

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Paracetamol EG 500 mg Filmtabletten Paracetamol EG Forte 1 g Filmtabletten

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

1. Was ist Paracetamol EG (Forte) und wofür wird es angewendet?

Paracetamol EG (Forte) enthält Paracetamol, das zur Gruppe von Arzneimitteln mit schmerzlindernde Wirkung und mit fiebersenkender Wirkung gehört.

Paracetamol EG (Forte) wird angewendet zur Behandlung von Schmerzen und zur Fiebersenkung.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Paracetamol EG (Forte) beachten?

Paracetamol EG (Forte) 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 mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Paracetamol EG (Forte) einnehmen.

Nehmen Sie Paracetamol EG (Forte) bitte erst nach Rücksprache mit einem Arzt ein,

- wenn Sie eine Nieren- oder Lebererkrankung haben (einschließlich Gilbert-Syndrom, schwere Leberinsuffizienz oder Leberentzündung).
- wenn Sie regelmäßig große Mengen Alkohol konsumieren (siehe den Abschnitt ‚Einnahme von Paracetamol EG (Forte) zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol‘).
- wenn Sie ausgetrocknet oder in schlechtem Ernährungszustand sind, z. B. infolge von Alkoholmissbrauch, Appetitlosigkeit oder Fehlernährung.
- wenn Sie hämolytische Anämie haben (anomaler Zerfall der roten Blutkörperchen).
- wenn bei Ihnen ein Mangel an dem Enzym Glucose-6-Phosphatdehydrogenase vorliegt.
- wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, von denen bekannt ist, dass sie die Leber schädigen.
- wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, die Paracetamol enthalten, da dies zu einer schweren Leberschädigung führen kann.

- wenn Sie häufig über längere Zeit Schmerzmittel einnehmen, da eine längere Anwendung zu stärkeren oder häufigeren Kopfschmerzen führen kann. Sie sollten die Dosis der Schmerzmittel nicht erhöhen, sondern Ihren Arzt um Rat fragen.
- wenn Sie Asthma haben und gegen Acetylsalicylsäure empfindlich sind.
- wenn bestimmte Labortests verordnet wurden, denn sie könnten beeinträchtigt sein.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Paracetamol EG (Forte) 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
 - 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: Bei Einnahme von höheren als den empfohlenen Dosen besteht die Gefahr einer schwerwiegenden Leberschädigung. Die Tageshöchst-dosis von Paracetamol darf daher **nicht** überschritten werden. Stellen Sie sicher, dass Sie keine anderen Arzneimittel einnehmen, die Paracetamol enthalten, einschließlich solcher, die ohne Rezept erhalten wurden. Kombinieren Sie sie nicht, um die empfohlene Tagesdosis nicht zu überschreiten (Siehe Abschnitt 3 „Wie ist Paracetamol EG (Forte) einzunehmen?“ und „Wenn Sie eine größere Menge von Paracetamol EG (Forte) eingenommen haben, als Sie sollten“).

Wenn der Schmerz oder das Fieber länger als 3 Tage anhält oder wenn die Wirksamkeit unzureichend ist oder ein anderes Zeichen auftritt, setzen Sie die Behandlung nicht fort ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Einnahme von Paracetamol EG (Forte) 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, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Dies ist besonders wichtig bei:

- **Chloramphenicol** (zur Behandlung von Infektionen), da Paracetamol EG (Forte) dessen Entfernung aus dem Körper verzögern kann.
- **Metoclopramid** oder **Domperidon** (zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen), da diese den Eintritt der Wirkung von Paracetamol EG (Forte) beschleunigen können.
- **Colestyramin** (zur Cholesterinsenkung) und **Arzneimittel, die die Magenentleerung verlangsamen**, da diese die Wirkung von Paracetamol abschwächen können.
- **Probenecid** (z. B. zur Behandlung der Gicht). Evtl. muss die Dosierung von Paracetamol EG (Forte) bei Ihnen reduziert werden.
- **Antikoagulantien** (Arzneimittel zur Blutverdünnung, z. B. **Warfarin**), falls Sie Paracetamol EG (Forte) über längere Zeit täglich nehmen müssen.
- **Salicylamid** (zur Behandlung von Fieber oder leichten Schmerzen), da es die Ausscheidung von Paracetamol EG (Forte) aus dem Körper verlangsamen kann;
- **Lamotrigin** (zur Behandlung von Epilepsie), da Paracetamol EG (Forte) dessen Wirkungen abschwächen kann.
- **Zidovudin** (zur Behandlung von AIDS): Langzeitanwendung kann zu einer bestimmten Blutabweichung (Neutropenie) und zu Leberschaden führen.
- **Flucloxacillin** (Antibiotikum), wegen des schwerwiegenden Risikos für Störungen des Bluts und des Flüssigkeitshaushalts (sogenannte metabolische Azidose), die dringend behandelt werden müssen (Abschnitt 2).
- Möglicherweise leberschädigenden Arzneimitteln wie:
 - o **Barbiturate** oder **Carbamazepin** (zur Behandlung von seelischen Erkrankungen und Epilepsie).

