

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

# **Paracetamol 500 - 1 A Pharma, 500 mg Tabletten**

**Zur Anwendung bei Kindern ab 4 Jahren und Erwachsenen**

## **Paracetamol**

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

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

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

## **Was in dieser Packungsbeilage steht**

- 1. Was ist Paracetamol 500 - 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?**
  - 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Paracetamol 500 - 1 A Pharma beachten?**
  - 3. Wie ist Paracetamol 500 - 1 A Pharma einzunehmen?**
  - 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
  - 5. Wie ist Paracetamol 500 - 1 A Pharma aufzubewahren?**
  - 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**
-

# **1. Was ist Paracetamol 500 - 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?**

---

Paracetamol 500 - 1 A Pharma ist ein schmerzstillendes, fiebersenkendes Arzneimittel (Analgetikum und Antipyretikum).

## **Paracetamol 500 - 1 A Pharma wird angewendet**

zur symptomatischen Behandlung von leichten bis mäßig starken Schmerzen wie Kopfschmerzen, Zahnschmerzen, Regelschmerzen und/oder von Fieber.

## **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Paracetamol 500 - 1 A Pharma beachten?**

---

### **Paracetamol 500 - 1 A Pharma darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie allergisch gegen Paracetamol oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie eine schwere Lebererkrankung haben oder wenn Sie aufgrund einer alkoholbedingten Leberschädigung an schwerem Leberversagen leiden, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen. Die Einnahme von zu viel Paracetamol kann die Leber schwer schädigen.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Paracetamol 500 - 1 A Pharma einnehmen

- wenn Sie chronisch alkoholkrank sind (auch nach kürzlich erfolgtem Entzug)
- wenn Sie an einer Beeinträchtigung der Leberfunktion leiden (wie z.B. Leberentzündung, Leberversagen, Gilbert-Syndrom)
- bei vorgeschädigter Niere

- bei gleichzeitiger Einnahme von Arzneimitteln, die die Leberfunktion beeinträchtigen. Die Toxizität von Paracetamol kann erhöht sein.
- 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 Flüssigkeitshaushalts) bezeichnet wird. Sie trat auf, 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.
- bei erblich bedingtem Mangel des Enzyms Glucose-6-phosphat-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, starker Abmagerung, kürzlich erfolgtem Gewichtsverlust,

Fasten, Magersucht, Blutvergiftung, Alkoholmissbrauch, Diabetes mellitus, HIV, Down-Syndrom, Tumoren)

- 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 Anwendung 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 500 - 1 A Pharma sollte ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat von Erwachsenen nicht länger als 10 Tage und von Kindern und Jugendlichen nicht länger als 5 Tage oder in erhöhter Dosis eingenommen werden.

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

Die Einnahme höherer als der empfohlenen Dosen führt nicht zu einer besseren Schmerzlinderung, sondern birgt das Risiko schwerwiegender Leberschäden. Die maximale tägliche Dosis von Paracetamol darf daher nicht überschritten werden. Die Symptome einer Leberschädigung treten normalerweise erst nach einigen Tagen auf. Es ist daher wichtig, dass Sie sofort medizinischen Rat einholen, wenn Sie mehr als die empfohlene Dosis eingenommen haben. Siehe auch Abschnitt 3 „Wenn Sie eine größere Menge von Paracetamol 500 - 1 A Pharma eingenommen haben, als Sie sollten“.



## **Einnahme von Paracetamol 500 - 1 A Pharma 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 500 - 1 A Pharma verringert werden, da der Abbau von Paracetamol 500 - 1 A Pharma verlangsamt sein kann.
- Schlafmitteln wie Phenobarbital
- Arzneimitteln gegen Epilepsie wie Phenytoin, Phenobarbital, Carbamazepin und Primidon
- bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen (trizyklische Antidepressiva)
- Arzneimitteln gegen Tuberkulose (Rifampicin, Isoniazid)
- anderen möglicherweise die Leber schädigenden Arzneimitteln  
Unter Umständen kann es bei gleichzeitiger Einnahme mit Paracetamol 500 - 1 A Pharma zu Leberschäden kommen.
- Arzneimitteln zur Senkung erhöhter Blutfettwerte (Colestyramin): Diese können die Aufnahme von Paracetamol und damit die Wirksamkeit verringern.

