

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### **Paracetamol/Pseudoephedrine UPSA 500 mg/30 mg Tabletten** **Paracetamol/Pseudoephedrine UPSA 500 mg/60 mg Tabletten**

Paracetamol / Pseudoephedrinhydrochlorid

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

- Heben Sie diese 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.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Paracetamol/Pseudoephedrine UPSA 500 mg/30 mg und **Paracetamol/Pseudoephedrine UPSA 500 mg/60 mg** und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Paracetamol/Pseudoephedrine UPSA 500 mg/30 mg und **Paracetamol/Pseudoephedrine UPSA 500 mg/60 mg** beachten?
3. Wie sind Paracetamol/Pseudoephedrine UPSA 500 mg/30 mg und **Paracetamol/Pseudoephedrine UPSA 500 mg/60 mg** einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Paracetamol/Pseudoephedrine UPSA 500 mg/30 mg und **Paracetamol/Pseudoephedrine UPSA 500 mg/60 mg** aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Paracetamol/Pseudoephedrine UPSA 500 mg/30 mg und **Paracetamol/Pseudoephedrine UPSA 500 mg/60 mg** und wofür wird es angewendet?**

Behandlung von Nasen- und Nebenhöhlenverstopfung, mit Kopfschmerzen und/oder Fieber, wie bei Erkältung oder Grippe.

Paracetamol/Pseudoephedrine UPSA 500 mg/30 mg und **Paracetamol/Pseudoephedrine UPSA 500 mg/60 mg** enthalten Pseudoephedrinhydrochlorid, ein abschwellendes und gefäßverengendes Mittel, das im Bereich der oberen Atemwege wirkt, und Paracetamol, das Fieber senkt und Schmerzen lindert.

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

Paracetamol/Pseudoephedrine UPSA 500 mg/30 mg und **Paracetamol/Pseudoephedrine UPSA 500 mg/60 mg** sind empfohlen für Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Paracetamol/Pseudoephedrine UPSA 500 mg/30 mg und **Paracetamol/Pseudoephedrine UPSA 500 mg/60 mg** beachten?**

**Paracetamol/Pseudoephedrine UPSA 500 mg/30 mg und **Paracetamol/Pseudoephedrine UPSA 500 mg/60 mg** dürfen nicht eingenommen werden,**

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

- wenn Sie sehr hohen Bluthochdruck (schweren Bluthochdruck) oder Bluthochdruck, der nicht durch Ihre Medikation kontrolliert wird.
- bei Patienten mit koronaren Herzerkrankungen.
- falls Sie einen Schlaganfall erlitten haben oder wenn bei Ihnen ein Risikofaktor vorliegt, der die Wahrscheinlichkeit eines Schlaganfalls erhöhen kann.
- bei schweren Leber- und/oder Nierenerkrankungen. Wenn Sie eine schwere akute (plötzliche) oder chronische (langfristige) Nierenerkrankung oder Nierenversagen haben.
- bei Kindern unter 12 Jahren.
- bei Personen, die mit MAO-Hemmern (Gruppe von Arzneimitteln, die bei Depression angewendet werden) behandelt werden oder in den vergangenen 2 Wochen damit behandelt wurden.
- zusammen mit anderen Arzneimitteln mit gefäßverengender oder abschwellender Wirkung, sowohl über den Mund als auch über die Nase verabreicht.
- während der Schwangerschaft und Stillzeit.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Paracetamol/Pseudoephedrine UPSA 500 mg/30 mg oder **Paracetamol/Pseudoephedrine UPSA 500 mg/60 mg** einnehmen.

Dieses Arzneimittel enthält Paracetamol. Von einer längeren oder wiederholten Einnahme wird abgeraten. Eine langfristige Einnahme kann schädigend sein, wenn diese nicht ärztlich überwacht wird.

