Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, denn sie enthält wichtige Informationen.

Dieses Arzneimittel haben Sie entweder persönlich von Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin verschrieben erhalten oder Sie haben es ohne ärztliche Verschreibung in der Apotheke oder Drogerie bezogen. Wenden Sie das Arzneimittel gemäss Packungsbeilage beziehungsweise nach Anweisung des Arztes, Apothekers oder Drogisten bzw. der Ärztin, der Apothekerin oder der Drogistin an, um den grössten Nutzen zu haben. Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Amavita Paracetamol 500, Tabletten

Amavita Health Care AG

Was ist Amavita Paracetamol 500 und wann wird es angewendet?

Amavita Paracetamol 500 enthält den Wirkstoff Paracetamol, der schmerzlindernd und fiebersenkend wirkt. Amavita Paracetamol 500 darf nur zur Kurzzeitbehandlung (höchstens 3 aufeinanderfolgende Tage) verwendet werden bei:

- Kopfschmerzen, Zahnschmerzen, Schmerzen im Bereich von Gelenken und Bändern, Rückenschmerzen, Schmerzen während der Monatsblutung, Schmerzen nach Verletzungen (z.B. Sportverletzungen),
- Schmerzen bei Erkältungskrankheiten sowie gegen Fieber.

Wann darf Amavita Paracetamol 500 nicht eingenommen werden?

In folgenden Fällen darf Amavita Paracetamol 500 nicht eingenommen werden:

- Bei Überempfindlichkeit auf den Wirkstoff Paracetamol oder einen anderen Inhaltsstoff (siehe «Was ist in Amavita Paracetamol 500 enthalten?»). Eine solche Überempfindlichkeit äussert sich z.B. durch Asthma, Atemnot, Kreislaufbeschwerden, niedriger Blutdruck, Schwellungen der Haut und Schleimhäute oder Hautausschläge (Nesselfieber).
- Bei schweren Lebererkrankungen.
- Bei einer erblichen Leberstörung (sogenannte Meulengracht-Krankheit).

Wann ist bei der Einnahme von Amavita Paracetamol 500 Vorsicht geboten?

Bei Erkrankungen der Niere oder der Leber sowie beim sogenannten «Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel» (seltene erbliche Krankheit der roten Blutkörperchen) sollten Sie vor der Einnahme Ihren Arzt oder Ihre Ärztin konsultieren.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, ebenfalls, wenn Sie gleichzeitig blutverdünnende Medikamente oder gewisse Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose (Rifampicin, Isoniazid), Epilepsie (Phenytoin, Carbamazepin), Gicht (Probenecid), erhöhten Blutfettwerten (Cholestyramin) oder HIV-Infektionen (Zidovudin) einnehmen müssen. Vorsicht ist auch geboten bei der gleichzeitigen Anwendung von Arzneimitteln mit den Wirkstoffen Chloramphenicol, Salicylamid oder Phenobarbital.

Paracetamol kann in sehr seltenen Fällen schwere Hautreaktionen (z.B. Akutes generalisiertes pustulöses Exanthem (AGEP), toxisch-epidermale Nekrolyse (TEN, Lyell Syndrom), Stevens Johnson Syndrom (SJS)) auslösen. Beim Auftreten von Hautreaktionen ist die Einnahme von Amavita Paracetamol 500 abzubrechen und der Arzt bzw. die Ärztin aufzusuchen (siehe «Welche Nebenwirkungen können Amavita Paracetamol 500 haben?»).

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt / Ihrer Ärztin oder Apotheker / Apothekerin, bevor Sie Amavita Paracetamol 500 einnehmen, wenn Sie an schweren Krankheiten leiden, einschliesslich schwerer Nierenfunktionsstörung oder Sepsis (wenn Bakterien und ihre Giftstoffe im Blut kreisen und zu Organschäden 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 und dringend behandelt werden muss. 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 Atmung, Benommenheit, Übelkeit und Erbrechen. Eine engmaschige ärztliche Kontrolle wird empfohlen, um das Auftreten einer metabolischen Azidose zu erkennen.

Während der Behandlung mit Amavita Paracetamol 500 wird von Alkoholkonsum abgeraten. Besonders bei fehlender gleichzeitiger Nahrungsaufnahme erhöht sich die Gefahr einer Leberschädigung. Arzneimittel mit dem Wirkstoff Paracetamol dürfen nicht an Kinder, welche versehentlich Alkohol eingenommen haben, verabreicht werden.