- Arzneimitteln bei HIV-Infektionen (Zidovudin): Die Neigung zur Verminderung weißer Blutkörperchen (Neutropenie) wird verstärkt. Paracetamol 500 - 1 A Pharma sollte daher nur nach ärztlichem Anraten gleichzeitig mit Zidovudin eingenommen werden.
- Flucloxacillin (Antibiotikum), wegen des schwerwiegenden Risikos für Störungen des Bluts und des Flüssigkeitshaushalts (sogenannte metabolische Azidose), die dringend behandelt werden müssen (siehe Abschnitt 2).
- Arzneimitteln gegen Übelkeit (Metoclopramid und Domperidon): Diese können eine Beschleunigung der Aufnahme und des Wirkungseintritts von Paracetamol 500 - 1 A Pharma bewirken. Paracetamol sollte daher 1 Stunde vorher oder 4 Stunden danach eingenommen werden.
- Bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln, die zu einer Verlangsamung der Magenentleerung führen, können Aufnahme und Wirkungseintritt von Paracetamol verzögert sein. Paracetamol sollte daher 1 Stunde vorher oder 4 Stunden danach eingenommen werden.
- Die Eliminationshalbwertszeit von Chloramphenicol kann durch Paracetamol verlängert werden.
- Die wiederholte Einnahme von Paracetamol über einen Zeitraum von länger als einer Woche verstärkt die Wirkung von Antikoagulantien, insbesondere z.B. Warfarin und Phenprocoumon. Daher sollte die langfristige Anwendung von Paracetamol bei

Patienten, die mit Antikoagulantien behandelt werden, nur unter medizinischer Aufsicht erfolgen. Die gelegentliche Anwendung von Paracetamol hat keinen signifikanten Einfluss auf die Blutungstendenz.

- Salicylamide können zu einer Verlängerung der Eliminationshalbwertszeit von Paracetamol führen.
- Lamotrigin (ein Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie oder psychischen Erkrankungen, die als bipolare Störungen bezeichnet werden). Die Wirksamkeit von Lamotrigin kann verringert sein.

### Auswirkungen der Einnahme von Paracetamol 500 - 1 A Pharma auf Laboruntersuchungen

Die Harnsäurebestimmung sowie die Blutzuckerbestimmung können beeinflusst werden.

### **Einnahme von Paracetamol 500 - 1 A Pharma zusammen mit Alkohol**

Paracetamol 500 - 1 A Pharma darf nicht zusammen mit Alkohol eingenommen werden.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

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.

## **Schwangerschaft**

Falls erforderlich, kann Paracetamol 500 - 1 A Pharma nach strenger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses während der Schwangerschaft eingenommen 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 sowie nicht in Kombination mit anderen Arzneimitteln anwenden. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, falls die Schmerzen und/oder das Fieber nicht gelindert werden oder Sie das Arzneimittel häufiger einnehmen müssen.

## **Stillzeit**

Paracetamol geht in die Muttermilch über. Da nachteilige Folgen für den Säugling bisher nicht bekannt geworden sind, ist eine Unterbrechung des Stillens in der Regel nicht erforderlich.

## **Fortpflanzungsfähigkeit**

Paracetamol kann die weibliche Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Dies ist nach Absetzen der Behandlung reversibel.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Paracetamol 500 - 1 A Pharma hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen. Trotzdem ist nach Einnahme eines Schmerzmittels immer Vorsicht geboten.

### **3. Wie ist Paracetamol 500 - 1 A Pharma einzunehmen?**

---

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers 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 10-15mg/kg KG als Einzeldosis, bis maximal 60 mg/kg KG als Tagesgesamtdosis. Das jeweilige Dosierungsintervall richtet sich nach der Symptomatik und der maximalen Tagesgesamtdosis. Es sollte 6 Stunden nicht unterschreiten.

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

<b>Körpergewicht (Alter)</b>	<b>Einzeldosis in Anzahl der Ta- bletten (entsprechende Para- cetamoldosis)</b>	<b>Maximale Tagesdosis (24 Stunden) in Anzahl der Ta- bletten (entsprechende Para- cetamoldosis)</b>

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)*	2 (4-mal ½) Tabletten (entsprechend 1.000 mg Paracetamol)**
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)

\* Andere Darreichungsformen sind für diese Patientengruppe unter Umständen vorteilhafter, da sie eine genauere Dosierung von maximal 400 mg Paracetamol ermöglichen.

**\*\*** 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.

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

Nehmen Sie Paracetamol 500 - 1 A Pharma 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 2g 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, siehe Tabelle:

Erwachsene:

<b>glomeruläre Filtrationsrate</b>	<b>Dosis</b>
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*

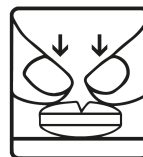
Eine Anwendung von Paracetamol 500 - 1 A Pharma bei Kindern unter 4 Jahren bzw. unter 17 kg Körpergewicht wird nicht empfohlen, da die Dosisstärke für diese Patientengruppe nicht geeignet ist. Es stehen jedoch für diese Patientengruppe geeignete Dosisstärken bzw. Darreichungsformen zur Verfügung.

**Art der Anwendung**

Paracetamol 500 - 1 A Pharma wird unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit eingenommen. Die Einnahme nach den Mahlzeiten kann zu einem verzögerten Wirkungseintritt führen.

Anwendungshinweis

Legen Sie die Tablette, wie in der Abbildung gezeigt, zur Teilung mit der Bruchkerbe nach oben auf eine feste Unterlage und drücken Sie gleichzeitig mit beiden Zeigefingern von oben links und rechts auf die Tablette.



## **Wenn Sie eine größere Menge von Paracetamol 500 - 1 A Pharma eingenommen haben als Sie sollten**

Wenn eine größere Menge Paracetamol 500 - 1 A Pharma eingenommen wurde als empfohlen, rufen Sie den nächst erreichbaren Arzt zu Hilfe!

