

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Paracetamol 500 mg Heumann Tabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 4 Jahren

Wirkstoff: Paracetamol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist auch ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Paracetamol 500 mg Heumann jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- 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 sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder nach 3 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Die Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Paracetamol 500 mg Heumann und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Paracetamol 500 mg Heumann beachten?
3. Wie ist Paracetamol 500 mg Heumann einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Paracetamol 500 mg Heumann aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST PARACETAMOL 500 MG HEUMANN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Paracetamol 500 mg Heumann ist ein schmerzstillendes, fiebersenkendes Arzneimittel (Analgetikum und Antipyretikum).

Paracetamol 500 mg Heumann wird angewendet zur symptomatischen Behandlung von leichten bis mäßig starken Schmerzen wie Kopfschmerzen, Zahnschmerzen, Regelschmerzen und/oder Fieber.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON PARACETAMOL 500 MG HEUMANN BEACHTEN?

Paracetamol 500 mg Heumann darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Paracetamol oder einen der sonstigen Bestandteile von Paracetamol 500 mg Heumann sind,
- wenn Sie an einer schweren Beeinträchtigung der Leberfunktion leiden.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Paracetamol 500 mg Heumann ist erforderlich

Nehmen Sie Paracetamol 500 mg Heumann erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein

- wenn Sie chronisch alkoholkrank sind,
- wenn Sie an einer Beeinträchtigung der Leberfunktion leiden (Leberentzündung, Gilbert-Syndrom),
- bei vorgeschädigter Niere.

Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder nach 3 Tagen keine Besserung eintritt, oder bei hohem Fieber müssen Sie einen Arzt aufsuchen.

Um das Risiko einer Überdosierung zu verhindern, sollte sichergestellt werden, dass andere Arzneimittel, die gleichzeitig angewendet werden, kein Paracetamol enthalten.

Bei längerem, hoch dosiertem, nicht bestimmungsgemäßigem Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen auftreten, die nicht durch erhöhte Dosen des Arzneimittels behandelt werden dürfen.

Ganz allgemein kann die gewohnheitsmäßige Einnahme von Schmerzmitteln, insbesondere bei Kombination mehrerer schmerzstillender Wirkstoffe zur dauerhaften Nierenschädigung mit dem Risiko eines Nierenversagens (Analgetika-Nephropathie) führen.

Bei abruptem Absetzen nach längerem, hoch dosiertem, nicht bestimmungsgemäßigem Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen sowie Müdigkeit, Muskelschmerzen, Nervosität und vegetative Symptome auftreten. Die Absetzsymptomatik klingt innerhalb weniger Tage ab. Bis dahin soll die Wiedereinnahme von Schmerzmitteln unterbleiben, und die erneute Einnahme soll nicht ohne ärztlichen Rat erfolgen.

Paracetamol 500 mg Heumann nicht ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat längere Zeit oder in höheren Dosen anwenden.

Bei Einnahme von Paracetamol 500 mg Heumann mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Wechselwirkungen sind möglich mit

- Arzneimitteln gegen Gicht wie Probenecid: Bei gleichzeitiger Einnahme von Probenecid sollte die Dosis von Paracetamol 500 mg Heumann verringert werden, da der Abbau von Paracetamol 500 mg Heumann verlangsamt sein kann.
- Schlafmitteln wie Phenobarbital, Mitteln gegen Epilepsie wie Phenytoin, Carbamazepin, Mitteln gegen Tuberkulose (Rifampicin), anderen, möglicherweise die Leber schädigenden Arzneimitteln.

Unter Umständen kann es bei gleichzeitiger Einnahme mit Paracetamol 500 mg Heumann zu Leberschäden kommen.

- Mitteln zur Senkung erhöhter Blutfettwerte (Colestyramin): Diese können die Aufnahme, und damit die Wirksamkeit von Paracetamol 500 mg Heumann verringern.

- Arzneimitteln bei HIV-Infektionen (Zidovudin): Die Neigung zur Verminderung weißer Blutkörperchen (Neutropenie) wird verstärkt. Paracetamol 500 mg Heumann soll daher nur nach ärztlichem Anraten gleichzeitig mit Zidovudin eingenommen/angewendet werden.
- Mitteln gegen Übelkeit (Metoclopramid und Domperidon): Diese können eine Beschleunigung der Aufnahme und des Wirkungseintritts von Paracetamol 500 mg Heumann bewirken.
- Bei gleichzeitiger Anwendung von Mitteln, die zu einer Verlangsamung der Magenentleerung führen, können Aufnahme und Wirkungseintritt von Paracetamol verzögert sein.

