GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Paracetamol Sandoz 500 mg – Tabletten
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 oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

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

Paracetamol Sandoz enthält den Wirkstoff Paracetamol. Es ist ein schmerzstillendes, fiebersenkendes Arzneimittel (Analgetikum und Antipyretikum).

Paracetamol Sandoz 500 mg – Tabletten werden bei leichten bis mäßig starken Schmerzen und Fieber bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 9 Jahren angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Paracetamol Sandoz beachten?

Paracetamol Sandoz darf 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 oder Apotheker, bevor Sie Paracetamol Sandoz einnehmen:

- bei übermäßigem Alkoholkonsum
- bei Leberproblemen wie Leberentzündungen oder Leberfunktionsstörungen
- Gilbert-Syndrom (eine seltene erbliche Stoffwechselerkrankung mit möglichen Anzeichen wie Gelbfärbung der Haut oder des Weißen im Auge)
- bei Nierenproblemen (mittelschwere bis schwere Nierenfunktionsstörung)
- bei einem angeborenen Mangel eines bestimmten Enzyms namens Glucose-6-phosphat-Dehydrogenase
- bei abnormer Zersetzung roter Blutkörperchen, die die Haut blassgelb machen und Schwäche oder Atemnot verursachen können (hämolytische Anämie)
- bei einem Mangel an Gesamtkörperwasser (Dehydration)

- bei Untergewicht oder chronischer Unterernährung
- wenn Sie Asthmatiker sind und empfindlich auf Acetylsalicylsäure reagieren

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn einer der oben genannten Warnhinweise auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit aufgetreten ist. Möglicherweise müssen Sie dieses Arzneimittel meiden oder die Dosis von Paracetamol Sandoz reduzieren.

Warnung: Höhere Dosen als die empfohlenen Dosen lindern die Schmerzen nicht besser, können jedoch zu schweren Leberschäden führen. Die maximale Tagesdosis von Paracetamol darf daher nicht überschritten werden. Fragen Sie vor der gleichzeitigen Anwendung anderer Arzneimittel, die auch Paracetamol enthalten, einen Arzt oder Apotheker. Die Anzeichen einer Leberschädigung treten normalerweise erst nach einigen Tagen auf. Es ist daher wichtig, sofort einen Arzt aufzusuchen, wenn Sie mehr als empfohlen eingenommen haben. Siehe auch Abschnitt 3. „Wenn Sie eine größere Menge Paracetamol Sandoz eingenommen haben, als Sie sollten“.

Bei hohem Fieber, Anzeichen einer Infektion oder wenn die Beschwerden länger anhalten (nach 5 Tagen wegen Schmerzen oder nach 3 Tagen wegen Fieber) oder schlimmer werden, konsultieren Sie einen Arzt.

Die häufige Einnahme von schmerzlindernden Arzneimitteln über einen längeren Zeitraum kann zu Kopfschmerzen führen oder diese verschlimmern. Sie dürfen Ihre Dosis des schmerzlindernden Arzneimittels nicht erhöhen. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Auswirkungen von Paracetamol auf Labortests:
Es können bestimmte Harnsäure- und Blutzuckertests betroffen sein.

Kinder

Paracetamol Sandoz 500 mg ist nicht für Kinder unter 9 Jahren geeignet.

Einnahme von Paracetamol Sandoz 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.

Sprechen Sie insbesondere vor der Einnahme von Paracetamol Sandoz mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:
- andere Arzneimittel, die Paracetamol enthalten, wie zum Beispiel einige Arzneimittel gegen Erkältung und Grippe. Achten Sie darauf, die maximale Tagesdosis von Paracetamol nicht zu überschreiten, da dies die Leber schwer schädigen kann
- andere Arzneimittel, von denen bekannt ist, dass sie die Leber beeinflussen
- Arzneimittel, die Leberenzyme induzieren, wie:
  - Barbiturate, wie Phenobarbital (Gruppe von Anästhetika und Arzneimitteln zur Behandlung von Epilepsie)
  - bestimmte bei Epilepsie angewendete Arzneimittel, wie Phenytoin und Carbamazepin
  - bestimmte Antidepressiva (trizyklische Antidepressiva)
  - Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose, wie Rifampicin und Isoniazid
- Probenecid (Arzneimittel zur Behandlung von Gicht und hohem Harnsäurespiegel im Blut)
- Zidovudin (auch AZT genannt, ein Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen)
- Chloramphenicol (ein Antibiotikum zur Behandlung von Infektionen)
- Flucloxacillin (Antibiotikum), wegen des schwerwiegenden Risikos von Blut- und Flüssigkeitsanomalien (metabolische Azidose mit vergrößerter Anionenlücke), die dringend behandelt werden müssen. Diese können insbesondere bei schwerer Niereninsuffizienz, Sepsis (wenn Bakterien und ihre Toxine im Blut zirkulieren und zu Organschäden führen),