Die maximale Dosierung darf in keinem Fall überschritten werden. Um dem Risiko einer Überdosierung aus dem Weg zu gehen, dürfen keine anderen Paracetamolhaltigen Produkte zur gleichen Zeit eingenommen werden. Wenn der Schmerz oder das Fieber anhält oder sich verschlimmert, wenn hohes Fieber oder neue Symptome auftreten, muss ein Arzt hinzugezogen werden.

Die Einnahme einer höheren Dosierung als empfohlen (Überdosierung) kann zu einer Schädigung der Leber führen. Im Fall einer Überdosierung muss unverzüglich ärztliche Hilfe gesucht werden, auch wenn Sie keine Symptome feststellen.

Pseudoephedrin, einer der Wirkstoffe von Paracetamol/Pseudoephedrine UPSA 500 mg/30 mg und **Paracetamol/Pseudoephedrine UPSA 500 mg/60 mg**, besitzt das Potenzial einer missbräuchlichen Anwendung und hohe Dosen Pseudoephedrin können toxisch sein. Die kontinuierliche Anwendung kann dazu führen, dass mehr Paracetamol/Pseudoephedrine UPSA 500 mg/30 mg und **Paracetamol/Pseudoephedrine UPSA 500 mg/60 mg** 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).

Brechen Sie die Einnahme von Paracetamol/Pseudoephedrine UPSA 500 mg/30 mg und **Paracetamol/Pseudoephedrine UPSA 500 mg/60 mg** unverzüglich ab und wenden Sie sich an Ihren Arzt,

- 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 Paracetamol/Pseudoephedrine UPSA 500 mg/30 mg und **Paracetamol/Pseudoephedrine UPSA 500 mg/60 mg** 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?“).
- in Folge einer Entzündung des Dickdarms (ischämische Kolitis) können plötzliche Bauchschmerzen oder Blutungen im Enddarm auftreten. Wenn bei Ihnen diese Magen-Darm-Beschwerden auftreten, beenden Sie sofort die Einnahme von Paracetamol/Pseudoephedrine UPSA 500 mg/30 mg oder **Paracetamol/Pseudoephedrine UPSA 500 mg/60 mg** und suchen Sie sofort Ihren Arzt auf oder begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung. Siehe Abschnitt 4;

- bei den ersten Anzeichen von Hautausschlag (darunter rote Flecken mit kleinen, eitergefüllten Bläschen, möglicherweise in Kombination mit Fieber (siehe Abschnitt 4)) oder einem anderen Anzeichen für Überempfindlichkeit: Sie müssen auf Anzeichen von schweren Hautreaktionen achten;
- im Falle von beginnendem Bluthochdruck, erhöhter Herzfrequenz, Herzklopfen, Herzrhythmusstörungen, Übelkeit oder neurologischen Symptomen (beispielsweise ein plötzliches Auftreten oder Verschlimmerung von Kopfschmerzen);
- bei der Anwendung dieses Arzneimittels kann eine verringerte Blutversorgung des Sehnervs auftreten. Brechen Sie bei einem plötzlichen Verlust des Sehvermögens die Einnahme dieses Arzneimittels ab und suchen Sie sofort Ihren Arzt auf oder begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung. Siehe Abschnitt 4.

Dieses Arzneimittel muss unter ärztlicher Überwachung angewendet werden:

- im Falle von Herzerkrankungen einschließlich Angina pectoris (Brustschmerzen) oder Bluthochdruck;
- bei Diabetes, bestimmten psychischen Erkrankungen, Glaukom (erhöhter Druck im Auge), einer Schilddrüsenerkrankung, eingeschränkter Nierenfunktion und bei Erwachsenen mit Schwierigkeiten beim Wasserlassen aufgrund einer Vergrößerung der Prostata (Prostatahypertrophie);
- bei gleichzeitiger Einnahme von bestimmten Arzneimitteln gegen Bluthochdruck, Amphetaminen (stimulierende Mittel) oder Sympathomimetika (Arzneimittel, die u. a. bei bestimmten Erkrankungen der Atemwege angewendet werden). Der Blutdruck muss kurz nach dem Beginn der Behandlung kontrolliert werden;
- wenn Sie eine Lebererkrankung haben. Bei schweren Störungen der Leber- und Nierenfunktion muss die Dosis angepasst werden.

