

# Paracetamol STADA® 500 mg Tabletten

Paracetamol

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

- 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.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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.

## Was in dieser Packungsbeilage steht

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

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

Paracetamol STADA® ist ein schmerzstillendes, fieber senkendes Arzneimittel (Analgetikum und Antipyretikum).

#### Paracetamol STADA® wird angewendet

- zur symptomatischen Behandlung von leichten bis mäßig starken Schmerzen wie Kopfschmerzen, Zahnschmerzen, Regelschmerzen und/oder von Fieber.

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

#### Paracetamol STADA® 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 STADA® einnehmen:

- wenn Sie chronisch alkoholkrank sind.
- wenn Sie an einer Beeinträchtigung der Leberfunktion leiden (Leberentzündung, Gilbert-Syndrom).
- bei vorgesägelter Niere.
- wenn Sie an schweren Krankheiten leiden, einschließlich schwerer Nierenfunktionsstörung oder Sepsis (wenn Bakterien und ihre Giftstoffe im Blut kreisen und zu Organbeschädigungen führen), oder wenn Sie an Mangelernährung oder chronischer Alkoholkrankheit leiden oder wenn Sie zusätzlich Flucloxacillin (ein Antibiotikum) einnehmen. Bei Patienten in diesen Situationen wurde über eine schwere Erkrankung berichtet, die als metabolische Azidose (eine Störung des Bluts und des Flüssigkeitshaushalts) bezeichnet wird. Sie trat auf, wenn Paracetamol in normalen Mengen über einen längeren Zeitraum angewendet wurde oder wenn Paracetamol zusammen mit Flucloxacillin angewendet wurde. Zu den Zeichen einer metabolischen Azidose können gehören: starke Atembeschwerden mit tiefer schneller Atemung, Benommenheit, Übelkeit und Erbrechen.

Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder nach 3 Tagen keine Besserung eintritt, oder bei hohem Fieber müssen Sie einen Arzt aufsuchen.

Um das Risiko einer Überdosierung zu verhindern, sollte sichergestellt werden, dass andere Arzneimittel, die gleichzeitig angewendet werden, kein Paracetamol enthalten. Bitte fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, ob es sich bei den von Ihnen gleichzeitig eingenommenen Arzneimitteln um Paracetamol-haltige Arzneimittel handelt.

Bei längerem hoch dosierten, 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.

Wenden Sie Paracetamol STADA® nicht ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat längere Zeit oder in höheren Dosen an.

#### Einnahme von Paracetamol STADA® zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

#### Wechselwirkungen sind möglich mit folgenden Arzneimitteln

- Arzneimittel gegen Gicht wie Probenecid. Bei gleichzeitiger Einnahme von Probenecid sollte die Dosis von Paracetamol STADA® verringert werden, da der Abbau von Paracetamol STADA® verlangsamt sein kann.
- Arzneimittel gegen Übelkeit (Metoclopramid und Domperidon). Diese können eine Beschleunigung der Aufnahme und des Wirkungseintritts von Paracetamol STADA® bewirken.
- Arzneimittel zur Senkung erhöhter Blutfettwerte (Colestyramin). Diese können die Aufnahme und die Wirksamkeit von Paracetamol STADA® verringern.
- Arzneimittel bei HIV-Infektionen (Zidovudin). Die Neigung zur Verminderung weißer Blutkörperchen (Neutropenie) wird verstärkt. Paracetamol STADA® sollte daher nur nach ärztlichem Anraten gleichzeitig mit Zidovudin eingenommen werden.
- Bei gleichzeitiger Einnahme von Arzneimittel, die zu einer Verlangsamung der Magenentleerung führen, können die Aufnahme und der Wirkungseintritt von Paracetamol STADA® verzögert sein.
- Schlafmittel wie Phenobarbital, Arzneimittel zur Behandlung einer Epilepsie, wie Phenytoin, Carbamazepin, Arzneimittel zur Behandlung der Tuberkulose (Rifampicin), andere möglicherweise die Leber schädigende Arzneimittel: Unter Umständen kann es bei gleichzeitiger Einnahme dieser Arzneimittel mit Paracetamol STADA® zu Leberschäden kommen.
- Flucloxacillin (Antibiotikum), wegen des schwerwiegenden Risikos für Störungen des Bluts und des Flüssigkeitshaushalts (sogenannte metabolische Azidose), die dringend behandelt werden müssen (siehe Abschnitt 2.).

#### Auswirkungen der Einnahme von Paracetamol STADA® auf Laboruntersuchungen

Die Harnsäurebestimmung, sowie die Blutzuckerbestimmung können beeinflusst werden.

#### Einnahme von Paracetamol STADA® zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Paracetamol STADA® darf nicht zusammen mit Alkohol eingenommen oder verabreicht 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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### Schwangerschaft

Falls erforderlich, kann Paracetamol STADA® 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

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

#### Paracetamol STADA® enthält Natrium

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

### 3. Wie ist Paracetamol STADA® einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

#### Die empfohlene Dosis beträgt

Paracetamol wird in Abhängigkeit von Körpergewicht und Alter dosiert, in der Regel mit 10 bis 15 mg pro kg Körpergewicht als Einzeldosis, bis maximal 60 mg pro kg Körpergewicht als Tagesgesamtdosis.

