

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, Apothekerin oder Drogistin an, um den grössten Nutzen zu haben.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Paracetamol-Mepha 500 mg Filmtabletten

Mepha Pharma AG

Was ist Paracetamol-Mepha und wann wird es angewendet?

Paracetamol-Mepha enthält den Wirkstoff Paracetamol. Dieser wirkt schmerzlindernd und fiebersenkend. Paracetamol-Mepha wird angewendet zur kurzfristigen Behandlung von Kopfschmerzen, Zahnschmerzen, Schmerzen im Bereich von Gelenken und Bändern, Rückenschmerzen, Schmerzen während der Menstruation, Schmerzen nach Verletzungen (z.B. Sportverletzungen), Schmerzen bei Erkältungskrankheiten und Fieber.

Was sollte dazu beachtet werden?

Paracetamol-Mepha soll – wie alle Fieber- und Schmerzmittel – ohne ärztliche Verordnung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren nicht länger als 5 Tage angewendet werden. Die maximale Anwendungsdauer bei Kindern ab 6 bis 12 Jahren beträgt ohne ärztliche Konsultation 3 Tage.

Schmerzmittel sollen nicht ohne ärztliche Kontrolle über längere Zeit regelmässig eingenommen werden. Länger dauernde Schmerzen oder Fieber bedürfen einer ärztlichen Abklärung. Hohes Fieber oder eine Verschlechterung des Zustandes bei Kindern erfordern eine frühzeitige ärztliche Konsultation.

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

Um das Risiko einer Überdosierung zu verhindern, sollte sichergestellt werden, dass andere Arzneimittel, die gleichzeitig eingenommen werden (z.B. andere Schmerzmittel, Arzneimittel gegen Fieber oder Erkältungssymptome) *kein* Paracetamol enthalten. Eine Überdosierung von Paracetamol kann zu einer schweren Leberschädigung führen.

Es ist auch zu bedenken, dass die langdauernde Einnahme von Schmerzmitteln ihrerseits dazu beitragen kann, dass Kopfschmerzen weiterbestehen.

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

Wann darf Paracetamol-Mepha nicht angewendet werden?

In folgenden Fällen darf Paracetamol-Mepha nicht angewendet werden:

- Bei Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff Paracetamol und verwandten Substanzen (z.B. Propacetamol) oder einem der Hilfsstoffe (siehe «Was ist in Paracetamol-Mepha enthalten?»). Eine solche Überempfindlichkeit äussert sich z.B. durch Asthma, Atemnot, Kreislaufbeschwerden, Schwellungen der Haut und Schleimhäute oder Hautausschläge (Nesselfieber).
- Bei schweren Lebererkrankungen (z.B. akute Hepatitis; Leberzirrhose; Aszites, d.h. Flüssigkeitsansammlung in der Bauchhöhle).
- Bei einer erblichen Leberstörung (sogenannte Meulengracht-Krankheit).
- Bei Alkoholüberkonsum.

Wann ist bei der Anwendung von Paracetamol-Mepha Vorsicht geboten?

In folgenden Fällen sollten Sie vor der Einnahme Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin konsultieren:

- bei vorgeschädigter Leber oder Niere;



- bei einer seltenen erblichen Krankheit der roten Blutkörperchen, dem sogenannten «Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenasemangel»;
- bei gleichzeitigem Gebrauch von Arzneimitteln, die die Leber beeinflussen;
- bei einer schweren Infektion (z.B. eine Blutvergiftung).
- wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen:
- blutverdünnende Arzneimittel (z.B. Marcoumar);
- Cholestyramin (Arzneimittel zur Senkung der Blutfette);
- Chloramphenicol (Arzneimittel gegen Infektionen);
- Metoclopramid (Arzneimittel bei Übelkeit, Erbrechen);
- Phenytoin, Phenobarbital, Carbamazepin (Arzneimittel gegen Epilepsie (Krampfanfälle));
- Rifampicin, Isoniazid (Arzneimittel gegen Tuberkulose);
- Probenecid (Arzneimittel gegen Gicht);
- Salicylamid (Arzneimittel gegen Schmerzen und Fieber)
- Zidovudin (Arzneimittel gegen HIV-Infektion (AIDS)).