Dieses Arzneimittel muss in den folgenden Fällen mit Vorsicht angewendet werden.

- Im Falle von Nieren- und/oder Lebererkrankung und bei Erwachsenen, die weniger als 50 kg wiegen (in diesem Fall empfiehlt es sich, die Dosis zu senken), sowie bei Glucose-6-PhosphatDehydrogenase-Mangel und hämolytischer Anämie muss das Produkt mit Vorsicht angewendet werden.
- Chronischer Alkoholkonsum kann das Risiko eines Leberschadens erhöhen. Alkoholabhängige Personen und Patienten mit Lebererkrankungen müssen vor der Einnahme des Arzneimittels einen Arzt zu Rate ziehen. Während der Behandlung mit Paracetamol darf kein Alkohol konsumiert werden.
- Die gleichzeitige Behandlung mit Arzneimitteln, die die Leberfunktion beeinflussen, Dehydrierung und chronische Unterernährung sind weitere Risikofaktoren für eine Lebertoxizität. Die maximale Tagesdosis darf dann keinesfalls überschritten werden.
- Sportler müssen die Tatsache berücksichtigen, dass Pseudoephedrin bei der Dopingkontrolle zu einer positiven Reaktion führen kann.
- Im Falle eines chirurgischen Eingriffs muss die Behandlung einige Tage vor dem Eingriff unterbrochen werden.
- Einer der Wirkstoffe in Paracetamol/Pseudoephedrine UPSA 500 mg/30 mg und **Paracetamol/Pseudoephedrine UPSA 500 mg/60 mg**, Pseudoephedrin, kann missbraucht werden, und hohe Dosen von Pseudoephedrin können toxisch sein. Eine kontinuierliche Einnahme kann dazu führen, dass mehr Paracetamol/Pseudoephedrine UPSA 500 mg/30 mg und **Paracetamol/Pseudoephedrine UPSA 500 mg/60 mg** als die empfohlene Dosis eingenommen wird, um die gewünschte Wirkung zu erzielen, was zu einem erhöhten Risiko einer Überdosierung führt. Die empfohlene Höchstdosis und Behandlungsdauer sollte nicht überschritten werden (siehe Abschnitt 3).

**Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Paracetamol/Pseudoephedrine UPSA 500 mg/30 mg und **Paracetamol/Pseudoephedrine UPSA 500 mg/60 mg** anwenden:**

- 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.

### **Kinder und Jugendliche bis 18 Jahre**

Bei Kindern und Jugendlichen, die 60 mg/kg Paracetamol täglich einnehmen, darf dieses Arzneimittel nicht zusammen mit einem anderen Arzneimittel gegen Fieber verabreicht werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

### **Einnahme von Paracetamol/Pseudoephedrine UPSA 500 mg/30 mg und Paracetamol/Pseudoephedrine UPSA 500 mg/60 mg 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. Dies gilt auch, wenn es sich dabei um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bei gleichzeitiger Verwendung mit Flucloxacillin (Antibiotikum), wegen des schwerwiegenden Risikos von Blut- und Flüssigkeitsanomalien (sogenannte metabolische Azidose), die dringend behandelt werden müssen.

Die gleichzeitige Einnahme dieses Arzneimittels mit folgenden Arzneimitteln ist zu vermeiden, weil ein Risiko auf eine schwerwiegende Erhöhung des Blutdrucks besteht:

- Dihydroergotamin, Ergotamin, Methysergid (gegen Migräne),
- Bromocriptin (gegen Parkinson),
- Cabergolin (Hemmer der Milchproduktion),
- andere Arzneimittel mit gefäßverengender, abschwellender Wirkung (z. B. Ephedrin, Etilefrin, Methylphenidat, Naphazolin, Oxymetazolin, Phenylephrin, Pseudoephedrin, Tetrazyolin, Tramazolin, Xylometazolin; sowohl über den Mund als auch über die Nase verabreicht),
- MAO-Hemmer (Gruppe von Arzneimitteln gegen Depression; gilt auch dann, wenn die Einnahme des Arzneimittels innerhalb der vergangenen 2 Wochen erfolgte),
- Appetithemmer,
- stimulierende Arzneimittel vom Amphetamintyp,
- Arzneimittel gegen hohen Blutdruck,
- Furazolidon (Antibiotikum)
- bestimmte trizyklische Antidepressiva.

