracetamol enthalten. Die Symptome einer Leberschädigung treten in der Regel erst nach ein paar Tagen auf. Daher ist es wichtig, dass Sie, wenn Sie eine größere Menge eingenommen haben als empfohlen, sofort einen Arzt zu Rate ziehen. Siehe auch Abschnitt 3 „Wenn Sie eine größere Menge Paracetamol Sandoz eingenommen haben, als Sie sollten“.

Bei hohem Fieber, bei Anzeichen einer Infektion oder, wenn die Symptome länger anhalten, (nach 5 Tagen bei Schmerzen oder nach 3 Tagen bei Fieber) oder sich verschlechtern, sollten Sie einen Arzt aufsuchen.

Die häufige Einnahme von schmerzlindernden Arzneimitteln über einen längeren Zeitraum hinweg kann Kopfschmerzen verursachen oder diese verschlimmern. In diesem Fall sollten Sie die Dosis der schmerzlindernden Arzneimittel nicht erhöhen, sondern Ihren Arzt um Rat fragen.

Auswirkungen von Paracetamol auf Laboruntersuchungen: Es können beispielsweise bestimmte Harnsäure- und Blutzuckertests beeinflusst werden.

*Paracetamol Sandoz 500 mg*

#### **Kinder**

Paracetamol Sandoz 500 mg ist für die Anwendung bei Kindern unter 9 Jahren nicht geeignet.

*Paracetamol Sandoz 1 g*

#### **Kinder und Jugendliche**

Paracetamol Sandoz 1 g ist für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 15 Jahren nicht geeignet.

#### **Einnahme von Paracetamol Sandoz 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.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker vor der Einnahme von Paracetamol Sandoz insbesondere dann, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- andere Arzneimittel, die Paracetamol enthalten, wie z. B. einige Erkältungs- und Grippemittel. Achten Sie darauf, dass Sie die Tageshöchstdosis von Paracetamol nicht überschreiten, da dies zu einer schwerwiegenden Schädigung der Leber führen kann.
- andere Arzneimittel, von denen bekannt ist, dass sie die Leber schädigen
- Arzneimittel, die Leberenzyme induzieren, wie z. B.:
  - Barbiturate (eine Gruppe von Anästhetika und Arzneimitteln zur Behandlung von Epilepsie), z. B. Phenobarbital
  - bestimmte Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie wie z. B. Phenytoin, Carbamazepin
  - bestimmte Antidepressiva (trizyklische Antidepressiva)
  - 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)
- Chloramphenicol (ein Antibiotikum zur Behandlung von Infektionen)
- Flucloxacillin (Antibiotikum), wegen des schwerwiegenden Risikos für Störungen des Bluts und des Flüssigkeitshaushalts (sogenannte metabolische Azidose), die dringend behandelt werden müssen (Siehe Abschnitt 2)
- Metoclopramid oder Domperidon (Arzneimittel zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen)
- Colestyramin (ein Arzneimittel zur Senkung des Cholesterinspiegels)
- Cumarin-Antikoagulantien zur Vorbeugung von Blutgerinnseln, z. B. Warfarin, Phenprocoumon oder Acenocoumarol
- Lamotrigin (ein Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie sowie von bestimmten psychischen Erkrankungen, die als bipolare Störungen bezeichnet werden)
- Salicylamid (ein Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen und Entzündungen).

#### **Einnahme von Paracetamol Sandoz zusammen mit Alkohol**

Wenn Sie häufig große Mengen Alkohol konsumieren, ist bei der Einnahme von Paracetamol Vorsicht geboten. In diesem Fall sollten Sie nicht mehr als 2 Gramm Paracetamol (4 Tabletten à 500 mg/2 Tabletten à 1 g) täglich einnehmen (siehe Abschnitt 3 „Wie ist Paracetamol Sandoz einzunehmen?“)

Während der Behandlung mit Paracetamol Sandoz **dürfen Sie keine alkoholischen Getränke zu sich nehmen.**

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

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.

Paracetamol Sandoz kann 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.

