

# Paracetamol axicur<sup>®</sup> 500 mg Tabletten

## Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab 4 Jahren

### Wirkstoff: Paracetamol

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen. Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in der Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind Paracetamol axicur 500 mg Tabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Paracetamol axicur 500 mg Tabletten beachten?
3. Wie sind Paracetamol axicur 500 mg Tabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Paracetamol axicur 500 mg Tabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was sind Paracetamol axicur 500 mg Tabletten und wofür werden sie angewendet?

Paracetamol axicur 500 mg Tabletten enthält den Wirkstoff Paracetamol.

Paracetamol axicur 500 mg Tabletten ist ein schmerzstillendes, fiebersenkendes Arzneimittel (Analgetikum und Antipyretikum).

Paracetamol axicur 500 mg Tabletten werden angewendet zur symptomatischen Behandlung von leichten bis mäßig starken Schmerzen wie Kopfschmerzen, Zahnschmerzen, Regelschmerzen und/oder von Fieber.

Wenn Sie sich nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Paracetamol axicur 500 mg Tabletten beachten?

**Paracetamol axicur 500 mg Tabletten dürfen nicht eingenommen werden**

- wenn Sie allergisch gegenüber Paracetamol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Paracetamol axicur 500 mg Tabletten einnehmen,

- wenn Sie chronisch alkoholkrank sind
- wenn Sie an einer Beeinträchtigung der Leberfunktion leiden (Leberentzündung, Gilbert-Syndrom)
- bei vorgeschädigter Niere
- bei gleichzeitiger Einnahme von Arzneimitteln, die die Leberfunktion beeinträchtigen
- bei erblich bedingtem Mangel des Enzyms Glucose-6-phosphat-Dehydrogenase, der zu schwerer Blutarmut führen kann, auch Favismus genannt
- bei Hämolytischer Anämie (Blutarmut aufgrund eines Zerfalls der roten Blutkörperchen)
- bei einem Mangel des am Leberstoffwechsel beteiligten Eiweißes Glutathion (z.B. bei Mangelernährung, Alkoholmissbrauch)
- bei einem Mangel von Flüssigkeit im Körper (Dehydratation) z.B. durch geringe Trinkmenge, Durchfall oder Erbrechen
- bei chronischer Mangelernährung
- bei Körpergewicht unter 50 kg
- bei höherem Lebensalter

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

Um eine Überdosierung zu vermeiden, informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere paracetamolhaltige Arzneimittel einnehmen. Ihr Arzt wird die Dosierung anpassen, um das Risiko einer Überdosierung zu vermeiden.

Bei längerem hoch dosiertem, nicht bestimmungsgemäßem 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 bestimmungsgemäßem 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 axicur 500 mg Tabletten nicht ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat längere Zeit oder in höheren Dosen anwenden.

Die einmalige Einnahme der Tagesgesamtdosis kann zu schweren Leberschäden führen; in solchem Fall sollte unverzüglich medizinische Hilfe aufgesucht werden.

#### Einnahme von Paracetamol axicur 500 mg Tabletten mit anderen Arzneimitteln

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.

Wechselwirkungen sind möglich mit

- Arzneimitteln gegen Gicht wie Probenecid: Bei gleichzeitiger Einnahme von Probenecid sollte die Dosis von

Paracetamol axicur 500 mg Tabletten verringert werden, da der Abbau von Paracetamol verlangsamt sein kann.

- Schlafmitteln wie Phenobarbital
- Arzneimitteln gegen Epilepsie wie Phenytoin, Carbamazepin,
- Arzneimitteln gegen Tuberkulose (Rifampicin)
- anderen möglicherweise die Leber schädigenden Arzneimitteln.

Unter Umständen kann es bei gleichzeitiger Einnahme mit Paracetamol axicur 500 mg Tabletten zu Leberschäden kommen.

- Arzneimittel zur Senkung erhöhter Blutfettwerte (Cholestyramin): Diese können die Aufnahme von Paracetamol und damit die Wirksamkeit verringern.

- Arzneimittel bei HIV-Infektionen (Zidovudin): Die Neigung zur Verminderung weißer Blutkörperchen (Neutropenie) wird verstärkt. Paracetamol axicur 500 mg Tabletten sollte daher nur nach ärztlichem Anraten gleichzeitig mit Zidovudin eingenommen werden.

