

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Paracetamol Sandoz 1 g Brausetabletten

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 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 ist schmerzstillend und fiebersenkend, und wird in Symptombekämpfung von milden und mäßigen Schmerzen und/oder Fieber benutzt.

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 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.
- wenn Sie an Phenylketonurie, einer angeborenen und erblichen Stoffwechselkrankheit mit erhöhten Blutwerten von Phenylalanin, leiden (siehe auch "Paracetamol Sandoz enthält Aspartam, Natrium, Benzylalkohol, Sucrose und Sorbitol").

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Paracetamol Sandoz einnehmen.

- Die angezeigten Mengen nicht überschreiten. Um das Risiko einer Überdosis zu vermeiden, dürfen keine anderen paracetamolhaltigen Produkte gleichzeitig eingenommen werden.
- Während der Behandlung mit Paracetamol keinen Alkohol konsumieren.
- Die Behandlung nicht verlängern. Längerfristiger Gebrauch, ausser unter ärztlicher Aufsicht, kann der Gesundheit schaden.
- 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 wichtig, 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 (niedrige Reserven von hepatischem Glutathion) 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 fehlender Effektivität.
- Im Falle von hohem Fieber oder Zeichen einer sekundären Infektion oder Fortbestehen der Beschwerden muss ein Arzt zurate gezogen werden.
- Wenn Sie eine salzarme Diät halten oder Bluthochdruck haben (siehe auch "Paracetamol Sandoz enthält Aspartam, Natrium, Benzylalkohol, Sucrose und Sorbitol").
- Vorsicht ist geboten bei der Verabreichung von Paracetamol an Patienten mit Glukose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel und hämolytischer Anämie.
- Wenn Sie bereits andere Arzneimittel einnehmen bitten wir, auch die Rubrik "Einnahme von Paracetamol Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln" zu lesen.

Im Falle von anhaltenden Symptomen ist der behandelnde Arzt aufzusuchen.

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. Das gilt insbesondere für:

- mögliche leberschädigende Medikamente wie:
 - Beruhigungsmitteln, welche **Barbiturate** enthalten oder **Carbamazepin** (zur Behandlung geistiger Erkrankungen und Epilepsie)
 - **Rifampicin** (zur Behandlung bakterieller Infektionen)
 - **Isoniazid** (zur Behandlung von Tuberkulose)
 - **Fenytoin und Primidon (zur Behandlung von Epilepsie)**
 - **Zidovudin**. 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.

□ Alkohol

- **Probenecid** (zur Behandlung von z. B. Gicht). Sie benötigen m □ glicherweise eine niedrigere Dosis Paracetamol.
- **Antikoagulantien** (Blutgerinnungshemmer, z. B. Warfarin). Nicht zusammen mit Paracetamol einnehmen, außer bei gegenteiliger Anordnung des Arztes. Die Einnahme von Paracetamol w □ hrend mehrerer Tage kann das Blutungsrisiko steigern. In diesem Fall wird die regelm □ ssige Kontrolle der Blutgerinnung empfohlen.
- **Lamotrigin** (zur Behandlung von Epilepsie). Die gleichzeitige Einnahme von Paracetamol und Lamotrigin kann zu einer Verminderung des therapeutischen Effektes von Lamotrigin führen.
- **Metoclopramid und Domperidon** (gegen □ belkeit und Erbrechen). Die Absorption von Paracetamol kann sich bei Kombination mit Metoclopramid und Domperidon erh □ hen.
- **Hormonale Antikonzeptiva/ □ strogene** k □ nnen die Wirkung von Paracetamol vermindern.
- **Chloramphenicol** (zur Behandlung von Infektionen). Nicht zusammen mit Paracetamol einnehmen, außer bei gegenteiliger Anordnung des Arztes. Paracetamol kann die Toxizit □ t von Chloramphenicol steigern.
- Paracetamol nicht zusammen mit **entzündungshemmenden Arzneimitteln** einnehmen, außer bei gegenteiliger Anordnung des Arztes.
- Gleichzeitige Einnahme von Paracetamol mit Medikamenten die **Cholestyramin** (verabreicht bei zu hohem Cholesterol) oder **Aktivkohle** enthalten, k □ nnen die Wirkung von Paracetamol vermindern da die Absorption von Paracetamol verringert wird.
- **Flucloxacillin** (Antibiotikum), wegen des schwerwiegenden Risikos von Blut- und Flüssigkeitsanomalien (metabolische Azidose mit vergr □ ßerter Anionenlücke), die dringend behandelt werden müssen. Diese k □ nnen insbesondere bei schwerer Niereninsuffizienz, Sepsis (wenn Bakterien und ihre Toxine im Blut zirkulieren und zu Organsch □ den führen), Mangelern □ hrung, chronischem Alkoholismus und bei Anwendung der maximalen Tagesdosen von Paracetamol auftreten.