- **Rifampicin** (zur Behandlung bakterieller Infektionen).
- **Isoniazid** (zur Behandlung der Tuberkulose).
- **Phenytoin** (zur Behandlung der Epilepsie).
- **Johanniskraut** (*Hypericum perforatum*) (zur Behandlung von Depressionen).

Paracetamol EG (Forte) kann die Ergebnisse bestimmter Labortests beeinflussen, z. B. Harnsäure- und Blutzuckerbestimmungen.

Einnahme von Paracetamol EG (Forte) zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Alkohol sollte während der Behandlung mit Paracetamol vermieden werden.

Die Dosierung sollte bei Patienten, die große Alkoholmengen konsumieren, verringert werden (siehe den Abschnitt ‚Wie ist Paracetamol EG (Forte) einzunehmen?‘)

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.

Falls erforderlich, kann Paracetamol EG (Forte) 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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

3. Wie ist Paracetamol EG (Forte) einzunehmen?

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

Art der Anwendung

Die Tablette sollte mit einem Glas Wasser eingenommen werden. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Dosierung

Nehmen Sie **nicht** mehr als die angegebene Dosis ein. Die Dauer der Behandlung muss so kurz wie möglich sein und auf die Periode beschränkt sein, in der die Symptome vorhanden sind.

Suchen Sie bitte einen Arzt auf, falls nach mehr als 3 Behandlungstagen noch hohes Fieber oder Infektionszeichen vorhanden sind oder nach mehr als 5 Behandlungstagen noch Schmerzen bestehen.

Kinder (Körpergewicht weniger als 17 kg)

Paracetamol EG (Forte) ist nicht für Kinder die weniger als 17 kg wiegen (ca. unter 4 Jahren) empfohlen.

Kinder und Jugendliche (Körpergewicht weniger als 50 kg)

Die empfohlene Tagesgesamtdosis von Paracetamol EG beträgt 60 mg/kg, verteilt auf 4 oder 6 Einzeldosen täglich, d.h. 15 mg/kg alle 6 Stunden oder 10 mg/kg alle 4 Stunden. Der Dosisintervall beträgt mindestens 4 Stunden. Die Höchstdosen sind 15 mg/kg pro Anwendung und 60 mg/kg/Tag.

- Paracetamol EG 500 mg Filmtabletten

Körpergewicht (Alter)	Einzel-dosis (Tablette)	Dosisintervall	Tageshöchst-dosis
17 kg - 24 kg (ca. 4 - 8 Jahre)	250 mg Paracetamol (0,5 Tablette)	6 Stunden	1000 mg paracetamol (2 Tabletten)
25 kg - 32 kg (ca. 8 - 10 Jahre)	250 mg Paracetamol (0,5 Tablette)	4 Stunden	1500 mg paracetamol (3 Tabletten)
33 kg - 41 kg (ca. 10 - 12 Jahre)	500 mg Paracetamol (1 Tablette)	6 Stunden	2000 mg paracetamol (4 Tabletten)
41 kg - 50 kg (ca. 12 - 15 Jahre)	500 mg Paracetamol (1 Tablette)	4 Stunden	3000 mg paracetamol (6 Tabletten)

Dieses Arzneimittel sollte Kindern nicht länger als 2 bis 3 Tage ohne Rücksprache mit einem Arzt verabreicht werden.

- Paracetamol EG Forte 1 g Filmtabletten

Paracetamol EG Forte 1 g Filmtabletten ist nicht für Kinder die weniger als 33 kg wiegen (ca. unter 10 Jahren), da die Dosisstärke für diese Altersgruppe ungeeignet ist. Für diese Patientengruppe sind andere Formulierungen und Dosisstärken erhältlich.

