

# Paracetamol-ratiopharm® 1000 mg Tabletten

Für Erwachsene und Jugendliche ab 16 Jahren (ab 50 kg)

Wirkstoff: Paracetamol

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

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Paracetamol-ratiopharm® 1000 mg jedoch vorschriftsgemäß eingenommen 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.

**Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist Paracetamol-ratiopharm® 1000 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Paracetamol-ratiopharm® 1000 mg beachten?
3. Wie ist Paracetamol-ratiopharm® 1000 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Paracetamol-ratiopharm® 1000 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

**1. Was ist Paracetamol-ratiopharm® 1000 mg und wofür wird es angewendet?**



Paracetamol-ratiopharm® 1000 mg ist ein schmerzstillendes, fiebersenkendes Arzneimittel (Analgetikum und Antipyretikum).

**Paracetamol-ratiopharm® 1000 mg wird angewendet bei**

- leichten bis mäßig starken Schmerzen
- Fieber

Paracetamol-ratiopharm® 1000 mg eignet sich zur Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 16 Jahren (ab 50 kg).

**2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Paracetamol-ratiopharm® 1000 mg beachten?**



**Paracetamol-ratiopharm® 1000 mg darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Paracetamol, Propacetamol oder einen der sonstigen Bestandteile von Paracetamol-ratiopharm® 1000 mg sind.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Paracetamol-ratiopharm® 1000 mg ist erforderlich**

- wenn Sie chronisch alkoholkrank sind
- wenn Sie an einer Beeinträchtigung der Leberfunktion leiden (Leberentzündung, Gilbert-Syndrom)
- bei schwer beeinträchtigter Nierenfunktion
- wenn Sie unter Wassermangel oder chronischer Fehlernährung leiden
- wenn Sie in der Vergangenheit gegenüber Acetylsalicylsäure (Aspirin) mit einem Asthmaanfall reagiert haben
- wenn bei Ihnen ein Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase Mangel besteht (ein Enzym-Defekt)
- wenn Sie hämolytische Anämie haben (anormales Zugrundegehen roter Blutkörperchen)

Wenn Sie Paracetamol nur nach ärztlicher Verschreibung an, wenn Sie Alkoholprobleme oder eine geschädigte Leber haben. Bei solchen Patienten muss die Dosis reduziert werden (siehe 3. „Wie ist Paracetamol-ratiopharm® 1000 mg einzunehmen?“)

Nehmen Sie Paracetamol-ratiopharm® 1000 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein, wenn Sie gleichzeitig andere Arzneimittel anwenden, die Paracetamol enthalten.

Nehmen Sie niemals mehr Paracetamol-ratiopharm® 1000 mg als empfohlen ein. Eine höhere Dosis führt nicht zu einer besseren Schmerzstillung, sondern kann stattdessen zu schweren Leberschäden führen (siehe 3. unter „Wenn Sie eine größere Menge von Paracetamol-ratiopharm® 1000 mg eingenommen haben, als Sie sollten“).

Bei längerem hoch dosierten, nicht bestimmungsgemäßen 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 dosierten, nicht bestimmungsgemäßen 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 nicht ohne ärztlichen Rat erfolgen.

Nehmen Sie Paracetamol-ratiopharm® 1000 mg nicht ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat längere Zeit oder in höheren Dosen ein.

**Bei Einnahme von Paracetamol-ratiopharm® 1000 mg 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.

Arzneimittel, die die Wirkung von Paracetamol-ratiopharm® 1000 mg beeinflussen können:

- **Probenecid** (Arzneimittel gegen Gicht)
- mögliche Leberschädigende Substanzen, z. B. **Phenobarbital** (Schlafmittel), **Phenytoin**, **Carbamazepin**, **Primidon** (Arzneimittel gegen Epilepsie) sowie **Rifampicin** (Tuberkulosemittel). Unter Umständen kann es bei gleichzeitiger Einnahme dieser Arzneimittel und Paracetamol zu Leberschäden kommen.
- **Isoniazid** (Tuberkulosemittel) und **Salicylamid** (Schmerzmittel) können zu höheren Konzentrationen von Paracetamol in Ihrem Körper führen.
- **Metoclopramid** und **Domperidon** (Arzneimittel gegen Übelkeit): Diese können eine Beschleunigung der Aufnahme und des Wirkungseintritts von Paracetamol-ratiopharm® 1000 mg bewirken.
- Arzneimittel, die zu einer Verlangsamung der Magenentleerung führen: Diese können die Aufnahme und den Wirkungseintritt von Paracetamol verzögern.
- **Colestyramin** (zur Senkung erhöhter Blutfettwerte): Dies kann die Aufnahme und damit die Wirksamkeit von Paracetamol-ratiopharm® 1000 mg verringern. Deshalb sollte Cholestyramin mindestens 1 Stunde nach der Einnahme von Paracetamol eingenommen werden.
- Gerinnungshemmende Arzneimittel (orale Antikoagulantien, insbesondere **Warfarin**). Die wiederholte Einnahme von Paracetamol über mehr als eine Woche verstärkt die Blutungsneigung. Die Langzeitanwendung von Paracetamol sollte in diesem Fall nur unter ärztlicher Kontrolle erfolgen. Die gelegentliche Einnahme von Paracetamol hat keine Auswirkungen auf die Blutungsneigung.

Arzneimittel, die durch Paracetamol-ratiopharm® 1000 mg beeinflusst werden können:

- **Lamotrigin** (Arzneimittel gegen Epilepsie) kann in seiner Wirkung beeinträchtigt sein, wenn gleichzeitig Paracetamol eingenommen wird.
- Die gleichzeitige Anwendung von Paracetamol und AZT (**Zidovudin**, Arzneimittel bei HIV-Infektionen) verstärkt die Neigung zu Leberschädigungen und die Neigung zur Verminderung weißer Blutkörperchen (Neutropenie). Dies kann das Immunsystem beeinträchtigen und das Risiko für Infektionen erhöhen. Paracetamol-ratiopharm® 1000 mg sollte daher nur nach ärztlichem Anraten gleichzeitig mit Zidovudin angewendet werden.

**Auswirkungen von Paracetamol auf Laboruntersuchungen**

Die Harnsäurebestimmung sowie die Blutzuckerbestimmung können beeinflusst werden.

**Bei Einnahme von Paracetamol-ratiopharm® 1000 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Paracetamol-ratiopharm® 1000 mg darf nicht zusammen mit Alkohol eingenommen oder verabreicht werden. Die Tabletten können mit oder ohne Nahrungsmittel und Getränke eingenommen werden.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Es sind keine schädigenden Wirkungen auf das ungeborene Kind bekannt.

Paracetamol-ratiopharm® 1000 mg kann während der Schwangerschaft eingenommen werden. Sie sollten jedoch Ihren Arzt um Rat fragen, bevor Sie Paracetamol-ratiopharm® 1000 mg während der Schwangerschaft wiederholt einnehmen.

Paracetamol geht in geringen Mengen in die Muttermilch über. Nachteilige Folgen für den Säugling sind bisher nicht bekannt geworden, so dass Paracetamol-ratiopharm® 1000 mg während der Stillzeit eingenommen werden kann. Sie sollten jedoch Ihren Arzt um Rat fragen, bevor Sie Paracetamol-ratiopharm® 1000 mg während der Stillzeit über längere Zeiträume einnehmen.

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Paracetamol-ratiopharm® 1000 mg hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

**3. Wie ist Paracetamol-ratiopharm® 1000 mg einzunehmen?**



Nehmen Sie Paracetamol-ratiopharm® 1000 mg 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.

