

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

# Paracetamol AL comp.

**Wirkstoffe: Paracetamol 500 mg/Codeinphosphat-Hemihydrat 30 mg pro Tablette**

**Zur Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen über 12 Jahren**

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

- Heben Sie die Gebrauchsinformation 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 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 Gebrauchsinformation beinhaltet:

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

### 1. Was ist Paracetamol AL comp. und wofür wird es angewendet?

Paracetamol AL comp. ist ein Schmerzmittel (Analgetikum).

Paracetamol AL comp. wird angewendet zur Behandlung von mäßig starken bis starken Schmerzen.

### 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Paracetamol AL comp. beachten?

**Paracetamol AL comp. darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen die Wirkstoffe Paracetamol und Codein oder einen der sonstigen Bestandteile von Paracetamol AL comp. sind.
- bei einer Störung 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 AL comp. ist erforderlich bei

- 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 AL comp. nur in geringerer Dosis oder seltener als in der Dosierungsanleitung angegeben (Dosisreduktion oder Verlängerung des Dosierungsintervalls) einnehmen bei:

- Leberfunktionsstörungen (z. B. durch dauerhaften Alkoholmissbrauch, Leberentzündung, Gilbert-Syndrom [Meulengracht-Krankheit]).
- Nierenfunktionsstörungen (auch bei Dialysepflicht).

Ein Überschreiten der empfohlenen Dosis kann zu schweren Leberschäden führen. Um das Risiko einer Überdosierung zu verhindern, sollte sichergestellt werden, dass andere Arzneimittel, die gleichzeitig angewendet werden, kein Paracetamol oder Codein 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 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 dosierten, 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 Wiederanwendung von Schmerzmitteln unterbleiben und die erneute Anwendung soll nicht ohne ärztlichen Rat erfolgen.

Abhängig von der individuellen Fähigkeit, Codein (ein Bestandteil von Paracetamol AL comp.) abzubauen, kann es auch bei von Ihrem Arzt empfohlenen Dosen von Paracetamol AL comp. zu Zeichen einer Überdosierung kommen. Falls Sie Symptome wie Sehstörungen, Benommenheit, Müdigkeit, Magenschmerzen oder Kreislaufprobleme feststellen, setzen Sie sich bitte mit Ihrem Arzt in Verbindung.

Zu Beginn der Behandlung wird Ihr behandelnder Arzt Ihre individuelle Reaktion auf Paracetamol AL comp. kontrollieren. Dies gilt besonders bei älteren Patienten und Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion oder Atemfunktionsstörungen.

Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. anaphylaktischer Schock) werden sehr selten beobachtet.

*Bei ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion nach Einnahme von Paracetamol AL comp. muss die Therapie abgebrochen werden. Der Symptomatik entsprechende, medizinisch erforderliche Maßnahmen müssen durch fachkundige Personen eingeleitet werden.*

Bei niedrigem Blutdruck (Hypotension) und gleichzeitig verminderter zirkulierender Blutmenge (Hypovolämie) sollte dieses Arzneimittel nicht in höheren Dosen eingesetzt werden.

Bei Patienten, bei denen die Gallenblase operativ entfernt wurde, sollte die Behandlung mit Vorsicht erfolgen. Es können herzfunktionsähnliche Symptome sowie eine Symptomverstärkung bei bestehender Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis) auftreten.

### Dopingkontrollen

Die Anwendung von Paracetamol AL comp. kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

### Bei Einnahme von Paracetamol AL comp. mit anderen Arzneimitteln

*Bitte 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.*

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 Atem dämpfende Wirkung verstärkt werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung 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** (ein **Tuberkulosemittel**), können auch durch sonst unschädliche Dosen von Paracetamol Leberschäden hervorgerufen werden. Gleiches gilt bei Alkoholmissbrauch.

Bei gleichzeitiger Anwendung von **Mitteln, die zu einer Verlangsamung der Magenentleerung führen**, können Aufnahme und Wirkungseintritt von Paracetamol verzögert sein.

