

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Paracetamol Zentiva 500 mg Tabletten

Zur Anwendung bei Kindern ab 4 Jahren und Erwachsenen
Paracetamol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage/Gebrauchsinformation sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist auch ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Paracetamol Zentiva 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Paracetamol Zentiva und wofür wird es angewendet?

Paracetamol Zentiva

ist ein schmerzstillendes, fiebersenkendes Arzneimittel (Analgetikum und Antipyretikum).

Paracetamol Zentiva wird angewendet

zur symptomatischen Behandlung von leichten bis mäßig starken Schmerzen Fieber..

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Paracetamol Zentiva beachten?

Paracetamol Zentiva darf nicht angewendet werden,

wenn Sie allergisch gegen Paracetamol, Propyl-4-hydroxybenzoat, Ethyl-4-hydroxybenzoat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Besondere Vorsicht ist bei der Anwendung von Paracetamol Zentiva erforderlich

Nehmen Sie Paracetamol Zentiva 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
- bei gleichzeitiger Einnahme von Medikamenten die die Leberfunktion beeinträchtigen

- bei erblich bedingtem Mangel des Enzyms Glucose-6-phosphate 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 sich Ihre Symptome verschlimmern oder nach 3 Tagen keine Besserung eintritt, oder bei hohem Fieber müssen Sie einen Arzt aufsuchen.

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

Bei längerem hoch dosiertem, nicht bestimmungsgemäßigem 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 dosiertem, nicht bestimmungsgemäßigem 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 soll nicht ohne ärztlichen Rat erfolgen.

Paracetamol Zentiva 500 mg Tabletten sollten ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nur wenige Tage und nicht in erhöhter Dosis eingenommen werden.

Die Einnahme der Tagesgesamtdosis auf einmal kann zu schweren Leberschäden führen; in solchem Fall sollte unverzüglich medizinische Hilfe aufgesucht werden.

Einnahme von Paracetamol Zentiva 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 Zentiva verringert werden, da der Abbau von Paracetamol Zentiva verlangsamt sein kann.
- Schlafmitteln wie Phenobarbital, Mitteln gegen Epilepsie wie Phenytoin, Carbamazepin, Glutethimid RO, CSI, Primidon CSI, Lamotrigin RO, CSI, Topiramal RO, CSI, Mitteln gegen Tuberkulose (Rifampicin, Isoniazid CSI, IA), anderen möglicherweise die Leber schädigenden Arzneimitteln. Unter Umständen kann es bei gleichzeitiger Einnahme mit Paracetamol Zentiva zu Leberschäden kommen.
- Mitteln zur Senkung erhöhter Blutfettwerte (Colestyramin): Diese können die Aufnahme und damit die Wirksamkeit von Paracetamol Zentiva verringern.
- Arzneimitteln bei HIV-Infektionen (Zidovudin): Die Neigung zur Verminderung weißer Blutkörperchen (Neutropenie) wird verstärkt. Paracetamol Zentiva sollte daher nur nach ärztlichem Anraten gleichzeitig mit Zidovudin eingenommen/angewendet werden.

- Mitteln gegen Übelkeit (Metoclopramid und Domperidon): Diese können eine Beschleunigung der Aufnahme und des Wirkungseintritts von Paracetamol Zentiva bewirken.
- Bei gleichzeitiger Anwendung von Mitteln, die zu einer Verlangsamung der Magenentleerung führen, können Aufnahme und Wirkungseintritt von Paracetamol verzögert sein.
- Die Eliminationshalbwertszeit von Chloramphenicol kann durch Paracetamol verlängert werden.
- Antibiotika:
 - o Chloramphenicol: Paracetamol erhöht den Plasmaspiegel von Chloramphenicol RO, IA
 - o Flucloxacillin kann zusammen mit Paracetamol zu einer Metabolischen Azidose führen CSI, RO.
- Acetylsalicylsäure und andere nichtsteroidale Entzündungshemmer (z.B. Ibuprofen, Diclofenac) können besonders bei der Einnahme in hohen Dosen und über längere Zeit zusammen mit Paracetamol das Risiko für Nierenschäden erhöhen. CSI
- Arzneimittel oder Nahrungsergänzungsmittel, die Johanniskraut (Hypericum perforatum) enthalten: Unter Umständen kann es bei gleichzeitiger Einnahme mit Paracetamol Zentiva zu Leberschäden kommen. CSI,

Auswirkungen der Einnahme von Paracetamol Zentiva auf Laboruntersuchungen
Die Harnsäurebestimmung sowie die Blutzuckerbestimmung können beeinflusst werden.

Bei Einnahme von Paracetamol Zentiva zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Paracetamol Zentiva 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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat
Paracetamol Zentiva sollte nur nach strenger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses während der Schwangerschaft eingenommen werden.

Sie sollten Paracetamol Zentiva 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.

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 Zentiva hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen. Trotzdem ist nach Einnahme eines Schmerzmittels immer Vorsicht geboten.

3. Wie ist Paracetamol Zentiva einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage 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 10-15 mg/kg KG als Einzeldosis, bis maximal 60 mg/kg KG als Tagesgesamtdosis.

