GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

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

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

Der Wirkstoff in Paracetamol Accord ist Paracetamol, das zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die Analgetika (Schmerzmittel) genannt werden.

Paracetamol Accord wird angewendet, um Schmerzen zu lindern und Fieber zu senken. Die Tabletten können zur Behandlung leichter bis mittelstarker Schmerzen und/oder Fieber eingenommen werden.

Paracetamol Accord kann bei Erwachsenen und Jugendlichen angewendet werden, ist jedoch nicht zur Anwendung bei Kindern unter 6 Jahren geeignet.

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

Paracetamol Accord darf nicht angewendet werden:
- wenn Sie allergisch gegen Paracetamol oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Kindern unter 6 Jahren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Paracetamol Accord einnehmen,
- wenn Sie andere Paracetamol-haltige Arzneimittel einnehmen, da dies zu schweren Leberschäden führen kann.
- wenn Sie eine Nieren- oder Lebererkrankung haben (einschließlich Gilbert-Syndrom oder akute Hepatitis).
- wenn Sie einen Mangel an einem bestimmten Enzym namens Glucose-6-Phosphatase haben.
- wenn Sie an hämolytischer Anämie leiden (einem abnormen Abbau der roten Blutkörperchen).
- wenn Sie regelmäßig größere Mengen Alkohol trinken. Nehmen Sie nie mehr als 4 Tabletten am Tag ein.
- wenn Sie Asthmatiker sind und empfindlich auf Acetylsalicylsäure reagieren.
- bei Dehydrierung (Flüssigkeitsmangel) oder chronischer Mangelernährung.

Wenn Sie an hohem Fieber oder Anzeichen einer Sekundärinfektion leiden oder die Symptome mehr als 3 Tage anhalten, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

- Kopfschmerzen, die durch einen übermäßigen Gebrauch von Schmerzmitteln verursacht sind, dürfen nicht durch eine Erhöhung der Dosis behandelt werden. In diesem Fall dürfen Schmerzmittel nur nach Rücksprache mit dem Arzt eingenommen werden.

Kinder und Jugendliche

Kinder unter 6 Jahren dürfen Paracetamol Accord nicht einnehmen.

Einnahme von Paracetamol Accord zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Nehmen Sie Paracetamol Accord nicht zusammen mit anderen Paracetamol-haltigen Arzneimitteln ein.

Bitte sprechen Sie vor der Einnahme von Paracetamol mit Ihrem Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden:
- Metoclopramid oder Domperidon (Arzneimittel gegen Übelkeit und Erbrechen)
- Cholestyramin (zur Senkung des Cholesterinspiegels)
- Warfarin und andere Coumarinderivate (Arzneimittel zur Blutverdünnung), insbesondere wenn Sie Paracetamol über längere Zeit täglich einnehmen müssen
- Salicylamid (ein Schmerzmittel)
- Probenecid (zur Behandlung von Gicht)
- Isoniazid oder Rifampicin (zur Behandlung von Tuberkulose)
- Lamotrigin oder Phenytoin (zur Behandlung von Epilepsie)
- Barbiturate oder Carbamazepine (Arzneimittel, die Entspannung und Schläfrigkeit hervorrufen)
- Johanniskraut (zur Behandlung von Depression)
- Chloramphenicol (ein Antibiotikum)
- Zidovudin (zur Behandlung von AIDS)
- 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.

Wenn bei Ihnen Laboruntersuchungen durchgeführt werden (z.B. Bluttests, Urinanalysen, Hautallergietests), weisen Sie Ihren Arzt darauf hin, dass Sie dieses Arzneimittel einnehmen, weil es die Ergebnisse dieser Tests beeinflussen kann.

Einnahme von Paracetamol Accord zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Es ist ratsam, während der Einnahme von Paracetamol Accord keine größeren Mengen Alkohol zu trinken.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

<u>Schwangerschaft</u>
Falls erforderlich, kann Paracetamol Accord 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.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Stillzeit
Paracetamol geht in geringen Mengen in die Muttermilch über, hat jedoch keine unerwünschten Auswirkungen auf den gestillten Säugling. Paracetamol kann von stillenden Frauen angewendet werden, vorausgesetzt die empfohlene Dosierung wird nicht überschritten. Bei längerfristiger Anwendung ist Vorsicht geboten.

Fortpflanzungsfähigkeit
Bei normalem Gebrauch von Paracetamol sind keine nachteiligen Auswirkungen auf die Fortpflanzungsfähigkeit bekannt.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es ist nicht davon auszugehen, dass Paracetamol Accord Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt.