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

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, Unwohlsein, Schwitzen, Schläfrigkeit und Bauchschmerzen umfassen.

12 bis 48 Stunden nach der Einnahme können sich die Symptome bessern, aber auch erste Anzeichen einer Leberschädigung auftreten: leichte Bauchschmerzen, Vergrößerung der Leber, erhöhte Transaminase- und Bilirubinwerte, verlängerte Prothrombinzeit und verminderte Harnausscheidung.

Nach 48 Stunden erreichen die Transaminasewerte ihr Maximum, es kann zu Gelbsucht, Gerinnungsstörungen, niedrigem Blutzucker und Fortschreiten zum Leberkoma kommen.

Es wurde über das Auftreten von Herzrhythmusstörungen berichtet.

**Wenn Sie die Einnahme von Paracetamol 500 - 1 A Pharma 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 1.000 Behandelten betreffen

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

### **Mögliche Nebenwirkungen, die sofortiges Handeln erfordern**

*Selten:* Rote Flecken auf der Haut (Purpura). Brechen Sie die Behandlung sofort ab und informieren Sie Ihren Arzt. Die Wiederaufnahme der Behandlung darf nur auf ärztlichen Rat erfolgen.

*Sehr selten:* Es kann 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.

## **Weitere mögliche Nebenwirkungen**

### Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

*Gelegentlich:* Bauchschmerzen (einschließlich Krämpfe und Brennen), Verstopfung

*Selten:* Blutungen, Bauchschmerzen, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen

### Leber- und Gallenerkrankungen

*Selten:* Anstieg bestimmter Leberenzyme (Serumtransaminasen), Leberversagen, Lebernekrose, Gelbsucht

*Nicht bekannt:* Lebertoxizität

### Erkrankungen der Nieren und Harnwege

*Sehr selten:* trüber Urin, schwere Nierenfunktionsstörung, interstitielle Nephritis, Blut im Urin, verringerte Harnproduktion

## Herzerkrankungen

*Selten:* Ödeme

## Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

*Selten:* Brennen im Rachen

## Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

*Selten:* Veränderungen des Blutbildes, wie eine verringerte Anzahl von Blutplättchen (Thrombozytopenie, thrombozytopenische Purpura), eine starke Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose), Verminderung der Anzahl weißer Blutkörperchen (Leukopenie)

*Sehr selten:* Verminderung der Anzahl weißer und roter Blutkörperchen und der Blutplättchen (Panzytopenie)

## Erkrankungen des Immunsystems

*Selten:* Allergische Reaktionen

*Sehr selten* kann es zu allergischen Reaktionen in Form von einfachem Hautausschlag oder Nesselausschlag bis hin zu einer Schockreaktion kommen. *Sehr selten* kann ein Angioödem auftreten.

Ebenfalls *sehr selten* ist bei empfindlichen Personen eine Verengung der Atemwege (Analgetika-Asthma) ausgelöst worden.

### Erkrankungen des Nervensystems

*Häufig:* Leichte Schläfrigkeit

*Gelegentlich:* Schwindel, Benommenheit, Nervosität

*Selten:* Zittern, Kopfschmerzen

### Augenerkrankungen

*Selten:* Sehstörungen

### Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

*Selten:* Hautausschlag, Juckreiz, Erythem, Urtikaria, vermehrtes Schwitzen

*Sehr selten:* Schwere Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse, akutes generalisiertes pustulöses Exanthem), Arzneimittalexanthem



## Psychiatrische Erkrankungen

*Selten:* Depression, Verwirrtheit, Halluzinationen

## Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

*Sehr selten:* Verringerter Blutzuckerspiegel

*Nicht bekannt:* Eine schwere Erkrankung, die das Blut saurer machen kann (sogenannte metabolische Azidose), bei Patienten mit schweren Erkrankungen, die Paracetamol einnehmen (siehe Abschnitt 2)

## Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

*Gelegentlich:* verringerte Körpertemperatur

*Selten:* Schwindel, Unwohlsein, Fieber, Sedierung

## **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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <https://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 500 - 1 A Pharma aufzubewahren?**

---

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Weitere Informationen finden Sie unter <https://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung>.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

---

### **Was Paracetamol 500 - 1 A Pharma enthält**

Der Wirkstoff ist Paracetamol.

1 Tablette enthält 500 mg Paracetamol.

Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Maisstärke, Povidon K 30, hochdisperses Siliciumdioxid, Stearinsäure (Ph.Eur.).

### **Wie Paracetamol 500 - 1 A Pharma aussieht und Inhalt der Packung**

Paracetamol 500 - 1 A Pharma sind weiße, runde, bikonvexe Tabletten mit einseitiger Bruchkerbe.

Paracetamol 500 - 1 A Pharma ist in Packungen mit 10 und 20 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

1 A Pharma GmbH

Industriestraße 18

83607 Holzkirchen

Telefon: (08024) 908-3030

## **Hersteller**

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

39179 Barleben

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2025.**