

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

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

#### 1. Was ist Paracetamol Teva und wofür wird es angewendet?

Paracetamol Teva ist ein Arzneimittel gegen Fieber und Schmerzen. Paracetamol Teva wird bei Fieber und Schmerzen angewendet.

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

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

**Paracetamol Teva 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 Teva einnehmen.

- wenn Ihre Leber- oder Nierenfunktion eingeschränkt ist. Konsultieren Sie Ihren Arzt vor der Einnahme von Paracetamol Teva.
- Die verschriebenen oder empfohlenen Dosen dürfen nicht überschritten werden. Verlängerte Verwendung ist nicht empfohlen, es sei denn unter ärztlicher Aufsicht.
- Sie dürfen Paracetamol Teva nicht mit einem anderen Arzneimittel auf Basis von Paracetamol einnehmen.
- Nehmen Sie keine fiebersenkenden Arzneimittel zusammen mit Paracetamol, es sei denn unter ärztlicher Aufsicht.
- Bei hohem Fieber oder Anzeichen einer Sekundärinfektion, oder wenn Symptome anhalten, konsultieren Sie Ihren Arzt.
- Alkohol darf während der Behandlung mit Paracetamol nicht angewendet werden.

### **Einnahme von Paracetamol Teva zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

- Zidovudin (Arzneimittel zur Behandlung von AIDS); bei Langzeitanwendung kann eine bestimmte Blutabweichung (Neutropenie) häufiger auftreten.
- Barbiturate (bestimmte Beruhigungsmittel), Carbamazepin, Phenytoin, Primidon, Isoniazid, Rifampicin; ein Leberschaden kann bei einer Überdosierung von Paracetamol eher auftreten.
- Cholestyramin: Cholestyramin kann die Resorption von Paracetamol verringern. Wenn die gleichzeitige Behandlung mit Paracetamol und Cholestyramin erforderlich ist, sollte Paracetamol mindestens 1 Stunde vor oder 4 Stunden nach der Cholestyramineinnahme eingenommen werden.
- Probenecid: Die Dosierung von Paracetamol muss möglicherweise reduziert werden.
- Paracetamol kann die Wirksamkeit von gerinnungshemmenden Arzneimitteln beeinflussen. Eine regelmäßige Kontrolle der Blutgerinnung ist erforderlich.
- Lamotrigin: möglicherweise kann die Wirksamkeit von Lamotrigin vermindert werden.
- Metoclopramid und Domperidon: erhöhte Aufnahme von Paracetamol
- Störungen von einigen Labortests.

### **Einnahme von Paracetamol Teva zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Die Einnahme von Paracetamol Teva zusammen mit Alkohol ist nicht ratsam.

Seien Sie vorsichtig bei der Anwendung von Paracetamol, wenn Sie öfters große Mengen Alkohol zu sich nehmen. Sie dürfen dann nicht mehr als 2 Gramm Paracetamol (2 Tabletten à 1g) pro Tag anwenden.

### **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.

#### *Schwangerschaft*

Falls erforderlich, kann Paracetamol Teva 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.

#### *Stillzeit*

Obwohl Paracetamol in kleinen Mengen in die Muttermilch übergeht, wurden keine unerwünschten Wirkungen bei Kindern beobachtet, die gestillt werden. In der empfohlenen Dosierung kann Paracetamol von stillenden Frauen kurzfristig angewendet werden.

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

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

Soweit bekannt, hat dieses Arzneimittel keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen.

### **Paracetamol Teva enthält Natrium**

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

## **3. Wie ist Paracetamol Teva einzunehmen?**

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

Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

### **Dosierung**

Die empfohlene Dosierung beträgt:

#### ***Erwachsene und Jugendlichen (Körpergewicht über 50 kg):***

½ bis 1 Tablette auf einmal, maximal 4 Einnahme pro Tag. Maximum 3 Tablette pro Tag.

Bei stärkeren Schmerzen oder höherem Fieber kann die Tagesdosis auf 4 Tabletten täglich erhöht werden.

Für Erwachsene, die weniger als 50 kg wiegen, beträgt die Tageshöchst-dosis 60 mg/kg/Tag.

#### ***Kinder und Jugendlichen (Körpergewicht von 33 bis 50 kg):***

*Kinder von 9 bis 12 Jahre (Körpergewicht von 33 bis 40 kg):*

½ Tablette auf einmal, 3- bis 4-mal pro 24 Stunden.

*Kinder von 12 bis 15 Jahre (Körpergewicht von 41 bis 50 kg):*

½ Tablette auf einmal, 4- bis 6-mal pro 24 Stunden.

#### Bei eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Paracetamol Teva anwenden.

Es ist auch möglich, dass Ihr Arzt eine niedrigere als die üblicherweise empfohlene Dosis verordnet.

Im Falle einer Lebererkrankung, der Gilbert-Syndrom und bei Chronischer Alkoholkonsum, dürfen 2 Gramm Paracetamol täglich nicht überschritten werden.

Nach der Einnahme Ihrer Dosis Paracetamol müssen Sie mindestens 4 Stunden warten, bevor Sie die nächste Dosis einnehmen dürfen, auch wenn die Beschwerden eher wieder auftreten.

### **Art der Anwendung**

Die Tabletten mit einer großen Menge Wasser schlucken oder die Tabletten in eine große Menge Wasser auflösen, gut umrühren und austrinken.

