

Paracetamol-ratiopharm® 500 mg Brausetabletten

Wirkstoff: 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 oder wenn Sie hohes Fieber haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

- 1. Was ist Paracetamol-ratiopharm® und wofür wird es angewendet?**
- 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Paracetamol-ratiopharm® beachten?**
- 3. Wie ist Paracetamol-ratiopharm® einzunehmen?**
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
- 5. Wie ist Paracetamol-ratiopharm® aufzubewahren?**
- 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

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



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

Paracetamol-ratiopharm® wird angewendet zur symptomatischen Behandlung von leichten bis mäßig starken Schmerzen, wie Kopfschmerzen, Zahnschmerzen und Regelschmerzen und/oder von Fieber.

Wenn Sie sich nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen oder wenn Sie hohes Fieber haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Paracetamol-ratiopharm® beachten?



Paracetamol-ratiopharm® darf nicht eingenommen werden,

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Paracetamol-ratiopharm® einnehmen,

- wenn Sie chronisch alkoholkrank sind.
- wenn Sie an einer Beeinträchtigung der Leberfunktion leiden (Leberentzündung, Gilbert-Syndrom).
- bei vorgeschädigter Niere.
- bei gleichzeitiger Einnahme von Medikamenten, die die Leberfunktion beeinträchtigen.
- bei erblich bedingtem Mangel des Enzyms Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase, der zu schwerer Blutarmut führen kann, auch Favismus genannt.
- bei hämolytischer Anämie (Blutarmut aufgrund eines Zerfalls der roten Blutkörperchen).
- bei einem Mangel des am Leberstoffwechsel beteiligten Eiweißes Glutathion (z. B. bei Mangelernährung, Alkoholmissbrauch).
- bei einem Mangel von Flüssigkeit im Körper (Dehydratation), z. B. durch geringe Trinkmenge, Durchfall oder Erbrechen.
- bei chronischer Mangelernährung.
- bei einem Körpergewicht unter 50 kg.
- bei höherem Lebensalter.

Bei Patienten mit verminderter Glutathionreserve (verursacht durch u. a. Mangelernährung, Schwangerschaft, Lebererkrankung, Blutvergiftung/Infektion, Nierenerkrankung, Alkoholmissbrauch) kann die Einnahme von Paracetamol das Risiko einer Leberschädigung, die auch zu einer Übersäuerung des Blutes führen kann, erhöhen.

Verwenden Sie Paracetamol nicht, wenn Sie alkoholabhängig sind, es sei denn, Ihr Arzt hat es Ihnen verordnet. Bei Patienten mit Alkoholmissbrauch muss die Dosis verringert werden (siehe 3. „Wie ist Paracetamol-ratiopharm® einzunehmen?“).

Wenn Sie gleichzeitig andere Schmerzmittel einnehmen, die Paracetamol enthalten, dürfen Sie Paracetamol-ratiopharm® erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker einnehmen.

Nehmen Sie niemals eine größere Menge von Paracetamol-ratiopharm® ein, als empfohlen. Eine höhere Dosis bewirkt keine stärkere Schmerzlinderung, kann stattdessen aber zu einer schwerwiegenden Leberschädigung führen (siehe 3. „Wenn Sie eine größere Menge von Paracetamol-ratiopharm® eingenommen haben, als Sie sollten“).

Bei längerem hoch dosierten, nicht bestimmungsgemäßem 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 bestimmungsgemäßem Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen sowie Müdigkeit, Muskelschmerzen, Nervosität und vegetative Beschwerden 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® nicht ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat länger als 3 Tage oder in höheren Dosen ein.

Die einmalige Einnahme der Tagesgesamtdosis kann zu schweren Leberschäden führen; in einem solchen Fall sollte unverzüglich medizinische Hilfe aufgesucht werden.

Einnahme von Paracetamol-ratiopharm® zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Wechselwirkungen sind möglich mit:

- Probenecid (Arzneimittel gegen Gicht)
- möglicherweise leberschädigenden Substanzen und enzyminduzierenden Substanzen, z. B. Phenytoin, Phenobarbital, Carbamazepin, Primidon (Arzneimittel gegen Epilepsie) sowie Rifampicin (Tuberkulosemittel): Unter Umständen kann es bei gleichzeitiger Einnahme mit Paracetamol-ratiopharm® zu Leberschäden kommen.
- Metoclopramid und Domperidon (Arzneimittel gegen Übelkeit): Diese können eine Beschleunigung der Aufnahme und des Wirkungseintritts von Paracetamol-ratiopharm® bewirken.
- Arzneimittel, die zu einer Verlangsamung der Magenentleerung führen: Diese können die Aufnahme und den Wirkungseintritt von Paracetamol verzögern.
- Colestyramin (Arzneimittel zur Senkung erhöhter Blutfettwerte): Dies kann die Aufnahme und damit die Wirksamkeit von Paracetamol-ratiopharm® verringern. Aus diesem Grund sollten Sie Colestyramin nicht innerhalb von einer Stunde nach Anwendung von Paracetamol einnehmen.
- 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.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Paracetamol und AZT (Zidovudin, Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen) wird die Neigung zur Verminderung weißer Blutkörperchen (Neutropenie) verstärkt. Dies kann das Immunsystem beeinflussen und das Risiko von Infektionen erhöhen. Paracetamol-ratiopharm® sollte daher nur nach ärztlichem Anraten gleichzeitig mit Zidovudin angewendet werden.

