

**Paracetamol comp. STADA® 500 mg/30 mg Tabletten**

Wirkstoff: Paracetamol, Codeinphosphat-Hemihydrat

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte 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 dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

**Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

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

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

Paracetamol comp. STADA® ist ein Schmerzmittel (Analgetikum).

**Paracetamol comp. STADA® wird angewendet**

zur Behandlung von mäßig starken bis starken Schmerzen

**2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Paracetamol comp. STADA® beachten?****Paracetamol comp. STADA® darf nicht eingenommen werden**

- bei Überempfindlichkeit gegen Paracetamol oder Codein oder einen der sonstigen Bestandteile von Paracetamol comp. STADA®
- bei Störungen des Stoffwechsels der Leberzellen
- von Kindern unter 12 Jahren
- wenn Sie kurz vor der Niederkunft stehen
- wenn bei Ihnen eine drohende Frühgeburt festgestellt wurde
- bei einem Asthmaanfall
- bei Lungenentzündung (Pneumonie)
- bei Störungen des Atemzentrums und der Atemfunktion

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Paracetamol comp. STADA® ist erforderlich**

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Paracetamol comp. STADA® nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht anwenden dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen:

- Abhängigkeit von Opioiden (u. a. starke Schmerz- und Beruhigungsmittel)
  - Bewusstseinsstörungen
  - Zuständen mit erhöhtem Hirndruck
  - gleichzeitiger Anwendung von Monoaminoxidase(MAO)-Hemmern (Arzneimittelgruppe zur Behandlung von Depressionen)
  - Ventilationsstörung der Lunge durch eine chronische Bronchitis oder Asthma (bronchiale).
- Sie dürfen Paracetamol comp. STADA® nur in geringerer Dosis oder seltener als in der Dosierungsanleitung angegeben (Dosisreduktion oder Verlängerung des Dosierungsintervalls) anwenden bei
- Leberfunktionsstörungen (z. B. durch dauerhaften Alkoholmissbrauch oder Leberentzündungen)
  - angeborenem vermehrtem Bilirubin-Gehalt des Blutes (Gilbert-Syndrom oder Meulengracht-Krankheit)
  - Nierenfunktionsstörungen (auch bei Dialysepflicht).

Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. anaphylaktischer Schock) werden sehr selten beobachtet. Bei ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion nach Einnahme von Paracetamol comp. STADA® muss die Therapie abgebrochen werden. Der Symptomatik entsprechende, medizinisch erforderliche Maßnahmen müssen durch fachkundige Personen eingeleitet werden.

Bei längerem nicht bestimmungsgemäßem, hoch dosiertem Gebrauch von Schmerzmitteln (Analgetika) können Kopfschmerzen auftreten, die nicht durch erhöhte Dosen des Arzneimittels behandelt werden dürfen. In solchen Fällen darf ohne eine ärztliche Beratung keine weitere Einnahme des Schmerzmittels erfolgen.

Ganz allgemein kann die gewohnheitsmäßige Einnahme von Schmerzmitteln, insbesondere bei Kombination mehrerer schmerzstillender Wirkstoffe, zu einer dauerhaften Nierenschädigung mit dem Risiko eines Nierenversagens (Analgetika-Nephropathie) führen.

Bei hohem Fieber, Anzeichen einer Infektion oder Anhalten der Symptome über mehr als drei Tage müssen Sie Ihren Arzt informieren.

**Bei Einnahme von Paracetamol comp. STADA® mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Bei gleichzeitiger Anwendung anderer zentral dämpfender Arzneimittel (z. B. Beruhigungs- und Schlafmittel, Antihypertonika [Mittel zur Senkung des Blutdrucks], aber auch andere Schmerzmittel, Antihistaminika [Mittel z. B. zur Behandlung von Allergien oder Erkältungen], Psychopharmaka [Mittel zur Behandlung geistig-seelischer Störungen]) sowie Alkohol kann die beruhigende und atemdämpfende Wirkung verstärkt werden.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Arzneimitteln, die zu beschleunigtem Arzneimittelabbau in der Leber führen (Enzyminduktion), wie z. B. bestimmte Schlafmittel und Antiepileptika (u. a. Phenobarbital, Phenytoin, Carbamazepin) sowie Rifampicin (einem Tuberkulosemittel), können auch durch sonst unschädliche Dosen von Paracetamol (einem Bestandteil von Paracetamol comp. STADA®) Leberschäden hervorgerufen werden. Gleiches gilt bei Alkoholmissbrauch.