Wenn Sie den Eindruck haben, dass Paracetamol Teva zu stark oder umgekehrt zu wenig wirkt, konsultieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker. Falls Schmerzen oder Fieber anhalten nach 3 Tage, ziehen Sie bitte Ihren Arzt zu Rate.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Paracetamol Teva eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie zu viel von Paracetamol Teva eingenommen haben, nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt, Apotheker oder der Giftnotrufzentrale auf (070/245.245).

Bei Einnahme einer höheren Dosis als angegeben, können Übelkeit, Erbrechen und Appetitmangel auftreten. Die einmalige Einnahme von mehreren Einnahmen der maximalen Tagesdosierung kann der Leber schwer schaden. Bewusstlosigkeit tritt meistens nicht auf. Jedoch müssen Sie sofort nach medizinischer Hilfe suchen. Beim zu späten Eingreifen kann der Leberschaden irreversibel sein.

### **Wenn Sie die Einnahme von Paracetamol Teva vergessen haben**

Nehmen Sie die vergessene Einnahme noch so schnell wie möglich ein, es sei denn, es ist nahezu der Zeitpunkt für die nächste Einnahme. Nehmen Sie dann die vergessene Dosis nicht mehr ein und nehmen Sie die nächste Dosis zum gewohnten Zeitpunkt ein.

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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.

Folgende Nebenwirkungen können nach der Anwendung von Paracetamol auftreten:

*Selten: können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen:*

- allergische Reaktionen, wie Hautausschlag, Nesselsucht und Juckreiz.
- Bauchschmerz, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung
- Kopfschmerzen
- Leberfunktionsstörung einschließlich Leberinsuffizienz, Lebernekrose und Gelbsucht
- Haut: Hautausschlag, Nesselsucht und Juckreiz, Schwitzen, Schwellungen der Haut oder Schleimhaut (Angioödeme)
- Schwindel, Unwohlsein
- Überdosierung und Vergiftung

*Sehr selten: können bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen:*

- Thrombocytopenie (Niedrige Anzahl Blutplättchen), Leukopenie (Niedrige Anzahl weisser Blutkörperchen), Pancytopenie (Niedrige Anzahl weisser und roten Blutkörperchen und Blutplättchen), Neutropenie (Niedrige Anzahl bestimmter weisser Blutkörperchen), Hämolytische Anämie (Abfall der Anzahl der roten Blutkörperchen), Agranulozytose (einen starken Rückgang der Anzahl weisser Blutkörperchen verursachen)
- weiße Blutzellen im Urin (trüber Urin)
- Sehr seltene Fälle von schweren Hautreaktionen werden berichtet.
- Lebertoxizität

*Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)*

- Anaphylaktischer Schock mit starken Blutdruckabfall
- eine Erkrankung der [Nieren](#) nach der chronische Einnahme hoher Dosen (interstitielle Nephritis, tubulären Azidose)
- Anämie (Abfall der Anzahl der roten Blutkörperchen)
- Hepatitis

Mengen von 7,5 Gramm Paracetamol pro Tag können Ihrer Leber schaden. Auch wenn Sie langfristig 3-4 Gramm Paracetamol pro Tag anwenden, ist es möglich, dass Ihre Leber geschädigt wird.

#### 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 die Federalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte - Abteilung Vigilanz - EUROSTATION II - Victor Hortaplein, 40/40 - B-1060 BRÜSSEL - Website: [www.fagg-afmps.be](http://www.fagg-afmps.be) - E-Mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be) 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 Teva aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Blisterpackung:

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

HDPE-Flasche:

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Packung und auf der Blisterpackung nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 Teva enthält

- Der Wirkstoff ist Paracetamol. Jede Tablette enthält 1 Gramm Paracetamol.
- Die sonstigen Bestandteile sind Natriumstärkeglykolat Typ A, Povidon K30, prägelatinierte Stärke, Stearinsäure.

### Wie Paracetamol Teva aussieht und Inhalt der Packung

Weiß bis gebrochen weiß, bikonvexe, längliche Tabletten mit einer Bruchkerbe auf beider Seite.

#### *Apothekenpflichtig*

PVC/Alu-Blisterpackung mit 10 Tabletten.

#### *Verschreibungspflichtig oder auf schriftlichen Antrag.*

PVC/Alu-Blisterpackung mit 16, 20, 30, 32, 50, 60, 90, 100 oder 120 Tabletten.

HDPE-Flaschen mit 100 und 120 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Teva Pharma Belgium AG  
Laarstraat 16  
B-2610 Wilrijk

#### **Hersteller**

Aurex BV, Baarnsche Dijk 1, 3741 LN Baarn, Niederlande  
oder

APL Swift Services Ltd, HF 26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia BBG 3000, Malta

**Zulassungsnummer**

Blisterpackung: BE375453

Flasche: BE485040

**Art der Abgabe**

PVC/Alu-Blisterpackung mit 10 Tabletten: Apothekenpflichtig.

PVC/Alu-Blisterpackung mit 16, 20, 30, 32, 50, 60, 90, 100 oder 120 Tabletten und HDPE-Flaschen mit 100 und 120 Tabletten: Verschreibungspflichtig oder auf schriftlichen Antrag.

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im XX/2019.**

**Das Zulassungsdatum: 09/2019**