Dieses Arzneimittel kann die blutdrucksenkende Wirkung einiger Arzneimittel wie Reserpin, Methyl dopa und Betablocker beeinflussen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, da Wechselwirkungen möglich sind:

- Aluminiumhydroxid (gegen Magensäure oder Durchfall),
- Metformin (senkt den Blutzuckerspiegel),
- Trazodon (gegen Depression),
- Linezolid (gegen Infektion),
- Diflunisal (gegen Entzündung),
- Natriumbicarbonat,
- Cumarin-Derivaten (Vitamin-K-Antagonisten, Blutverdünner),

- Cholestyramin (senkt den Cholesterinspiegel),
- Probenecid (gegen Gicht),
- Zidovudin (gegen HIV; das Risiko auf eine Leberschädigung kann steigen),
- Metoclopramid und Domperidon (gegen Übelkeit und Erbrechen),
- hormonalen Kontrazeptiva.

Wenn dieses Arzneimittel gleichzeitig mit Alkohol oder mit den folgenden Arzneimitteln eingenommen wird, kann dies das Risiko auf eine Leberschädigung erhöhen: Barbiturate (Schlafmittel), Phenytoin, Carbamazepin, Primidon und Lamotrigin (gegen Epilepsie), Rifampicin und Isoniazid (gegen Tuberkulose) und Chloramphenicol (gegen Infektion).

### **Einnahme von Paracetamol/Pseudoephedrine UPSA 500 mg/30 mg und Paracetamol/Pseudoephedrine UPSA 500 mg/60 mg zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Chronischer Alkoholkonsum kann das Risiko eines Leberschadens erhöhen.

Während der Behandlung mit Paracetamol darf kein Alkohol konsumiert werden.

### **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.

Paracetamol/Pseudoephedrine UPSA 500 mg/30 mg und Paracetamol/Pseudoephedrine UPSA 500 mg/60 mg dürfen während der Schwangerschaft und der Stillzeit nicht angewendet werden.

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

Es ist nicht bekannt, ob Paracetamol/Pseudoephedrine UPSA 500 mg/30 mg und Paracetamol/Pseudoephedrine UPSA 500 mg/60 mg einen Einfluss haben auf die Verkehrstüchtigkeit und/oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen, für die präzise Reflexe erforderlich sind.

**Paracetamol/Pseudoephedrine UPSA 500 mg/30 mg und Paracetamol/Pseudoephedrine UPSA 500 mg/60 mg enthalten** weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d. h. sie sind nahezu ‚natriumfrei‘.

### **3. Wie sind Paracetamol/Pseudoephedrine UPSA 500 mg/30 mg und Paracetamol/Pseudoephedrine UPSA 500 mg/60 mg einzunehmen?**

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

Erwachsene und Kinder über 12 Jahre:

Paracetamol/Pseudoephedrine UPSA 500 mg/30 mg: 1 bis 2 Tabletten, 2- bis 3-mal täglich.

Paracetamol/Pseudoephedrine UPSA 500 mg/60 mg: 1 Tablette, 2- bis 3-mal täglich.

Ältere Personen, Patienten mit Leber- oder Niereninsuffizienz oder dem Gilbert-Syndrom und Personen, die chronisch Alkohol zu sich nehmen, sollten sich von einem Arzt oder Apotheker beraten lassen.

