

Paradolol

Cappuccino-Geschmack 500 mg Granulat

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Wirkstoff: Paracetamol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Paradolor jedoch vorschriftsgemäß eingenommen werden.

- 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.
- Wenn sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder nach 3 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Paradolor und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Paradolor beachten?
3. Wie ist Paradolor einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Paradolor aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Paradolor und wofür wird es angewendet?

Paradolol enthält den schmerzstillenden und fiebersenkenden Wirkstoff Paracetamol.

Paradolol wird angewendet bei:

- leichten bis mäßig starken Schmerzen (wie Kopfschmerzen, Zahnschmerzen, Regelschmerzen)
- Fieber und Schmerzen bei Erkältungskrankheiten und grippalen Infekten

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Paradolor beachten?

Paradolol darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Paracetamol oder einen der sonstigen Bestandteile von Paradolor sind.
- wenn Sie an einer schweren Beeinträchtigung der Leberfunktion leiden
- wenn Sie an einer bestimmten erblich bedingten Stoffwechselstörung leiden (Mangel an Glukose-6-Phosphat-Dehydrogenase)
- wenn Sie chronisch alkoholkrank sind

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Paradolor ist erforderlich,

- bei übermäßigem Alkoholkonsum (Verstärkung der leberschädigenden Wirkung)
- wenn Sie an einer Beeinträchtigung der Leberfunktion leiden, wie zum Beispiel Leberentzündung oder einer angeborenen Erkrankung mit Gelbsucht (Gilbert-Syndrom)
- bei ausgeprägter Nierenfunktionsstörung
- bei chronischer Fehl- bzw. Unterernährung
- bei Auftreten bestimmter Harnsteine (durch Vermehrung von Oxalsäure im Harn).

Da in diesen Fällen ärztliche Kontrolle während der Anwendung von Paradolor erforderlich ist, informieren Sie bitte gegebenenfalls den Arzt entsprechend.

Um das Risiko einer Überdosierung zu vermeiden, muss sichergestellt werden, dass gleichzeitig eingenommene Medikamente kein Paracetamol enthalten.

Eine Überschreitung der empfohlenen Dosis kann zu Nierenschäden und sehr schweren Leberschäden führen. Die Gabe eines Gegenmittels muss dann so rasch wie möglich erfolgen (siehe Abschnitt 3).

Allgemeine Hinweise zu Schmerzmitteln:

Mögliche Begleiterkrankungen

Bei Weiterbestehen von Fieber, unklarer Ursache eines Fiebers, Anzeichen einer (Zweit)Infektion (zum Beispiel Rötung, Schwellung) oder Anhalten der Beschwerden über mehr als drei Tage, ist ärztliche Kontrolle erforderlich.

Schmerzmittelkopfschmerz

Bei längerem hoch dosierten, nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen auftreten, die nicht durch erhöhte Dosen des Arzneimittels behandelt werden dürfen. Gegebenenfalls fragen Sie bitte Ihren Arzt um Rat.

Nierenschädigung

Ganz allgemein kann die gewohnheitsmäßige Einnahme von Schmerzmitteln, insbesondere bei Kombination mehrerer schmerzstillender Wirkstoffe zur dauerhaften Nierenschädigung mit dem Risiko eines Nierenversagens führen.

Absetzen von Schmerzmitteln

Bei abruptem Absetzen nach längerem hoch dosiertem (nicht bestimmungsgemäßem) Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen sowie Müdigkeit, Muskelschmerzen, Nervosität und vegetative Symptome (wie z.B. Schweißneigung, Schwindelgefühl, Zittern, Herzklopfen) auftreten. Diese Beschwerden klingen innerhalb weniger Tage ab. Bis dahin soll die Wiedereinnahme von Schmerzmitteln unterbleiben und die erneute Einnahme nicht ohne ärztlichen Rat erfolgen.

Bei Einnahme von Paradolor mit anderen Arzneimitteln: Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Medikamente einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Mögliche Wechselwirkungen bei Kombination von Paracetamol (dem Wirkstoff in Paradolor) mit:

Arzneimittel, die auf Grund ihrer Eigenschaften einen Einfluss auf die Leber haben, wie zum Beispiel: bestimmte Tuberkulosemittel (Rifampicin), Mittel zur Dämpfung der Magensaftproduktion (Cimetidin) oder Mittel gegen Epilepsie – Leberschädigung

Blutgerinnungshemmende Mittel („Antikoagulantien“) wie zum Beispiel Warfarin oder Fluidion – Die blutgerinnungshemmende Wirkung kann bei länger dauernder Anwendung (mehr als eine Woche) verstärkt werden.

