pur-bilder.de

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Paracetamol Teva® 500 mg Tabletten

Zur Anwendung bei Kindern ab 6 Jahren, Jugendlichen und Erwachsenen
Wirkstoff: Paracetamol

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.
Dieses Arzneimittel ist ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Paracetamol Teva® 500 mg 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 Symptome verschlimmern oder nach 3 Tagen keine Besserung eintritt oder bei hohem Fieber müssen Sie einen Arzt aufsuchen.
- Wenn Sie eine der aufgeführten Nebenwirkungen erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Die Packungsbeilage beinhaltet:

1. **Was ist Paracetamol Teva® 500 mg und wofür wird es angewendet?**
2. **Was müssen Sie vor der Einnahme von Paracetamol Teva® 500 mg beachten?**
3. **Wie ist Paracetamol Teva® 500 mg einzunehmen?**
4. **Welche Nebenwirkungen können bei Einnahme von Paracetamol Teva® 500 mg auftreten?**
5. **Wie ist Paracetamol Teva® 500 mg aufzubewahren?**
6. **Weitere Informationen**

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

Paracetamol Teva 500 mg ist ein schmerzstillendes und fiebersenkendes Arzneimittel.

Paracetamol Teva® 500 mg wird angewendet bei

- leichten bis mäßig starken Schmerzen
- Fieber.

Hinweise:
Paracetamol Teva 500 mg sollte längere Zeit oder in höheren Dosen nicht ohne Befragen des Arztes oder Zahnarztes eingenommen werden. Um das Risiko einer Überdosierung zu verhindern, sollte sichergestellt werden, dass andere Arzneimittel, die gleichzeitig angewendet werden, kein Paracetamol enthalten.

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

Wann dürfen Sie Paracetamol Teva® 500 mg nicht einnehmen?

- Sie dürfen Paracetamol Teva 500 mg nicht einnehmen bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile
- Sie dürfen Paracetamol Teva 500 mg nicht einnehmen, wenn Sie an einer schweren Beeinträchtigung der Leberfunktion leiden.

Wann dürfen Sie Paracetamol Teva® 500 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen?

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Paracetamol Teva 500 mg nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht einnehmen dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.
Sie sollten Paracetamol Teva 500 mg nur mit besonderer Vorsicht (d. h. in größeren Einnahmeabständen oder in verminderter Dosis) und unter ärztlicher Kontrolle einnehmen bei:
- Leberfunktionsstörungen (z. B. durch chronischen Alkoholmissbrauch, Leberentzündungen)
- vorgeschädigter Niere
- angeborenem vermehrtem Bilirubin-Gehalt des Blutes (Gilbert-Syndrom oder Meulengracht-Krankheit).

Was müssen Sie in der Schwangerschaft beachten?

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

Was müssen Sie in der Stillzeit beachten?

Paracetamol geht in die Muttermilch über. Da nachteilige Folgen für den Säugling bisher nicht bekannt geworden sind, wird eine Unterbrechung des Stillens während der Behandlung normalerweise nicht erforderlich sein.
Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Was ist bei Kindern zu berücksichtigen?

Paracetamol Teva 500 mg ist nicht geeignet für Kinder unter 6 Jahren. Hierfür stehen Präparate in Form von Saft und Zäpfchen mit geringerem Wirkstoffgehalt zur Verfügung.

Vorsichtsmaßnahmen für die Einnahme und Warnhinweise

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?
Bei längerem hoch dosiertem, nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen auftreten, die nicht durch erhöhte Dosen des Arzneimittels behandelt werden dürfen.
Ganz allgemein kann die gewohnheitsmäßige Anwendung von Schmerzmitteln, insbesondere bei Kombination mehrerer schmerzstillender Wirkstoffe, zur dauerhaften Nierenschädigung mit dem Risiko eines Nierenversagens (Analgetika-Nephropathie) führen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.
Trotzdem ist nach Einnahme eines Schmerzmittels immer Vorsicht geboten.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Paracetamol Teva® 500 mg und was müssen Sie beachten, wenn Sie zusätzlich andere Arzneimittel anwenden?