Paracetamol-ratiopharm® 1000 mg wird in Abhängigkeit von Körpergewicht (KG) und Alter dosiert, in der Regel mit 10 bis 15 mg/kg KG als Einzeldosis, bis maximal 60 mg/kg KG aber nicht mehr als 3 Tabletten (entsprechend 3000 mg Paracetamol) als Tagesgesamtosis.

Das Dosisintervall sollte 6 Stunden nicht unterschreiten; das bedeutet höchstens 4 Einnahmen pro Tag. Geben Sie acht, die maximale Tagesdosis nicht zu überschreiten.

Bei Schmerzen, die länger als 5 Tage anhalten, oder bei Fieber, das länger als 3 Tage anhält oder sich verschlimmert oder wenn weitere Symptome auftreten, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Körpergewicht bzw. Alter	Einzeldosis	max. Tagesdosis (24 Stunden)
ab 50 kg:	1/2 – 1 Tablette	3 Tabletten
Jugendliche ab 16 Jahren und Erwachsene	(entsprechend 500 – 1000 mg Paracetamol)	(entsprechend 3000 mg Paracetamol)

#### Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Schlucken Sie die Tabletten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit.

#### Besondere Patientengruppen

##### Eingeschränkte Nierenfunktion

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion muss die Dosis verringert oder das Dosisintervall verlängert werden. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

##### Chronischer Alkoholismus oder eingeschränkte Leberfunktion

Chronischer Alkoholkonsum oder eingeschränkte Leberfunktion können die Schwelle für eine Paracetamol-Vergiftung herabsetzen. Bei diesen Patienten muss die Dosis verringert oder das Dosisintervall verlängert werden. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

##### Ältere Patienten

Es ist keine Dosisanpassung bei älteren Patienten erforderlich.

##### Kinder und Jugendliche mit geringem Körpergewicht

Paracetamol-ratiopharm® 1000 mg eignet sich nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren sowie mit weniger als 50 kg Körpergewicht, da die Wirkstärke für diese Gruppe nicht geeignet ist. Für diese Patientengruppe stehen andere Darreichungsformen und Wirkstärken zur Verfügung.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Paracetamol-ratiopharm® 1000 mg zu stark oder zu schwach ist.

#### Wenn Sie eine größere Menge von Paracetamol-ratiopharm® 1000 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Die tägliche Gesamtdosis an Paracetamol darf 60 mg/kg/Tag bzw. 3000 mg (entsprechend 3 Tabletten) nicht überschreiten.

Die Folgen einer Überdosierung können schwerwiegend sein und in seltenen Fällen sogar zum Tod führen.

Wenn Sie mehr als die empfohlene Menge Paracetamol-ratiopharm® 1000 mg eingenommen haben, müssen Sie so schnell wie möglich ärztliche Hilfe suchen, auch wenn Sie sich gut fühlen! Es besteht das Risiko von verzögerten schweren Leberschäden. Um mögliche Leberschäden zu vermeiden, ist es wichtig, dass vom Arzt so bald wie möglich ein Gegenmittel verabreicht wird.

#### Wenn Sie die Einnahme von Paracetamol-ratiopharm® 1000 mg 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-ratiopharm® 1000 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sie sollten die Einnahme von Paracetamol-ratiopharm® 1000 mg abbrechen und sofort Ihren Arzt aufsuchen, wenn Sie Anzeichen eines Angioödems bemerken, wie z. B.

- Schwellung von Gesicht, Zunge oder Hals
- Schluckbeschwerden
- Hautausschlag und Atembeschwerden

#### Selten (1 bis 10 Behandelte von 10.000)

- Überempfindlichkeitsreaktionen wie z. B. Hautausschlag oder Nesselsucht
- Bei empfindlichen Patienten kann es zu einer Asthma-artigen Verengung der Luftwege mit Atembeschwerden kommen (Analgetika-Asthma)
- Störung der Blutbildung, Gerinnungsstörungen
- Bauchschmerzen, Blutungen, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen
- Schwindel, Fieber, Schwitzen, Benommenheit
- Zittern, Kopfschmerzen, Sehstörungen
- Depression, Verwirrtheit, Halluzinationen
- Überdosierung und Vergiftungserscheinungen
- Leberfunktionsstörungen, Lebersversagen, Gelbsucht, leichter Anstieg bestimmter Leberenzyme (Serumtransaminasen)