Das jeweilige Dosierungsintervall richtet sich nach der Symptomatik und der maximalen Tagesgesamtdosis. Der Abstand zwischen den einzelnen Einnahmen sollte jedoch 6 Stunden nicht unterschreiten.

Die maximale Tagesdosis (24 Stunden) darf nicht überschritten werden.

Die Dosierung richtet sich nach den Angaben in der nachfolgenden Tabelle:

Körpergewicht (Alter)	Einzellösung in Anzahl der Tabletten	max. Tagesdosis in Anzahl der Tabletten
17 bis 32 kg (Kinder: 4 bis 11 Jahre)	½ Tablette (entsprechend 250 mg Paracetamol)	2 Tabletten (d.h. 4-mal ½ Tablette entsprechend 1000 mg Paracetamol)
33 bis 43 kg (Kinder: 11 bis 12 Jahre)	1 Tablette (entsprechend 500 mg Paracetamol)	4 Tabletten (entsprechend 2000 mg Paracetamol)
ab 43 kg Kinder und Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene	1 bis 2 Tabletten (entsprechend 500 bis 1000 mg Paracetamol)	8 Tabletten (entsprechend 4000 mg Paracetamol)

Für Kinder bzw. Patienten mit einem Körpergewicht von 26 bis 32 kg (Alter ca. 8 bis 11 Jahre) sind andere Darreichungsformen unter Umständen besser geeignet, die eine genauere Dosierung der Einzeldosis von maximal 400 mg Paracetamol ermöglichen. Bei dieser Patientengruppe kann die Tagesdosis in Ausnahmefällen auf 3 Tabletten (d.h. 6-mal ½ Tablette) erhöht werden, d.h. bis zu 1500 mg Paracetamol täglich. Der Abstand zwischen den Einnahmen muss in diesem Fall mindestens 4 Stunden betragen.

#### Besondere Patientengruppen

##### Leberfunktionsstörungen und leichte Einschränkung der Nierenfunktion

Bei Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionsstörungen sowie Gilbert-Syndrom muss die Dosis vermindert bzw. das Dosisintervall verlängert werden.

##### Schwere Niereninsuffizienz

Bei schwerer Niereninsuffizienz (Kreatinin-Clearance <10 ml/min) muss ein Dosisintervall von mindestens 8 Stunden eingehalten werden.

##### Ältere Patienten

Es ist keine spezielle Dosisanpassung erforderlich.

##### Kinder und Jugendliche mit geringem Körpergewicht

Eine Anwendung von Paracetamol STADA® 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

Die Tablette wird unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit (z.B. 1 Glas Wasser) eingenommen.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

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

#### Dauer der Anwendung

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

#### Wenn Sie eine größere Menge von Paracetamol STADA® eingenommen haben, als Sie sollten

Die Gesamtdosis an Paracetamol darf für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren bzw. ab 43 kg Körpergewicht 4000 mg Paracetamol (entsprechend 8 Tabletten Paracetamol STADA® 500 mg) 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 STADA® eingenommen wurde als empfohlen, rufen Sie den nächst erreichbaren Arzt zu Hilfe!

#### Wenn Sie die Einnahme von Paracetamol STADA® vergessen haben

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

#### Wenn Sie die Einnahme von Paracetamol STADA® abbrechen

Bitte sprechen Sie immer zuerst mit Ihrem Arzt, wenn Sie die Einnahme von Paracetamol STADA® abbrechen oder die Dosis ändern wollen.

Der Behandlungserfolg kann sonst gefährdet werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt und Apotheker.

### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

#### Seiten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- leichter Anstieg der Leberenzyme (Serumtransaminasen).

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

- Veränderungen des Blutbildes wie eine verringerte Anzahl von Blutplättchen (Thrombozytopenie) oder eine starke Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose).

- Auslösen einer Verengung der Atemwege (Analgetika-Asthma) bei empfindlichen Personen; Allergische Reaktionen in Form von einfachem Hautausschlag oder Nesselausschlag bis hin zu einer Schockreaktion. Im Falle einer allergischen Schockreaktion nehmen Sie Paracetamol STADA® nicht weiter ein und rufen Sie den nächst erreichbaren Arzt zu Hilfe.

- schwere Hautreaktionen.

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

- Eine schwere Erkrankung, die das Blut saurer machen kann (sogenannte metabolische Azidose), bei Patienten mit schweren Erkrankungen, die Paracetamol einnehmen (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](http://www.bfarm.de) 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 STADA® aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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

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/arzneimittelaentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelaentsorgung).

**6. Inhalt der Packung und weitere Informationen****Was Paracetamol STADA® 500 mg Tabletten enthält**

Der Wirkstoff ist: Paracetamol.

1 Tablette enthält 500 mg Paracetamol.

**Die sonstigen Bestandteile sind**

Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), Mikrokristalline Cellulose (E 460a), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) (E 470b), Povidon K 90 (E 1201).

**Wie Paracetamol STADA® 500 mg Tabletten aussieht und Inhalt der Packung**

Weiße runde Tablette mit Bruchkerbe.

Paracetamol STADA® 500 mg Tabletten ist in Packungen mit 30 und 50 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

STADAPHARM GmbH, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel

Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-3888

Internet: [www.stadapharm.de](http://www.stadapharm.de)

**Hersteller**

STADA M&D SRL

Str. Sfântul Elefterie, nr 18, Partea A, etaj 1

050525 Bukarest

Rumänien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2025.