Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Paracetamol ratiopharm® 1000 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 ratiopharm und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Paracetamol ratiopharm beachten?
3. Wie ist Paracetamol ratiopharm einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Paracetamol ratiopharm aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Der Wirkstoff ist Paracetamol, welcher Schmerzen lindert und außerdem auch Ihre Temperatur bei Fieber senkt.

Paracetamol ratiopharm wird angewendet zur symptomatischen Behandlung von leichten bis mittelstarken Schmerzen und/oder Fieber.

Paracetamol ratiopharm wird angewendet bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 16 Jahren.

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 Paracetamol ratiopharm beachten?

Paracetamol ratiopharm darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Paracetamol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Um eine Überdosierung zu vermeiden, informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Paracetamol-haltige Arzneimittel einnehmen. Ihr Arzt wird die Dosierung anpassen, um das Risiko einer Überdosierung zu vermeiden.

Nehmen Sie keine anderen Paracetamol-haltigen Arzneimittel ein.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Paracetamol ratiopharm einnehmen, wenn Sie:
- Probleme mit der Leber oder den Nieren haben
- untergewichtig oder unterernährt sind

- regelmäßig Alkohol trinken
- unter Leberfunktionsstörungen (Leberentzündung, Gilbert-Syndrom [Meulengracht-Krankheit]) leiden
- eine akute Hepatitis haben
- einen Mangel an dem Enzym Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase haben
- einen Mangel an Glutathion (Antioxidans) haben
- einen gestörten Abbau der roten Blutkörperchen haben (hämolytische Anämie)
- an Austrocknung (Dehydratation) leiden
- älter sind
- eine schwere Infektion haben, da dies das Risiko einer metabolischen Azidose erhöhen kann. Anzeichen einer metabolischen Azidose sind:
    - tiefes, schnelles Atmen, Schwierigkeiten beim Atmen
    - Übelkeit, Erbrechen
    - Appetitverlust

Wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt, wenn mehrere dieser Symptome bei Ihnen auftreten. Eventuell dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht mehr einnehmen oder müssen die Menge an Paracetamol, die Sie einnehmen, begrenzen.

Informieren Sie während der Behandlung mit Paracetamol ratiopharm sofort Ihren Arzt, wenn Sie:
- an schweren Krankheiten leiden, einschließlich schwerer Nierenfunktionsstörung oder Sepsis (wenn Bakterien und ihre Giftstoffe im Blut kreisen und zu Organschäden führen), oder wenn Sie an Mangelernährung oder chronischer Alkoholkrankheit leiden oder wenn Sie zusätzlich Flucloxacillin (ein Antibiotikum) einnehmen. Bei Patienten in diesen Situationen wurde über eine schwere Erkrankung berichtet, die als metabolische Azidose (eine Störung des Bluts und des Flüssigkeitshaushaltes) bezeichnet wird, wenn Paracetamol in normalen Mengen über einen längeren Zeitraum angewendet wurde oder wenn Paracetamol zusammen mit Flucloxacillin angewendet wurde. Zu den Zeichen einer metabolischen Azidose können gehören: starke Atembeschwerden mit tiefer, schneller Atmung, Benommenheit, Übelkeit und Erbrechen.

Kopfschmerzen, ebenso wie Müdigkeit, Schwindel, Muskelschmerzen, Nervosität können nach plötzlichem Absetzen bei längerem Gebrauch hoher Dosen von Schmerzmitteln wie Paracetamol auftreten. Fragen Sie in diesem Fall bitte Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Kinder und Jugendliche
Paracetamol ratiopharm darf nicht an Jugendliche unter 16 Jahren gegeben werden. Dieses Arzneimittel ist zur Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 16 Jahren vorgesehen.

Einnahme von Paracetamol ratiopharm 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, insbesondere Colestyramin (zur Senkung von Cholesterin im Blut).