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln, die zu beschleunigtem Arzneimittelabbau in der Leber führen (Enzyminduktion) wie z. B. bestimmte Schlafmittel und Antiepileptika (Arzneimittel gegen vom Gehirn ausgehende Krampfanfälle [u. a. Phenobarbital, Phenytoin, Carbamazepin]) sowie Rifampicin (ein Tuberkulosemittel), können auch durch sonst unschädliche Dosen von Paracetamol Leberschäden hervorgerufen werden. Gleiches gilt bei Alkoholmissbrauch.
Wechselwirkungen zwischen Paracetamol und Cumarinderivaten (Arzneimittel zur Herabsetzung der Gerinnungsfähigkeit des Blutes) sind bezüglich ihrer klinischen Bedeutung noch nicht zu beurteilen. Eine Langzeitanwendung von Paracetamol Teva 500 mg bei Patienten, die mit blutgerinnungshemmenden Mitteln (orale Antikoagulantien) behandelt werden, sollte daher nur unter ärztlicher Kontrolle erfolgen.
Bei gleichzeitiger Gabe von Paracetamol und Chloramphenicol kann die Ausscheidung von Chloramphenicol deutlich verlangsamt sein mit dem Risiko einer erhöhten Toxizität.
Bei gleichzeitiger Anwendung von Paracetamol und AZT (Zidovudin) wird die Neigung zur Verminderung weißer Blutkörperchen (Neutropenie) verstärkt. Paracetamol Teva 500 mg sollen daher nur nach ärztlichem Anraten gleichzeitig mit AZT eingenommen werden.
Bei gleichzeitiger Anwendung von Mitteln, die zu einer Verlangsamung der Magenentleerung führen wie z. B. Propanthelin, können Aufnahme und Wirkungseintritt von Paracetamol verzögert werden.
Bei gleichzeitiger Anwendung von Mitteln, die zu einer Beschleunigung der Magenentleerung führen wie z. B. Metoclopramid, können Aufnahme und Wirkungseintritt von Paracetamol beschleunigt werden.
Cholestyramin (Mittel zur Senkung erhöhter Blutfettwerte) kann die Aufnahme und damit die Wirksamkeit von Paracetamol verringern.
Bei gleichzeitiger Einnahme von Arzneimitteln gegen Gicht wie Probenecid sollte die Dosis von Paracetamol Teva 500 mg verringert werden, da der Abbau von Paracetamol verlangsamt sein kann.

Auswirkungen der Einnahme von Paracetamol Teva® 500 mg auf Laboruntersuchungen
Die Harnsäurebestimmung sowie die Blutzuckerbestimmung können beeinflusst werden.

Welche Genussmittel, Speisen und Getränke sollten Sie meiden?
Während der Einnahme von Paracetamol Teva 500 mg sollte Alkoholgenuss möglichst vermieden werden.

3. WIE IST PARACETAMOL TEVA® 500 MG EINZUNEHMEN?

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Paracetamol Teva 500 mg nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Einnahmevorschriften, da Paracetamol Teva 500 mg sonst nicht richtig wirken kann.

Körpergewicht 19-25 kg
Alter
Kinder 6-8 Jahre

Einzeldosis in Anzahl der Tabletten
½ Tablette (entsprechend 250 mg Paracetamol)

max. Tagesdosis in Anzahl der Tabletten
2 (4-mal ½ Tablette)
(entsprechend 1000 mg Paracetamol)

pur-bilder.de

Körpergewicht 26-32 kg
Alter
Kinder 8-11 Jahre

Einzeldosis in Anzahl der Tabletten

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.

max. Tagesdosis in Anzahl der Tabletten

2 (4-mal ½ Tablette)
(entsprechend 1000 mg Paracetamol)
In Ausnahmefällen können bis zu 3 (6-mal ½) Tabletten täglich, in einem Dosierungsintervall von mindestens 4 Stunden angewendet werden, d. h. bis zu 1500 mg Paracetamol täglich.

Körpergewicht 33-43 kg
Alter
Kinder 11-12 Jahre

Einzeldosis in Anzahl der Tabletten

1 Tablette (entsprechend 500 mg Paracetamol)

max. Tagesdosis in Anzahl der Tabletten

4 Tabletten (entsprechend 2000 mg Paracetamol)

Körpergewicht ab 43 kg
Alter
Kinder und Jugendliche ab 12 Jahre und Erwachsene

Einzeldosis in Anzahl der Tabletten

1-2 Tabletten (entsprechend 500-1000 mg Paracetamol)

max. Tagesdosis in Anzahl der Tabletten

8 Tabletten (entsprechend 4000 mg Paracetamol)

Wie viel und wie oft sollten Sie Paracetamol Teva® 500 mg einnehmen?
Die Einnahme kann in Abständen von 4-8 Stunden wiederholt werden bis zu 3- bis 4-mal pro Tag.

Hinweis:
Bei Leber- oder Nierenfunktionsstörungen sowie bei angeborenem vermehrtem Bilirubin-Gehalt des Blutes (Gilbert-Syndrom oder Meulengracht-Krankheit) muss Paracetamol Teva 500 mg in größeren Einnahmeabständen oder in verminderter Menge eingenommen werden.

Wie und wann sollten Sie Paracetamol Teva® 500 mg einnehmen?

Nehmen Sie Paracetamol 500mg elac unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein. Die Einnahme nach den Mahlzeiten kann zu einem verzögerten Wirkungseintritt führen.

Wie lange sollten Sie Paracetamol Teva® 500 mg einnehmen?

Nehmen Sie Paracetamol Teva 500 mg ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als 3-4 Tage ein.