Zwischen den Einnahmen muss ein Intervall von mindestens 4 Stunden eingehalten werden. Die Behandlungsdauer muss so kurz wie möglich sein (maximal 5 Tage) und muss sich auf den Zeitraum beschränken, in dem die Symptome auftreten.

Wenn der Schmerz oder das Fieber länger als 3 Tage andauert, sollte ein Arzt zu Rate gezogen werden.

### **Verabreichungsweise und Verabreichungsweg**

Tabletten zum Einnehmen mit etwas Wasser.

**Wenn Sie eine größere Menge von Paracetamol/Pseudoephedrine UPSA 500 mg/30 mg oder Paracetamol/Pseudoephedrine UPSA 500 mg/60 mg eingenommen haben, als Sie sollten**

Die Einnahme einer höheren Dosis als empfohlen (Überdosierung) kann zu einem Leberschaden führen, insbesondere bei älteren Personen, Kleinkindern, Patienten mit Leber- oder Niereninsuffizienz, bei chronischem Alkoholkonsum, chronischer Unterernährung, bei Anwendung enzyminduzierender Arzneimittel und bei Erwachsenen, die weniger als 50 kg wiegen.

Im Fall einer Überdosierung muss unverzüglich ärztliche Hilfe gesucht werden. Eine unmittelbare medizinische Beurteilung ist sowohl bei Erwachsenen als auch bei Kindern wesentlich, auch wenn Sie keine Anzeichen oder Symptome wahrnehmen. Lebertoxizität tritt oft erst 24 bis 48 Stunden nach der Einnahme auf.

Die Einnahme sehr hoher Dosen Paracetamol kann für Nieren und Leber toxisch sein. Diese Wirkung wird durch die gleichzeitige Einnahme von Alkohol noch verstärkt. Die wichtigsten Anzeichen und Symptome einer Paracetamolvergiftung sind zunächst Schwitzen und Verdauungsbeschwerden, wie Appetitlosigkeit, Übelkeit und Erbrechen. Außerdem können ein unangenehmes Gefühl im Magen, Lebererkrankungen, Hautblässe und allgemeines Unwohlsein auftreten. Bestimmte Laborergebnisse können beeinträchtigt sein.

Die zu erwartenden klinischen Folgen eines akuten Leberversagens im Zusammenhang mit einer Überdosis Paracetamol, wie Infektionen, Anomalien des Blutbildes, Stoffwechselstörungen, Koma (bei massiver Überdosierung von Paracetamol oder von mehreren Medikamenten), Hirnerkrankungen, Herz-Kreislauf-Beschwerden (einschließlich niedriger Blutdruck), Atembeschwerden, Entzündung der Bauchspeicheldrüse, Magen-Darm-Blutungen und Organversagen, können fatale Folgen haben.

Zu den Symptomen aufgrund einer Überdosis von Pseudoephedrin können Folgende zählen: Übelkeit, Erbrechen, Erregtheit, Angst, erhöhter Blutdruck, erhöhte Herzfrequenz, Schlaflosigkeit, Halluzinationen, Zittern, eine Episode von Krämpfen und vermindertem Bewusstsein, ein kräftiger Herzschlag, der schnell oder unregelmäßig sein kann, Störungen beim Wasserlassen, Erweiterung der Pupillen, plötzliche Unterbrechung des Blutflusses im Gehirn, die zu Lähmung und Bewusstlosigkeit führen kann, abnormaler oder unregelmäßiger Herzschlag, Schlaganfall (plötzliche Unterbrechung des Blutflusses im Gehirn), verursacht durch Blutungen in einem Teil des Gehirns, Herzinfarkt und Psychosen (verändertes Realitätsempfinden). Nach einer Überdosierung bei Kindern wurde Schläfrigkeit berichtet.

