

## **Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**

### **Paracetamol 500 mg Tabletten**

Zur Anwendung bei Kindern ab 4 Jahren, Jugendlichen und Erwachsenen

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, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Paracetamol 500 mg Tabletten und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Paracetamol 500 mg Tabletten beachten?
3. Wie ist Paracetamol 500 mg Tabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Paracetamol 500 mg Tabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Paracetamol 500 mg Tabletten und wofür wird es angewendet?**

Paracetamol 500 mg Tabletten ist ein schmerzstillendes, fiebersenkendes Arzneimittel (Analgetikum und Antipyretikum).

Paracetamol 500 mg Tabletten wird angewendet zur symptomatischen Behandlung von leichten bis mäßig starken Schmerzen (wie Kopfschmerzen, Zahnschmerzen, Regelschmerzen) und/oder von Fieber.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Paracetamol 500 mg Tabletten beachten?**

**Paracetamol 500 mg Tabletten darf nicht eingenommen werden,** wenn Sie allergisch gegen Paracetamol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile des Arzneimittels sind.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Paracetamol 500 mg Tabletten einnehmen.

Nehmen Sie Paracetamol 500 mg Tabletten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein,

- wenn Sie chronisch alkoholkrank sind
- wenn Sie an einer Beeinträchtigung der Leberfunktion leiden (Leberentzündung, Gilbert-Syndrom)
- bei vorgeschädigter Niere

Wenn sich Ihre Beschwerden verschlimmern, nach 3 Tagen keine Besserung eintritt, oder Sie hohes Fieber haben, müssen Sie einen Arzt aufsuchen.

#### Vorsicht bei Langzeitbehandlung und gewohnheitsmäßiger Einnahme

Bei längerem hoch dosiertem, nicht bestimmungsgemäßigem Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen auftreten. Diese Kopfschmerzen dürfen nicht durch noch höhere Dosen des Schmerzmittels, welches die Kopfschmerzen verursacht hat, behandelt werden. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn Sie trotz der Einnahme von Paracetamol 500 mg Tabletten häufig unter Kopfschmerzen leiden!

Generell kann die gewohnheitsmäßige Einnahme von Schmerzmitteln, insbesondere bei Kombination mehrerer schmerzstillender Wirkstoffe, zur dauerhaften Nierenschädigung mit dem Risiko eines Nierenversagens (Analgetika-Nephropathie) führen.

Bei plötzlichem Absetzen nach längerem hoch dosiertem, nicht bestimmungsgemäßigem Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen sowie Müdigkeit, Muskelschmerzen, Nervosität und vegetative Symptome (z. B. Zittern, Herzklopfen, Schwindel) auftreten. Diese Beschwerden klingen innerhalb weniger Tage ab. Bis dahin soll die Wiedereinnahme von Schmerzmitteln unterbleiben und die erneute Einnahme nicht ohne ärztlichen Rat erfolgen.

Sie sollten Paracetamol 500 mg Tabletten nicht ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat längere Zeit oder in höheren Dosen anwenden.

#### **Einnahme von Paracetamol 500 mg Tabletten 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 500 mg Tabletten verringert werden, da der Abbau von Paracetamol im Körper verlangsamt sein kann.
- Schlafmitteln wie Phenobarbital
- Mitteln gegen Epilepsie wie Phenytoin und Carbamazepin
- Mitteln gegen Tuberkulose (Rifampicin)
- anderen, möglicherweise die Leber schädigenden Arzneimitteln: Unter Umständen kann es bei gleichzeitiger Einnahme von Paracetamol 500 mg Tabletten zu Leberschäden kommen.
- Mitteln zur Senkung erhöhter Blutfettwerte (Cholestyramin): Diese können die Aufnahme und damit die Wirksamkeit von Paracetamol 500 mg Tabletten verringern.
- Arzneimitteln bei HIV-Infektionen (Zidovudin): Die Neigung zur Verminderung weißer Blutkörperchen (Neutropenie) wird verstärkt. Paracetamol 500 mg Tabletten sollte daher nur nach ärztlichem Anraten gleichzeitig mit Zidovudin eingenommen werden.
- Mitteln gegen Übelkeit (Metoclopramid und Domperidon): Diese können eine Beschleunigung der Aufnahme und des Wirkungseintritts von Paracetamol 500 mg Tabletten bewirken.