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 Anwendung von Paracetamol-Mepha abzubrechen und der Arzt bzw. die Ärztin aufzusuchen (siehe «Welche Nebenwirkungen kann Paracetamol-Mepha haben?»).

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt / Ihrer Ärztin oder Apotheker / Apothekerin, bevor Sie Paracetamol-Mepha 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.

Von der gleichzeitigen Einnahme von Paracetamol und Alkohol ist abzuraten. Besonders bei fehlender gleichzeitiger Nahrungsaufnahme erhöht sich die Gefahr einer Leberschädigung.

Bei Essstörungen wie Anorexie, Bulimie und sehr starker Abmagerung sowie bei chronischer Mangelernährung ist bei der Anwendung von Paracetamol-Mepha Vorsicht geboten.

Bei Flüssigkeitsmangel und verminderten Mengen an Blut ist ebenfalls Vorsicht geboten.

Einzelne Personen mit Überempfindlichkeit auf Schmerz- oder Rheumamittel können auch auf Paracetamol-Mepha überempfindlich reagieren (siehe «Welche Nebenwirkungen kann Paracetamol-Mepha haben?»).

Paracetamol kann in sehr seltenen Fällen schwere Hautreaktionen auslösen (siehe «Welche Nebenwirkungen kann Paracetamol-Mepha haben?»).

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!) anwenden.



Darf Paracetamol-Mepha während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Vorsichtshalber sollten Sie während der Schwangerschaft und Stillzeit möglichst auf Arzneimittel verzichten oder Ihren Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin um Rat fragen.

Falls erforderlich, kann Paracetamol-Mepha 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 oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, 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 Paracetamol-Mepha während der Stillzeit Vorsicht geboten, da Paracetamol in die Muttermilch übergeht. Über Hautausschlag bei gestillten Säuglingen wurde berichtet. Es sind jedoch keine nachteiligen Folgen für den Säugling bekannt.

Wie verwenden Sie Paracetamol-Mepha?

Einzeldosen nicht häufiger als alle 4–6 Stunden verabreichen.

Die angegebene maximale Tagesdosis darf nicht überschritten werden.

Um die Beschwerden zu lindern, sollten Sie immer die niedrigste wirksame Dosis über die kürzest mögliche Zeitdauer einnehmen.

Die Filmtabletten mit einem Glas Flüssigkeit einnehmen.

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren und über 40 kg Körpergewicht:

1–2 Filmtabletten Paracetamol-Mepha nach Bedarf bis zu 4-mal innert 24 Stunden. Die maximale Tagesdosis beträgt 8 Filmtabletten Paracetamol-Mepha (= 4 g Paracetamol / Tag).

Kinder von 30–40 kg Körpergewicht (ab 9–12 Jahren):

1 Filmtablette Paracetamol-Mepha 500 mg nach Bedarf bis zu 4-mal innert 24 Stunden.

Die maximale Tagesdosis beträgt 4 Filmtabletten Paracetamol-Mepha (= 2 g Paracetamol / Tag).

Kinder von 22–30 kg Körpergewicht (ab 6–9 Jahren):

½–1 Filmtablette Paracetamol-Mepha 500 mg nach Bedarf bis zu 3-mal innert 24 Stunden.

Die maximale Tagesdosis beträgt 3 Filmtabletten Paracetamol-Mepha (= 1.5 g Paracetamol / Tag).

Kinder unter 22 kg Körpergewicht (unter 6 Jahren):

Paracetamol-Mepha Filmtablette ist für Kinder unter 22 kg Körpergewicht (unter 6 Jahren) nicht geeignet; für diese werden Paracetamol Suppositorien empfohlen.

Halten Sie sich an die in der Packungsbeilage angegebene oder vom Arzt oder 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 Paracetamol-Mepha haben?

