

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Parafizz 500 mg Brausetabletten

Wirkstoff: Paracetamol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was sind Parafizz Brausetabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Parafizz Brausetabletten beachten?
3. Wie sind Parafizz Brausetabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Parafizz Brausetabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Parafizz Brausetabletten und wofür werden sie angewendet?

Dieses Arzneimittel enthält Paracetamol, das zu den Analgetika und Antipyretika gehört, mit denen sich leichte bis mittelschwere Schmerzen und/oder Fieber lindern lassen.

Es kann zur Linderung von Kopfschmerzen, Migräne, Neuralgien, Zahnschmerzen, Menstruationsschmerzen, rheumatischen Beschwerden und Schmerzen, Halsschmerzen und Symptomen von Erkältungen und Grippe verwendet werden.

Wenn Sie sich nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Parafizz Brausetabletten beachten?

Parafizz Brausetabletten dürfen 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, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Parafizz Brausetabletten einnehmen:

- wenn Sie unter Nierenproblemen leiden
- wenn Sie unter Leberproblemen einschließlich infolge übermäßigem Alkoholkonsum verursachten Leberproblemen leiden
- wenn Sie am Gilbert-Syndrom (geringe Gelbsucht) leiden
- wenn Sie an einer hämolytischen Anämie (abnormer Abbau der roten Blutkörperchen) leiden
- Wenn Sie Asthma haben und überempfindlich auf Aspirin (Acetylsalicylsäure) reagieren
- wenn Sie unter Flüssigkeitsmangel oder chronischer Mangelernährung leiden
- wenn Sie Arzneimittel erhalten, die Paracetamol enthalten
- wenn Sie nach einer Behandlung mit Paracetamol Fieber bekommen

- Wenn Sie an Glucose-6-Phosphatdehydrogenasemangel (Enzymmangel) leiden

Weitere wichtige Informationen

Trinken Sie keinen Alkohol (Wein, Bier, Spirituosen), während Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Paracetamol dürfen Sie bei einer bestehenden Abhängigkeit von Alkohol oder einem Leberschaden nur verwenden, wenn es Ihnen von Ihrem Arzt verschrieben wurde. Wenn Sie dies betrifft, dürfen Sie es nicht zusammen mit Alkohol verwenden. Wenn Sie bereits andere Schmerzmittel einnehmen, die Paracetamol enthalten, dürfen Sie Paracetamol Brausetabletten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker verwenden.

Nehmen Sie niemals mehr Paracetamol Brausetabletten als empfohlen. Eine höhere Dosis verstärkt die Schmerzlinderung nicht; sie kann stattdessen schwere Leberschäden verursachen. Die Symptome einer Leberschädigung treten erst nach ein paar Tagen auf. Es ist daher wichtig, dass Sie Ihren Arzt so bald wie möglich kontaktieren, wenn Sie mehr Paracetamol Brausetabletten eingenommen haben, als in dieser Gebrauchsinformation empfohlen werden.

Kinder und Jugendliche

Parafizz Brausetabletten dürfen Kindern unter 12 Jahren nicht verabreicht werden.

Einnahme von Paracetamol Brausetabletten 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.

Informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie Paracetamol Brausetabletten einnehmen:

- wenn Sie blutverdünnende Arzneimittel (Antikoaganzien, wie z. B. Warfarin, andere Cumarine) erhalten
- wenn Sie Arzneimittel zur Linderung von Übelkeit (z. B. Metoclopramid, Domperidon) einnehmen
- wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von hohen Cholesterinwerten (Cholestyramin) einnehmen
- wenn Sie Probenecid (zur Behandlung von hohen Konzentrationen von Harnsäure im Blut, z. B. bei Gicht) einnehmen
- wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von Fieber oder leichten Schmerzen (Aspirin (Acetylsalicylsäure), Salicylamid) einnehmen
- wenn Sie Arzneimittel wie Rifampicin (zur Behandlung von Infektionen) und einige Antiepileptika wie Carbamazepin, Phenytoin, Phenobarbital, Primidon (zur Behandlung oder Vorbeugung von Krampfanfällen) einnehmen
- wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie (Lamotrigin) einnehmen
- wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose (Isoniazid) einnehmen
- Paracetamol kann die Dauer der Wirkung von Chloramphenicol verlängern.

