

Paracetamol dura 500 mg Tabletten

Zur Anwendung bei Kindern ab 4 Jahren, Jugendlichen 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 dura und wofür wird es eingenommen?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Paracetamol dura beachten?
3. Wie ist Paracetamol dura einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Paracetamol dura aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Paracetamol dura und wofür wird es eingenommen?

Paracetamol dura enthält den Wirkstoff Paracetamol.

Paracetamol dura ist ein schmerzstillendes, fiebersenkendes Arzneimittel (Analgetikum und Antipyretikum).

Paracetamol dura wird angewendet zur symptomatischen Behandlung von leichten bis mäßig starken Schmerzen und/oder von Fieber.

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 Paracetamol dura beachten?

Paracetamol dura 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 dura einnehmen:

- wenn Sie chronisch alkoholkrank sind
- wenn Sie an einer Beeinträchtigung der Leberfunktion leiden (Leberentzündung, Gilbert-Syndrom)
- bei vorgeschädigter Niere
- bei gleichzeitiger Einnahme von Arzneimitteln, die die Leberfunktion beeinträchtigen
- bei erblich bedingtem Mangel des Enzyms Glucose-6-phosphate-Dehydrogenase, der zu schwerer Blutar- mut führen kann, auch Favismus genannt
- bei Hämolytischer Anämie (Blutar- mut aufgrund eines Zerfalls der roten Blutkörperchen)
- bei einem Mangel des am Leberstoffwechsel beteiligten Eiweißes Glutathion (z.B. bei Mangelernährung, Alkoholmissbrauch)
- bei einem Mangel von Flüssigkeit im Körper (Dehy- dratation) 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 eine Überdosierung zu vermeiden, informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere paracetamolhaltige Arznei-

mittel einnehmen. Ihr Arzt wird die Dosierung anpassen, um das Risiko einer Überdosierung zu vermeiden.

Bei längerem hoch dosiertem, nicht bestimmungsgemäßem 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 bestimmungsgemäßem 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 dura nicht ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat längere Zeit oder in höheren Dosen einnehmen.

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

Einnahme von Paracetamol dura zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Wechselwirkungen sind möglich mit

- Arzneimitteln gegen Gicht wie Probenecid: Bei gleichzeitiger Einnahme von Probenecid sollte die Dosis von Paracetamol dura verringert werden, da der Abbau von Paracetamol verlangsamt sein kann.
- Schlafmitteln wie Phenobarbital
- Arzneimitteln gegen Epilepsie wie Phenytoin und Carbamazepin
- Arzneimitteln gegen Tuberkulose (Rifampicin)
- anderen möglicherweise die Leber schädigende Arzneimitteln

Unter Umständen kann es bei gleichzeitiger Einnahme mit Paracetamol dura zu Leberschäden kommen.

- Arzneimittel zur Senkung erhöhter Blutfettwerte (Cholestyramin): Diese können die Aufnahme von Paracetamol und damit die Wirksamkeit verringern.
- Arzneimittel bei HIV-Infektionen (Zidovudin): Die Neigung zur Verminderung weißer Blutkörperchen (Neutropenie) wird verstärkt. Paracetamol dura sollte

daher nur nach ärztlichem Anraten gleichzeitig mit Zidovudin eingenommen werden.

- Es besteht das Risiko einer Blut- und Flüssigkeitsanomalie (metabolische Azidose mit hoher Anionenlücke), die bei einem Anstieg der Plasmasäure auftritt, wenn Flucloxacillin gleichzeitig mit Paracetamol verwendet wird, insbesondere bei bestimmten Risikopatientengruppen, z. B. Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz, Sepsis oder Unterernährung, vor allem wenn die maximalen Tagesdosen von Paracetamol verwendet werden. Die metabolische Azidose mit hoher Anionenlücke ist eine schwere Erkrankung, die dringend behandelt werden muss. Nach gleichzeitiger Anwendung von Paracetamol und Flucloxacillin wird Ihr Arzt Ihre Werte genau überwachen.
- Die wiederholte Anwendung von Paracetamol über einen Zeitraum von länger als einer Woche verstärkt die Wirkung von Antikoagulantien, insbesondere Warfarin. 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.
- Arzneimittel gegen Übelkeit (Metoclopramid und Domperidon): Diese können eine Beschleunigung der Aufnahme und des Wirkungseintritts von Paracetamol bewirken.
- Bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln, die zu einer Verlangsamung der Magenentleerung führen, können Aufnahme und Wirkungseintritt von Paracetamol verzögert sein.

Auswirkungen der Einnahme von Paracetamol dura auf Laboruntersuchungen

Die Harnsäurebestimmung, sowie die Blutzuckerbestimmung können beeinflusst werden.

Einnahme von Paracetamol dura zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Paracetamol dura darf nicht zusammen mit Alkohol eingenommen oder angewendet werden.

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

Paracetamol dura sollte nur nach strenger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses während der Schwangerschaft eingenommen werden.

Sie sollten Paracetamol dura während der Schwangerschaft nicht über längere Zeit, in hohen Dosen oder in Kombination mit anderen Arzneimitteln einnehmen/an-

wenden, 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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Paracetamol dura hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen. Trotzdem ist nach Einnahme eines Schmerzmittels immer Vorsicht geboten.

