

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Gewadal-Pamol 500 mg Filmtabletten

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

1. Was ist Gewadal-Pamol und wofür wird es angewendet?

Gewadal-Pamol Filmtabletten enthalten den schmerzstillenden und fiebersenkenden Wirkstoff Paracetamol. 1 Filmtablette enthält 500mg Paracetamol.

Gewadal-Pamol Filmtabletten werden angewendet bei:

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

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 Gewadal-Pamol beachten?

Gewadal-Pamol 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
- von Kindern unter 6 Jahren (siehe Abschnitt 3 „Wie ist Gewadal-Pamol einzunehmen?“)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Gewadal-Pamol 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)

Da in diesen Fällen eine ärztliche Kontrolle während der Anwendung von Gewadal-Pamol Filmtabletten erforderlich ist, informieren Sie bitte gegebenenfalls den Arzt entsprechend.

Um das Risiko einer Überdosierung zu vermeiden, muss sichergestellt werden, dass gleichzeitig eingenommene Arzneimittel 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).

Bei Patienten mit Glutathionmangel (bestimmte Stoffwechselstörung) kann die Anwendung von Paracetamol das Risiko einer metabolischen Azidose (Übersäuerung des Körpers) erhöhen.

Allgemeine Hinweise zu Schmerzmitteln:

Mögliche Begleiterkrankungen

Bei Weiterbestehen von Fieber, Anzeichen einer (Zweit-)Infektion oder Anhalten der Beschwerden über mehr als drei Tage, ist eine Kontrolle durch Ihren Arzt erforderlich.

Schmerzmittelkopfschmerz

Bei längerem hoch dosierten, nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen auftreten, die nicht durch erhöhte Dosen des Arzneimittels behandelt werden dürfen.

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 bestimmungsgemäßen) Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen sowie Müdigkeit, Muskelschmerzen, Nervosität und vegetative Beschwerden (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 Gewadal-Pamol 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.

Kombination von Paracetamol (dem Wirkstoff in Gewadal-Pamol) mit:	Mögliche Wechselwirkungen
Arzneimittel, die auf Grund ihrer Eigenschaften einen Einfluss auf die Leber haben wie z.B.: Tuberkulosemittel (Rifampicin) 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 Gewadal-Pamol 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. Gewadal-Pamol 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 sollten Sie vor der Einnahme von Gewadal-Pamol beachten?“)

Auswirkungen auf Laboruntersuchungen:

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

Einnahme von Gewadal-Pamol zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Die Einnahme nach den Mahlzeiten kann zu einem verzögerten Wirkungseintritt führen.

Während der Einnahme von Gewadal-Pamol dürfen Sie keinen Alkohol trinken, da dies zu einer Leberschädigung führen kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft:

Gewadal-Pamol soll nur nach strenger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses während der Schwangerschaft eingenommen werden. Über eine Anwendung während der Schwangerschaft entscheidet daher Ihr Arzt. Gewadal-Pamol ist während der Schwangerschaft nicht über einen längeren Zeitraum, in höheren Dosen oder in Kombination mit anderen Arzneimitteln einzunehmen, da die Sicherheit der Anwendung für diese Fälle nicht belegt ist.

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.

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 ist jedoch möglichst niedrig und die Anwendungsdauer möglichst kurz

Zu halten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Paracetamol, der Wirkstoff in Gewadal-Pamol hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Trotzdem ist nach Einnahme eines Schmerzmittels wegen möglicher Nebenwirkungen immer Vorsicht geboten.

3. Wie ist Gewadal-Pamol 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.

Dosierung

Prinzipiell sind Schmerzmittel so gering wie für eine ausreichende Wirkung nötig ist, zu dosieren, 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 Tablette bis höchstens 4mal täglich

Die Tageshöchstdosis von 4 Tabletten (entsprechend 2000 mg Paracetamol) darf nicht überschritten werden.

Kinder ab dem vollendeten 6. bis zum vollendeten 12. Lebensjahr

½ Tablette bis zu 3mal täglich.

Kinder unter 6 Jahren

Gewadal-Pamol ist nicht geeignet für Kinder unter 6 Jahren. Für sie stehen geeignete andere Darreichungsformen mit geringerem Wirkstoffgehalt zur Verfügung. Lassen Sie sich bitte diesbezüglich von Ihrem Arzt oder Apotheker beraten.