3. Wie ist Paracetamol Accord einzunehmen?

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

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene und Jugendliche ab 15 Jahren (> 55 kg Körpergewicht):
1 bis 2 Tabletten (500–1000 mg) pro Einnahme, alle 4 bis 6 Stunden je nach Bedarf, maximal 6 Tabletten (3000 mg) je 24 Stunden.

Kinder von 6 bis 9 Jahren (22–30 kg Körpergewicht):
Eine halbe Tablette pro Einnahme, maximal 4 bis 6 Mal je 24 Stunden.

Kinder von 9 bis 12 Jahren (30–40 kg Körpergewicht):
Eine Tablette pro Einnahme, maximal 3 bis 4 Mal je 24 Stunden.

Kinder und Jugendliche von 12 bis 15 Jahren (40–55 kg Körpergewicht):
Eine Tablette pro Einnahme (500 mg), maximal 4 bis 6 Mal je 24 Stunden.

Die niedrigere Anwendungshäufigkeit gilt für Kinder und Jugendliche am unteren Ende der jeweiligen Altersgruppe.

Schlucken Sie die Tablette unzerkaut mit reichlich Wasser. Auf Wunsch kann die Tablette auch in reichlich Wasser aufgelöst werden; vor dem Trinken gut umrühren.

- Paracetamol Accord ist nicht für Kinder unter 6 Jahren geeignet.
- Zwischen den Einnahmen müssen mindestens 4 Stunden liegen.
- Nehmen Sie das Arzneimittel nicht zusammen mit anderen Paracetamol-haltigen Präparaten ein.
- Die angegebene Dosis darf nicht überschritten werden.
- Wenn Ihre Schmerz- und/oder Fiebersymptome zurückkehren, können Sie die Behandlung mit Paracetamol Accord wiederholen.
- Paracetamol Accord kann an der Bruchkerbe einfach für Kinder geteilt werden.

- Falls die Schmerzen mehr als 5 Tage anhalten oder falls das Fieber mehr als 3 Tage anhält, falls sich die Symptome verschlimmern oder falls weitere Symptome auftreten, brechen Sie die Behandlung ab und suchen Sie einen Arzt auf.

In folgenden Fällen darf die wirksame Tagesdosis 60 mg/kg/Tag (maximal 2 g/Tag) nicht überschreiten:
- Erwachsene mit weniger als 50 kg Körpergewicht
- leichte bis mittelschwere Leberinsuffizienz, Gilbert-Syndrom (familiäre nicht-hämolytische Gelbsucht)
- Dehydratation (Flüssigkeitsmangel)
- chronische Mangelernährung

Folgen Sie diesen Anweisungen, außer Ihr Arzt hat Ihnen etwas anderes verordnet.
Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Paracetamol Accord zu stark oder zu schwach ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Art der Anwendung:
Schlucken Sie die Tablette mit reichlich Wasser. Auf Wunsch können Sie die Tablette auch in einem Glas Wasser auflösen; vor dem Trinken gut umrühren.

Wenn Sie eine größere Menge Paracetamol Accord eingenommen haben, als Sie sollten:
WENDEN SIE SICH IM FALLE EINER ÜBERDOSIS SOFORT AN IHREN ARZT, AUCH WENN SIE KEINE BESCHWERDEN HABEN, da das Risiko einer **verzögerten schweren Leberschädigung besteht**. Symptome einer Paracetamol-Überdosis sind Übelkeit, Erbrechen und verminderter Appetit. In der Regel tritt keine Bewusstlosigkeit ein.

Wenn Sie die Einnahme von Paracetamol Accord vergessen haben:
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie einfach die nächste Dosis zum vorgesehenen Zeitpunkt ein.

Wenn Sie die Einnahme von Paracetamol Accord abbrechen:
Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Die möglichen Nebenwirkungen sind nachfolgend nach ihrer Häufigkeit aufgelistet:

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)
- Verschiedene Bluterkrankungen einschließlich Agranulozytose, Thrombozytopenie, thrombozytopenische Purpura, hämolytische Anämie, Leukopenie, Störungen der Blutplättchen (Gerinnungsstörungen) und Stammzellstörungen (Störungen der blutbildenden Zellen im Knochenmark).
- Allergische Reaktionen.
- Depressionen, Verwirrtheit, Halluzinationen.
- Zittern, Kopfschmerzen.
- Sehstörungen.
- Ödeme (abnorme Flüssigkeitsansammlungen unter der Haut).
- Bauchschmerzen, Magen- oder Darmblutungen, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen.
- Abnorme Leberfunktion, Leberversagen, Gelbsucht (mit Symptomen wie Gelbfärbung der Haut und Augen), Lebernekrose (Absterben von Leberzellen).
- Hautausschlag, Jucken, Schwitzen, Quaddeln, rote Flecken auf der Haut, Angioödem mit Symptomen wie Schwellung von Gesicht, Lippen, Rachen und Zunge.