Beenden Sie die Einnahme von Paracetamol-Mepha und informieren Sie sofort Ihren Arzt/Ihre Ärztin, wenn eines oder mehrere der folgenden Symptome auftreten, die Zeichen einer seltenen allergischen Reaktion (Überempfindlichkeitsreaktion) sein können:

- Hautausschlag (einschliesslich Nesselsucht, Juckreiz), Hautrötung, Hautabschuppung, sehr selten bis hin zu schweren Hautreaktionen mit Blasenbildung und/oder grippalen Symptomen;
-



Schwellung im Gesicht, Schwellung der Lippen, der Zunge oder des Rachens, Bläschenbildung, Entzündung der Mundschleimhaut, Übelkeit;

- keuchende Atmung, Asthma, Kurzatmigkeit, Atemnot, vor allem, wenn dies auch schon früher bei der Verwendung von Acetylsalicylsäure oder anderen nicht-steroidalen Antirheumatika (NSAR) bei Ihnen aufgetreten ist;
- unerwartete Blutergüsse oder Blutungen.

In seltenen Fällen wurden Veränderungen des Blutbildes, wie eine verringerte Anzahl von Blutplättchen (Thrombozytopenie) oder eine starke Verminderung bestimmter weisser Blutkörperchen (Agranulozytose) beobachtet.

Nebenwirkungen, welche nach Markteinführung beobachtet wurden und deren Häufigkeit nicht bestimmt werden kann:

Metabolische Azidose: 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 Paracetamol-Mepha Vorsicht geboten?»).

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

In der Originalverpackung und bei Raumtemperatur (15–25°C) lagern. Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Sind die Filmtabletten in Kunststoffflaschen abgepackt, so ist die Flasche nach Entnahme einer Filmtablette jeweils wieder fest zu verschliessen.

Nicht verwendeter Inhalt ist sechs Monate nach dem ersten Öffnen der Kunststoffflasche zu verwerfen.

Entsorgungshinweis

Entsorgen Sie keine Arzneimittel in das Abwasser oder den Hausmüll.

Geben Sie abgelaufene oder nicht mehr benötigte Arzneimittel aus Haushalten an einer Abgabestelle (z.B. Apotheke, Drogerie, Arztpraxis) oder an einer Sammelstelle zurück.

Diese Massnahmen tragen zum Schutz der Umwelt bei.

Weitere Hinweise

Bei unkontrollierter Einnahme (Überdosierung) unverzüglich ärztliche Hilfe aufsuchen, auch wenn Sie noch keine Beschwerden haben. Wegen des möglichen Risikos einer sehr schweren Leberschädigung sind umgehende medizinische Massnahmen entscheidend. Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Appetitlosigkeit oder ein allgemeines Krankheitsgefühl können ein Hinweis auf eine Überdosierung sein, treten aber erst mehrere Stunden bis einen Tag nach Einnahme auf.

Arzneimittel mit dem Wirkstoff Paracetamol dürfen nicht an Kinder, welche aus Versehen Alkohol eingenommen haben, verabreicht werden.

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 Paracetamol-Mepha enthalten?

Wirkstoffe



Paracetamol.

Hilfsstoffe

Tablettenkern: Vorverkleisterte Maisstärke, Hydroxypropylcellulose, Talkum, Magnesiumstearat.

Filmüberzug: Poly(vinylalkohol), Macrogol 3350, Talkum.

Zulassungsnummer

61402 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Paracetamol-Mepha? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken und Drogerien ohne ärztliche Verschreibung:

Paracetamol-Mepha 500 mg: Blisterpackung zu 20 Filmtabletten (teilbar).

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung:

Paracetamol-Mepha 500 mg: Blisterpackung zu 100 Filmtabletten (teilbar).

Paracetamol-Mepha 500 mg: Kunststoffflasche zu 100 Filmtabletten (teilbar).

Paracetamol-Mepha 500 mg: Kunststoffflasche zu 300 Filmtabletten (teilbar).

Zulassungsinhaberin

Mepha Pharma AG, Basel.

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

Interne Versionsnummer: 8.1

