ratiopharm

Gebrauchsinformation:
Information für Anwender

Paracetamol-ratiopharm® 1000 mg Tabletten

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

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 bei Fieber nach 3 Tagen bzw. bei Schmerzen nach 5 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, 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 bei
- leichten bis mäßig starken Schmerzen
- Fieber

Die Tabletten eignen sich zur Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 16 Jahren (über 50 kg).

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



Paracetamol-ratiopharm® darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Paracetamol, Propacetamol 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 beeinträchtigter Nierenfunktion
- wenn Sie unter Wassermangel leiden
- wenn Sie unter einer chronischen Fehlernährung leiden
- wenn Sie eine Blutvergiftung haben
- 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)

Wenden Sie Paracetamol-ratiopharm®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® einzunehmen?“)

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

Nehmen Sie niemals mehr Paracetamol-ratiopharm® 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® 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. Kontaktieren Sie in diesem Fall Ihren Arzt.

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® nicht ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat längere Zeit oder in höheren Dosen ein.

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.

Arzneimittel, die die Wirkung von Paracetamol-ratiopharm® beeinflussen können:
- **Probenecid** (Arzneimittel gegen Gicht)
- mögliche Leber-schädigende 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® 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® 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® 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® sollte daher nur nach ärztlichem Anraten gleichzeitig mit Zidovudin angewendet werden.

Auswirkungen von Paracetamol 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 Tabletten können mit oder ohne Nahrungsmittel eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Falls erforderlich, darf Paracetamol-ratiopharm® während der Schwangerschaft eingenommen werden. Sie sollten das Arzneimittel in der geringsten Dosis, die Ihre Schmerzen lindert und/oder Ihr Fieber senkt, und so kurz wie möglich einnehmen. Nehmen Sie mit Ihrem Arzt Kontakt auf, wenn sich die Schmerzen und/oder das Fieber nicht bessern oder wenn Sie das Arzneimittel häufiger einnehmen müssen.

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

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.

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.

Paracetamol-ratiopharm® 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 3.000 mg Paracetamol als Tagesgesamtdosis.

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)
über 50 kg: Jugendliche ab 16 Jahren und Erwachsene	½ -1 Tablette (entsprechend 500 – 1.000 mg Paracetamol)	3 Tabletten (entsprechend 3.000 mg Paracetamol)

Art der Anwendung

Schlucken Sie die Tabletten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

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

Die Tabletten eignen sich nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren sowie mit bis zu 50 kg Körpergewicht, da die Wirkstärke für diese Gruppe nicht geeignet ist. Für diese Patientengruppe stehen andere Darreichungsformen und Wirkstärken zur Verfügung.

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

Die tägliche Gesamtdosis an Paracetamol darf 60 mg/kg/Tag bzw. 3.000 mg 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® 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® 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.

Sie sollten die Einnahme von Paracetamol-ratiopharm® abbrechen und in den folgenden Fällen sofort einen Arzt aufsuchen

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
- Anzeichen eines Angioödems, wie z.B. Schwellung von Gesicht, Zunge oder Hals; Schluckbeschwerden; Hautausschlag und Atembeschwerden
- Überdosierung und Vergiftungserscheinungen

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
- Lebertoxizität (Leberschäden aufgrund von Chemikalien)
- Überempfindlichkeitsreaktionen (schwere allergische Reaktion vom Soforttyp)
- Sehr selten wurden Fälle von schweren Hautreaktionen (arzneimittelinduziertes Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse und akutes generalisiertes pustulöses Exanthem) berichtet.
- 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.

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar
- allergischer Schock
- Erythema multiforme (allergische Reaktion oder Infektion der Haut)

Weitere Nebenwirkungen

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
- Jucken, Hautausschlag, Nesselsucht, kleinfleckige Einblutungen in Haut und Schleimhaut (Purpura)
- Asthma-artigen Verengung der Luftwege mit Atembeschwerden (Analgetika-Asthma) bei empfindlichen Patienten
- Störung der Blutbildung, Gerinnungsstörungen
- Bauchschmerzen, Blutungen, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen
- Schwindel, Unwohlsein, Fieber, Schwitzen, Benommenheit
- Zittern, Kopfschmerzen, Sehstörungen
- Depression, Verwirrtheit, Halluzinationen
- Leberfunktionsstörungen, Leberversagen, Gelbsucht, Anstieg bestimmter Leberenzyme (Serumtransaminasen)

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
- verringerte Anzahl der Blutplättchen, Verringerung bestimmter weißer Blutkörperchen, anormales Zugrundegehen roter Blutkörperchen (hämolytische Anämie)
- niedrige Blutzuckerspiegel
- Trübung des Urins und Nierenfunktionsstörungen (z. B. Nierenversagen)

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar
- Nierenentzündung (interstitielle Nephritis) nach langer Anwendung hoher Dosen

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 oder der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 Tablette enthält 1.000 mg (= 1 g) Paracetamol.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Povidon K30, Croscarmellose-Natrium, Maisstärke, Talkum, Mikrokristalline Cellulose, Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]

Wie Paracetamol-ratiopharm® aussieht und Inhalt der Packung

Weiße, längliche, beidseits gewölbte Tablette mit einer Bruchkerbe auf beiden Seiten

Paracetamol-ratiopharm® 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:

Deutschland:	Paracetamol-ratiopharm 1000 mg Tabletten
Finnland:	Paracetamol-ratiopharm 1000 mg tabletti
Luxemburg:	Paracetamol-ratiopharm 1000 mg Tabletten
Niederlande:	Paracetamol Teva 1000 mg, tabletten
Polen:	Paracetamol 123ratio
Portugal:	Paracetamol ratiopharm

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2019.

Versionscode: Z06

H193048.05-Z06