Bei Kombination mit Arzneimitteln, die den Wirkstoff Chloramphenicol enthalten, kann die Ausscheidung von Chloramphenicol verzögert und damit das Risiko schädlicher Wirkungen erhöht sein.

Eine wiederholte Einnahme von Paracetamol über mehr als eine Woche verstärkt die Wirkung von Antikoagulantien (Blutgerinnungshemmende Substanzen).

Bei gleichzeitiger Anwendung von Mitteln, die zu einer Verlangsamung der Magenentleerung führen, z. B. Propanthelin, können Aufnahme und Wirkungseintritt von Paracetamol verzögert werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Mitteln, die zu einer Beschleunigung der Magenentleerung führen, wie z. B. Metoclopramid, können Aufnahme und Wirkungseintritt von Paracetamol beschleunigt sein.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Paracetamol-haltigen Arzneimitteln und Zidovudin (AZT oder Retrovir) wird die Neigung zur Verminderung weißer Blutkörperchen (Neutropenie) verstärkt. Dieses Arzneimittel soll daher nur nach ärztlichem Anraten gleichzeitig mit Zidovudin angewendet werden.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Probenecid und Paracetamol sollte die Paracetamoldosis verringert werden.

Salicylamide (bestimmte entzündungshemmende Schmerzmittel) können zu einer Verlängerung der Ausscheidung von Paracetamol aus dem Organismus führen.

Cholestyramin (Präparat zur Senkung erhöhter Gallenwerte) verringert die Aufnahme von Paracetamol. Alkohol sollte bei der Behandlung mit Paracetamol comp. STADA® gemieden werden, da Bewegungsabläufe und Denkprozesse wesentlich beeinflusst werden.

Unter tricyclischen Antidepressiva (Arzneimittel zur Behandlung von depressiven Störungen) kann es zu einer codeinbedingten Störung der Atmung kommen.

Bei gleichzeitiger Einnahme von MAO-Hemmern, wie z. B. Tranylcypromin kann es zu einer Verstärkung der zentralnervösen Wirkung und zu anderen Nebenwirkungen kommen. Paracetamol comp. STADA® darf erst zwei Wochen nach dem Ende der Therapie mit MAO-Hemmern angewendet werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung mit Schmerzmitteln wie Buprenorphin oder Pentacozin ist im Gegensatz zu anderen Schmerzmitteln eine Wirkungsabschwächung möglich.

Cimetidin und andere Arzneimittel, die den Leberstoffwechsel beeinflussen, können die Wirkung von Paracetamol comp. STADA® verstärken.

**Bei Einnahme von Paracetamol comp. STADA® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**  
Während der Anwendung von Paracetamol comp. STADA® sollte Alkoholgenuß möglichst vermieden werden (siehe unter Pkt. 2 „Bei Einnahme von Paracetamol comp. STADA® mit anderen Arzneimitteln“).

**Schwangerschaft und Stillzeit****Schwangerschaft**

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Paracetamol comp. STADA® nur auf ausdrückliche Verordnung Ihres Arztes einnehmen, da unerwünschte Wirkungen auf die Entwicklung des ungeborenen Kindes nicht ausgeschlossen werden können. Bei nahender Geburt oder drohender Frühgeburt dürfen Sie Paracetamol comp. STADA® nicht anwenden, da der in Paracetamol comp. STADA® enthaltene Wirkstoff Codein die Plazentaschranke passiert und bei Neugeborenen zu Atemstörungen führen kann.