Wirkungen von Paracetamol Brausetabletten auf Laboruntersuchungen

Harnsäure und Blutzucker-Tests können beeinträchtigt werden.

Einnahme von Parafizz Brausetabletten zusammen mit Nahrungsmitteln

Es gibt keinen signifikanten Einfluss auf die Aufnahme von Paracetamol, wenn es mit einer Mahlzeit eingenommen wird.

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.

Wenn Sie schwanger sind, fragen Sie vor der Einnahme von Parafizz Brausetabletten Ihren Arzt um Rat.

Paracetamol geht in die Muttermilch über. Therapeutische Dosen Paracetamol können während der

Stillzeit verabreicht werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Paracetamol Brausetabletten haben keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Paracetamol Brausetabletten enthalten Natrium und Aspartam

Dieses Arzneimittel enthält 439,46 mg Natrium pro Brausetablette. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

Enthält Aspartam als Quelle von Phenylalanin und kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie haben.

3. Wie sind Parafizz Brausetabletten einzunehmen?

Dieses Arzneimittel ist nur für die Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen im Alter ab 12 Jahren geeignet.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Paracetamol Brausetabletten sind zur oralen Verabreichung. Legen Sie die Brausetablette in ein volles Glas Wasser. Lassen Sie diese vollständig auflösen. Trinken Sie die Lösung dann sofort.

Wenn Sie Zweifel haben, welche die richtige Dosis von Paracetamol Brausetabletten ist, kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt.

Kinder und Jugendliche

- Für Jugendliche von 12 bis 15 Jahren und einem Gewicht von 41 bis 50 kg beträgt die Dosierung eine Brausetablette pro Dosis, wiederholt alle 4-6 Stunden, wenn nötig, aber nicht mehr als 4 Brausetabletten täglich.
- Jugendliche von 16 bis 18 Jahren mit einem Gewicht über 50 kg: wie Erwachsene.

Erwachsene:

Die übliche Dosis beträgt eine bis zwei Brausetabletten á 500 mg bei Erwachsenen und Jugendlichen mit einem Gewicht von mehr als 50 kg (im Alter von 16 Jahre und älter), alle 4-6 Stunden, bis zu maximal 8 Brausetabletten (4000 mg) in 24 Stunden.

Maximale Tagesdosis:

- Die maximale Tagesdosis von Paracetamol darf bei Jugendlichen von 12 bis 15 Jahren und einem Gewicht von 41 bis 50 kg 2 g (4 Brausetabletten) nicht überschreiten.
- Die maximale Tagesdosis von Paracetamol darf bei Erwachsenen und Jugendlichen mit einem Gewicht von mehr als 50 kg (im Alter von 16 Jahre und älter) 4 g (8 Brausetabletten täglich) nicht überschreiten.
- Die maximale Einzeldosis beträgt 500 mg (1 Brausetablette) bei Jugendlichen zwischen 12 bis 15 Jahren und bei Erwachsenen mit einem Gewicht \leq 50 kg.
- Die maximale Einzeldosis beträgt 1 g (2 Brausetabletten) nur bei Erwachsenen und Jugendlichen von 16 Jahren und älter mit einem Gewicht über 50 kg.

Wenn der Schmerz länger als 5 Tage anhält oder das Fieber länger als 3 Tage dauert, oder schlimmer wird oder andere Symptome auftreten, ist die Behandlung zu beenden und ein Arzt aufzusuchen.

Nehmen Sie Paracetamol Brausetabletten ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt nicht länger als 10 Tage.

Wenn die Beschwerden anhalten oder sich verschlimmern, ist ärztlicher Rat einzuholen. Die empfohlene Dosis darf nicht überschritten werden.

Paracetamol Brausetabletten können mit oder ohne Mahlzeiten und Getränken eingenommen werden.

Nierenprobleme:

Bei mittelschweren Nierenproblemen: Die übliche Dosis beträgt 500 mg alle 6 Stunden.

Bei schweren Nierenproblemen: Die übliche Dosis beträgt 500 mg alle 8 Stunden.