Paracetamol Sandoz kann Einfluss auf manche Labortestwerte, wie die von Harns □ ure- und Blutzuckertests, haben.

Einnahme von Paracetamol Sandoz zusammen mit Alkohol

Alkohol erh □ ht die unerwünschten Wirkungen im Bereich der Leber.

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.

Falls erforderlich, kann Paracetamol Sandoz w □ hrend der Schwangerschaft angewendet werden. Sie sollten die geringstm □ gliche Dosis anwenden, mit der Ihre Schmerzen und/oder Ihr Fieber gelindert werden, und Sie sollten das Arzneimittel für den kürzest m □ glichen Zeitraum anwenden. Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Hebamme, falls die Schmerzen und/oder das Fieber nicht gelindert werden oder Sie das Arzneimittel h □ ufiger einnehmen müssen.

Paracetamol Sandoz darf während der Stillzeit eingenommen werden, allerdings über einen so kurzen Zeitraum wie möglich.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Paracetamol hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und den Gebrauch von Maschinen.

Paracetamol Sandoz enthält Aspartam, Natrium, Benzylalkohol, Sucrose, Sorbitol

Paracetamol Sandoz enthält 20 mg Aspartam (E951) pro Brausetablette. Aspartam ist eine Quelle für Phenylalanin. Es kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie (PKU) haben, eine seltene angeborene Erkrankung, bei der sich Phenylalanin anreichert, weil der Körper es nicht ausreichend abbauen kann.

Paracetamol Sandoz enthält 468,6 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Brausetablette. Dies entspricht 23,43% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie über einen längeren Zeitraum 1 oder mehr Brausetabletten täglich benötigen, insbesondere, wenn Sie eine kochsalzarme (natriumarme) Diät einhalten sollen.

Paracetamol Sandoz enthält 5,6 Mikrogramm Benzylalkohol pro Brausetablette.

Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen. Wenn Sie schwanger sind, stillen oder an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, da große Mengen Benzylalkohol sich in Ihrem Körper anreichern und Nebenwirkungen verursachen können (so genannte "metabolische Azidose")

Paracetamol Sandoz enthält Sucrose.

Bitte nehmen Sie Paracetamol Sandoz erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Paracetamol Sandoz enthält 0,98 mg Sorbitol pro Brausetablette.

3. Wie ist Paracetamol Sandoz einzunehmen?

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

Ein Arzt muss zu Rate gezogen werden, wenn die Schmerzen oder das Fieber länger als 3 Tage anhalten.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen über 12 Jahre (Körpergewicht < 50 kg)

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

Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen (Körpergewicht > 50 kg)

Die übliche Dosis beträgt ½ bis 1 Brausetablette pro Einnahme alle 4 bis 6 Stunden. Der Abstand zwischen zwei Einnahmen muss mindestens 4 Stunden betragen. Allgemein ist es nicht nötig, mehr als 3 Brausetabletten pro Tag einzunehmen. Im Falle sehr starker Schmerzen oder hohen Fiebers kann die Tagesdosis bis auf 4 g Paracetamol pro Tag erhöht werden.