Bei längerfristiger Einnahme von Paracetamol comp. STADA® kann sich eine Codeinabhängigkeit des Feten entwickeln. Berichte über Entzugserscheinungen beim Neugeborenen nach wiederholter Anwendung von Codein im letzten Drittel der Schwangerschaft liegen vor. Bitte wenden Sie sich daher umgehend an Ihren Arzt, wenn Sie eine Schwangerschaft planen oder bereits schwanger sind, um gemeinsam über eine Fortsetzung oder eine Umstellung der Therapie zu beraten.

#### Stillzeit

Paracetamol und Codein werden in die Muttermilch ausgeschieden. Codein kann bei der Einnahme in sehr hohen Dosen beim Säugling zu unerwünschten Wirkungen führen. Falls Ihr Arzt eine Behandlung mit hohen Dosen sowie wiederholte Behandlungen mit hohen Dosen während der Stillzeit für erforderlich hält, sollten Sie das Stillen während der Behandlung unterbrechen. Bitte wenden Sie sich daher umgehend an Ihren Arzt, um gemeinsam über eine Fortsetzung oder eine Umstellung der Therapie zu beraten.

#### Kinder

Paracetamol comp. STADA® darf von Kindern unter 12 Jahren nicht eingenommen werden.

#### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Paracetamol comp. STADA® kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen, sowie die Ausübung gefährlicher Tätigkeiten beeinträchtigt wird.

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

Nehmen Sie Paracetamol comp. STADA® immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre nehmen jeweils 1–2 Tabletten Paracetamol comp. STADA® ein, wenn erforderlich bis zu 4-mal täglich (in der Regel im Abstand von 6 bis 8 Stunden).

Die Höchstdosis von 8 Tabletten Paracetamol comp. STADA® pro Tag darf nicht überschritten werden.

**Hinweis:** Bei Leber- und Nierenfunktionsstörungen sowie bei angeborenem vermehrtem Bilirubin Gehalt des Blutes (Gilbert-Syndrom oder Meulengracht-Krankheit) ist eine Verminderung der Dosis oder eine Verlängerung des Abstandes zwischen den Dosierungen notwendig.

#### Art der Anwendung

Nehmen Sie die Tabletten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein. Die Einnahme nach den Mahlzeiten kann zu einem verzögerten Wirkungseintritt führen.

#### Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der Arzt.

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

**Wenn Sie eine größere Menge Paracetamol comp. STADA® eingenommen haben, als Sie sollten**  
Eine Überdosierung von Paracetamol kann zu schweren Leberschäden führen. Symptome einer Überdosierung sind Erbrechen, Übelkeit, Blässe und Unterleibsschmerzen.

Symptome einer Überdosierung von Codein sind verlangsamte Atmung bis zum Koma.

Codein kann bei Einzeldosen über 60 mg die Spannung in den Muskelzellen (Muskeltonus) in der glatten Muskulatur erhöhen.

Bei Einnahme zu großer Mengen Paracetamol comp. STADA® ist sofort ein Arzt zu Rate zu ziehen, der entsprechende Maßnahmen ergreift.

#### Sollten Sie die Einnahme von Paracetamol comp. STADA® vergessen haben

Sollten Sie die Einnahme vergessen, können Sie diese jederzeit nachholen, müssen jedoch bis zur Einnahme der nächsten Dosis einen zeitlichen Abstand von mindestens 6 Stunden einhalten. Nehmen Sie keinesfalls die doppelte Menge ein.

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

Hier sind bei bestimmungsgemäßer Anwendung von Paracetamol comp. STADA® keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen zu treffen.

Bei plötzlicher Beendigung der Einnahme (Absetzen) nach längerem nicht bestimmungsgemäßem, hoch dosiertem Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen sowie Müdigkeit, Muskelschmerzen, Nervosität und vegetative Symptome auftreten. Diese Folgen des Absetzens klingen innerhalb weniger Tage ab. Bis dahin sollten keine Schmerzmittel eingenommen werden. Auch danach soll eine erneute Einnahme nicht ohne ärztlichen Rat erfolgen.