Paracetamol kann die Wirkung von blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln (Antikoagulanzien wie etwa Warfarin) erhöhen. Wenn Sie blutgerinnungshemmende Arzneimittel einnehmen und Sie täglich ein Schmerzmittel einnehmen müssen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, da ein Blutungsrisiko besteht. Sie können jedoch gelegentlich Paracetamol ratiopharm gleichzeitig mit Antikoagulanzien einnehmen.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Probenecid soll die Paracetamol-Dosis verringert werden, weil die Bindung von Paracetamol an Glucuronsäure gehemmt wird, was zu einer Verringerung der Ausscheidung von Paracetamol führt.

Paracetamol ratiopharm soll nur nach ärztlichem Anraten gleichzeitig mit Zidovudin (AZT) angewendet werden, weil die Neigung zur Ausbildung einer Neutropenie (einer Blutbildveränderung) und Leberschäden erhöht wird.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Flucloxacillin (Antibiotikum) anwenden, wegen des schwerwiegenden Risikos für Störungen des Bluts und Flüssigkeitshaushalts (sogenannte metabolische Azidose), die dringend behandelt werden müssen (siehe Abschnitt 2).

Bei gleichzeitiger Einnahme von Arzneimitteln, die zu einer verstärkten Aktivität von Enzymen führen, oder von Substanzen, die möglicherweise leberschädigend sind, wie z. B. Phenytoin, Carbamazepin, Phenobarbital, Primidon und Rifampicin, ist besondere Vorsicht geboten.

Die gleichzeitige Einnahme von Arzneimitteln, die zu einer Verlangsamung der Magenentleerung führen, kann die Aufnahme von Paracetamol sowie den Wirkungseintritt verzögern. Die gleichzeitige Einnahme von Arzneimitteln, die zu einer Beschleunigung der Magenentleerung führen, wie z. B. Metoclopramid, kann die Aufnahme von Paracetamol in den Körper und den Wirkungseintritt beschleunigen. Teilen Sie Ihrem Arzt oder Apotheker auch mit, wenn Sie Domperidon (gegen Übelkeit oder Erbrechen) einnehmen.

Paracetamol kann auch die Wirkungen von Lamotrigin (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie) abschwächen.

Auswirkungen auf Laborwerte
Die Einnahme von Paracetamol kann die Harnsäurebestimmung mittels Phosphorwolframsäure sowie die Blutzuckerbestimmung mittels Glucose-Oxidase-Peroxidase beeinflussen.

Einnahme von Paracetamol ratiopharm zusammen mit Alkohol
Während der Einnahme von Paracetamol soll auf den Konsum von Alkohol verzichtet werden.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind, 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.

Falls erforderlich, kann Paracetamol ratiopharm während der Schwangerschaft angewendet werden. Nehmen Sie die geringstmögliche Dosis ein, mit der Ihre Schmerzen und/oder Ihr Fieber gelindert werden, und nehmen Sie das Arzneimittel für den kürzest möglichen Zeitraum ein. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, falls die Schmerzen und/oder das Fieber nicht gelindert werden oder Sie das Arzneimittel häufiger einnehmen müssen.

Während der Stillzeit kann Paracetamol ratiopharm in den empfohlenen Dosen eingenommen werden.

Es liegen keine hinreichenden klinischen Daten zur männlichen oder weiblichen Fertilität vor.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Paracetamol ratiopharm hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist Paracetamol ratiopharm 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.

Die schmerzlindernde und fiebersenkende Wirkung von Paracetamol beim Menschen hängt von der angewendeten Dosis ab. Die Dosis zum Einnehmen hängt vom Alter und Körpergewicht (KG) ab. Die normale Einzeldosis beträgt 10-15 mg/kg KG, die Tagesgesamtdosis beträgt maximal 60 mg/kg KG. In jedem Fall richtet sich der Abstand zwischen zwei Einnahmen nach den Beschwerden und der maximalen Tagesgesamtdosis. Er darf nicht weniger als 4 Stunden betragen.