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 Anwendung von **Probenecid** (Arzneimittel zur Behandlung von erhöhten Harnsäurewerten) und Paracetamol AL comp. sollte die Paracetamol dosis verringert werden.

**Cholestyramin** (Präparat zur Senkung erhöhter Gallenwerte) verringert die Aufnahme von Paracetamol.

**Alkohol** sollte bei der Behandlung mit Paracetamol AL comp. gemieden werden, da Bewegungsabläufe und Denkprozesse wesentlich beeinflusst werden.

Unter **trizyklischen Antidepressiva** (Arzneimittel zur Behandlung von depressiven Störungen) kann es zu einer Codein bedingten Störung der Atmung kommen.

Bei gleichzeitiger Anwendung von **MAO-Hemmern**, wie z. B. **Tranylcypromin**, kann es zu einer Verstärkung der zentralnervösen Wirkung und zu anderen Nebenwirkungen kommen. Paracetamol AL comp. darf erst 2 Wochen nach dem Ende der Therapie mit MAO-Hemmern eingenommen 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 AL comp. verstärken.

### Auswirkungen auf Laborwerte

Die Anwendung von Paracetamol kann die Harnsäurebestimmung mittels Phosphorwolframsäure sowie die Blutzuckerbestimmung mittels Glucose-Oxidase-Peroxidase beeinflussen.

### Bei Einnahme von Paracetamol AL comp. zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Einnahme von Paracetamol AL comp. sollte Alkoholgenuß möglichst vermieden werden (siehe Abschnitt 2. „Bei Einnahme von Paracetamol AL comp. mit anderen Arzneimitteln“).

### Schwangerschaft und Stillzeit

*Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.*

#### Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Paracetamol AL comp. 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 AL comp. nicht einnehmen, da der in Paracetamol AL comp. enthaltene Wirkstoff Codein die Plazentaschranke passiert und bei Neugeborenen zu Atemstörungen führen kann.

Bei längerfristiger Einnahme von Paracetamol AL comp. kann sich eine Codeinabhängigkeit des Fetus 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 sowie dessen Abbauprodukt Morphin werden in die Muttermilch ausgeschieden. Im Allgemeinen kann bei einmaliger Einnahme von Paracetamol AL comp. bei der von Ihrem Arzt empfohlenen Dosis gestillt werden. Falls Ihr Kind Trinkschwierigkeiten hat oder ungewöhnlich ruhig und schläfrig wirkt, wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Arzt. Falls Ihr Arzt eine Behandlung während der Stillzeit für erforderlich hält, sollten Sie das Stillen während der Behandlung unterbrechen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, um gemeinsam über eine Fortsetzung oder eine Umstellung der Therapie zu beraten.

#### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Paracetamol AL comp. 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 AL comp. einzunehmen?

Nehmen Sie Paracetamol AL comp. 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

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

Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre und einem Körpergewicht ab 43 kg nehmen jeweils 1 – 2 Tabletten Paracetamol AL comp. (entspr. 500–1000 mg Paracetamol und 30–60 mg Codeinphosphat-Hemihydrat) ein, wenn erforderlich bis zu 4-mal täglich.

Die maximale Tagesdosis darf nicht überschritten werden. Diese richtet sich unter anderem nach dem Körpergewicht des Patienten und darf bezogen auf den Paracetamol-Anteil von Paracetamol AL comp. 60 mg pro kg Körpergewicht nicht überschreiten. Bezogen auf den Codein-Anteil von Paracetamol AL comp. ergibt sich daraus eine maximale Tagesdosis von 150–240 mg Codeinphosphat-Hemihydrat (entspr. 5–8 Tabletten).

Ihr behandelnder Arzt wird daher die für Sie individuell passende maximale Tagesgesamtosis festlegen.