Obwohl Paracetamol in geringen Mengen in die Muttermilch übergeht, wurden bei gestillten Säuglingen keine unerwünschten Wirkungen beobachtet. In den empfohlenen Dosen kann Paracetamol Sandoz während der Stillzeit angewendet werden.

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

Paracetamol Sandoz hat normalerweise keinen Einfluss auf Ihre Fähigkeit, Fahrzeuge zu führen oder Maschinen zu bedienen.

Wenn Sie jedoch Nebenwirkungen wie Schwindelgefühl, Benommenheit, Verwirrtheit oder verschwommenes Sehen bemerken, sollten Sie kein Fahrzeug führen und keine Maschinen bedienen.

### **Paracetamol Sandoz enthält Natrium**

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

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

[Verschreibungspflichtig:]

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

[Nicht verschreibungspflichtig:]

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

Wenden Sie immer die niedrigste Dosis an, die zur Linderung Ihrer Symptome ausreicht.

Dieses Arzneimittel enthält Paracetamol. Die Einnahme von zu viel Paracetamol kann zu einer schwerwiegenden Schädigung Ihrer Leber führen. Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht an, wenn Sie bereits andere Arzneimittel, die Paracetamol enthalten, zur Behandlung von Schmerzen, Fieber, Erkältungskrankheiten oder Grippe einnehmen. Die empfohlene Dosis darf nicht überschritten werden.

*Paracetamol Sandoz 500 mg*

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene und Jugendliche ab 15 Jahren (über 55 kg Körpergewicht)

Beginnen Sie mit 1 Tablette (500 mg Paracetamol) pro Einnahme und steigern Sie diese bei Bedarf auf 2 Tabletten (1000 mg Paracetamol); die Höchstdosis beträgt 6 Tabletten (3000 mg Paracetamol) innerhalb von 24 Stunden.

Jugendliche zwischen 12 und 15 Jahren (40 - 55 kg Körpergewicht)

1 Tablette pro Einnahme, höchstens 4 - 6 Tabletten pro 24 Stunden.

Kinder zwischen 9 und 12 Jahren (30 - 40 kg Körpergewicht)

1 Tablette pro Einnahme, höchstens 3 - 4 Tabletten pro 24 Stunden.

Nach der Einnahme Ihrer Dosis Paracetamol Sandoz sollten Sie mindestens 4 Stunden warten, bevor Sie die nächste Dosis einnehmen, auch wenn die Symptome früher zurückkehren.

#### *Paracetamol Sandoz 1 g*

Erwachsene und Jugendliche ab 15 Jahren (über 55 kg Körpergewicht)

Die empfohlene Dosis beträgt:

Beginnen Sie mit einer halben Tablette (500 mg Paracetamol) pro Einnahme und steigern Sie diese bei Bedarf auf 1 Tablette (1 g); die Höchstdosis beträgt 4 Tabletten (4000 mg Paracetamol) innerhalb von 24 Stunden.

Nach der Einnahme einer halben Tablette Paracetamol Sandoz sollten Sie mindestens 4 Stunden warten, bevor Sie die nächste Dosis einnehmen, auch wenn die Symptome früher zurückkehren. Nach der Einnahme einer ganzen Tablette Paracetamol Sandoz sollten Sie mindestens 6 Stunden warten, bevor Sie die nächste Dosis einnehmen, auch wenn die Symptome früher zurückkehren.

In den folgenden Fällen sollte die Tagesdosis 60 mg Paracetamol pro kg Körpergewicht pro Tag (bis zu 2 g pro Tag) nicht überschreiten:

- bei Erwachsenen mit einem Körpergewicht unter 50 kg
- bei leichter bis mittelschwerer Leberinsuffizienz und beim Gilbert-Syndrom
- bei einer Reduzierung der gesamten Wassermenge im Körper (Dehydratation)
- bei chronischer Mangelernährung
- bei chronischer Alkoholkrankheit.

Wenn die Schmerzen länger als 5 Tage andauern, das Fieber länger als 3 Tage anhält oder sich die Symptome verschlimmern, müssen Sie die Anwendung von Paracetamol Sandoz abbrechen und sich an Ihren Arzt wenden.