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

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

Körpergewicht (Alter)	Einzelosis in Anzahl der Tabletten (entsprechende Paracetamoldosis)	Maximale Tagesdosis (24 Stunden) in Anzahl der Tabletten (entsprechende Paracetamoldosis)
17-25 kg (Kinder von 4-8 Jahren)	½ Tablette (entsprechend 250 mg Paracetamol)	2 (4-mal ½) Tabletten (entsprechend 1.000 mg Paracetamol)
26-32 kg (Kinder von 8-11 Jahren)	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.	2 (4-mal ½) Tabletten (entsprechend 1.000 mg Paracetamol). In Ausnahmefällen können bis zu 3 (6-mal ½) Tabletten täglich in einem Dosierungsintervall von mindestens 4 Stunden eingenommen werden, d. h. bis zu 1.500 mg Paracetamol täglich.
33-43 kg (Kinder von 11-12 Jahren)	1 Tablette (entsprechend 500 mg Paracetamol)	4 Tabletten (entsprechend 2.000 mg Paracetamol)
ab 43 kg (Kinder und Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene)	1-2 Tabletten (entsprechend 500-1.000 mg Paracetamol)	8 Tabletten (entsprechend 4.000 mg Paracetamol)

Die in der Tabelle angegebene maximale Tagesdosis (24 Stunden) darf keinesfalls überschritten werden.

Art der Anwendung

Paracetamol Zentiva wird unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit eingenommen. Die Einnahme nach den Mahlzeiten kann zu einem verzögerten Wirkungseintritt führen.

Dauer der Anwendung

Nehmen Sie Paracetamol Zentiva ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als 3 Tage ein.

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 den einzelnen Dosen verlängert werden.

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

Schwere Niereninsuffizienz

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

Sofern nicht anders verordnet, wird bei Patienten mit Niereninsuffizienz eine Dosisreduktion empfohlen. Der Abstand zwischen den einzelnen Dosen muss mindestens 6 Stunden betragen,

Erwachsene:

glomeruläre Filtrationsrate	Dosis
10-50 ml/min	500 mg alle 6 Stunden

<10 ml/min	500 mg alle 8 Stunden
------------	-----------------------

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) nicht überschritten werden, bei:

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

Kinder und Jugendliche mit geringem Körpergewicht

Eine Anwendung von Paracetamol Zentiva bei Kindern unter 4 Jahren bzw. unter 17 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 Zentiva angewendet 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) täglich und für Kinder 60 mg/kg KG pro 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 Zentiva eingenommen wurde als empfohlen, rufen Sie den nächst erreichbaren Arzt zu Hilfe!

Wenn Sie die Anwendung von Paracetamol Zentiva 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.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

- Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
- Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
- Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
- Selten: kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen
- Sehr selten: kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen
- Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

Leber- und Gallenerkrankungen

Selten wurde von einem leichten Anstieg bestimmter Leberenzyme (Serumtransaminasen) berichtet. *Sehr selten* wurde einer Gelbsucht (Gelbfärbung von Haut und Iris) berichtet.

Nicht bekannt ist die Häufigkeit einer Leberschädigung, die zu akutem Leberversagen führen kann. CSI

Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten kann es zu allergischen Reaktionen in Form von einfachem Hautausschlag oder Nesselausschlag bis hin zu einer Schockreaktion kommen. Im Falle einer allergischen Schockreaktion rufen Sie den nächst erreichbaren Arzt zu Hilfe.

Ebenfalls sehr selten ist bei empfindlichen Personen eine Verengung der Atemwege (Analgetika-Asthma) ausgelöst worden oder es kann ein Angioödem auftreten. CSI

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Sehr selten wurde über Veränderungen des Blutbildes berichtet wie eine verringerte Anzahl von Blutplättchen (Thrombozytopenie) oder eine starke Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose), Verminderung der Anzahl weißer Blutkörperchen (Leukopenie) und Verminderung der Anzahl weißer und roter Blutkörperchen und der Blutplättchen (Panzytopenie).

Nicht bekannt ist die Häufigkeit der Verminderung der Anzahl der roten Blutkörperchen durch deren vorzeitigen Abbau (Hämolytische Anämie). RO, CSI, IA

Haut und Unterhautzellgewebe

Selten wurde über Hautausschlag, Juckreiz, Erythem, Urtikaria berichtet 1A Pharma, teilweise RO

Sehr selten wurde über eine schwere Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse) berichtet. PRAC

Propyl-4-hydroxybenzoat und Ethyl-4-hydroxybenzoat können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch mit zeitlicher Verzögerung hervorrufen.

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 über das

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <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 Zentiva aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und Flasche nach „Verwendbar bis“ angegebenem Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25°C lagern.

Dicht verschlossen in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht 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 Zentiva enthält

Der Wirkstoff ist Paracetamol.

1 Tablette enthält 500 mg Paracetamol.

Die sonstigen Bestandteile sind: Povidon K 30, Maisstärke Natriumcarboxymethylstärke, vorverkleisterte Stärke aus Mais, Stearinsäure (Ph.Eur.) Propyl-4-hydroxybenzoat, Ethyl-4-hydroxybenzoat.

Wie Paracetamol Zentiva aussieht und Inhalt der Packung

Paracetamol Zentiva ist eine scheibenförmige, weiße bis grau-weiße Tablette mit ausgeformten Kanten und einer eingekerbten Mittellinie auf einer Seite.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Paracetamol Zentiva ist erhältlich in Packungen mit 10 oder 20 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Markt gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer**Zentiva Pharma GmbH**

65927 Frankfurt am Main

Telefon: 0800 / 53 53 010

Telefax: 0800 / 53 53 011

Hersteller

S.C. ZENTIVA S.A.

Theodor Pallady Blvd 50

District 3,

Bukarest

Rumänien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2019.