

## Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

**Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**

### **Paracetamol dura 500 mg Tabletten**

**Zur Anwendung bei Kindern ab 4 Jahren, Jugendlichen und Erwachsenen**

**Wirkstoff:** Paracetamol

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

Dieses Arzneimittel ist auch ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Paracetamol dura jedoch vorschriftsmäßig eingenommen werden.

- *Heben Sie die Gebrauchsinformation auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.*
- *Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.*
- *Wenn sich Ihre Symptome bzw. die Ihres Kindes verschlimmern oder nach 3 Tagen keine Besserung eintritt, oder bei hohem Fieber müssen Sie bzw. Ihr Kind einen Arzt aufsuchen.*
- *Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie bzw. Ihr Kind erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.*

**Diese Gebrauchsinformation beinhaltet:**

1. Was ist Paracetamol dura und wofür wird es eingenommen?
2. Was müssen 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. Weitere Informationen

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

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

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

---

## **2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Paracetamol dura beachten?**

### **Paracetamol dura darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie bzw. Ihr Kind überempfindlich (allergisch) gegenüber Paracetamol oder einem der sonstigen Bestandteile sind,
- wenn Sie bzw. Ihr Kind an einer schweren Beeinträchtigung der Leberfunktion leiden.

### **Besondere Vorsicht ist bei der Einnahme von Paracetamol dura erforderlich**

- wenn Sie bzw. Ihr Kind chronisch alkoholkrank sind,
- wenn Sie bzw. Ihr Kind an einer Beeinträchtigung der Leberfunktion leiden (Leberentzündung, Gilbert-Syndrom),
- bei vorgeschädigter Niere.

Nehmen Sie bzw. Ihr Kind in diesen Fällen Paracetamol dura erst nach vorheriger Rücksprache mit Ihrem Arzt ein.

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

Um das Risiko einer Überdosierung zu verhindern, sollte sichergestellt werden, dass andere Arzneimittel, die gleichzeitig angewendet werden, kein Paracetamol enthalten.

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

Ganz allgemein kann die gewohnheitsmäßige Einnahme 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 bestimmungsgemäßen 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.

### **Bei Einnahme von Paracetamol dura mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie bzw. Ihr Kind 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 dura verlangsamt sein kann.
  - Schlafmitteln wie Phenobarbital,  
Mitteln gegen Epilepsie wie Phenytoin, Carbamazepin,
-

Mitteln gegen Tuberkulose (Rifampicin),  
anderen möglicherweise die Leber schädigende Arzneimittel.

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

- Mitteln zur Senkung erhöhter Blutfettwerte (Cholestyramin): Diese können die Aufnahme und damit die Wirksamkeit von Paracetamol dura verringern.
- Arzneimitteln 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.
- Mitteln gegen Übelkeit (Metoclopramid und Domperidon): Diese können eine Beschleunigung der Aufnahme und des Wirkstoffeintritts von Paracetamol dura bewirken.
- Bei gleichzeitiger Anwendung von Mitteln, 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.

### **Bei Einnahme von Paracetamol dura zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

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

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln 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, 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 das 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.

---

### 3. Wie ist Paracetamol dura einzunehmen?

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, nehmen Sie bzw. Ihr Kind Paracetamol dura immer genau nach den Anweisungen in dieser Gebrauchsinformation ein. Bitte fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die Dosierung richtet sich nach den Angaben in der nachfolgenden Tabelle. Paracetamol wird in Abhängigkeit von Alter und Körpergewicht dosiert, in der Regel mit 10 bis 15 mg/kg Körpergewicht als Einzeldosis, bis maximal 60 mg/kg Körpergewicht als Tagesgesamtosis.

Das jeweilige Dosierungsintervall richtet sich nach der Symptomatik und der maximalen Tagesgesamtosis. Es sollte 6 Stunden nicht unterschreiten.