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

Wenn Sie unter einer Leberfunktionsstörung leiden, sprechen Sie vor der Einnahme von Gewadal-Pamol mit Ihrem Arzt.

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

Wenn Sie unter einer Nierenfunktionsstörung leiden, sprechen Sie vor der Einnahme von Gewadal-Pamol mit Ihrem Arzt.

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

Art und Dauer der Anwendung

Nehmen Sie Gewadal-Pamol mit ausreichend Flüssigkeit (vorzugsweise mit einem Glas Wasser) ein. Die Anwendungsdauer soll auf die Erkrankungsdauer beschränkt werden.

Falls Ihre Beschwerden länger als 3 Tage anhalten, müssen Sie einen Arzt aufsuchen.

Wenn Sie eine größere Menge Gewadal-Pamol eingenommen haben, als Sie sollten

Um das Risiko einer Überdosierung zu verhindern, muss sichergestellt werden, dass andere, gleichzeitig angewendete Arzneimittel kein Paracetamol enthalten!

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

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.

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

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

Wenn Sie die Einnahme von Gewadal-Pamol vergessen haben

Falls Sie die Einnahme einmal vergessen haben, nehmen Sie bei der nächsten Gabe nicht die doppelte Dosis ein. Nehmen Sie die nächste Dosis zur üblichen Zeit ein und nicht mehr als die übliche empfohlene Menge. Beenden Sie die Einnahme, wenn Sie keine Beschwerden mehr 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 ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion (z.B. Atembeschwerden, Hautreaktion) darf Gewadal-Pamol nicht nochmals eingenommen werden, und es ist sofort ein Arzt um Rat zu fragen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben 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

Selten: Anstieg bestimmter Leberwerte

Sehr selten: Veränderungen des Blutbildes (Verminderung aller Blutzellen, Verminderung der Anzahl von Blutplättchen, oder starke Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen); bestimmte Störung des roten Blutfarbstoffes (Methämoglobinämie), bei empfindlichen Personen: asthmaartige Verengung der Atemwege, Überempfindlichkeitsreaktionen von einfacher Hautrötung oder Urtikaria (Nesselausschlag) bis hin zur Schockreaktion mit Kreislaufversagen. Sehr selten wurde von schwerwiegenden Hautreaktionen berichtet.

schwerwiegende entzündliche Hautreaktionen mit Blasenbildung wie akute generalisierte exanthematöse Pustulose (AGEP), Erythema exsudativum multiforme (Stevens-Johnson-Syndrom) und toxische epidermale Nekrolyse (Lyell-Syndrom)

Nicht bekannt: Leberschädigung
Hautausschlag

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 Gewadal-Pamol aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verwendbar bis:“ 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 Gewadal-Pamol Filmtabletten enthalten:

- Der Wirkstoff ist: Paracetamol
1 Tablette enthält 500 mg Paracetamol.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Stärke, Povidon 30, mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat,
Tablettenüberzug: Methylhydroxypropylcellulose 15, Propylenglycol, Talk

Wie Gewadal-Pamol Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung

Gewadal-Pamol sind weiße, längliche Filmtabletten mit einer Bruchkerbe auf einer Seite und der Prägung „Pamol“ auf der anderen Seite. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Gewadal-Pamol Filmtabletten sind in Blisterpackungen mit 10, 20 und 50 Stück erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Takeda Austria GmbH
4020 Linz

Hersteller

Takeda GmbH, Betriebsstätte Oranienburg
16515 Oranienburg
Deutschland

oder

Takeda Pharma Sp. z.o.o
99-420 Łyszkowice
Poland

Z.Nr.: 1-31728

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Jänner 2018

***Die folgenden Informationen sind für medizinisches
Fachpersonal bestimmt:***

Überdosierung

Symptome:

Ein Intoxikationsrisiko besteht insbesondere bei älteren Menschen, kleinen Kindern, Personen mit Lebererkrankungen, chronischem Alkoholmissbrauch, chronischer Fehl- bzw. Unterernährung und bei gleichzeitiger Einnahme von Arzneimitteln, die zu einer Enzyminduktion führen.

In diesen Fällen kann eine Überdosierung zum Tod führen.

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), Laktatdehydrogenase 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 intravenöse Gabe von SH-Gruppen-Donatoren wie z. B. N-Acetylcystein 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.