Wenn Ihnen das Arzneimittel von Ihrem Arzt verschrieben wurde, wird dieser Ihnen mitteilen, wie lange Sie es anwenden sollen.

#### **Art der Anwendung**

Zum Einnehmen.

Schlucken Sie die Tabletten mit genügend Wasser oder lösen Sie sie in genügend Wasser auf, gut umrühren und austrinken.

#### *Paracetamol Sandoz 1 g*

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

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

Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder die Notaufnahme eines Krankenhauses, wenn Sie mehr Paracetamol Sandoz eingenommen haben, als Sie sollten. Die Einnahme einer überhöhten Dosis kann Übelkeit, Erbrechen und Appetitmangel verursachen. Eine Einzeldosis in Höhe des Mehrfachen der Tageshöchstdosis kann schweren Leberschaden verursachen. Bewusstlosigkeit tritt normalerweise nicht auf. Auch wenn Sie keine Zeichen einer Überdosierung bemerken, sollten Sie sich dennoch sofort an einen Arzt wenden. Bei verspätetem Eingreifen kann die Leberschädigung unumkehrbar werden.

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

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

Nehmen Sie die vergessene Dosis so schnell wie möglich ein. Achten Sie jedoch darauf, die Mindestwartezeit zwischen zwei Einnahmen einzuhalten (siehe oben). 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.

**Wenn bei Ihnen eine schwerwiegende allergische Reaktion (Überempfindlichkeit) auf Paracetamol auftritt, brechen Sie die Behandlung ab und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt. Mögliche Anzeichen einer solchen allergischen Reaktion sind z. B.:** Anschwellen des Gesichts, der Lippen, des Halses oder des Rachens (Angioödem), Kurzatmigkeit (Dyspnoe), Schwitzen (Schweißausbrüche), Übelkeit oder niedriger Blutdruck sowie Schock (sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen).

Die folgenden weiteren Nebenwirkungen können nach der Einnahme von Paracetamol auftreten:

**Selten** (können bis zu 1 von 1000 Personen betreffen)

- Bestimmte Störungen der Blutbildung wie
  - eine verminderte Anzahl an Blutplättchen, wodurch das Risiko von Blutungen oder Blutergüssen erhöht wird (Thrombozytopenie)
  - Hämatome unklarer Ursache (thrombozytopenische Purpura)
  - Abnahme der Anzahl der weißen Blutkörperchen (Leukopenie)
  - Abnahme der Anzahl der roten Blutkörperchen, was zu einer blassgelben Verfärbung der Haut und zu Schwäche oder Atemnot führen kann (hämolytische Anämie)
- Erhebliche Verminderung der Anzahl der weißen Blutkörperchen, wodurch die Wahrscheinlichkeit von Infektionen erhöht wird (Agranulozytose) nach Langzeitbehandlung
- Allergien (ausgenommen Angioödem)
- Gestörte Leberfunktion, Anstieg der Leberenzyme im Blut, Leberversagen, Lebernekrose, Gelbfärbung der Haut oder der weißen Augenhaut
- Hautausschlag, Juckreiz, Schwitzen, Rötung, Nesselsucht (Urtikaria)
- Depressionen, Verwirrtheit; Sehen, Fühlen oder Hören von Dingen, die nicht vorhanden sind (Halluzinationen)
- Zittern, Kopfschmerzen
- Verschwommenes Sehen
- Schwellungen durch Wasseransammlung (Ödeme)
- Blutungen, Magenschmerzen, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen
- Schwindelgefühl, allgemeines Unwohlsein, Fieber, Benommenheit