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

Körpergewicht Alter	Einzeldosis in Anzahl der Tabletten	Maximale Tagesdosis in Anzahl der Tabletten
ab 43 kg Jugendliche (ab 12 J.) und Erwachsene	1–2 Tabletten (entspr. 500–1000 mg Paracetamol und 30–60 mg Codein- phosphat-Hemihydrat)	5–8 Tabletten (entspr. 2500–4000 mg Paracetamol und 150–240 mg Codein- phosphat-Hemihydrat)

#### Dosierung bei Leber- und Nierenfunktionsstörungen

Siehe Abschnitt 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Paracetamol AL comp. ist erforderlich bei“.

#### 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 oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Paracetamol AL comp. zu stark oder zu schwach ist.

#### Wenn Sie eine größere Menge Paracetamol AL comp. 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 AL comp. ist sofort ein Arzt zu Rate zu ziehen, der entsprechende Maßnahmen ergreift.

#### Wenn Sie die Einnahme von Paracetamol AL comp. 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 AL comp. abbrechen

Hier sind bei bestimmungsgemäßer Einnahme von Paracetamol AL comp. keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen zu treffen.

Bei plötzlicher Beendigung der Einnahme (Absetzen) nach längerem, nicht bestimmungsgemäßen, hoch dosierten 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 angewendet werden. Auch danach soll eine erneute Einnahme nicht ohne ärztlichen Rat erfolgen.

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

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10000
Häufigkeit nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

#### Mögliche Nebenwirkungen

##### Untersuchungen

Selten: Anstieg der Lebertransaminasen (Enzyme in der Leber).

##### Herz-/Kreislaufkrankungen

Häufig: Blutdruckabfall und Ohnmacht bei Anwendung höherer Dosen.

##### 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 Nervensystems

Sehr häufig: Müdigkeit, leichte Kopfschmerzen.

Häufig: Leichte Schläfrigkeit.

Gelegentlich: Schlafstörungen.

Bei Anwendung höherer Dosen bzw. bei Patienten mit erhöhtem Hirndruck oder Kopfverletzungen kann es zu Atemdämpfung und Euphorie kommen. Außerdem kann eine Verschlechterung der Sehfähigkeit auftreten.

Abhängigkeitsentwicklung bei längerer Anwendung höherer Dosen möglich!

##### Augenerkrankungen

Häufigkeit nicht bekannt: Bei Anwendung höherer Dosen traten Sehstörungen auf.

##### Erkrankungen des Ohrs und des Innenohrs

Gelegentlich: Ohrensausen (Tinnitus).

##### Erkrankungen der Atemwege und des Brustraums

Gelegentlich: Kurzatmigkeit.

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

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

##### Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

Sehr häufig: Übelkeit, Erbrechen, Stuhlverstopfung.

Gelegentlich: Mundtrockenheit.

##### Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich: Juckreiz, Hautrötungen, allergische Hautausschläge, Nesselsucht.

Selten: Schwere allergische Reaktionen (einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom).

##### Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten: Überempfindlichkeitsreaktionen, wie Schwellungen im Gesicht, Atemnot, Schweißausbruch, Übelkeit, Blutdruckabfall bis hin zum Schock.

Hinweis: Bei Überempfindlichkeitsreaktionen 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 AL comp. aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

#### 6. Weitere Informationen

##### Was Paracetamol AL comp. enthält

Die Wirkstoffe sind Paracetamol und Codeinphosphat-Hemihydrat.

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

Die sonstigen Bestandteile sind: Calciumstearat (Ph. Eur.), Cellulosepulver, Maisstärke, Povidon K30, hochdisperses Siliciumdioxid.

##### Wie Paracetamol AL comp. aussieht und Inhalt der Packung

Runde, weiße Tablette mit einseitiger Bruchrille.

Paracetamol AL comp. ist in Packungen mit 10, 20 und 100 Tabletten erhältlich.

##### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

ALIUD® PHARMA GmbH

Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen

E-Mail: info@aliud.de

##### Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im

November 2009