- Bei gleichzeitiger Anwendung von Mitteln, die zu einer verlangsamten Magenentleerung führen, wie z. B. Propanthelin, können Aufnahme und Wirkungseintritt von Paracetamol verzögert werden.

Um das Risiko einer Überdosierung mit Paracetamol zu verhindern sollte sichergestellt werden, dass andere Arzneimittel, die gleichzeitig mit Paracetamol 500 mg Tabletten angewendet werden, kein Paracetamol enthalten.

Wechselwirkungen zwischen Paracetamol und Cumarinderivaten (Arzneimittel zur Herabsetzung der Gerinnungsfähigkeit des Blutes) sind noch nicht ausreichend erforscht. Eine Langzeitanwendung von Paracetamol 500 mg Tabletten bei Patienten, die mit blutgerinnungs-hemmenden Mitteln (oralen Antikoagulantien) behandelt werden, sollten daher nur unter ärztlicher Kontrolle erfolgen.

Bei gleichzeitiger Gabe von Paracetamol und dem Antibiotikum Chloramphenicol kann die Ausscheidung von Chloramphenicol deutlich verlangsamt sein mit dem Risiko einer erhöhten Giftigkeit von Chloramphenicol im Körper.

#### Auswirkungen der Einnahme von Paracetamol 500 mg Tabletten auf Laboruntersuchungen

Paracetamol 500 mg Tabletten kann die Harnsäure- sowie die Blutzuckerbestimmung beeinflussen.

#### **Einnahme von Paracetamol 500 mg Tabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Paracetamol 500 mg Tabletten darf nicht zusammen mit Alkohol eingenommen oder verabreicht 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.

#### Schwangerschaft

Falls erforderlich, können Paracetamol 500 mg Tabletten während der Schwangerschaft angewendet werden. Sie sollten die geringstmögliche Dosis anwenden, mit der Ihre Schmerzen und/oder Ihr Fieber gelindert werden, und Sie sollten das Arzneimittel für den kürzest möglichen Zeitraum anwenden. 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 500 mg Tabletten haben keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen. Trotzdem ist nach Einnahme eines Schmerzmittels immer Vorsicht geboten.

### **3. Wie ist Paracetamol 500 mg Tabletten einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen

Abprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Die Dosierung richtet sich nach den Angaben in der nachfolgenden Tabelle. Paracetamol wird in Abhängigkeit von Körpergewicht (KG) und Alter dosiert, für Kinder bis 43 kg in der Regel mit 10 bis 15 mg/kg KG als Einzeldosis, bis maximal 60 mg/kg KG als Tagesgesamtdosis. Für Kinder über 43 kg und Erwachsene wurden als Einzeldosis 12 bis 23 mg/kg KG ermittelt, bis maximal 93 mg/kg KG als Tagesgesamtdosis.

Der jeweilige Abstand zwischen zwei Einnahmen richtet sich nach den Beschwerden und der maximalen Tagesgesamtdosis. Er sollte 6 Stunden nicht unterschreiten. Bei Beschwerden, die länger als 3 Tage anhalten, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

<b>Körpergewicht Alter</b>	<b>Einzeldosis in Anzahl der Tabletten</b>	<b>max. Tagesdosis in Anzahl der Tabletten</b>
<b>unter 17 kg</b> (Kinder unter 4 J)	--	--
<b>17 kg – 25 kg</b> (Kinder 4 J – 8 J)	1/2 Tablette (entsprechend 250 mg Paracetamol)	2 Tabletten (entsprechend 1.000 mg Paracetamol)
<b>26 kg – 32 kg</b> (Kinder 8 J – 11 J)	1/2 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.	2 Tabletten (entsprechend 1.000 mg Paracetamol)  In Ausnahmefällen können bis zu 3 Tabletten täglich, in einem Abstand von mindestens 4 Stunden eingenommen werden, d.h. bis zu 1.500 mg Paracetamol täglich.
<b>33 kg – 43 kg</b> (Kinder 11 J -12 J)	1 Tablette (entsprechend 500 mg Paracetamol)	4 Tabletten (entsprechend 2.000 mg Paracetamol)
<b>Ab 43 kg</b> (Kinder und Jugendliche ab 12 J und Erwachsene)	1 – 2 Tabletten (entsprechend 500 – 1.000 mg Paracetamol)	8 Tabletten (entsprechend 4.000 mg Paracetamol)

J = Jahre

#### **Art der Anwendung**

Paracetamol 500 mg Tabletten werden unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit eingenommen.