Bestimmte Mittel gegen Schmerzen und Fieber (Salicylamide) – verzögerte Ausscheidung von Paracetamol

Bestimmtes Arzneimittel gegen Gicht (Probenecid) – Der Abbau von Paracetamol kann verlangsamt sein; die Dosis von Paracetamol soll daher verringert werden.

Bestimmtes Antibiotikum = Arzneimittel gegen Infektionen (Chloramphenicol) – Der Abbau des Antibiotikums kann verzögert sein (verstärkte Nebenwirkungen möglich).

Bestimmtes Arzneimittel gegen Infektionen mit HIV (Zidovudin) – Die Neigung zur Verminderung weißer Blutkörperchen (Neutropenie) wird verstärkt. Paracetamol soll daher nur nach ärztlichem Anraten gleichzeitig mit Zidovudin eingenommen werden.

Bestimmtes Arzneimittel gegen Magen-Darm-Geschwüre (Nizatidin) – erhöhte Blutspiegel von Paracetamol

Bestimmtes Arzneimittel gegen Magen-Darm-Beschwerden (Cisaprid) – steigert Verfügbarkeit von Paracetamol

Bestimmtes Arzneimittel gegen Epilepsie oder Depressionen (Lamotrigin) – verminderte Verfügbarkeit von Lamotrigin

Arzneimittel zur Verzögerung der Magenentleerung (z.B. Propanthelin) – Aufnahme und Wirkungseintritt von Paracetamol können verzögert werden.

Arzneimittel, die zur Beschleunigung der Magenentleerung führen (z.B. Metoclopramid) – Aufnahme und Wirkungseintritt von Paracetamol können beschleunigt werden.

Bestimmtes Mittel zur Senkung erhöhter Blutfettwerte (Cholestyramin) – Aufnahme und Wirksamkeit von Paracetamol können verringert sein.

Alkohol – Leberschädigung (siehe Abschnitt „2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Paradolor beachten?“)

Auswirkungen auf Laboruntersuchungen:

Die Einnahme von Paracetamol kann Laboruntersuchungen, wie die Harnsäurebestimmung, sowie die Blutzuckerbestimmung beeinflussen.

Bei Einnahme von Paradolor zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken: Paradolor kann mit oder ohne Mahlzeit eingenommen werden. Während der Einnahme von Paradolor sollen Sie keinen Alkohol trinken.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft: Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt um Rat. Paradolor sollte nur nach strenger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses während der Schwangerschaft eingenommen werden. Über eine Anwendung während der Schwangerschaft entscheidet daher Ihr Arzt.

Sie sollten Paradolor während der Schwangerschaft nicht über einen längeren Zeitraum, in höheren Dosen oder in Kombination mit anderen Arzneimitteln einnehmen, da die Sicherheit der Anwendung für diese Fälle nicht belegt ist.

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

STADA

Paradolol
Cappuccino-Geschmack
500 mg Granulat



Die Dosierung sollte jedoch möglichst niedrig und die Anwendungsdauer möglichst kurz gehalten werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen: Die Einnahme von Paradolor hat keinen oder geringen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Paradolor: Enthält Sorbitol. Bitte nehmen Sie Paradolor erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Paradolor einzunehmen?

Nehmen Sie Paradolor immer genau nach der in der Gebrauchsinformation angegebenen Anweisung ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Dosierung

Prinzipiell sollten Schmerzmittel so gering wie für eine ausreichende Wirkung nötig ist, dosiert werden – um das Risiko des Auftretens unerwünschter Wirkungen möglichst klein zu halten. Der zeitliche Abstand zwischen zwei Einnahmen soll mindestens 6 Stunden betragen.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren (und mindestens 43 kg Körpergewicht): 1 Beutel bis höchstens 4mal täglich. Die Tageshöchstdosis von 4 Beuteln (entsprechend 2000 mg Paracetamol) darf nicht überschritten werden.

Kinder unter 12 Jahren bzw. Personen unter 43 kg Körpergewicht: Eine Anwendung von Paradolor 500 mg Granulat bei Kindern unter 12 Jahren bzw. Personen unter 43 kg Körpergewicht wird nicht empfohlen, da die Dosisstärke für diese Patientengruppen nicht geeignet ist. Für sie stehen geeignete andere Darreichungsformen mit geringerem Wirkstoffgehalt zur Verfügung.