Auswirkungen der Einnahme von Paracetamol-ratiopharm® auf Laboruntersuchungen

Die Harnsäurebestimmung sowie die Blutzuckerbestimmung können beeinflusst werden.

Einnahme von Paracetamol-ratiopharm® zusammen mit Nahrungsmitteln und Alkohol

Paracetamol-ratiopharm® darf nicht zusammen mit Alkohol eingenommen oder verabreicht werden. Die Einnahme nach den Mahlzeiten kann zu einem verzögerten Wirkungseintritt führen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Falls erforderlich, kann Paracetamol-ratiopharm® während der Schwangerschaft eingenommen werden. Sie sollten die geringstmögliche Dosis einnehmen, mit der Ihre Schmerzen und/oder Ihr Fieber gelindert werden, und sie sollten das Arzneimittel für den kürzest möglichen Zeitraum einnehmen. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, falls die Schmerzen und/oder das Fieber nicht gelindert werden oder Sie das Arzneimittel häufiger einnehmen müssen.

Stillzeit

Paracetamol geht in geringen Mengen in die Muttermilch über. Da nachteilige Folgen für den Säugling bisher nicht bekannt geworden sind, kann Paracetamol-ratiopharm® während des Stillens eingenommen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Paracetamol-ratiopharm® hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Paracetamol-ratiopharm® enthält Lactose, Sucrose, Sorbitol und Natriumverbindungen.

Dieses Arzneimittel enthält 105 mg Sorbitol pro Brausetablette. Sorbitol ist eine Quelle für Fructose. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie (oder Ihr Kind) dieses Arzneimittel einnehmen oder erhalten, wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie (oder Ihr Kind) eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern haben oder wenn bei Ihnen eine hereditäre Fructoseintoleranz (HFI) – eine seltene angeborene Erkrankung, bei der eine Person Fructose nicht abbauen kann – festgestellt wurde.

Bitte nehmen Sie Paracetamol-ratiopharm® erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Dieses Arzneimittel enthält 416 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Brausetablette. Dies entspricht 21 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Die maximale empfohlene Tagesdosis dieses Arzneimittels enthält 3.328 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz). Dies entspricht 166 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

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

3. Wie ist Paracetamol-ratiopharm® einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau 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.

Die Dosierung richtet sich nach den Angaben in der nachfolgenden Tabelle. Paracetamol 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 als Tagesgesamt-dosis.

Das jeweilige Dosierungsintervall richtet sich nach der Art Ihrer Beschwerden und der maximalen Tagesgesamt-dosis. Es sollte 6 Stunden nicht unterschreiten. Das bedeutet, dass Sie das Arzneimittel höchstens 4-mal täglich einnehmen dürfen.

Bei Beschwerden, die länger als 3 Tage anhalten, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

| Körpergewicht bzw. Alter | Einzeldosis in Anzahl der Brausetabletten | max. Tagesdosis (24 Stunden) in Anzahl der Brausetabletten |
|--|---|--|
| 33 kg - 43 kg Kinder: 11 - 12 Jahre | 1 Brausetablette (entsprechend 500 mg Paracetamol) | 4 Brausetabletten (entsprechend 2.000 mg Paracetamol) |
| ab 43 kg Jugendliche ab 12 Jahre und Erwachsene | 1 - 2 Brausetabletten (entsprechend 500 - 1.000 mg Paracetamol) | 8 Brausetabletten (entsprechend 4.000 mg Paracetamol) |

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Lösen Sie die Brausetabletten vor der Einnahme in einem Glas mit Wasser auf.

Besondere Patientengruppen

Leberfunktionsstörungen

Bei Patienten mit Leberfunktionsstörungen sowie Gilbert-Syndrom muss die Dosis vermindert bzw. der Abstand zwischen den einzelnen Dosen verlängert werden.

Eine tägliche Gesamtdosis von 2 g darf bei Erwachsenen ohne ärztliche Anweisung nicht überschritten werden.

Niereninsuffizienz

Sofern nicht anders verordnet, wird bei Patienten mit Niereninsuffizienz eine Dosisreduktion empfohlen.

Der Abstand zwischen den einzelnen Dosen muss mindestens 6 Stunden betragen, siehe Tabelle unten.