Auswirkungen der Einnahme von Paracetamol 500 mg Heumann auf Laboruntersuchungen

Die Harnsäurebestimmung sowie die Blutzuckerbestimmung können beeinflusst werden.

Bei Einnahme von Paracetamol 500 mg Heumann zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Paracetamol 500 mg Heumann darf nicht zusammen mit Alkohol eingenommen oder verabreicht werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Paracetamol 500 mg Heumann sollte nur nach strenger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses während der Schwangerschaft eingenommen werden.

Sie sollten Paracetamol 500 mg Heumann während der Schwangerschaft nicht über längere Zeit, in hohen Dosen oder in Kombination mit anderen Arzneimitteln einnehmen, da die Sicherheit der Anwendung für diese Fälle nicht belegt ist.

Stillzeit

Paracetamol geht in die Muttermilch über. Da nachteilige Folgen für den Säugling bisher nicht bekannt geworden sind, ist eine Unterbrechung des Stillens während der Behandlung normalerweise nicht erforderlich.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Paracetamol 500 mg Heumann hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

Trotzdem ist nach Einnahme eines Schmerzmittels immer Vorsicht geboten.

3. WIE IST PARACETAMOL 500 MG HEUMANN EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Paracetamol 500 mg Heumann immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die Dosierung richtet sich nach den Angaben in der nachfolgenden Tabelle. Paracetamol wird in Abhängigkeit von Körpergewicht bzw. Alter dosiert, in der Regel mit 10 bis 15 mg/kg KG als Einzeldosis, bis maximal 60 mg/kg KG als Tagesgesamtosis.

Das jeweilige Dosierungsintervall richtet sich nach der Symptomatik und der maximalen Tagesgesamtdosis und sollte 6 Stunden nicht unterschreiten.

Körpergewicht Alter	Einzel-dosis in Anzahl der Tabletten	max. Tagesdosis in Anzahl der Tabletten
17-25 kg (Kinder: 4 J.-8 J.)	½ Tablette (entsprechend 250 mg Paracetamol)	2 Tabletten [4 x ½ Tablette] (entsprechend 1.000 mg Paracetamol)
26-32 kg Kinder: 8-11 J.	½ Tablette (entsprechend 250 mg Paracetamol) andere Darreichungsformen sind für diese Patientengruppe unter Umständen vorteilhafter, da sie eine genauere Dosierung von maximal 400 mg Paracetamol ermöglichen	2 Tabletten [4 x ½ Tablette] (entsprechend 1.000 mg Paracetamol) in Ausnahmefällen können bis zu 3 Tabletten [6 x ½ Tablette] täglich, in einem Dosierungsintervall von mindestens 4 Stunden, angewendet werden, d. h. bis zu 1.500 mg Paracetamol täglich
33-43 kg Kinder (11 J. – 12 J.)	1 Tablette (entsprechend 500 mg Paracetamol)	4 Tabletten (entsprechend 2.000 mg Paracetamol)
ab 43 kg Kinder und Jugendliche (ab 12 J.) und Erwachsene	1-2 Tabletten (entsprechend 500-1.000 mg Paracetamol)	8 Tabletten (entsprechend 4.000 mg Paracetamol)

Art der Anwendung

Paracetamol 500 mg Heumann Tabletten werden unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) eingenommen.

Dauer der Anwendung

Nehmen Sie Paracetamol 500 mg Heumann ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als 3 Tage ein.

Besondere Patientengruppen

Leberfunktionsstörungen und leichte Einschränkung der Nierenfunktion

Bei Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionsstörungen sowie Gilbert-Syndrom muss die Dosis vermindert, bzw. das Dosisintervall verlängert werden.

Schwere Niereninsuffizienz

Bei schwerer Niereninsuffizienz (Kreatinin-Clearance < 10 ml/min) muss ein Dosisintervall von mindestens 8 Stunden eingehalten werden.