Wenn Sie eine größere Menge Paracetamol/Pseudoephedrine UPSA haben angewendet kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

**Wenn Sie die Einnahme von Paracetamol/Pseudoephedrine UPSA 500 mg/30 mg oder Paracetamol/Pseudoephedrine UPSA 500 mg/60 mg vergessen haben**

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 können auch dieses Arzneimittels Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

**Beenden Sie die Anwendung von Paracetamol/Pseudoephedrine UPSA 500 mg/30 mg und Paracetamol/Pseudoephedrine UPSA 500 mg/60 mg 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
- Veränderungen des Sehvermögens.

**Brechen Sie die Behandlung ab und wenden Sie sich an Ihren Arzt:**

- bei den ersten Anzeichen von Hautausschlag (Rötung, Nesselsucht, die mit Juckreiz einhergehen kann), oder einem plötzlichen Auftreten von Fieber, Hautrötung oder Auftreten von zahlreichen kleinen, mit Eiter gefüllten Bläschen (mögliche Symptome einer akuten generalisierten exanthematischen Pustulose, AGEP), die in den ersten 2 Tagen der Behandlung auftreten können, oder bei einem anderen Anzeichen von Überempfindlichkeit (wie Schwellung von Rachen, Mund oder Gesicht, Wasseransammlungen in Haut und/oder Schleimhäuten mit Juckreiz). In sehr seltenen Fällen wurde über schwere Hautreaktionen und anaphylaktische Reaktionen (schwere allergische Reaktion) oder Schock berichtet;
- bei Herzinfarkt, unregelmäßiger oder beschleunigter Herzrhythmus, oder ein kräftiger Herzschlag, der schnell oder unregelmäßig sein kann;
- bei plötzlich auftretenden Bauchschmerzen, Blut im Stuhlgang, Blutverlust aus dem After oder Durchfall (mögliche Symptome einer ischämischen Kolitis);
- wenn Sie an Störungen des Nervensystems leiden, wie ein Gefühl von Nervosität, Schlaflosigkeit oder Schläfrigkeit, Migräne, Kopfschmerzen, Angst, Schmeckstörungen, Mundtrockenheit oder Halluzinationen (einschließlich des Sehens von Bildern, die nicht da sind);
- wenn Sie ungewöhnliche Müdigkeit, unerwartete Blutergüsse oder Blutungen bemerken; dies können Symptome von Veränderungen des Blutes sein.

Weitere mögliche Nebenwirkungen sind:

**Häufig: können bis zu 1 von 10 Anwendern betreffen:**

- Schwindel
- Übelkeit

**Gelegentlich: können bis zu 1 von 100 Anwendern betreffen:**

- Erhöhter Blutdruck

**Selten: können bis zu 1 von 1.000 Anwendern betreffen:**

- Leberstörungen, Leberversagen, Absterben von Lebergewebe,
- Gelbsucht (Gelbfärbung der Augenweiß und Haut),
- Bauchschmerzen,
- Durchfall,
- Erbrechen,
- Verstopfung,
- Schwitzen,
- Unwohlsein,
- Überdosierung
- Vergiftung.

**Sehr selten: können bis zu 1 von 10.000 Anwendern betreffen:**

- Euphorische Stimmung,
- Probleme beim Wasserlassen (schmerzhaftes und schwieriges Wasserlassen, Harnverhalt, trüber Urin),
- erhöhte Werte von Transaminasen.

**Die Häufigkeit der folgenden Nebenwirkungen ist nicht bekannt (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),
- Unruhe, Schlaganfall, Prickeln und Kribbeln, Zittern,
- Nierenerkrankungen wurden beobachtet (nach langfristiger Einnahme hoher Dosen),
- ebenso wurde über Krampfanfälle,
- Herzinfarkt,
- Hirnblutung,
- Durchblutungsstörungen im Gehirn (TIA),
- Leberentzündung sowie Entzündung des Dickdarms aufgrund von unzureichender Blutversorgung (ischämische Kolitis, siehe oben)
- verringerte Blutversorgung des Sehnervs (Ischämische Optikusneuropathie)
- eine allergische Hautreaktion mit runden pigmentierten, geschwollenen Flecken (diese können bei einer weiteren Einnahme wieder an derselben Stelle auftreten) berichtet.
- eine schwere Erkrankung, die das Blut saurer machen kann (sogenannte metabolische Azidose), bei Patienten mit schweren Erkrankungen, die Paracetamol anwenden (siehe Abschnitt 2).