Paracetamol dura enthält Natrium

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

3. Wie ist Paracetamol dura 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 und Alter dosiert, in der Regel mit 10 bis 15 mg/kg Körpergewicht als Einzeldosis, bis maximal 60 mg/kg Körpergewicht 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.

Körpergewicht Alter	Einzeldosis in Anzahl der Ta- bletten	Maximale Tagesdo- sis in Anzahl der Ta- bletten
17 kg – 25 kg (Kinder 4 – 8 Jah- re)	½ Tablette (entsprechend 250 mg Paraceta- mol)	2 [4 x ½] Tabletten (entsprechend 1.000- mg Paracetamol)

26 kg – 32 kg (Kinder 8 – 11 Jahre)	½ Tablette (entsprechend 250 mg Paraceta- mol) andere Darrei- chungsformen sind für diese Pa- tientengruppe un- ter Umständen vorteilhafter, da sie eine genauere Do- sierung von maxi- mal 400 mg Para- cetamol ermögli- chen.	2 [4 x ½] Tabletten (entsprechend 1.000- mg Paracetamol) in Ausnahmefällen können bis zu 3 [6 x ½ Darreichungsform] täglich, in einem Do- sierungsintervall von mindestens 4 Stunden angewendet werden, d.h. bis zu 1.500 mg Paracetamol täglich.
33 kg – 43 kg (Kinder 11 – 12 Jahre)	1 Tablette (entsprechend 500 mg Paraceta- mol)	4 Tabletten (entsprechend 2.000- mg Paracetamol)
Ab 43 kg (Kinder und Ju- gendliche ab 12 Jahre und Er- wachsene)	1 – 2 Tabletten (entsprechend 500 – 1.000 mg Para- cetamol)	8 Tabletten (entsprechend 4.000- mg Paracetamol)

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:

glomeruläre Filtrationsrate	Paracetamol-Dosis
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 2g/Tag) nicht überschritten werden bei:

- einem Körpergewicht unter 50 kg
- chronischem Alkoholismus

- Wasserentzug
- chronischer Unterernährung.

Kinder und Jugendliche mit geringem Körpergewicht

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

Art der Anwendung

Paracetamol dura Tabletten werden unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit eingenommen.

Dauer der Anwendung

Nehmen Sie Paracetamol dura ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als 3 Tage ein.

Wenn Sie eine größere Menge von Paracetamol dura eingenommen haben, als Sie sollten

Die Gesamtdosis an Paracetamol darf für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren bzw. ab 43 kg Körpergewicht 4.000 mg Paracetamol (entsprechend 8 Tabletten Paracetamol dura) täglich und für Kinder 60 mg/kg/Tag nicht übersteigen.

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

Wenn eine größere Menge Paracetamol dura eingenommen wurde als empfohlen, rufen Sie den nächsterreichbaren Arzt zu Hilfe!

Wenn Sie die Einnahme von Paracetamol dura vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis 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 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 1000 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

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

Es kann es zu allergischen Reaktionen in Form von einfachem Hautausschlag oder Nesselausschlag bis hin zu einer Schockreaktion kommen.

Im Falle einer allergischen Schockreaktion rufen Sie den nächsterreichbaren Arzt zu Hilfe.

Weitere mögliche Nebenwirkungen

Leber- und Gallenerkrankungen

Selten wurde von einem leichten Anstieg bestimmter Leberenzyme (Serumtransaminasen) berichtet.

Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten kann es zu allergischen Reaktionen in Form von einfachem Hautausschlag oder Nesselausschlag bis hin zu einer Schockreaktion kommen. Im Falle einer allergischen Schockreaktion rufen Sie den nächsterreichbaren Arzt zu Hilfe.

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

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Sehr selten wurde über Veränderungen des Blutbildes berichtet wie eine verringerte Anzahl von Blutplättchen (Thrombozytopenie) oder eine starke Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose).

Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes

Sehr selten: Fälle von schweren Hautreaktionen (Steven-Johnson-Syndrom, Toxische Epidermale Nekrolyse, akute generalisiertes Pustulöses Exanthem
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Sehr seltene Fälle von Blut- und Flüssigkeitsanomalien (metabolische Azidose mit hoher Anionenlücke), die bei einem Anstieg der Plasmasäure auftreten, wenn Flucloxacillin gleichzeitig mit Paracetamol verwendet wird, in der Regel bei Vorliegen von Risikofaktoren (siehe Abschnitt 2).

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: www.bfarm.de, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Hersteller

Mylan Germany GmbH
Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Höhe
Benzstraße 1
61352 Bad Homburg v. d. Höhe

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2023.

5. Wie ist Paracetamol dura aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behälter (Blister) und der Faltschachtel nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Paracetamol dura enthält

Der Wirkstoff ist Paracetamol. Jede Tablette enthält 500 mg Paracetamol.

Die sonstigen Bestandteile sind: Carboxymethylstärke Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Povidon, Stearinsäure, Talkum, Maisstärke, gefälltes Siliciumdioxid.

Wie Paracetamol dura aussieht und Inhalt der Packung

Paracetamol dura ist eine weiße, runde Tablette mit Bruchkerbe.

Paracetamol dura ist in Packungen mit 10 und 20 Tabletten erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Viatrix Healthcare GmbH
Lütticher Straße 5
53842 Troisdorf