Bei Beschwerden, die länger als 3 Tage anhalten, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

<b>Körpergewicht (Alter)</b>	<b>Einzeldosis (entsprechende Paracetamoldosis)</b>	<b>max. Tagesdosis (24 Std.) (entsprechende Paracetamoldosis)</b>
17 kg - 20 kg (Kinder 4 - 6 Jahre)	½ Tablette (entsprechend 250 mg Paracetamol)	2 [4 x ½] Tabletten (entsprechend 1.000 mg Paracetamol)
21 kg – 25 kg (Kinder 6 - 8 Jahre)	½ Tablette (entsprechend 250 mg Paracetamol)	2 ½ [5 x ½] Tabletten (entsprechend 1.250 mg Paracetamol)
26 kg – 31 kg (Kinder 8 - 11Jahre)	½ Tablette (entsprechend 250 mg Paracetamol)	3 [6 x ½] Tabletten, in einem Dosierungsintervall von mind. 4 Stunden (entsprechend 1.500 mg Paracetamol)
32 kg - 43 kg (Kinder 11 - 12 Jahre)	1 Tablette (entsprechend 500 mg Paracetamol)	4 Tabletten (entsprechend 2.000 mg Paracetamol)
Ab 43 kg (Kinder u. Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene)	1 - 2 Tabletten (entsprechend 500 – 1.000 mg Paraceta- mol)	8 Tabletten (entsprechend 4.000 mg Paracetamol)

Die in der Tabelle angegebene maximale Tagesdosis (24 Stunden) darf keinesfalls überschritten werden.

#### **Art der Anwendung**

Paracetamol dura Tabletten werden unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit eingenommen (vorzugsweise mit einem Glas Trinkwasser [200 ml]).

---

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

### **Dauer der Anwendung**

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

### **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 dura 500 mg Tabletten 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.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Paracetamol dura zu stark oder zu schwach ist.

### **Wenn Sie eine größere Menge Paracetamol dura eingenommen haben als Sie sollten**

Um das Risiko einer Überdosierung zu verhindern, sollte sichergestellt werden, dass andere Arzneimittel, die gleichzeitig angewendet werden, kein Paracetamol enthalten.

Die Gesamtdosis an Paracetamol darf für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren bzw. ab 43 kg Körpergewicht 4.000 mg Paracetamol (entsprechend 8 Tabletten Paracetamoldura) täglich und für Kinder 60 mg/kg Körpergewicht am 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 bitte den nächst erreichbaren Arzt zu Hilfe!

### **Wenn Sie die Einnahme von Paracetamol dura vergessen haben**

Nehmen Sie bzw. Ihr Kind nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie bzw. Ihr Kind die vorherige Einnahme vergessen haben.

---

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann Paracetamol dura Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

---

**Sehr häufig:** mehr als 1 Behandler von 10

**Häufig:** 1 bis 10 Behandelte von 100

**Gelegentlich:** 1 bis 10 Behandelte von 1.000

**Selten:** 1 bis 10 Behandelte von 10.000

**Sehr selten:** weniger als 1 Behandler von 10.000

**Nicht bekannt:** Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

---

#### **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 bitte den nächst erreichbaren 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 Unterhautzellgewebes**

Sehr selten wurden Fälle von schweren Hautreaktionen berichtet.

**Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie bzw. Ihr Kind erheblich beeinträchtigt oder Sie bzw. Ihr Kind Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation aufgeführt sind.**

---

## 5. Wie ist Paracetamol dura aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Aufbewahrungsbedingungen:

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

## 6. Weitere Informationen

Was Paracetamol dura enthält:

Der Wirkstoff ist: Paracetamol.

1 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 zu 10 und 20 Tabletten erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer:**

Mylan dura GmbH  
Postfach 10 06 35  
64206 Darmstadt

### **Hersteller:**

Mylan dura GmbH  
Postfach 10 06 35  
64206 Darmstadt

oder

Generics [UK] Ltd  
Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, Vereinigtes Königreich

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2014

---