Paracetamol-ratiopharm® 500 mg Brausetabletten

ratiopharm

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENEN

Paracetamol-ratiopharm® 500 mg Brausetabletten

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, 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
- 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.

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?").

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

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 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*® 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:

- Arzneimitteln gegen Gicht wie Probenecid: Bei gleichzeitiger Einnahme von Probenecid sollte die Dosis von *Paracetamol-ratiopharm*® verringert werden, da der Abbau von *Paracetamol-ratiopharm*® verlangsamt sein kann.
- möglicherweise leberschädigenden Substanzen und enzyminduzierenden Substanzen, z. B. Schlafmittel wie Phenobarbital, Arzneimittel gegen Epilepsie wie Phenytoin, Carbamazepin, Primidon sowie Arzneimittel gegen Tuberkulose (Rifampicin): Unter Umständen kann es bei gleichzeitiger Einnahme mit *Paracetamol-ratiopharm*® zu Leberschäden kommen.
- Arzneimitteln zur Senkung erhöhter Blutfettwerte (Colestyramin): Diese können die Aufnahme und damit die Wirksamkeit von *Paracetamol-ratiopharm*® verringern.
- Arzneimitteln bei HIV-Infektionen (Zidovudin): Die Neigung zur Verminderung weißer Blutkörperchen (Neutropenie) wird verstärkt. *Paracetamol-ratiopharm*® sollte daher nur nach ärztlichem Anraten gleichzeitig mit Zidovudin angewendet werden.
- Flucloxacillin (Antibiotikum), wegen des schwerwiegenden Risikos für Störungen des Bluts und des Flüssigkeitshaushalts (sogenannte metabolische Azidose), die dringend behandelt werden müssen (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen").

- gerinnungshemmenden Arzneimitteln (Antikoagulanzien): Die wiederholte Einnahme von Paracetamol über einen Zeitraum von länger als einer Woche verstärkt die Wirkung von Antikoagulanzien, insbesondere Warfarin. Daher sollte die langfristige Anwendung von Paracetamol bei Patienten, die mit Antikoagulanzien behandelt werden, nur unter medizinischer Aufsicht erfolgen. Die gelegentliche Einnahme von Paracetamol hat keinen signifikanten Einfluss auf die Blutungstendenz.
- Arzneimitteln gegen Übelkeit (Metoclopramid und Domperidon): Diese können eine Beschleunigung der Aufnahme und des Wirkungseintritts von *Paracetamol-ratiopharm®* bewirken.
- Arzneimitteln, die zu einer Verlangsamung der Magenentleerung führen: Diese können die Aufnahme und den Wirkungseintritt von Paracetamol verzögern.

Auswirkungen der Einnahme von *Paracetamol-ratiopharm®* auf Laboruntersuchungen
Die Harnsäurebestimmung sowie die Blutzuckerbestimmung können beeinflusst werden.

Einnahme von *Paracetamol-ratiopharm®* zusammen mit Alkohol

Paracetamol-ratiopharm® darf nicht zusammen mit Alkohol eingenommen oder verabreicht werden.

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 die Muttermilch über. Da nachteilige Folgen für den Säugling bisher nicht bekannt geworden sind, wird eine Unterbrechung des Stillens in der Regel nicht erforderlich sein.

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. Trotzdem ist nach Einnahme eines Schmerzmittels immer Vorsicht geboten.

***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.

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

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

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

Körpergewicht **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.
Paracetamol-ratiopharm® wird in Flüssigkeit (zum Beispiel in einem Glas Wasser) aufgelöst.

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 Niereninsuffizienz (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 Altersgruppe nicht geeignet ist. Es stehen jedoch für diese Altersgruppe 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 den nächst erreichbaren 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 Personen ist eine Verengung der Atemwege (Analgetika-Asthma) ausgelöst worden.
- Fälle von schweren Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse, akutes generalisiertes pustulöses Exanthem)
- Veränderungen des Blutbildes wie eine verringerte Anzahl von Blutplättchen (Thrombozytopenie) oder eine starke Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose)

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

- Eine schwere Erkrankung, die das Blut saurer machen kann (sogenannte metabolische Azidose), bei Patienten mit schweren Erkrankungen, die Paracetamol einnehmen (siehe 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

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"/„Verw. 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 niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

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

Weiße, runde Brausetablette

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

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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 Dezember 2024.

Versionscode: Z12