### **Dauer der Anwendung**

Nehmen Sie Paracetamol 500 mg Tabletten ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als 3 Tage ein (siehe auch in Abschnitt 2 "Vorsicht bei Langzeitbehandlung und gewohnheitsmäßiger Einnahme").

### **Besondere Patientengruppen**

#### Leberfunktionsstörungen und leichte Einschränkung der Nierenfunktion

Bei Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionsstörungen sowie Gilbert-Syndrom muss die Dosis vermindert bzw. der Abstand zwischen zwei Einnahmen verlängert werden.

#### Schwere Niereninsuffizienz

Bei schwerer Beeinträchtigung der Nieren (Kreatinin-Clearance < 10 ml/min) muss ein Abstand zwischen zwei Einnahmen von mindestens 8 Stunden eingehalten werden.

#### Ältere Patienten

Es ist keine spezielle Dosisanpassung erforderlich.

#### Kinder und Jugendliche bzw. Erwachsene mit geringem Körpergewicht

Eine Anwendung von Paracetamol 500 mg Tabletten bei Kindern unter 4 Jahren bzw. unter 17 kg Körpergewicht wird nicht empfohlen, da die Dosisstärke für diese Altersgruppe nicht geeignet ist. Es stehen jedoch für diese Altersgruppe andere, geeignete Dosisstärken bzw. Darreichungsformen zur Verfügung.

### **Wenn Sie eine größere Menge Paracetamol 500 mg Tabletten 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 Tabletten Paracetamol 500 mg Tabletten) 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.

Wenn eine größere Menge Paracetamol 500 mg Tabletten eingenommen wurde als empfohlen, rufen Sie den nächsterreichbaren Arzt zu Hilfe!

### **Wenn Sie die Einnahme von Paracetamol 500 mg Tabletten vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

### **Wenn Sie die Einnahme von Paracetamol 500 mg Tabletten abbrechen**

Hier sind bei bestimmungsgemäßer Einnahme von Paracetamol 500 mg Tabletten keine Besonderheiten zu beachten.

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.

### **Mögliche Nebenwirkungen**

**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):

- Veränderungen des Blutbildes wie eine verringerte Anzahl von Blutplättchen (Thrombozytopenie) oder eine starke Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose)
- allergische Reaktionen in Form von einfachem Hautausschlag oder Nesselausschlag bis hin zu einer Schockreaktion. Im Falle einer allergischen Schockreaktion rufen Sie den nächsterreichbaren Arzt zu Hilfe
- Verengung der Atemwege (Analgetika-Asthma) bei empfindlichen Personen

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](http://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 500 mg Tabletten aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Dicht verschlossen und vor Licht geschützt aufbewahren.

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](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Paracetamol 500 mg Tabletten enthält**

Der Wirkstoff ist: Paracetamol  
1 Tablette enthält 500 mg Paracetamol.

Die sonstigen Bestandteile sind:  
Vorverkleisterte Stärke (Ph. Eur.), Stearinsäure (Ph. Eur.), Povidon K 30 (Ph. Eur.)

### **Wie Paracetamol 500 mg Tabletten aussieht und Inhalt der Packung**

Paracetamol 500 mg Tabletten ist in Packungen (Blister) mit 20 Tabletten erhältlich. Es sind runde, weiße Tabletten mit Bruchkerbe auf einer Seite. Die Tabletten können in 2 gleiche Hälften geteilt werden.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

Fairmed Healthcare GmbH  
Dorotheenstraße 48  
22301 Hamburg  
pv@fair-med.com

**Hersteller**

Fairmed Healthcare GmbH  
Maria-Goeppert-Straße 3  
23562 Lübeck

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2020.**