Bei Essstörungen wie Anorexie, Bulimie und sehr starker Abmagerung sowie bei chronischer Mangelernährung ist Vorsicht geboten bei der Einnahme von Amavita Paracetamol 500. Bei Flüssigkeitsmangel und verminderten Mengen an Blut ist ebenfalls Vorsicht geboten bei der Einnahme von Amavita Paracetamol 500. Bei einer schweren Infektion (z.B. einer Blutvergiftung) ist ebenfalls Vorsicht geboten bei der Anwendung von Amavita Paracetamol 500. Einzelne Personen mit Überempfindlichkeit auf Schmerz- oder Rheumamittel können auch auf Amavita Paracetamol 500 überempfindlich reagieren (siehe «Welche Nebenwirkungen kann Amavita Paracetamol 500 haben?»).

Es ist auch zu bedenken, dass die langdauernde häufige Einnahme von Schmerzmitteln ihrerseits dazu beitragen kann, dass Kopfschmerzen entstehen oder bereits existierende Kopfschmerzen sich verschlimmern. Kontaktieren Sie in solchen Fällen Ihren Arzt/ Ihre Ärztin.

Die langfristige Einnahme von Schmerzmitteln, insbesondere bei Kombination mehrerer schmerzstillender Wirkstoffe, kann zur dauerhaften Nierenschädigung mit dem Risiko eines Nierenversagens führen.

Um das Risiko einer Überdosierung zu verhindern, soll sichergestellt werden, dass andere verabreichte Medikamente kein Paracetamol enthalten.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden.

Darf Amavita Paracetamol 500 während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Vorsichtshalber sollten Sie während der Schwangerschaft und Stillzeit möglichst auf Arzneimittel verzichten oder den Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. die Ärztin, Apothekerin oder Drogistin um Rat fragen. Falls erforderlich, können Amavita Paracetamol 500 während der Schwangerschaft angewendet werden. Aufgrund bisheriger Erfahrungen gilt z.Zt. bei kurzfristiger Anwendung vom Wirkstoff Paracetamol in der angegebenen Dosierung das Risiko für das Kind als gering. 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, Apotheker oder Drogisten bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin, falls die Schmerzen und/oder das Fieber nicht gelindert werden oder Sie das Arzneimittel häufiger einnehmen müssen.

Obwohl die Anwendung von Paracetamol als vereinbar mit Stillen betrachtet wird, ist bei der Anwendung von Amavita Paracetamol 500 während der Stillzeit Vorsicht geboten, da Paracetamol in die Muttermilch übergeht.

Wie verwenden Sie Amavita Paracetamol 500?

Einzeldosen der Tabletten nicht häufiger als angegeben verabreichen. Die angegebene maximale Tagesdosis darf nicht überschritten werden. Nicht anwenden bei Kindern unter 9 Jahren.

Erwachsene und Kinder über 12 Jahre (über 40 kg):

1-2 Tabletten als Einzeldosis, 4-8 Std. bis zur nächsten Einnahme warten. Die Maximaldosis pro Tag beträgt 8 Tabletten (= 4 g Paracetamol).

Kinder 30-40 kg (9-12 Jahre):

1 Tablette als Einzeldosis, 6-8 Std. bis zur nächsten Einnahme warten. Die Maximaldosis pro Tag beträgt 4 Tabletten (= 2 g Paracetamol).

Die Tabletten mit etwas Flüssigkeit einnehmen.

Nehmen Sie das Arzneimittel nicht länger als 3 Tage ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Hohes Fieber oder eine Verschlechterung des Zustandes bei Kindern erfordern eine frühzeitige ärztliche Konsultation.

Die angegebene oder vom Arzt bzw. von der Ärztin verschriebene Dosierung darf nicht überschritten werden.

Die Tabletten weisen eine Bruchrille auf. Die Tabletten können nicht zur Halbierung der Dosis geteilt werden. Jedoch kann die Tablette zur Erleichterung der Einnahme an der Bruchrille geteilt werden.

Halten Sie sich an die in der Packungsbeilage angegebene oder vom Arzt bzw. der Ärztin verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. mit Ihrer Ärztin, Apothekerin oder Drogistin.

