

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Paradolor Erdbeer-Vanille 500 mg Granulat

Wirkstoff: Paracetamol

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

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

1. WAS IST PARADOLOR UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Paradolor enthält den schmerzstillenden und fiebersenkenden Wirkstoff Paracetamol.

Paradolor wird angewendet bei:

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

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON PARADOLOR BEACHTEN?

Paradolor darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Paracetamol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels 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.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Paradolor einnehmen:

- 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)

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.

Einnahme von Paradolor zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Kombination von Paracetamol (dem Wirkstoff in Paradolor) mit:	Mögliche Wechselwirkungen
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 („Antikoagulanzen“) wie zum Beispiel Warfarin oder Fluindion	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.

Einnahme von Paradolor zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Paradolor kann mit oder ohne Mahlzeit eingenommen werden. Während der Einnahme von Paradolor sollen Sie keinen Alkohol trinken.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft:

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.

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.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

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 dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht 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, beträgt die empfohlene Dosis:

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren (und mindestens 43 kg Körpergewicht):

1 Beutel bis höchstens 4mal täglich

Die Tageshöchstosis von 4 Beuteln (entsprechend 2000 mg Paracetamol) darf nicht überschritten werden.

Kinder unter 12 Jahren bzw. Personen unter 43 kg Körpergewicht

Error!

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.

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 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.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden mit den annähernd gezeigten Häufigkeiten berichtet:

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

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

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

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

Gefäßerkrankungen

Selten: Wassereinlagerung (Ödeme)

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, Leberzellschaden, Leberversagen, Gelbsucht

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Sehr selten: schwerwiegende Hautreaktionen mit Blasenbildung (Steven-Johnson-Syndrom, Toxische Epidermale Nekrolyse = Lyell-Syndrom, Akutes Generalisiertes Pustulöses Exanthem)

Erkrankungen der Nieren und der Harnwege:

Selten: Nierenerkrankung und Nierenfunktionsstörungen

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:

Österreich

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 PARADOLOR AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 30°C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Beutel und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie das 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. 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), Simeticon, Hypromellose, Sorbitol (E 420), Natriumcarboxymethylcellulose, Sucralose, Magnesiumoxid (leicht), Magnesiumstearat, Erdbeer Aroma, Vanille Aroma und Butanamid.

Wie Paradolor aussieht und Inhalt der Packung

Aluminium-Beutel mit weißem bis fast-weißem Granulat.

Packungen mit 16 Beuteln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36/2
A-1190 Wien

Hersteller

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36/2
A-1190 Wien

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

Z.Nr.:1-30446

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2014.

Die folgenden Informationen sind für 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 Leibschmerzen 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.