Einnahmefehler und Überdosierungen

Was ist zu tun, wenn Paracetamol Teva® 500 mg in zu großen Mengen eingenommen wurden (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?
Die Gesamtdosis an Paracetamol darf für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren bzw. ab 43 kg Körpergewicht 4000 mg Paracetamol (entsprechend 8 Tabletten) täglich und für Kinder 60 mg/kg/Tag nicht übersteigen.
Bei Überdosierung mit Paracetamol Teva 500 mg können anfangs (1. Tag) Übelkeit, Erbrechen, Schwitzen, Schläfrigkeit und allgemeines Krankheitsgefühl auftreten. Trotz Besserung des subjektiven Allgemeinbefindens am 2. Tag kann es zu einer fortschreitenden Schädigung der Leber kommen bis hin zum Leberkoma am 3. Tag.
Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Paracetamol Teva 500 mg ist daher **sofort** ein Arzt zu benachrichtigen. Dieser sollte, je nachdem wie lange die Einnahme zurückliegt, folgende Maßnahmen ergreifen:
- innerhalb der ersten 6 Stunden kann eine Giftentleerung durch herbeigeführtes Erbrechen oder Magenspülung sinnvoll sein
- die intravenöse Gabe von Gegenmitteln wie z. B. Cysteamin oder N-Acetylcystein sollte möglichst in den ersten 8 Stunden nach einer Vergiftung erfolgen, um die zellschädigenden Stoffwechselprodukte von Paracetamol zu neutralisieren
- eine Blutwäsche (Dialyse) kann die Konzentration von Paracetamol im Blut senken.

Die weiteren Möglichkeiten zur Behandlung einer Vergiftung mit Paracetamol Teva 500 mg richten sich nach dem Ausmaß und Verlauf sowie den Krankheitszeichen.

Was müssen Sie beachten, wenn Sie zu wenig Paracetamol Teva® 500 mg eingenommen oder die Einnahme vergessen haben?
Nehmen Sie beim nächsten Mal nicht etwa die doppelte Menge ein, sondern führen Sie die Einnahme wie in der Dosierungsanleitung beschrieben fort.

Was müssen Sie beachten, wenn Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden wollen?
Hier sind bei bestimmungsgemäßer Einnahme von Paracetamol Teva 500 mg keine Besonderheiten zu beachten.
Bei plötzlicher Beendigung der Einnahme (Absetzen) nach längerem nicht bestimmungsgemäßem, hoch dosiertem Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen sowie Müdigkeit, Muskelschmerzen, Nervosität und vegetative Symptome auftreten. Diese Folgen des Absetzens klingen innerhalb weniger Tage ab. Bis dahin sollten keine Schmerzmittel eingenommen werden. Auch danach soll eine erneute Einnahme nicht ohne ärztlichen Rat erfolgen.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN KÖNNEN BEI EINNAHME VON PARACETAMOL TEVA® 500 MG AUFTRETEN?

Selten kann es zu Hautrötungen, sehr selten zu allergischen Reaktionen mit Hautausschlägen (allergisches Exanthem) kommen.
Äußerst selten kann es zu Störungen der Blutbildung (allergische Thrombozytopenie oder Leukopenie, in Einzelfällen eine Agranulozytose oder Panzytopenie) kommen.
In Einzelfällen ist bei empfindlichen Personen eine Verkrampfung der Muskulatur der Luftwege (Bronchialmuskulatur) mit Atemnot ausgelöst worden (Analgetika-Asthma).
In Einzelfällen sind für den Wirkstoff Paracetamol weitergehende Überempfindlichkeitsreaktionen (Schwellungen im Gesicht, Atemnot, Schweißausbruch, Übelkeit, Blutdruckabfall bis hin zum Schock) beschrieben worden.
Selten wurde von einem leichten Anstieg bestimmter Leberenzyme (Serumtransaminasen) berichtet.
Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte ihrem Arzt oder Apotheker mit.

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

Sollten Sie die oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, soll Paracetamol Teva 500 mg nicht nochmals eingenommen werden. Benachrichtigen Sie Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche weitere Maßnahmen entscheiden kann.
Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion **darf** Paracetamol Teva 500 mg **nicht** nochmals eingenommen werden, es ist sofort Kontakt mit einem Arzt aufzunehmen.

5. WIE IST PARACETAMOL TEVA® 500 MG AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
Dicht verschlossen und vor Licht geschützt aufbewahren.
Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Karton angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall 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 Teva® 500 mg enthält

Der Wirkstoff ist: Paracetamol.
Jede Tablette enthält 500 mg Paracetamol.
Die sonstigen Bestandteile sind: Povidon, Croscarmellose-Natrium, Maisstärke, Talkum, mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat.

Wie Paracetamol Teva® 500 mg aussieht und Inhalt der Packung

Paracetamol Teva 500 mg Tabletten sind weiße, runde Tabletten mit Bruchkerbe auf einer Seite.
Packung mit 20 Tabletten (N2).

Pharmazeutischer Unternehmer

TEVA GmbH
Wasastraße 50
D-01445 Radebeul
Telefon (0351) 834-0
Telefax (0351) 834-2199

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
D-89143 Blaubeuren
Telefon: +49 734 4140
Telefax: +49 734 4141 620

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2011.

Dieses Arzneimittel ist apothekenpflichtig.

TEVA DEUTSCHLAND

00521110

145782.01