Körpergewicht (Alter)	Einzel-dosis (Tablette)	Dosisintervall	Tageshöchst-dosis
33 kg - 41 kg (ca. 10 - 12 Jahre)	500 mg Paracetamol (0.5 Tablette)	6 Stunden	2000 mg paracetamol (2 Tabletten)
41 kg - 50 kg (ca. 12 - 15 Jahre)	500 mg Paracetamol (0.5 Tablette)	4 Stunden	3000 mg paracetamol (3 Tabletten)

Erwachsene und Jugendliche (Körpergewicht > 50 kg)

Die übliche Dosis beträgt 500 mg bis 1.000 mg alle 4 bis 6 Stunden bis zu einer Höchstdosis von 3 g täglich. Bei sehr starken Schmerzen oder hohem Fieber kann die Tagesdosis auf bis zu 4 g pro Tag erhöht werden. Die Dosen sollten nicht häufiger als alle 4 Stunden verabreicht werden und es sollte nie mehr als 1 g zugleich eingenommen werden.

Die Höchstdosen für Erwachsene die weniger als 50 kg wiegen ist 60 mg/kg/Tag.

Verwenden Sie Paracetamol EG (Forte) nicht länger als drei Tage ohne ärztlichen Rat.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion, sollte die minimale Zeitspanne zwischen 2 Einnahmen wie folgt angepasst werden:

Glomeruläre Filtration	Dosis
10-50 ml/min	500 mg alle 6 Stunden
< 10 ml/min	500 mg alle 8 Stunden

Paracetamol EG Forte 1 g Filmtabletten ist nicht für Patienten mit Niereninsuffizienz geeignet, wenn eine Dosisreduktion erforderlich ist. Andere besser geeignete pharmazeutische Formen/Stärken sollten verwendet werden. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion oder chronischem Alkoholismus

Bei Patienten mit Gilbert-Syndrom oder Leberinsuffizienz, oder im Fall von chronischem Alkoholismus muss die Dosis reduziert oder das Dosisintervall verlängert werden. Die Tagesdosis sollte 2 g nicht überschreiten.

Paracetamol EG Forte 1 g Filmtabletten ist nicht für Patienten mit Leberinsuffizienz geeignet, wenn eine Dosisreduktion erforderlich ist. Andere besser geeignete pharmazeutische Formen/Stärken sollten verwendet werden. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Ältere Patienten

Bei älteren Patienten ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Wenn Sie eine größere Menge von Paracetamol EG (Forte) eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Paracetamol EG (Forte) eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenden Sie sich im Fall einer Überdosierung umgehend an einen Arzt, auch wenn Sie sich wohl fühlen, da die Gefahr einer verzögert eintreten den schwerwiegenden Leberschädigung besteht. Um eine mögliche Leberschädigung zu vermeiden, ist es wichtig, dass Ihnen sobald wie möglich von einem Arzt ein Gegenmittel verabreicht wird. Die Symptome einer Leberschädigung treten normalerweise erst nach einigen Tagen auf. Die Symptome einer Überdosierung können Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Blässe und Bauchschmerzen sein, die gewöhnlich innerhalb von 24 Stunden nach der Einnahme auftreten.

Wenn Sie die Einnahme von Paracetamol EG (Forte) vergessen haben

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

Nehmen Sie Paracetamol EG (Forte) ein, sobald Sie daran denken, und warten Sie zumindest 4 Stunden, bevor Sie die nächste Tablette einnehmen.

Wenn Sie die Einnahme von Paracetamol EG (Forte) abbrechen

Nur bei Symptomen anzuwenden.

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 unten aufgelisteten möglichen Nebenwirkungen sind wie folgt klassifiziert:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Nebenwirkungen, die selten auftreten:

- Allergische Reaktionen
- Depression, Verwirrtheit, Halluzinationen
- Zittern, Kopfschmerzen
- Sehstörungen
- Ödeme
- Bauchschmerzen, Magen- oder Darmblutungen, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung
- Eingeschränkte Leberfunktion, Leberversagen, Gelbsucht (mit Symptomen wie Gelbfärbung von Haut und Augen), Lebernekrose (Absterben von Leberzellen)
- Hautausschlag, Juckreiz, Schweißausbrüche, Nesselausschlag, rote Flecken auf der Haut, Angioödem mit Symptomen wie Schwellungen von Gesicht, Lippen, Rachen oder Zunge
- Schwindel, allgemeines Unwohlsein (Malaise), Fieber, Siedierung, Arzneimittelwechselwirkungen
- Überdosierung und Vergiftung

Nebenwirkungen, die sehr selten auftreten:

- Verminderte Anzahl von Blutplättchen, roten und weißen Blutkörperchen (Leukozyten, Granulozyten und Neutrophilen) im Blut, hämolytische Anämie (anormaler Zerfall der roten Blutkörperchen)
- Niedriger Blutzuckerspiegel
- Hepatotoxizität (Leberschädigung durch chemische Stoffe)
- Trüber Urin und Nierenstörungen
- Schwere allergische Reaktionen, die ein Absetzen der Behandlung erforderlich machen
- Schwere Hautreaktionen

Nebenwirkungen mit unbekannter Häufigkeit:

Anämie (verminderte Anzahl von roten Blutkörperchen), anaphylaktischer Schock (schwere allergische Reaktion), Hepatitis (Leberentzündung), eine schwere Erkrankung, die das Blut saurer machen kann (sogenannte metabolische Azidose) bei Patienten mit schweren Erkrankungen, die Paracetamol einnehmen (siehe Abschnitt 2) und nach Langzeitanwendung von hohen Dosen, Nierenstörungen (schwere Niereninsuffizienz, Blut im Urin, Unfähigkeit Wasser zu lassen) wurden berichtet.