Bei schwerer Nierenfunktionsstörung (Kreatinin-Clearance < 10 ml/min) muss der Abstand zwischen den einzelnen Dosen mindestens 8 Stunden betragen.

Eine tägliche Gesamtdosis von 2 g darf bei Erwachsenen ohne ärztliche Anweisung nicht überschritten werden.

Erwachsene:

| Glomeruläre Filtrationsrate | Dosis |
|-----------------------------|-----------------------|
| 10 - 50 ml/min | 500 mg alle 6 Stunden |
| < 10 ml/min | 500 mg alle 8 Stunden |

Chronischer Alkoholismus

Chronischer Alkoholkonsum kann die Schwelle senken, ab der Paracetamol Schäden verursacht. Bei diesen Patienten sollte die Zeit zwischen zwei Einnahmen mindestens 8 Stunden betragen. Nehmen Sie nicht mehr als 2 g Paracetamol pro Tag ein.

Ältere Patienten

Erfahrungen haben gezeigt, dass keine spezielle Dosisanpassung erforderlich ist.

Allerdings kann bei geschwächten, immobilisierten älteren Patienten mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion eine Verminderung der Dosis oder Verlängerung des Dosierungsintervalls erforderlich werden.

Ohne ärztliche Anweisung sollte die maximale tägliche Dosis von 60 mg/kg Körpergewicht (bis zu einem Maximum von 2 g/Tag bei Erwachsenen) nicht überschritten werden bei:

- Körpergewicht unter 50 kg
- chronischem Alkoholismus
- Wasserentzug
- chronischer Unterernährung

Kinder und Jugendliche mit geringem Körpergewicht

Eine Anwendung von Paracetamol-ratiopharm® bei Kindern unter 11 Jahren bzw. unter 33 kg Körpergewicht wird nicht empfohlen, da die Dosisstärke für diese Patientengruppe nicht geeignet ist. Es stehen jedoch für diese Patientengruppe geeignete Dosisstärken bzw. Darreichungsformen zur Verfügung.

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

Die Gesamtdosis an Paracetamol darf für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren bzw. ab 43 kg Körpergewicht 4.000 mg Paracetamol (entsprechend 8 Brausetabletten Paracetamol-ratiopharm®) 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.

Die ersten Zeichen einer Leberschädigung treten nach einigen Tagen auf.

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

Wenn eine größere Menge Paracetamol-ratiopharm® eingenommen wurde als empfohlen, rufen Sie so schnell wie möglich einen Arzt zu Hilfe!

Wenn Sie die Einnahme von Paracetamol-ratiopharm® 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 kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Leichter Anstieg bestimmter Leberenzyme (Serumtransaminasen).

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Allergische Reaktionen in Form von einfachem Hautausschlag oder Nesselausschlag bis hin zu einer Schockreaktion.

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

- Bei empfindlichen Patienten ist eine Verengung der Atemwege (Analgetika-Asthma) ausgelöst worden.
- Veränderungen des Blutbildes (Thrombozytopenie, Agranulozytose).

Paracetamol kann die Anzahl der weißen Blutkörperchen verringern und Ihre Widerstandsfähigkeit gegenüber Infektionen kann vermindert werden.

Wenn bei Ihnen eine Infektion mit Symptomen wie Fieber und einer ernsthaften Verschlechterung Ihres Allgemeinzustands oder aber Fieber mit lokalen Infektionssymptomen wie Halsschmerzen/Rachenschmerzen/Schmerzen im Mundbereich oder Probleme beim Wasserlassen auftreten, müssen Sie unverzüglich Ihren Arzt aufsuchen. Dieser wird Ihnen Blut abnehmen, um zu überprüfen, ob möglicherweise die Anzahl der weißen Blutkörperchen verringert ist (Agranulozytose). Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt darüber informieren, dass Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

- Sehr selten wurden Fälle von schweren Hautreaktionen (arzneimittelinduziertes Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse, akutes generalisiertes pustulöses Exanthem) berichtet.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.

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

5. Wie ist Paracetamol-ratiopharm® aufzubewahren?



Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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-ratiopharm® enthält

- Der Wirkstoff ist Paracetamol. Jede Brausetablette enthält 500 mg Paracetamol.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Adipinsäure, Natriumhydrogencarbonat, Povidon K25, Saccharin-Natrium, Lactose, Sorbitol (Ph.Eur.), Citronensäure, Citronenaroma (enthält Maltodextrin, Sucrose, Gummi arabicum, Triacetin, *all-rac-α*-Tocopherol)

Wie Paracetamol-ratiopharm® aussieht und Inhalt der Packung

Weiß, runde Brausetablette

Paracetamol-ratiopharm® ist in Packungen mit 10 und 20 (2x10) Brausetabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2019.

Versionscode: Z10