Welche Nebenwirkungen kann Amavita Paracetamol 500 haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Amavita Paracetamol 500 auftreten:

Häufig: Erbrechen.

In seltenen Fällen können Hautrötung oder allergische Reaktionen mit plötzlicher Schwellung von Gesicht und Hals oder plötzliches Unwohlsein mit Blutdruckabfall auftreten. Des Weiteren können Atemnot oder Asthma auftreten, vor allem, wenn diese Nebenwirkungen auch schon früher bei der Verwendung von Acetylsalicylsäure oder anderen nichtsteroidalen Antirheumatika (NSAR) beobachtet wurden. Treten Zeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion oder Blutergüsse/Blutungen auf, so ist das Arzneimittel abzusetzen und der Arzt bzw. die Ärztin zu konsultieren. Selten wurden Veränderungen des Blutbildes beobachtet, wie eine verringerte Anzahl von Blutplättchen (Thrombozytopenie) oder eine starke Verminderung bestimmter weisser Blutkörperchen (Agranulozytose; Neutropenie, Leukopenie). Ebenfalls selten wurde eine bestimmte Erkrankung des Knochenmarks (Panzytopenie) und eine bestimmte Form der Blutarmut (hämolytische Anämie) beobachtet. Weitere Nebenwirkungen, deren Häufigkeit derzeit nicht bekannt ist, umfassen Durchfall, Bauchschmerzen, Anstieg der Leberenzyme, Gallenstauung, Gelbsucht, Blutflecken auf der Haut und Erröten, rötliche/violette, scharf abgegrenzte Hautflecken, die an derselben Stelle immer wieder auftreten, übermässige und anhaltende Kontraktion der Atemwegsmuskeln, die zu Atemnot führt. Daneben wurden gelegentlich Nesselsucht, Hautrötungen und Ausschlag beobachtet. Sehr selten traten schwere Hauterkrankungen (akute generalisierte exanthematische Pustulose, toxisch epidermale Nekrolyse, Steven-Johnson-Syndrom) auf mit Blasenbildung, Hautabschuppung und grippalen Symptomen (siehe «Wann ist bei der Einnahme von Amavita Paracetamol 500 Vorsicht geboten?»).

Nebenwirkungen, welche nach Markteinführung beobachtet wurden und deren Häufigkeit nicht bestimmt werden kann: Eine schwere Erkrankung, die das Blut sauer machen kann (sogenannte metabolische Azidose), bei Patienten mit schweren Erkrankungen, die Paracetamol anwenden (siehe «Wann ist bei der Einnahme von Amavita Paracetamol 500 Vorsicht geboten?»).

Bei unkontrollierter Einnahme (Überdosis) ist unverzüglich ein Arzt bzw. eine Ärztin zu konsultieren. Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Appetitlosigkeit und/oder allgemeines Krankheitsgefühl können ein Hinweis auf eine Überdosierung sein, treten aber erst mehrere Stunden bis einen Tag nach Einnahme auf.

Nach einer Überdosis von Paracetamol wurden die folgenden Ereignisse beobachtet:

- sehr schwere Leberschädigung,
- akutes Nierenversagen,
- eine Erkrankung, bei der sich kleine Blutgerinnsel im gesamten Blutkreislauf bilden und kleine Blutgefässe verstopfen,

- seltene Fälle von Entzündung der Bauchspeicheldrüse.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Bei Raumtemperatur (15–25 °C) und ausserhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.

Entsorgungshinweis

Entsorgen Sie keine Arzneimittel in das Abwasser oder den Hausmüll. Abgelaufene oder nicht mehr benötigte Arzneimittel aus Haushalten können in Apotheken oder Sammelstellen abgegeben werden. Diese Massnahmen tragen zum Schutz der Umwelt bei.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker oder Drogist bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Amavita Paracetamol 500 enthalten?

Wirkstoffe

1 Tablette enthält 500 mg Paracetamol.

Hilfsstoffe

Vorverkleisterte Stärke, Magnesiumstearat.

Zulassungsnummer

61221 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Amavita Paracetamol 500? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken und Drogerien ohne ärztliche Verschreibung.

Packungen mit 20 Tabletten (mit Bruchrille).

Zulassungsinhaberin

Amavita Health Care AG, 4704 Niederbipp.

Diese Packungsbeilage wurde im September 2025 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.