**Sehr selten** (können bis zu 1 von 10000 Personen betreffen)

- Erhebliche Verminderung der Anzahl der Blutkörperchen, was zu Schwäche, Blutergüssen oder Infektionen führen kann (Panzytopenie)
- Schwere Hautreaktionen
- Generalisierter Hautausschlag (Exanthem)
- Engegefühl in der Brust aufgrund von Krämpfen der Atemwege (Bronchospasmus) bei Personen mit einer Überempfindlichkeit auf Acetylsalicylsäure oder andere nicht-steroidale entzündungshemmende Medikamente (NSAR, Gruppe von Schmerzmitteln mit entzündungshemmender und fiebersenkender Wirkung)
- Niedrige Blutzuckerwerte
- Niereninsuffizienz, Entzündungen an den Nieren (interstitielle Nephritis), trüber Urin (sterile Pyurie), Blut im Urin, Unfähigkeit zur Urinproduktion

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

- Schwere Hautreaktionen: akutes generalisiertes pustulöses Exanthem, toxische epidermale Nekrolyse, medikamenteninduzierte Dermatose und Stevens-Johnson-Syndrom
- Lebervergiftung
- Eine schwere Erkrankung, die das Blut saurer machen kann (sogenannte metabolische Azidose), bei Patienten mit schweren Erkrankungen, die Paracetamol einnehmen (siehe Abschnitt 2)

Einzelne Mengen von 6 Gramm Paracetamol (bei Kindern über 140 mg/kg Körpergewicht) oder eine Langzeitanwendung von 3 - 4 Gramm Paracetamol täglich können zu einer Leberschädigung führen.

### **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 die 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 Sandoz aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum 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 Sandoz enthält**

Der Wirkstoff ist Paracetamol.

Jede Tablette enthält 500 mg Paracetamol.

Jede Tablette enthält 1 g Paracetamol.

Die sonstigen Bestandteile sind Povidon K-30 (E1201), vorverkleisterte Stärke (Mais), Natriumstärkeglykolat (Typ A) und Stearinsäure (E570).

### **500-g-Tabletten**

#### **Wie Paracetamol Sandoz 500 mg aussieht und Inhalt der Packung**

Weiß, kapselförmige Tabletten mit der Prägung „500“ auf einer Seite und glatt auf der anderen Seite (17,5 mm x 7,3 mm).

Es sind 10, 12, 16, 20, 24, 30, 50, 120 oder 240 Tabletten in einer Blisterpackung oder 100 Tabletten in einer Kunststoffflasche mit einem kindergesicherten Verschluss verpackt.

### **1-g-Tabletten**

#### **Wie Paracetamol Sandoz 1 g aussieht und Inhalt der Packung**

Weiß, kapselförmige Tabletten mit einer Bruchkerbe zwischen „10“ und „00“ auf einer Seite und einer Bruchkerbe zwischen „PA“ und „RA“ auf der anderen Seite (21,4 mm x 9,0 mm).

Es sind 8, 10, 16, 20, 30, 40, 60, 90 oder 120 Tabletten in einer Blisterpackung oder 100 Tabletten in einer Kunststoffflasche mit einem kindergesicherten Verschluss verpackt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

*Pharmazeutischer Unternehmer*

Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

*Hersteller*

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Deutschland

**Zulassungsnummer**

Paracetamol Sandoz 500 mg: BE436843 (Blisterpackung)

Paracetamol Sandoz 500 mg: BE436852 (Flasche)

Paracetamol Sandoz 1 g: BE436861 (Blisterpackung)

Paracetamol Sandoz 1 g: BE436877 (Flasche)

**Art der Abgabe**

**500 mg:**

Freie Abgabe ( 10, 12, 16, 20)

Verschreibungspflichtig oder schriftliche Anfrage (24, 30, 50, 100, 120, 240)

**1 g:**

Freie Abgabe (8, 10)

Verschreibungspflichtig oder schriftliche Anfrage (16, 20, 30, 40, 60, 90, 100, 120)

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

AT Paracetamol Sandoz 500 mg – Tabletten

BE Paracetamol Sandoz 500 mg – 1 g tabletten/comprimés/Tabletten

HU Paracetamol Sandoz 500 mg tableta

IT PARACETAMOLO SANDOZ

NL Paracetamol Sandoz 500 mg – 1000 mg, tabletten

SI LEKADOL 1000 mg tablete

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 02/2025.**