Ältere Patienten

Es ist keine spezielle Dosisanpassung erforderlich.

Kinder und Jugendliche bzw. Erwachsene mit geringem Körpergewicht

Eine Anwendung von Paracetamol 500 mg Heumann bei Kindern unter 4 Jahren bzw. unter 17 kg Körpergewicht wird nicht empfohlen, da die Dosisstärke für diese Altersgruppe nicht geeignet ist. Es stehen jedoch für diese Altersgruppe geeignete Dosisstärken bzw. Darreichungsformen zur Verfügung.

Wenn Sie eine größere Menge Paracetamol 500 mg Heumann eingenommen haben, als Sie sollten

Die Gesamtdosis darf für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren bzw über 43 kg Körpergewicht 4.000 mg Paracetamol (entsprechend 8 Tabletten Paracetamol 500 mg Heumann) täglich und für Kinder 60 mg/kg/Tag nicht übersteigen.

Bei einer Überdosierung treten im Allgemeinen innerhalb von 24 Stunden Beschwerden auf, die Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Blässe und Bauchschmerzen umfassen.

Wenn eine größere Menge Paracetamol 500 mg Heumann eingenommen/angewendet wurde als empfohlen, rufen Sie den nächst erreichbaren Arzt zu Hilfe!

Halten Sie die Packung des Arzneimittels bereit, damit sich der Arzt über den aufgenommenen Wirkstoff informieren kann.

Wenn Sie die Einnahme von Paracetamol 500 mg Heumann vergessen haben

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Paracetamol 500 mg Heumann Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten	weniger als 1 Behandelte von 10.000
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

Leber- und Gallenerkrankungen

Selten wurde von einem leichten Anstieg bestimmter Leberenzyme (Serumtransaminasen) berichtet.

Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten kann es zu allergischen Reaktionen in Form von einfachem Hautausschlag oder Nesselausschlag bis hin zu einer Schockreaktion kommen.

Im Falle einer allergischen Schockreaktion rufen Sie den nächst erreichbaren Arzt zu Hilfe.

Ebenfalls sehr selten ist bei empfindlichen Personen eine Verengung der Atemwege (Analgetika-Asthma) ausgelöst worden.

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Sehr selten wurde über Veränderungen des Blutbildes berichtet wie eine verringerte Anzahl von Blutplättchen (Thrombozytopenie) oder eine starke Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose).

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation aufgeführt sind.

5. WIE IST PARACETAMOL 500 MG HEUMANN AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Durchdrückpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Paracetamol 500 mg Heumann Tabletten sind dicht verschlossen und vor Licht geschützt aufzubewahren.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Paracetamol 500 mg Heumann enthält

Der Wirkstoff ist Paracetamol. Eine Tablette enthält 500 mg Paracetamol.
Die sonstigen Bestandteile sind: Stärke, Povidon, Stearinsäure.

Wie Paracetamol 500 mg Heumann aussieht und in welchen Packungsgrößen es erhältlich ist

Runde, weiße Tabletten mit Bruchkerbe.

Paracetamol 500 mg Heumann Tabletten sind in Originalpackungen mit 10 (N1), 20 (N2) und 30 (N2) Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

HEUMANN PHARMA

GmbH & Co. Generica KG
Südwestpark 50 · 90449 Nürnberg
Telefon/Telefax: 0700 4386 2667
E-Mail: info@heumann.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet: 11/2010.

Liebe Patientin,

lieber Patient,

Sie haben Paracetamol 500 mg Heumann, ein Arzneimittel mit dem bewährten Wirkstoff Paracetamol, erhalten.

Dieses Arzneimittel soll Ihnen helfen, schneller beschwerdefrei zu werden. Damit Paracetamol 500 mg Heumann seine Wirkung optimal entfalten kann, ist es wichtig, dass Sie sich an die Dosierungsanleitung in der Gebrauchsinformation oder die Angaben Ihres Arztes halten.

Zur besseren Erinnerung können Sie die Anweisungen zur Anwendung in das dafür bestimmte Feld auf der Packung eintragen.

Bei Unklarheiten wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker, die Ihnen gerne weiterhelfen.

Wir wünschen Ihnen gute Besserung!

Apothekenpflichtig (10 und 20 Tabletten)

Verschreibungspflichtig (30 Tabletten)