Es soll die niedrigste zum Erreichen der Wirksamkeit benötigte Dosis verwendet werden.

Sie dürfen die angegebene Dosis nicht überschreiten.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Körpergewicht (Alter)	**Einzeldosis (entsprechende Paracetamol-Dosis) (Anzahl der Tabletten)**	**Max. Tagesdosis (24 Std.) (entsprechende Paracetamol-Dosis) (Anzahl derTabletten/Dosen)**	**Mindestabstand zwischen zwei Dosen**
> 55 kg (Erwachsene und Jugendliche ab 16 Jahren)	500-1.000 mg (½-1 Tablette)	3.000 mg (höchstens 3 Tabletten/3-6 Dosen)	4-6 Stunden

Nicht empfohlen für Kinder unter 16 Jahren.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn die Beschwerden länger als 3 Tage anhalten oder wenn hohes Fieber oder Anzeichen einer Infektion auftreten.

Ältere Patienten
Bei älteren Patienten ist keine Dosisanpassung erforderlich. Es ist jedoch zu beachten, dass Nieren- und/oder Leberinsuffizienz bei älteren Patienten häufiger sind.

Eingeschränkte Nierenfunktion
Bei eingeschränkter Nierenfunktion ist Paracetamol mit Vorsicht anzuwenden. Bei schwerer Niereninsuffizienz wird ein längerer Abstand zwischen zwei Dosen empfohlen. Bei einer Kreatinin-Clearance von 10-50 ml/min muss der Abstand zwischen zwei Dosen mindestens 6 Stunden betragen. Bei einer Kreatinin-Clearance von weniger als 10 ml/min muss der Abstand zwischen zwei Dosen mindestens 8 Stunden betragen.

Ohne ärztliche Anweisung darf bei Erwachsenen eine Tagesdosis von 2.000 mg nicht überschritten werden.

Eingeschränkte Leberfunktion
Bei eingeschränkter Leberfunktion oder Gilbert-Syndrom ist Paracetamol mit Vorsicht anzuwenden. Die Dosis muss vermindert bzw. der Abstand zwischen zwei Dosen verlängert werden.

Ohne ärztliche Anweisung darf bei Erwachsenen eine Tagesdosis von 2.000 mg nicht überschritten werden.

Ohne ärztliche Anweisung darf die maximale tägliche Dosis von 60 mg/kg Körpergewicht (bis zu einem Maximum von 2.000 mg/Tag) nicht überschritten werden bei:
- Körpergewicht unter 50 kg
- Leberfunktionsstörung
- Gilbert-Syndrom (familiäre nicht-hämolytische Gelbsucht)
- chronischem Alkoholmissbrauch
- Austrocknung (Dehydratation)
- chronischer Mangelernährung

Chronischer Alkoholkonsum oder eine Leberfunktionsstörung kann die Schwelle für eine Paracetamolvergiftung herabsetzen. Bei diesen Patienten muss die Dosis gesenkt oder der Abstand zwischen zwei Dosisgaben verlängert werden. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Art der Anwendung
Zum Einnehmen.

Die Tabletten werden mit einem Glas Wasser eingenommen.

Wenn Sie eine größere Menge von Paracetamol ratiopharm eingenommen haben, als Sie sollten
Im Falle einer Überdosierung müssen Sie **sofort** medizinischen Rat einholen, selbst wenn Sie keine Beschwerden verspüren, da das Risiko einer verzögerten, schwerwiegenden und dauerhaften Leberschädigung besteht.

Wenn Sie die Einnahme von Paracetamol ratiopharm 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.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):
- Nesselsucht, juckende Haut, Hautausschläge
- Erhöhung der Lebertransaminasen
- Leberversagen, -funktionsstörung und -nekrose (Absterben der Leberzellen)
- Gelbsucht mit Beschwerden wie Gelbfärbung von Haut und Augen
- Schwitzen
- Angioödem (ungewöhnliche Ansammlung von Flüssigkeit unter der Haut)
- Kopfschmerzen
- Schwindel
- allgemeines Unwohlsein
- Magen-Darm-Beschwerden wie Bauchschmerzen, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen und Verstopfung

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen) wurden Fälle von schwerwiegenden Hautreaktionen berichtet.