#### Sehr selten (weniger als 1 Behandler von 10.000)

- Lebertoxizität (Leberschäden aufgrund von Chemikalien)
- Überempfindlichkeitsreaktionen, die es nötig machen, die Behandlung abzubrechen (schwere allergische Reaktion vom Soforttyp)
- verringerte Anzahl der Blutplättchen, Verringerung bestimmter weißer Blutkörperchen, anormales

Zugrundegehen roter Blutkörperchen (hämolytische Anämie)

- niedrige Blutzuckerspiegel
- Trübung des Urins und Nierenfunktionsstörungen

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

- epidermale Nekrolyse (lebensbedrohliche Hauterkrankung), Erythema multiforme (allergische Reaktion oder Infektion der Haut), Stevens-Johnson-Syndrom (schwere lebensbedrohliche Hauterkrankung)
  - Nierenentzündung (interstitielle Nephritis) nach langer Anwendung hoher Dosen
  - Einzelfälle von Angioödemem und allergischem Schock wurden berichtet
- Falls ein allergischer Schock auftritt, rufen Sie den Notarzt.

Paracetamol kann zu einer Verringerung der Anzahl der weißen Blutkörperchen führen, und Ihre Widerstandsfähigkeit gegenüber Infektionen kann herabgesetzt sein. Wenn Sie eine Infektion mit Anzeichen wie Fieber und einer deutlichen Verschlechterung Ihres Allgemeinzustands, oder Fieber mit lokalen Beschwerden wie Schmerzen in Kehle/Rachen/Mund oder Harnproblemen bemerken, sollten Sie sofort einen Arzt aufsuchen. Eine Blutuntersuchung wird durchgeführt werden, um eine mögliche Verringerung der Zahl Ihrer weißen Blutkörperchen festzustellen (Agranulozytose). Es ist wichtig, den Arzt über die Arzneimittel, die Sie einnehmen zu informieren.

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

#### 5. Wie ist Paracetamol-ratiopharm® 1000 mg aufzubewahren?



Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton oder der Blisterpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

#### 6. Weitere Informationen



##### Was Paracetamol-ratiopharm® 1000 mg enthält

Der Wirkstoff ist Paracetamol.

Jede Tablette enthält 1000 mg Paracetamol.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Povidon (K30), Croscarmellose-Natrium, Maisstärke, Talkum, Mikrokristalline Cellulose, Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]

##### Wie Paracetamol-ratiopharm® 1000 mg aussieht und Inhalt der Packung

Weißer längliche beidseits gewölbte Tablette mit einer Bruchkerbe auf beiden Seiten.

Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

Paracetamol-ratiopharm® 1000 mg ist in Packungen mit 10 Tabletten erhältlich.

##### Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH

Graf-Arco-Str. 3

89079 Ulm

Deutschland

##### Hersteller

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Str. 3

89143 Blaubeuren

Deutschland

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

Bulgarien: Paracetamol-ratiopharm 1000 mg tablets

Deutschland: Paracetamol-ratiopharm 1000 mg Tabletten

Finnland: Paracetamol-ratiopharm 1000 mg tabletti

Luxemburg: Paracetamol-ratiopharm 1000 mg Tabletten

Niederlande: Paracetamol ratiopharm 1000 mg, tabletten

Norwegen: Paracetamol ratiopharm 1000 mg

Polen: Paracetamol 123ratio

Portugal: Paracetamol ratiopharm

Spanien: Paracetamol ratiopharm 1 g comprimidos EFG

#### Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im

Januar 2012

Versionscode: Z02