Für Erwachsene, die weniger als 50 kg wiegen, beträgt die maximale Tagesdosis 60 mg/kg pro 24 Stunden.

Im Falle von Arthroseschmerzen (des Knies, der Hüfte) kann zunächst eine Dosierung von 4 g Paracetamol (4 x 1 Brausetablette) pro Tag angewandt werden, unter Einhaltung eines Zeitraums von 4 Stunden zwischen zwei Einnahmen.

Dosierung in besonderen Populationen

Leberinsuffizienz

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

Niereninsuffizienz

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

<i>Glomeruläre Filtration</i>	<i>Dosierung</i>
10-50 ml/min	500 mg Paracetamol alle 6 Stunden
< 10 ml/min	500 mg Paracetamol alle 8 Stunden

Chronischer Alkoholkonsum

Die maximale Tagesdosis sollte 2 g Paracetamol nicht übersteigen.

Gebrauchsanweisung

Die Brausetabletten sind in 2 Teile zu je 500 mg Paracetamol teilbar.

Die ½ Brausetablette oder die ganze Brausetablette unter leichtem Rühren mit einem Löffel in einem halben Glas Wasser auflösen.

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

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

Die Einnahme einer zu hohen Dosis (d.h. ab 10 Brausetabletten, in einer Einnahme durch ein Erwachsene und ab 150 mg Paracetamol pro kg in einer Einnahme durch ein Kind, z.B. 3 Brausetabletten für ein Kind von 20 kg) kann schwere Leberschäden zu Folge haben.

Die ersten Zeichen die sich innerhalb der ersten 24 Stunden nach einer Vergiftung manifestieren können, sind: Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Appetitlosigkeit, Blässe, Bauchschmerzen, Schweissausbrüche. In den ersten Stunden nach einer möglichen

Vergiftung sollte der Arzt benachrichtigt werden, da sofortige Maßnahmen trotz mangelnder alarmierender Symptome getroffen werden müssen.

Eine Überdosis von Paracetamol verursacht sehr ernste Leberprobleme. Dieses Risiko ist bei älteren Personen, Kindern und Personen mit bereits bestehender Leber- oder Niereninsuffizienz höher. Dies gilt auch beim gleichzeitigen Gebrauch von Enzyminduktoren, bei Alkoholismus oder chronischer Unterernährung und bei Erwachsenen, die weniger als 50 kg wiegen. Die Schwelle für Toxizität im Bereich der Leber (Lebertoxizität) kann bei Anwesenheit der vorangehend aufgeführten Risikofaktoren herabgesetzt sein.

Eine Überdosis von Paracetamol verursacht auch einen zu hohen Säuregehalt des Blutes und ein Gehirnleiden, das zum Koma oder zum Tod führen kann. Gleichzeitig kann ein plötzliches Nierenproblem auftreten. Andere Symptome, die bereits bei einer Überdosis von Paracetamol wahrgenommen wurden, sind Anomalien des Herzmuskels und Entzündung des Pankreas oder der Bauchspeicheldrüse.

Wenn Sie einen Glucose-6-Phosphat Dehydrogenase Defizit haben (eine Substanz die im Körper bei der Verbrennung von Glucose hilft), haben Sie bei einer Überdosis von Paracetamol eine erhöhte Wahrscheinlichkeit, dass es zur Zerstörung des Blutes kommt (zur einer durch Medikamente induzierten Hämolyse).

Bei einer Überdosierung muss sofort ein Arzt aufgesucht werden, auch wenn keine Symptome bestehen.

Wenn Sie die Einnahme von Paracetamol Sandoz vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Paracetamol Sandoz abbrechen

Nur bei Beschwerden zu benutzen. Nach dem Verschwinden der Symptome kann die Anwendung von Paracetamol Sandoz 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.