Beenden Sie die Einnahme dieses Arzneimittels und informieren Sie **unverzüglich** Ihren Arzt, wenn bei Ihnen eines der folgenden Symptome auftritt:
- schwerwiegende Hautreaktionen, über die in sehr seltenen Fällen berichtet wurde
- allergische Reaktionen wie etwa Hautausschlag oder Juckreiz, manchmal mit Atembeschwerden oder Anschwellen von Lippen, Zunge, Rachen oder Gesicht
- schwerer Hautausschlag oder Hautabschälungen, die mit Mundgeschwüren einhergehen können
- wenn Sie früher schon einmal Atemprobleme oder Bronchospasmen bei der Anwendung von Acetylsalicylsäure oder nichtsteroidalen Antirheumatika hatten und bei diesem Arzneimittel eine ähnliche Reaktion auftritt
- unerklärliche Blutergüsse oder Blutungen
- akute allergische Reaktion (Anaphylaxie)
- Schwindel, Schwäche, abnorme Blässe der Haut, Gelbfärbung von Haut, Augen sowie Mund, Verwirrtheit, Kopfschmerzen, hohes Fieber, Schüttelfrost und Frösteln, Halsschmerzen, immer wiederkehrende Mundgeschwüre, da dies Anzeichen für eine erniedrigte Anzahl der Blutkörperchen (Agranulozytose, Leukopenie, Neutropenie, Panzytopenie) oder andere Störungen der Blutkörperchen (hämolytische Anämie) sein können
- toxische Lebererkrankung
- trüber Urin (sterile Pyurie)

Die Häufigkeit der folgenden Nebenwirkungen ist *nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):*

- Eine schwere Erkrankung, die das Blut saurer machen kann (sogenannte metabolische Azidose), bei Patienten mit schweren Erkrankungen, die Paracetamol einnehmen (siehe Abschnitt 2)
- Hautreaktionen wie Ausschlag (Exanthem)
- Hepatitis
- Nierenerkrankungen (interstitielle Nephritis, Tubulusnekrose) nach längerer Anwendung hoher Dosen
- Blutarmut (Anämie)

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 ratiopharm aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton nach „Verw. 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.

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 ratiopharm enthält

Der Wirkstoff ist Paracetamol. Jede Tablette enthält 1.000 mg Paracetamol.
Die sonstigen Bestandteile sind: Vorverkleisterte Stärke (Mais), Calciumcarbonat, Povidon (K-25), Crospovidon (Typ B), Alginsäure, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat.

Wie Paracetamol ratiopharm aussieht und Inhalt der Packung
Paracetamol ratiopharm ist eine weiße bis cremefarbene, ovale, bikonvexe Tablette, mit Bruchkerbe auf beiden Seiten. Die Tablette ist etwa 9,2 x 22,0 mm groß und etwa 7,0-8,5 mm hoch.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Paracetamol ratiopharm ist in PVC-PVdC/Aluminium-Papier-Blisterpackungen und OPA/Alu/PVC-Aluminium-Blisterpackungen mit 10, 15,20 und 30 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
TEVA B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Niederlande
Tel.-Nr.: +43/1/97007-0
Fax-Nr.: +43/1/97007-66
e-mail: info@ratiopharm.at

Hersteller
Merckle GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Deutschland

Z.Nr.: 140999

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

Belgien:	Paracetamol Teva Fasttabs 1 g tabletten/comprimés/Tabletten
Deutschland:	Paracetalgin
Finnland:	Paracetamol Teva 1000 mg tabletti
Niederlande:	Paracetamol Teva FO 1000 mg, tabletten
Portugal:	Paracetamol Teva
Rumänien:	Paracetamol Teva 1000 mg, comprimate

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Jänner 2025.