Ältere Patienten (ab 65 Jahre): Es ist keine spezielle Dosisanpassung auf Grund des Alters erforderlich. Im Fall von Untergewicht und Organfunktionsstörungen bitte entsprechende Hinweise beachten.

Patienten mit Leberfunktionsstörungen: Bei Patienten mit Leberfunktionsstörungen sowie Gilbert-Syndrom (eine angeborene Erkrankung) muss die Dosis vermindert bzw. das Dosisintervall (=der Zeitabstand zwischen 2 Einnahmen) verlängert werden.

Patienten mit Nierenfunktionsstörungen: Bei schwerer Nierenfunktionsstörung muss ein Dosisintervall (=der Zeitabstand zwischen 2 Einnahmen) von mindestens 8 Stunden eingehalten werden.

Art und Dauer der Anwendung

Das Granulat wird direkt auf die Zunge gegeben und geschluckt. Das Granulat wird ohne Wasser eingenommen.

Nehmen Sie das Granulat möglichst nicht unmittelbar nach einer raschen, üppigen Mahlzeit ein, da sich sonst der Wirkungseintritt verzögern könnte. Die Anwendungsdauer soll auf die Erkrankungsdauer beschränkt werden. Falls die Beschwerden länger als 3 Tage anhalten, muss ein Arzt aufgesucht werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Paradolor eingenommen haben, als Sie sollten: Um das Risiko einer Überdosierung zu verhindern, muss sichergestellt werden, dass andere, gleichzeitig angewendete Arzneimittel kein Paracetamol enthalten! Da diese Darreichungsform von Paracetamol wegen ihres Aussehens, Geruchs und Geschmacks insbesondere für Kinder nicht eindeutig als Arzneimittel zu erkennen ist, muss ihre sichere Aufbewahrung auch während einer Anwendung mit besonderer Sorgfalt erfolgen.

Ein Vergiftungsrisiko besteht insbesondere bei älteren Menschen, kleinen Kindern, Personen mit Lebererkrankungen, chronischem Alkoholmissbrauch, chronischer Fehl- bzw. Unterernährung und bei gleichzeitiger Einnahme von Arzneimitteln, die eine Wirkung auf die Leberfunktion haben.

Bei einer Überdosierung treten im Allgemeinen innerhalb von 24 Stunden Beschwerden wie Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Blässe und Bauchschmerzen auf.

Wenn Sie eine größere Menge Paradolor eingenommen haben als empfohlen, rufen Sie unverzüglich einen Arzt zu Hilfe!

Bei einer Vergiftung ist eine sofortige Behandlung unbedingt erforderlich, auch wenn Sie sich nicht krank fühlen, da die Gefahr einer verzögert auftretenden, schweren Schädigung der Leber besteht. Die auftretenden Beschwerden können sich auf Übelkeit oder Erbrechen beschränken und deuten nicht unbedingt auf die Schwere der Überdosierung oder auf das Risiko für einen Organschaden hin.

Für Ärzte: Informationen zur Behandlung einer Überdosierung mit Paracetamol sind am Ende dieser Gebrauchsinformation zu finden!

Wenn Sie die Einnahme von Paradolor vergessen haben: 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 Paradolor Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden mit den annähernd gezeigten Häufigkeiten berichtet:

Sehr häufig:	betrifft mehr als 1 Behandelten von 10
Häufig:	betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Selten: Veränderungen des Blutbildes (Verminderung aller Blutzellen, Verminderung der Anzahl von Blutplättchen, oder starke Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen)

Gefäßerkrankungen

Selten: Wassereinlagerung (Ödeme)

Erkrankungen des Immunsystems

Selten: bei empfindlichen Personen Verengung der Atemwege, Überempfindlichkeitsreaktionen von einfacher Hautrötung oder Nesselausschlag bis hin zu schweren Allgemeinreaktionen; Juckreiz, Hautausschlag, Schwitzen, Hautblutungen, Schwellungen

Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes

Selten: Überfunktion der Bauchspeicheldrüse, akute und chronische Entzündung der Bauchspeicheldrüse, Blutungen, Bauchschmerzen, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen

Leber- und Gallenerkrankungen

Selten: Anstieg bestimmter Leberlaborwerte, Leberschaden, Leberversagen, Gelbsucht

Erkrankungen der Nieren und der Harnwege

Selten: Nierenerkrankung und Nierenfunktionsstörungen

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist Paradolor aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Beutel und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Weitere Informationen

Was Paradolor enthält

Der Wirkstoff ist Paracetamol. Ein Beutel enthält 500 mg Paracetamol.