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

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Paracetamol comp. STADA® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<b>Sehr häufig:</b> Mehr als 1 von 10 Behandelten	<b>Häufig:</b> Weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
<b>Gelegentlich:</b> Weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten	<b>Selten:</b> Weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10000 Behandelten
<b>Sehr selten:</b> Weniger als 1 von 10000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle	

#### Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Selten: Verminderung der Blutplättchen oder der weißen Blutkörperchen. Sehr selten: Verminderung oder Fehlen der Granulozyten, Verminderung der Zellen aller Blut bildenden Systeme.

#### Erkrankungen des Immunsystems

Gelegentlich: allergische Hautausschläge. Selten: Schwere allergische Reaktion (einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom). Sehr selten: Überempfindlichkeitsreaktionen wie Quincke-Ödem, Atemnot, Schweißausbruch, Übelkeit, Blutdruckabfall bis hin zum Schock. Ebenso traten Überempfindlichkeitsreaktionen wie Schwellungen im Gesicht, Atemnot, Schweißausbruch, Übelkeit, Blutdruckabfall bis hin zum Schock auf.

#### Psychiatrische Erkrankungen

Gelegentlich: Schlafstörungen. Bei Einnahme höherer Dosen bzw. bei Patienten mit erhöhtem Hirndruck oder Kopfverletzungen kann Euphorie (unnatürlich gesteigerte „gute Laune“) auftreten.

#### Abhängigkeitsentwicklung bei längerer Anwendung höherer Dosen möglich!

#### Erkrankungen des Nervensystems

Sehr häufig: Müdigkeit, leichte Kopfschmerzen. Häufig: leichte Schläfrigkeit.

Bei Einnahme höherer Dosen wurden häufig Fälle von Ohnmacht beobachtet.

#### Augenerkrankungen

Bei Einnahme höherer Dosen bzw. bei Patienten mit erhöhtem Hirndruck oder Kopfverletzungen kann eine Verschlechterung der Sehfähigkeit auftreten.

#### Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths

Gelegentlich: Ohrensausen (Tinnitus).

#### Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Gelegentlich: Kurzatmigkeit.

Sehr selten: Verkrampfung der Muskulatur der Luftwege mit Atemnot (Analgika-Asthma).

Es wurden bei Einnahmen hoher Dosen Wasseransammlungen in der Lunge (Lungenödeme) beobachtet, insbesondere bei vorher bestehenden Lungenfunktionsstörungen.

Bei Einnahme höherer Dosen bzw. bei Patienten mit erhöhtem Hirndruck oder Kopfverletzungen kann es zu Atemdämpfung kommen.

#### Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Sehr häufig: Übelkeit, Erbrechen, Stuhilverstopfung. Gelegentlich: Mundtrockenheit.

#### Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich: Juckreiz, Hautrötungen, Nesselsucht.

#### Untersuchungen

Selten: Anstieg der Lebertransaminasen (Enzyme in der Leber). Bei Einnahme höherer Dosen wurden häufig Fälle von Blutdruckabfall beobachtet.

**Hinweis:** Bei Überempfindlichkeitsreaktion ist das Arzneimittel abzusetzen und sofort Kontakt mit einem Arzt aufzunehmen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

#### 5. Wie ist Paracetamol comp. STADA® aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden.

#### 6. Weitere Informationen

##### Was Paracetamol comp. STADA® enthält

Die Wirkstoffe sind: Paracetamol, Codeinphosphat-Hemihydrat.

1 Tablette enthält 500 mg Paracetamol und 30 mg Codeinphosphat-Hemihydrat.

##### Die sonstigen Bestandteile sind:

Calciumstearat (Ph.Eur.), mikrokristalline Cellulose, Cellulosepulver, Crospovidon, Dimeticon 350 cSt, Glyceroltridocosanoat, Macrogolcetylstearylether (EO4) (Ph.Eur.), Maisstärke, Sorbinsäure (Ph.Eur.), Talkum, gereinigtes Wasser.

##### Wie Paracetamol comp. STADA® aussieht und Inhalt der Packung

Runde, weiße Tablette mit Bruchrille. Paracetamol comp. STADA® ist in Packungen mit 10 (N1), 20 (N2) und 100 (N3) Tabletten erhältlich.

##### Pharmazeutischer Unternehmer

STADAPharm GmbH, Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel  
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-259, Internet: www.stada.de

##### Hersteller:

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel