

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Paracetamol Teva 500 mg 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 Arzt oder 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 Teva und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Paracetamol Teva beachten?
3. Wie ist Paracetamol Teva einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Paracetamol Teva aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Paracetamol Teva und wofür wird es angewendet?

Arzneimittelgruppe

Paracetamol Teva gehört zur Arzneimittelgruppe mit schmerzstillender und fiebersenkender Wirkung.

Anwendungsgebiete

Leichte bis mäßige Schmerzen und Fieber.

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

Paracetamol Teva darf nicht eingenommen werden,

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- wenn Ihre Leber- oder Nierenfunktion eingeschränkt ist. Konsultieren Sie Ihren Arzt vor der Einnahme von Paracetamol Teva.
- Die verschriebenen oder empfohlenen Dosen dürfen nicht überschritten werden. Verlängerte Verwendung ist nicht empfohlen, es sei denn unter ärztlicher Aufsicht.
- Nehmen Sie keine fiebersenkenden Arzneimittel zusammen mit Paracetamol, es sei denn unter ärztlicher Aufsicht.
- Bei hohem Fieber oder Anzeichen einer Sekundärinfektion, oder wenn Symptome anhalten, konsultieren Sie Ihren Arzt.

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

Einnahme von Paracetamol Teva 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.

- Zidovudin (Arzneimittel zur Behandlung von AIDS); bei Langzeitanwendung kann eine bestimmte Blutabweichung (Neutropenie) häufiger auftreten.
- Barbiturate (bestimmte Beruhigungsmittel), Carbamazepin, Phenytoin, Primidon, Isoniazid, Rifampicin; ein Leberschaden kann bei einer Überdosierung von Paracetamol eher auftreten.
- Cholestyramin: Cholestyramin kann die Resorption von Paracetamol verringern. Wenn die gleichzeitige Behandlung mit Paracetamol und Cholestyramin erforderlich ist, sollte Paracetamol mindestens 1 Stunde vor oder 4 Stunden nach der Cholestyramineinnahme eingenommen werden.
- Probenecid: Die Dosierung von Paracetamol muss möglicherweise reduziert werden.
- Paracetamol kann die Wirksamkeit von gerinnungshemmenden Arzneimitteln beeinflussen. Eine regelmäßige Kontrolle der Blutgerinnung ist erforderlich.
- Lamotrigin: möglicherweise kann die Wirksamkeit von Lamotrigin vermindert werden.
- Metoclopramid und Domperidon: erhöhte Aufnahme von Paracetamol
- Störungen von einigen Labortests.
- 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.

Einnahme von Paracetamol Teva zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die Einnahme von Paracetamol Teva zusammen mit Alkohol ist nicht ratsam.

Seien Sie vorsichtig bei der Anwendung von Paracetamol, wenn Sie öfters große Mengen Alkohol zu sich nehmen. Sie dürfen dann nicht mehr als 2 Gramm Paracetamol (4 Tabletten à 500 mg) pro Tag anwenden.

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.

Schwangerschaft

Falls erforderlich, kann Paracetamol Teva während der Schwangerschaft angewendet werden. Allerdings in der geringsten Dosis, die Ihre Schmerzen und / oder Fieber reduziert und für die kürzest mögliche Zeit. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Ihre Schmerzen und / oder Fieber nicht abnehmen oder wenn Sie das Medikament öfter benötigen.

Stillzeit

Obwohl Paracetamol in kleinen Mengen in die Muttermilch übergeht, wurden keine unerwünschten Wirkungen bei Kindern beobachtet, die gestillt werden. In der empfohlenen Dosierung kann Paracetamol von stillenden Frauen kurzfristig angewendet werden. Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Soweit bekannt, hat dieses Arzneimittel keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen.

Paracetamol Teva enthält Natrium

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

3. Wie ist Paracetamol Teva einzunehmen?

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

Dosierung

Die empfohlene Dosierung beträgt:

Erwachsene und Jugendliche (über 50 kg):

1-2 Tabletten auf einmal, maximal 6 Tabletten pro 24 Stunden.

Kinder und Jugendliche (weniger als 50 kg):

Kinder von 9 bis 12 Jahre:

1 Tablette auf einmal, 3- bis 4-mal pro 24 Stunden.

Kinder von 12 bis 15 Jahre:

1 Tablette auf einmal, 4- bis 6-mal pro 24 Stunden.

Bei eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Paracetamol Teva anwenden. Es ist auch möglich, dass Ihr Arzt eine niedrigere als die üblicherweise empfohlene Dosis verordnet.

Die geringste Anzahl Verabreichungen pro 24 Stunden ist für die jüngsten Kinder in einer bestimmten Gruppe bestimmt.

Nach der Einnahme Ihrer Dosis Paracetamol müssen Sie mindestens 4 Stunden warten, bevor Sie die nächste Dosis einnehmen dürfen, auch wenn die Beschwerden eher wieder auftreten.

Art der Anwendung

Die Tabletten mit einer großen Menge Wasser schlucken oder die Tabletten in eine große Menge Wasser auflösen, gut umrühren und austrinken.

Wenn Sie den Eindruck haben, dass Paracetamol Teva zu stark oder umgekehrt zu wenig wirkt, konsultieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker. Falls Schmerzen oder Fieber anhalten nach 3 Tagen, ziehen Sie bitte Ihren Arzt zu Rate.

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

Wenn Sie zu viel von Paracetamol Teva eingenommen haben, nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem Antigiftzentrum auf (070/245.245). Bei Einnahme einer höheren Dosis als angegeben, können Übelkeit, Erbrechen und Appetitmangel auftreten. Die einmalige Einnahme von mehreren Einnahmen der maximalen Tagesdosierung kann der Leber schwer schaden. Bewusstlosigkeit tritt meistens nicht auf. Jedoch müssen Sie sofort nach medizinischer Hilfe suchen. Beim zu späten Eingreifen kann der Leberschaden irreversibel sein.

Wenn Sie die Einnahme von Paracetamol Teva vergessen haben

Nehmen Sie die vergessene Einnahme noch so schnell wie möglich ein, es sei denn, es ist nahezu der Zeitpunkt für die nächste Einnahme. Nehmen Sie dann die vergessene Dosis nicht mehr ein und nehmen Sie die nächste Dosis zum gewohnten Zeitpunkt ein.

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.

Folgende Nebenwirkungen können nach der Anwendung von Paracetamol auftreten:

Selten (bei mehr als 1 von 10 000 Anwendern und bei weniger als 1 von 1 000 Anwendern)

- allergische Reaktionen, wie Juckreiz, Hautausschlag und Nesselsucht.
- Bauchschmerz, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung
- Kopfschmerzen
- Leberfunktionsstörung einschließlich Leberinsuffizienz, Lebernekrose und Gelbsucht
- Haut: Juckreiz, Hautausschlag, Nesselsucht, Schwitzen, Schwellungen der Haut oder Schleimhaut (Angioödeme)
- Schwindel, Unwohlsein
- Überdosierung und Vergiftung.

Sehr selten (bei weniger als 1 von 10 000 Anwendern)

- Blutstörungen: Thrombocytopenie (Niedrige Anzahl Blutplättchen), Leukopenie (Niedrige Anzahl weisser Blutkörperchen), Pancytopenie (Niedrige Anzahl weisser und roten Blutkörperchen und Blutplättchen), Neutropenie (Niedrige Anzahl bestimmter weisser Blutkörperchen), Hämolytische Anämie (Abfall der Anzahl der roten Blutkörperchen), Agranulozytose (einen starken Rückgang der Anzahl weisser Blutkörperchen verursachen)
- weiße Blutzellen im Urin (trüber Urin)
- sehr seltene Fälle von schweren Hautreaktionen wurden berichtet.
- Lebertoxizität.

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

- Anaphylaktischer Schock (allergische Reaktion mit starken Blutdruckabfall)
- Schwere Nierenerkrankungen nach längerer Einnahme hoher Dosen (interstitielle Nephritis, tubulären Nekrose)
- Anämie (Abfall der Anzahl der roten Blutkörperchen)
- Hepatitis.

Mengen von 7,5 Gramm Paracetamol pro Tag können Ihrer Leber schaden. Auch wenn Sie langfristig 3-4 Gramm Paracetamol pro Tag anwenden, ist es möglich, dass Ihre Leber geschädigt wird.

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

- **in Belgien** auch direkt über die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte – www.afmps.be - Abteilung Vigilanz - Website: www.notifierunefetindesirable.be - e-mail: adr@fagg-afmps.be anzeigen.
- beziehungsweise **in Luxemburg** über die Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder die Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé – Webseite : www.guichet.lu/pharmacovigilance.

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

5. Wie ist Paracetamol Teva aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen Paracetamol Teva nach dem auf der Packung und auf der Blisterpackung nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Dieses Verfalldatum gilt ausschließlich, wenn die empfohlene Aufbewahrungsweise eingehalten wird.

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 Teva enthält

- Der Wirkstoff ist Paracetamol. Jede Tablette enthält 500 mg Paracetamol.
- Die sonstigen Bestandteile sind Polyvidon (E 1201), prägelatinierte Stärke, Stearinsäure (E 570) und Natriumstärkeglykolat Typ A.

Wie Paracetamol Teva aussieht und Inhalt der Packung

Weißer, kapselförmige Tabletten, mit der Prägung "500" auf der einen Seite und glatt auf der anderen Seite.

PVC/Alu-Blisterpackungen mit 20, 30 oder 100 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Teva Pharma Belgium AG, Laarstraat 16, B-2610 Wilrijk

Hersteller

Qualimetrix S.A., 579 Mesogeion Avenue, Agia Paraskevi, Athens 15343, Griechenland

Teva Nederland B.V., Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Niederlande

PharmaMatch B.V., Van Boshuizenstraat 12 Unit 2.3, 1083 BA Amsterdam, Niederlande

Zulassungsnummer

In Belgien : BE340374

In Luxemburg : 2011040040

Art der Abgabe

PVC/Alu-Blisterpackung mit 20 Tabletten: Apothekenpflichtig.

PVC/Alu-Blisterpackung mit 30 oder 100 Tabletten: Verschreibungspflichtig oder auf schriftliche Anfrage.

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

BE, LU: Paracetamol Teva

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 06/2024.