Leberprobleme:

Fragen Sie bei Problemen mit Ihrer Leber bitte Ihren Arzt. Ihr Arzt kann entscheiden, die Dosis zu reduzieren.

Bei chronischem Alkoholmissbrauch soll eine Dosis von 2000 mg pro Tag nicht überschritten werden.

Die empfohlene Dosis darf nicht überschritten werden. Parafizz Brausetabletten dürfen Jugendlichen unter 12 Jahren nicht verabreicht werden.

Wenn Sie eine größere Menge Parafizz Brausetabletten eingenommen haben, als Sie sollten

Die Symptome einer Paracetamol-Überdosis können in den ersten 24 Stunden Blässe, Übelkeit, Erbrechen, mangelnder Appetit und Magenschmerzen umfassen. Kontaktieren Sie einen Arzt, wenn Sie von diesem Arzneimittel zu viel auf einmal eingenommen haben, auch wenn Sie sich wohl fühlen, was daran liegt, dass zu viel Paracetamol schwere Leberschäden verursachen kann, die erst verzögert auftreten.

Wenn Sie die Einnahme von Parafizz Brausetabletten vergessen haben

Wenn Sie eine Einnahme vergessen haben, nehmen Sie die Dosis dann ein, wenn Sie es bemerken, es sei denn, es ist bereits Zeit für die nächste Einnahme. Denken Sie daran, mindestens vier Stunden zwischen den Einnahmen einzuhalten. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel können Parafizz Brausetabletten Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Einnahme von Paracetamol Brausetabletten ist zu beenden und sofort einen Arzt aufzusuchen, wenn Symptome wie Schwellungen im Gesicht, Zunge oder Rachen, Schwierigkeiten beim Schlucken, rote und juckende Schwellungen auf der Haut und Atembeschwerden auftreten.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Blutungsprobleme oder Gerinnungsstörungen (Schädigung der Blutplättchen), verminderte Bildung von Zellen, starke Abnahme der weißen Blutkörperchen, was zu schweren Infektionen führen kann (Agranulozytose), häufige Infektionen aufgrund von schlecht funktionierenden weißen Blutkörperchen oder Abnahme der weißen Blutkörperchen (Leukopenie), Verringerung der Zahl der Blutplättchen, was das Risiko von Blutungen oder Blutergüssen erhöht (Thrombozytopenie), abnormer Abbau der roten Blutkörperchen, was Schwäche oder blasser Haut verursachen kann (hämolytische Anämie), abnormer Abbau von verschiedenen Arten von Blutzellen (Panzytopenie),

- verminderte Neutrophilenzahl im Blut (Neutropenie).
- Allergien (außer Schwellungen im Gesicht, Mund, Hände)
 - Depression, Verwirrungszustände, Halluzinationen
 - Zittern, Kopfschmerzen
 - Sehstörungen
 - Abnormale Ansammlung von Flüssigkeit unter der Haut (Ödem)
 - Magenschmerzen, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Blutungen
 - Leberfunktionsstörungen, Leberversagen, Absterben von Leberzellen (Lebernekrose), Gelbsucht
 - Schwindel, allgemeines Unwohlsein oder Unbehagen (Krankheitsgefühl), Fieber, Benommenheit, Arzneimittelwechselwirkungen
 - Überdosierung und Vergiftungen

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Leberschäden (Hepatotoxizität)
- Schwere allergische Sofortreaktion (Überempfindlichkeitsreaktion, die einen Abbruch der Behandlung erfordert)
- Niedrige Blutzuckerwerte (Hypoglykämie)
- Trüber Urin und Nierenerkrankungen
- Lebensbedrohliche Hauterkrankung, die Hautausschlag, Abschälen der Haut und Wunden verursacht (epidermale Nekrolyse)
- Allergische Reaktion der Haut (Erythema multiforme)
- Schwere lebensbedrohliche Hauterkrankung, die Hautausschlag, Abschälen der Haut und Wunden (Stevens–Johnson-Syndrom) verursacht
- Ansammlung von Flüssigkeit im Kehlkopf
- Schwere allergische Reaktion (anaphylaktischer Schock)
- Abnahme der roten Blutkörperchen (Anämie)
- Schwere Nierenfunktionsstörung (Nierenschäden)
- Nierenerkrankung (interstitielle Nephritis)
- Blut im Urin (Hämaturie)
- Unfähigkeit zu urinieren (Anuresis)
- Magengeschwüre und Blutungen (gastrointestinale Wirkungen)
- Krankheitsgefühl
- Schwere Hautreaktionen