### **Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern**

Bei Kindern wurde sehr selten psychomotorische Hyperaktivität beobachtet.

### **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](http://www.afmps.be)

Abteilung Vigilanz:

Website: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto: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](http://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 sind Paracetamol/Pseudoephedrine UPSA 500 mg/30 mg und Paracetamol/Pseudoephedrine UPSA 500 mg/60 mg aufzubewahren?**

Bewahren Sie diese Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen diese Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach ‚EXP‘ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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

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/Pseudoephedrine UPSA 500 mg/30 mg und Paracetamol/Pseudoephedrine UPSA 500 mg/60 mg enthalten

#### Paracetamol/Pseudoephedrine UPSA 500 mg/30 mg

- Die Wirkstoffe sind Paracetamol und Pseudoephedrinhydrochlorid.  
Jede Tablette Paracetamol/Pseudoephedrine UPSA 500 mg/30 mg enthält 500 mg Paracetamol und 30 mg Pseudoephedrinhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumstärkeglycolat, mikrokristalline Cellulose, Povidon, Crospovidon, Magnesiumstearat, Stearinsäure und vorgelatinierte Maisstärke.

#### Paracetamol/Pseudoephedrine UPSA 500 mg/60 mg

- Die Wirkstoffe sind Paracetamol und Pseudoephedrinhydrochlorid.  
Jede Tablette Paracetamol/Pseudoephedrine UPSA 500 mg/60 mg enthält 500 mg Paracetamol und 60 mg Pseudoephedrinhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: vorverkleisterte Stärke, Crospovidon, Povidon, Stearinsäure, Magnesiumstearat, Natriumcroscarmellose, mikrokristalline Cellulose.

### Wie Paracetamol/Pseudoephedrine UPSA 500 mg/30 mg und Paracetamol/Pseudoephedrine UPSA 500 mg/60 mg aussehen und Inhalt der Packung

#### Tabletten

#### Paracetamol/Pseudoephedrine UPSA 500 mg/30 mg Tabletten:

Packung mit 8, 10, 16, 20, 24, 30 und 32 Tabletten in einer Alu/Alu-Blisterpackungen

#### Paracetamol/Pseudoephedrine UPSA 500 mg/60 mg Tabletten:

Packung mit 8, 10, 16 und 20 Tabletten in einer Alu/Alu-Blisterpackungen

Es werden möglicherweise nicht all Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer** UPSA SAS3, Rue Joseph Monier92500 Rueil-MalmaisonFrankreich

Örtlicher Vertreter:

UPSA Belgium SA/NV  
Boulevard Louis Schmidlaan 87  
B-1040 Etterbeek  
Belgien

#### **Hersteller**

UPSA SAS  
979, Avenue des Pyrénées  
47520 Le Passage  
Frankreich

UPSA SAS  
304, Avenue du Docteur Jean Bru  
47000 Agen  
Frankreich

#### **Zulassungsnummern**

Paracetamol/Pseudoephedrine UPSA 500 mg/30 mg Tabletten

BE: BE664769

LU: xxxxx

Paracetamol/Pseudoephedrine UPSA 500 mg/60 mg Tabletten

BE: BE664770

LU: xxxxx

### **Art der Abgabe**

Verschreibungspflichtig

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Belgien:

Paracetamol/Pseudoephedrine UPSA 500 mg/30 mg comprimés/ Tabletten

Paracetamol/Pseudoephedrine UPSA 500 mg/60 mg comprimés/ Tabletten

Luxemburg:

Paracetamol/Pseudoephedrine UPSA 500 mg/30 mg comprimés/ Tabletten

Paracetamol/Pseudoephedrine UPSA 500 mg/60 mg comprimés/ Tabletten

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 08/2025.**