Es wurde über einige Fälle von epidermaler Nekrolyse, Steven-Johnson-Syndrom, Erythema multiforme, Larynxödem und Schwindel berichtet.

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:

Belgien: Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte - www.afmps.be -

Abteilung Vigilanz : Website : www.notifierunefetindesirable.be - E-Mail: adr@fagg-afmps.be.

Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg - Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz.

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

5. Wie ist Paracetamol EG (Forte) aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Blisterpackung (PVC/Aluminium): Nicht über 25°C lagern.

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 Paracetamol EG (Forte) enthält

- Der Wirkstoff ist Paracetamol. Jede Filmtablette enthält 500 mg oder 1 g Paracetamol.
- Die sonstigen Bestandteile sind: *Tablettenkern:* vorverkleisterte Maisstärke, Hydroxypropylcellulose, Talkum und Magnesiumstearat; *Filmüberzug:* Polyvinylalkohol, Macrogol 3350 und Talkum.

Wie Paracetamol EG (Forte) aussieht und Inhalt der Packung

500mg-Tabletten:

Kapselförmige, weiße Filmtablette mit den Maßen 17,0 mm x 7,2 mm, mit Bruchkerbe auf der einen Seite und glatt auf der anderen Seite.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

1g-Tabletten:

Kapselförmige, weiße Filmtablette mit den Maßen 21,4 mm x 9,0 mm, mit Bruchkerbe auf der einen Seite und glatt auf der anderen Seite.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Packungsgrößen:

500 mg

Freie Abgabe

Blisterpackungen: 2 Tabletten und 5 x 2 Tabletten als Notfallpackung; 8, 10, 12, 16 und 20 Tabletten.

Verschreibungspflichtig oder auf schriftlichen Antrag

Blisterpackungen: 24, 28, 30, 32, 40, 50, 56, 84, 90, 98, 100, 112, 120, 140, 150, 168, 200, 210, 240, 250, 252 und 300 Tabletten.

Tablettenbehältnis: 98, 100, 112, 140, 150, 168, 200, 210, 250, 252 und 300 Tabletten.

1 g

Freie Abgabe

Blisterpackungen: 7, 8 und 10 Tabletten.

Verschreibungspflichtig oder auf schriftlichen Antrag

Blisterpackungen: 14, 15, 16, 20, 24, 28, 30, 32, 40, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 112, 120, 140, 150, 168, 200, 210, 250, 252 und 300 Tabletten.

Tablettenbehältnis: 98, 100, 112, 140, 150, 168, 200, 210, 250, 252, 300, 500 und 1.000 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

LAMP S. Prospero SpA – Via della Pace 25/A – 41030 San Prospero (Modena) - Italien

Sanico NV – Veedijk 59 – 2300 Turnhout

STADA Arzneimittel AG – Stadastraße 2-18 – 61118 Bad Vilbel - Deutschland

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

BE	Paracetamol EG 500 mg Filmtabletten
	Paracetamol EG Forte 1 g Filmtabletten
LU	Paracetamol EG 500 mg comprimés pelliculés
	Paracetamol EG Forte 1 g comprimés pelliculés

Zulassungsnummern:

Paracetamol EG 500 mg Filmtabletten (Blisterpackung): BE392271

Paracetamol EG 500 mg Filmtabletten (Tablettenbehältnis): BE392287

Paracetamol EG Forte 1 g Filmtabletten (Blisterpackung) : BE392296

Paracetamol EG Forte 1 g Filmtabletten (Tablettenbehältnis): BE392305

Abgabeform: freie Abgabe / verschreibungspflichtig oder auf schriftlichen Antrag

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 09/2025.

Die neueste genehmigte Version der Packungsbeilage dieses Arzneimittels ist durch Scannen des QR-Codes auf dem Umkarton oder inneren Verpackung mit einem Smartphone/anderes Gerät abrufbar.

Die gleichen Informationen sind auch unter der folgenden URL verfügbar: <https://app.fagg-afmps.be/pharma-status/api/files/62bc61e41e5c015ab3d2f534>