- Schwindelgefühle, allgemeines Unwohlsein, Fieber, Sedierung, Arzneimittelwechselwirkungen.
- Überdosierung und Vergiftung.

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen):
- Panzytopenie (Verminderung der Zahl roter Blutkörperchen).
- Allergische Reaktionen, die einen Abbruch der Behandlung erfordern, einschließlich Angioödem (mit Symptomen wie Schwellung von Gesicht), Atembeschwerden, Schwitzen, Übelkeit, Hypotonie (Erniedrigung der Muskelspannung), Schock und Anaphylaxie (mit Symptomen von leichten Hautreaktionen über Störungen von Organfunktionen).
- Niedriger Blutzuckerspiegel.
- Hepatotoxizität (Schädigung der Leber durch chemische Stoffe).
- Trüber Urin und Nierenstörungen.
- Bronchospasmus (Atembeschwerden) bei Patienten, die gegen Aspirin und andere entzündungshemmende Arzneimittel empfindlich sind.
- Hämaturie (Blut im Urin).
- Anurie (Unfähigkeit Harn zu lassen).

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- Akutes generalisiertes pustulöses Exanthem (arzneimittelbedingter Ausschlag mit zahlreichen kleinen Pusteln).
- Schwerer Hautausschlag oder Abschälen der Haut.
- Stevens-Johnson-Syndrome (eine schwere, lebensbedrohliche Hauterkrankung).
- Hautrötungen, Blasen oder Hautausschlag bedingt durch die Einnahme von Paracetamol.

Bei Absetzen des Arzneimittels verschwinden diese Nebenwirkung in der Regel. Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt, informieren Sie bitte ihren Arzt oder Apotheker.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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/

5. Wie ist Paracetamol Accord aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton oder dem Blister nach „Verwendbar bis“/„EXP‘' angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Die Chargennummer bzw. Chargenbezeichnung wird nach der Abkürzung „Ch.-B.:“ bzw. „LOT“ angeführt.
- Nicht über 30ºC lagern.
- 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 Accord enthält
- Der Wirkstoff ist Paracetamol. Jede Tablette enthält 500 mg Paracetamol.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Maisstärke, Gelatine (E441), Siliciumdioxid, hochdispers (E551), Talkum (E553B), Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (E468) und Magnesiumstearat (E572).

Wie Paracetamol Accord Tabletten aussehen und Inhalt der Packung
Paracetamol Accord 500 mg Tabletten sind weiße, unbeschichtete, kapselförmige Tabletten, mit dem Aufdruck „B“ und „T“ beidseitig der Bruchkerbe auf der einen Seite und ohne Aufdruck auf der anderen Seite. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Abmessungen: Die Tablette ist 16,50 ± 0,20 mm lang, 8,20 ± 0,20 mm breit und 5,10 ± 0,30 mm dick.

Paracetamol Accord 500 mg Tabletten sind in PVC-ALU-Blisterpackungen zu 8, 10, 12, 16, 20, 24, 30, 32, 50, 56, 60, 100 und 300 Tabletten verpackt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Pharmazeutischer Unternehmer
Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Niederlande

Hersteller
Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polen

Zul.Nr.: 136582

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

Name des Mitgliedstaates	Bezeichnung des Arzneimittels
Österreich	Paracetamol Accord 500 mg Tabletten
Bulgarien	Парацетамол Акорд 500 mg таблетки
Zypern	Paracetamol Accord 500 mg δισκία
Estland	Paracetamol Accord 500 mg tabletid
Finnland	Paracetamol Accord 500 mg tabletti
Frankreich	Paracetamol Accord 500 mg comprimé sécable
Irland	Paracetamol 500 mg tablets
Lettland	Paracetamol Accord 500 mg tabletes
Polen	Paracetamol Accord, 500 mg, tabletki
Malta	Paracetamol 500 mg tablets
Niederlande	Paracetamol Accord 500 mg tabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2023.