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie sind Parafizz Brausetabletten aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett 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. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen. Die Lösung

ist nach Auflösung der Brausetablette unter 25 °C bis zu 8 Stunden stabil, deshalb sollte die Lösung innerhalb von 8 Stunden eingenommen werden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie sichtbare Anzeichen eines Zerfalls, wie braune oder schwarze Flecken, Aufblähung der Brausetabletten oder Verfärbungen bemerken. Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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 Parafizz Brausetabletten enthalten

- Der Wirkstoff ist: Paracetamol. Jede Brausetablette enthält 500 mg Paracetamol.

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Zitronensäure (wasserfrei) (E330), Povidon, Natriumbicarbonat (E500), Saccharin-Natrium (E954), Natriumcarbonat (wasserfrei) (E500), Simeticon (E900), Polysorbat 80 (E443), Aspartam (E951).

Wie Parafizz Brausetabletten aussehen und Inhalt der Packung

Weiß bis beige, runde, flache Brausetabletten mit abgeschrägten Rändern, mit einer [ringförmigen] Prägung auf der einen Seite und glatt auf der anderen Seite. Durchmesser 25,20 mm.

Laminierte Blisterstreifen in Faltschachteln verpackt.

Packungsgröße(n) für Blisterstreifen: 8, 10, 12, 16, 20, 24, 32, 50, 60, 100 Einheiten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Cipla Europe NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
Belgien

Hersteller:

Cipla (EU) Ltd, 4th Floor, 1 Kingdom Street, London, W2 6BY, Vereinigtes Königreich
S&D Pharma CZ, spol. s r.o., Theodor 28, 273 08 Pchery (Pharmos a.s. facility), Tschechische Republik
Cipla Europe NV, Uitbreidingstraat 80, 2600 Antwerpen, Belgien

Z.Nr.:

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich (AT)	:	Parafizz 500 mg Brausetabletten
Belgien (BE)	:	Parafizz, 500 mg, comprimés effervescents.
Bulgarien (BG)	:	Parafizz, 500 mg, effervescent tablets
Zypern (CY)	:	Parafizz, 500 mg, effervescent tablets
Tschechische Republik (CZ)	:	Parafizz 500 mg, šumivé tablety

Deutschland (DE)	:	Paracetamol Cipla 500 mg Brausetabletten
Dänemark (DK)	:	Parafizz, 500 mg, brusetabletter
Estland (EE)	:	Parafizz
Griechenland (EL)	:	Parafizz, 500 mg, effervescent tablets
Spanien (ES)	:	---
Finnland (FI)	:	Paracip 500 mg poretabletti
Kroatien (HR)	:	Parafizz 500 mg šumeće tablete tablete
Ungarn (HU)	:	Parafizz, 500 mg pezsgőtabletta
Irland (IE)	:	Paralief 500 mg Effervescent Tablets
Italien (IT)	:	Parafizz ,500 mg, Compresse effervescenti.
Litauen (LT)	:	Parafizz, 500 mg, Šnypščioji tabletė
Luxemburg (LU)	:	Parafizz, 500 mg, comprimés effervescents.
Lettland (LV)	:	Paracip, 500 mg, Šķīdināmās tabletes
Malta (MT)	:	Paracetamol 500 mg effervescent tablets
Niederlande (NL)	:	Paracip 500 mg, bruistabletten
Norwegen (NO)	:	Paracip, 500 mg, brusetabletter
Polen (PL)	:	Parafizz
Rumänien (RO)	:	Parafizz 500 mg comprimate efervescente
Schweden (SE)	:	Paracip, 500 mg brustabletter
Slowenien (SI)	:	Paracetamol Cipla, 500 mg, šumečatableta
Slowakei (SK)	:	Paracetamol Cipla 500 mg šumivétablety
Vereinigtes Königreich (UK)	:	Paracetamol 500 mg effervescent tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 06.2015