Die sonstigen Bestandteile sind: Butyl-Methacryl-Polymer (Eudragit), Natriumdodecylsulfat, Stearinsäure, Talkum, Titandioxid (E 171), Simecon, Hypromellose, Sorbitol (E 420), Natriumcarboxymethylcellulose, Sucralose, Magnesiumoxid (leicht), Magnesiumstearat, Cappuccino Aroma und Butanamid (cooling agent WS-23).

Wie Paradolor aussieht und Inhalt der Packung

Aluminium-Beutel mit weißem bis fast-weißem Granulat. Packungen mit 16 Beuteln.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer: STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36/2, A-1190 Wien, www.stada.at

Hersteller: STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36/2, A-1190 Wien, www.stada.at

LOSAN Pharma GmbH, Otto-Hahn-Straße 13, 793956 Neuenburg, Deutschland

Z.Nr.: 1-30445

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Juni 2011.

Die folgenden Informationen sind für Ärzte bzw. medizinisches Personal bestimmt: Ein Intoxikationsrisiko mit Lebensgefahr bei Überdosierung besteht insbesondere bei:

- älteren Personen
- kleinen Kindern
- Personen mit Lebererkrankungen
- chronischem Alkoholmissbrauch
- Glutathionmangel durch chronischer Fehl- bzw. Unterernährung (z.B. bei Essstörungen, zystischer Fibrose, HIV-Infektion, Kachexie).
- Bei gleichzeitiger Therapie mit Enzyminduktoren (z.B. Carbamazepin, Phenobarbital, Phenytoin, Primidon, Rifampicin, Johanniskraut; siehe auch Abschnitt 4.5)

Symptome: In der Regel treten Symptome innerhalb von 24 Stunden auf: Übelkeit, Erbrechen, Anorexie, Blässe und Bauchschmerzen. Danach kann es zu einer Besserung des subjektiven Befindens kommen, es bleiben jedoch leichte Leibscherzen als Hinweis auf eine Leberschädigung.

Eine Überdosierung mit ca. 6 g oder mehr Paracetamol als Einzeldosis bei Erwachsenen oder mit 140 mg/kg Körpergewicht als Einzeldosis bei Kindern führt zu Leberzellnekrosen, die zu einer totalen irreversiblen Nekrose und später zu hepatozellulärer Insuffizienz, metabolischer Azidose und Enzephalopathie führen können. Diese wiederum können zu Koma, auch mit tödlichem Ausgang, führen. Gleichzeitig wurden erhöhte Konzentrationen der Lebertransaminasen (AST, ALT), Lactatdehydrogenase und des Bilirubins in Kombination mit einer erhöhten Prothrombinzeit beobachtet, die 12 bis 48 Stunden nach der Anwendung auftreten können. Klinische Symptome der Leberschäden werden in der Regel nach 2 Tagen sichtbar und erreichen nach 4 bis 6 Tagen ein Maximum.

Auch wenn keine schweren Leberschäden vorliegen, kann es zu akutem Nierenversagen mit akuter Tubulusnekrose kommen. Zu anderen, leberunabhängigen Symptomen, die nach einer Überdosierung mit Paracetamol beobachtet wurden, zählen Myokardanomalien und Pankreatitis.

Therapie:

- intravenöse Gabe von SH-Gruppen-Donatoren schon bei Verdacht
- Dialyse
- Bestimmungen des Plasmaspiegels

Bereits bei Verdacht auf Intoxikation mit Paracetamol ist in den ersten 10 Stunden die Gabe von SH-Gruppen-Donatoren wie z. B. N-Acetyl-Cystein sinnvoll. N-Acetylcystein kann aber auch nach 10 und bis zu 48 Stunden noch einen gewissen Schutz bieten. In diesem Fall erfolgt eine längerfristige Einnahme.

Durch Dialyse kann die Plasmakonzentration von Paracetamol abgesenkt werden. Bestimmungen der Plasmakonzentration von Paracetamol sind empfehlenswert. Die weiteren Therapiemöglichkeiten zur Behandlung einer Intoxikation mit Paracetamol richten sich nach Ausmaß, Stadium und klinischen Symptomen entsprechend den üblichen Maßnahmen in der Intensivmedizin.

STADA wünscht **ALLES GUTE** für Ihre Gesundheit!

 STADA

PARCap500/09/11_LS
1053890