Mögliche Nebenwirkungen:

Die Nebenwirkungen werden nach Organklasse und Häufigkeit des Auftretens aufgeführt. Die folgende Konvention wird für die Klassifizierung von Nebenwirkungen nach Häufigkeit angewandt:

Sehr häufig ($\geq 1/10$); häufig ($\geq 1/100$, $<1/10$), gelegentlich ($\geq 1/1.000$, $<1/100$), selten ($\geq 1/10.000$, $<1/1.000$), sehr selten ($<1/10.000$), nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der

verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

System-/ Organklassen	selten ($\geq 1/10.000$, $<1/1.000$)	sehr selten ($<1/10.000$)	nicht bekannt
Herzerkrankungen	Myokardnekrose		
Gefäßkrankungen	Hypotonie (niedriger Blutdruck)		
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems		Trombozytopenie, Leukopenie, Panzytopenie, Neutropenie, hämolytische Anämie, Agranulozytose	Anämie (Blutarmut)
Erkrankungen des Immunsystems	Allergische Reaktionen	Allergische Reaktionen, die eine Beendigung der Behandlung erfordern	Anaphylaktischer Schock (schwere allergische Reaktion)
Erkrankungen des Nervensystems	Kopfschmerzen		
Magen-Darm-Erkrankungen	Bauchschmerzen, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, Blutungen, Pankreatitis (Bauchspeicheldrüsenerkrankung)		
Leber- und Gallenerkrankungen	Leberfunktionsstörungen, Leberversagen, Lebernekrose (Zelltod von Leberzellen), Gelbsucht (Ikterus)	Hepatotoxizität (Leberschaden durch toxische Stoffe)	Hepatitis (Leberentzündung)
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Juckreizen, Ausschlag, Schwitzen, Angioödem (Quincke-ödem; abnormale Flüssigkeitsansammlung unter der Haut, insbesondere im Gesicht und in der Kehle), Urticaria (Nesselsucht), Erythem, Hypotonie	Es wurden sehr seltene Fälle von schweren Hautreaktionen berichtet	
Erkrankungen der Nieren und Harnwege		Sterile Pyurie (trüber Urin), Nierinsuffizienz	Nierenerkrankungen (interstitielle Nephritis, tubuläre Nekrose) nach langfristiger Einnahme hoher Dosen
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Schwindel, Unwohlsein		
Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen	Überdosierung und Vergiftung		

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

Federalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

Abteilung Vigilanz

Postfach 97

B-1000 Brüssel
Madou
Website: www.notifieruneffetindesirable.be
E-Mail: adr@fagg-afmps.be

5. Wie ist Paracetamol Sandoz 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 Umkarton 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 Sandoz enthält

- Der Wirkstoff ist Paracetamol. Jede Brausetablette Paracetamol Sandoz enthält 1 g Paracetamol.
- Die sonstigen Bestandteile sind: wasserfreie Zitronensäure, Natriumhydrogencarbonat, Aspartam (E951), Natriumsaccharin, Povidon K30, Natriumlaurylsulphat, Mannitol, Simethicone, Magnesiumstearat, Orangenaroma (enthält Benzylalkohol, Sucrose und Sorbitol, unter anderem), Maltodextrin und Povidon (siehe Abschnitt 2 "Paracetamol Sandoz enthält Aspartam, Natrium, Benzylalkohol, Sucrose und Sorbitol").

Wie Paracetamol Sandoz aussieht und Inhalt der Packung

Paracetamol Sandoz sind weiße, runde Brausetabletten mit gelben Flecken, mit einer glatten Oberfläche und einer Bruchlinie an einer Seite.

Packung von 8, 16, 24, 32, 40, 48, 56 oder 60 Brausetabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Art der Abgabe

Packung von 8 Brausetabletten: Apothekenpflichtig.

Packung von 16, 24, 32, 40, 48, 56 oder 60 Brausetabletten: verschreibungspflichtig oder auf schriftlichen Antrag des Patienten.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

Hermes Pharma GmbH, Hans-Urmiller-Ring 52, 82515 Wolfratshausen, Deutschland

Zulassungsnummer

BE371707

BE371716

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 06/2022.