Mangelernährung, chronischem Alkoholismus und bei Anwendung der maximalen Tagesdosen von Paracetamol auftreten
- Metoclopramid oder Domperidon (Arzneimittel zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen)
- Colestyramin (ein Arzneimittel zur Senkung des Cholesterinspiegels)
- Cumarin-Antikoagulantien zur Verhinderung der Blutgerinnung, wie Warfarin, Phenprocoumon oder Acenocoumarol
- Lamotrigin (ein Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie oder psychischen Erkrankungen, die als bipolare Störungen bezeichnet werden).
- Salicylamid (ein Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen und Entzündungen)

Einnahme von Paracetamol Sandoz zusammen mit Alkohol

Nehmen Sie Paracetamol nur mit Vorsicht ein, wenn Sie häufig große Mengen Alkohol trinken. In diesem Fall dürfen Sie täglich nicht mehr als 2 Gramm Paracetamol (4 Tabletten mit je 500 mg) einnehmen (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Paracetamol Sandoz einzunehmen“). Während der Behandlung mit Paracetamol Sandoz trinken Sie keine alkoholischen Getränke.

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.

Falls erforderlich kann Paracetamol Sandoz während der Schwangerschaft angewendet werden. Nehmen Sie die niedrigste mögliche Dosis, die Ihre Schmerzen vermindert und/oder Ihr Fieber senkt so kurz wie möglich ein. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn sich die Schmerzen und/oder das Fieber nicht vermindern oder wenn Sie das Arzneimittel öfter nehmen müssen.

Paracetamol wird zwar in geringen Mengen in die Muttermilch ausgeschieden, aber es wurde nicht über unerwünschte Auswirkungen auf gestillte Säuglinge berichtet. Paracetamol Sandoz kann in der Stillzeit in den empfohlenen Dosen angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Paracetamol Sandoz hat gewöhnlich keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Wenn Sie jedoch Nebenwirkungen wie Schwindel, Benommenheit, Verwirrtheit oder Sehstörungen bemerken, dürfen Sie nicht fahren oder Maschinen bedienen.

Paracetamol Sandoz enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Paracetamol Sandoz einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Verwenden Sie immer die niedrigste wirksame Dosis, um Ihre Beschwerden zu lindern.

Dieses Arzneimittel enthält Paracetamol. Zu viel Paracetamol kann Ihre Leber ernsthaft schädigen. Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die Paracetamol enthalten, auch wenn dies nicht auf ärztliche Verschreibung erfolgt, um Schmerzen, Fieber, Erkältungssymptome und Grippe zu behandeln. Überschreiten Sie nicht die empfohlene Dosis.

Die empfohlene Dosis beträgt:
Erwachsene und Jugendliche ab 15 Jahren (über 55 kg Körpergewicht)
Anfangsdosis einmal 1 Tablette (500 mg Paracetamol), wenn nötig 2 Tabletten (1000 mg Paracetamol) auf einmal, maximal 6 Tabletten (3000 mg Paracetamol) pro 24 Stunden

Jugendliche von 12 - 15 Jahren (40 - 55 kg Körpergewicht)
1 Tablette auf einmal, maximal 4 - 6 Tabletten pro 24 Stunden

Kinder von 9 - 12 Jahren (30 - 40 kg Körpergewicht)
1 Tablette auf einmal, maximal 3 - 4 Tabletten pro 24 Stunden

Nach Einnahme Ihrer Dosis Paracetamol Sandoz warten Sie mindestens 4 Stunden, bevor Sie die nächste Dosis einnehmen, auch wenn die Beschwerden vorher erneut auftreten.

Die tägliche Dosis darf 60 mg Paracetamol pro kg Körpergewicht und Tag (bis zu 2 g pro Tag) in den folgenden Fällen nicht überschreiten:
- Erwachsene mit einem Gewicht von weniger als 50 kg
- leichte bis mittelschwere Leberinsuffizienz, Gilbert-Syndrom
- Mangel an Gesamtkörperwasser (Austrocknung)
- chronische Unterernährung
- chronischer Alkoholismus

Wenn die Schmerzen länger als 5 Tage bestehen oder das Fieber länger als 3 Tage andauert oder sich Ihre Beschwerden verschlimmern, beenden Sie die Einnahme von Paracetamol Sandoz und kontaktieren Sie Ihren Arzt. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Paracetamol Sandoz einnehmen können.

Art der Anwendung
Zum Einnehmen.
Schlucken Sie die Tabletten entweder mit ausreichend Wasser oder lösen Sie die Tabletten in ausreichend Wasser auf, rühren Sie die Flüssigkeit gut um und trinken Sie sie aus.

Wenn Sie eine größere Menge von Paracetamol Sandoz eingenommen haben als Sie sollten

Kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt oder die Notaufnahme eines Krankenhauses, wenn Sie eine größere Menge von Paracetamol Sandoz eingenommen haben, als Sie sollten. Die Einnahme von mehr als der empfohlenen Dosis kann zu Übelkeit, Erbrechen und Appetitmangel führen. Die einmalige Einnahme des Mehrfachen der maximalen Tagesdosis kann schwere Leberschäden verursachen. Im Allgemeinen kommt es nicht zur Bewusstlosigkeit. Auch wenn keine Anzeichen einer Überdosierung bestehen, sollte dennoch umgehend ärztlicher Rat eingeholt werden. Bei verzögertem Eingreifen ist die Leberschädigung möglicherweise nicht mehr rückgängig zu machen.

Wenn Sie die Einnahme von Paracetamol Sandoz vergessen haben

Nehmen Sie die vergessene Dosis sobald wie möglich ein. Stellen Sie dennoch den Mindestzeitabstand zwischen den einzelnen Dosen sicher (siehe oben).
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.

Brechen Sie die Behandlung ab und wenden Sie sich bei schwerwiegenden allergischen Reaktionen (Überempfindlichkeit) auf Paracetamol Sandoz umgehend an Ihren Arzt. Mögliche Anzeichen sind: Schwellung von Gesicht, Lippen, Hals oder Rachen (Angioödem), Atemnot, Schwitzen, Übelkeit oder niedriger Blutdruck sowie Schock (sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Patienten betreffen).

Die folgenden anderen Nebenwirkungen können nach der Einnahme von Paracetamol Sandoz auftreten:

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- bestimmte Erkrankungen des Blutes:
  - Verringerung der Blutplättchen, wodurch das Risiko von Blutungen oder Blutergüssen erhöht ist (Thrombozytopenie)
  - ungeklärtes Hämatom (thrombozytopenische Purpura)
  - Verringerung der weißen Blutkörperchen (Leukopenie)
  - Verringerung der roten Blutkörperchen, die die Haut blassgelb machen und Schwäche oder Atemnot verursachen können (hämolytische Anämie)
- starke Verringerung der Anzahl weißer Blutkörperchen, wodurch Infektionen nach Langzeitbehandlung wahrscheinlicher werden (Agranulozytose)
- Allergien (außer Angioödem)
- abnorme Leberfunktion, Anstieg der Leberenzyme im Blut, Leberversagen, Lebernekrose, Gelbfärbung der Haut oder des Weißen im Auge
- Hautausschlag, Juckreiz, Schwitzen, Rötung, Nesselsucht (Urtikaria)
- Depressionen, Verwirrung; Dinge sehen, fühlen oder hören, die nicht da sind (Halluzinationen)
- Zittern, Kopfschmerzen
- verschwommene Sicht
- Schwellung durch Wassereinlagerungen (Ödeme)
- Blutungen, Bauchschmerzen, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen
- Schwindel, allgemeines Unwohlsein, Fieber, Schläfrigkeit

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- starke Verringerung der Blutzellen, die Schwäche, Blutergüsse verursachen oder Infektionen wahrscheinlicher machen können (Panzytopenie)
- schwerwiegende Hautreaktionen
- generalisierter Hautausschlag (Exanthem)
- Verspannungen aufgrund von Atemwegsmuskelkrämpfen (Bronchospasmus) bei Personen, die empfindlich auf Acetylsalicylsäure oder andere nicht-steroidale Antirheumatika (NSARs, eine Gruppe von Schmerzmitteln mit entzündungshemmender und fiebersenkender Wirkung) reagieren
- niedriger Blutzuckerspiegel
- Nierenfunktionsstörung, Nierenentzündung (interstitielle Nephritis), trüber Urin (sterile Pyurie), Blut im Urin, Unfähigkeit, Urin zu produzieren

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- schwerwiegende Hautreaktionen: akute generalisierte exanthematische Pustulose, toxische epidermale Nekrolyse, arzneimittelinduzierte Dermatose und Stevens-Johnson-Syndrom
- Lebervergiftung

Die Einnahme von 6 Gramm Paracetamol (bei Kindern über 140 mg/kg Körpergewicht) oder die langfristige Einnahme von 3 - 4 Gramm Paracetamol täglich kann zu einer Schädigung der Leber führen.

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 nationale Meldesystem anzeigen.

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 ist Paracetamol Sandoz aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 Paracetamol Sandoz enthält

- Der Wirkstoff ist Paracetamol. Jede Tablette enthält 500 mg Paracetamol.
- Die sonstigen Bestandteile sind Povidon K 30 (E 1201), vorverkleisterte Stärke (Mais), Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) und Stearinsäure (E 570).

Wie Paracetamol Sandoz aussieht und Inhalt der Packung

Weiße, kapselförmige Tabletten mit der Prägung „500” auf der einen Seite und ohne Prägung auf der anderen Seite (17,5 mm x 7,3 mm).

Erhältlich mit 10, 12, 16, 20, 24, 30, 50, 120 oder 240 Tabletten in einer Blisterpackung oder 100 Tabletten in einer Plastikflasche mit einem kindergesicherten Verschluss.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
Sandoz GmbH, 6250 Kundl, Österreich

Hersteller:
Salutas Pharma GmbH, 39179 Barleben, Deutschland

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

Belgien:	Paracetamol Sandoz 500 mg Tabletten
Finnland:	Rolod 500 mg tabletti
Italien:	PARACETAMOLO SANDOZ
Niederlande:	Paracetamol Sandoz 500 mg, tabletten
Ungarn:	Paracetamol Sandoz 500 mg tabletta

Z.Nr.: 1-31845

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2022.