- Flucloxacillin (Antibiotikum), wegen des schwerwiegenden Risikos von Blut- und Flüssigkeitsanomalien (metabolische Azidose mit vergrößerter Anionenlücke), die dringend behandelt werden müssen. Diese können insbesondere bei schwerer Niereninsuffizienz, Sepsis (wenn Bakterien und ihre Toxine im Blut zirkulieren und zu Organschäden führen), Mangelernährung, chronischem Alkoholismus und bei Anwendung der maximalen Tagesdosen von Paracetamol auftreten.

- Die wiederholte Einnahme von Paracetamol über einen Zeitraum von länger als einer Woche verstärkt die Wirkung von Antikoagulantien, insbesondere Warfarin. Daher sollte die langfristige Anwendung von Paracetamol bei Patienten, die mit Antikoagulantien behandelt werden, nur unter medizinischer Aufsicht erfolgen. Die gelegentliche Anwendung von Paracetamol hat keinen signifikanten Einfluss auf die Blutungstendenz.

- Arzneimittel gegen Übelkeit (Metoclopramid und Domperidon): Diese können eine Beschleunigung der Aufnahme und des Wirkungseintritts von Paracetamol bewirken.
- Bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln, die zu einer Verlangsamung der Magenentleerung führen, können Aufnahme und Wirkungseintritt von Paracetamol verzögert sein.
- Chloramphenicol. Es kann die Ausscheidung von Chloramphenicol deutlich verlangsamt sein mit dem Risiko einer erhöhten Toxizität.
- Salicylamide können zu einer Verlängerung der Ausscheidungszeit von Paracetamol führen.

#### Auswirkungen der Einnahme von Paracetamol axicur 500 mg Tabletten auf Laboruntersuchungen

Die Harnsäurebestimmung, sowie die Blutzuckerbestimmung können beeinflusst werden.

**Bei Einnahme von Paracetamol axicur 500 mg Tabletten zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol** Paracetamol axicur 500 mg Tabletten dürfen nicht zusammen mit Alkohol eingenommen oder verabreicht werden.

#### Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### Schwangerschaft

Paracetamol axicur 500 mg Tabletten sollten nur nach strenger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses während der Schwangerschaft eingenommen werden.

Falls erforderlich, kann Paracetamol axicur 500 mg Tabletten während der Schwangerschaft angewendet werden. 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, falls die Schmerzen und/oder das Fieber nicht gelindert werden oder Sie das Arzneimittel häufiger einnehmen müssen.

#### 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 axicur 500 mg Tabletten haben keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen. Trotzdem ist nach Einnahme eines Schmerzmittels immer Vorsicht geboten.

#### 3. Wie sind Paracetamol axicur 500 mg Tabletten einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

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

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

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

Körpergewicht Alter	Einzel-dosis in Anzahl der Tabletten	maximale Tagesdosis in Anzahl der Tabletten
<b>17 kg – 25 kg</b> (Kinder 4 – 8 Jahre)	½ Tablette (entsprechend 250 mg Paracetamol)	2 Tabletten [4x ½ Tablette] (ent- sprechend 1000 mg Paracetamol)
<b>26 kg – 32 kg</b> (Kinder 8 – 11 Jahre)	½ Tablette (entsprechend 250 mg Paracetamol) <sup>1)</sup>	2 Tabletten [4x ½ Tablette] (ent- sprechend 1000 mg Paracetamol) <sup>2)</sup>
<b>33 kg – 43 kg</b> (Kinder 11 – 12 Jahre)	1 Tablette (entsprechend 500 mg Paracetamol)	4 Tabletten (entsprechend 2000 mg Paracetamol)
<b>Ab 43 kg</b> Kinder und Jugendliche ab 12 Jahre und Erwachsene	1 – 2 Tabletten (entsprechend 500 – 1000 mg Paracetamol)	8 Tabletten (entsprechend 4000 mg Paracetamol)

<sup>1)</sup> Andere Darreichungsformen sind für diese Patienten-  
gruppe unter Umständen vorteilhafter, da sie eine genauere  
Dosierung von maximal 400 mg Paracetamol ermöglichen.

<sup>2)</sup> In Ausnahmefällen können bis zu 3 Tabletten [6 x ½ Tab-  
lette] täglich, in einem Dosierungsintervall von mindes-  
tens 4 Stunden angewendet werden, d.h. bis zu 1500 mg  
Paracetamol täglich.

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

#### **Besondere Patientengruppen**

*Leberfunktionsstörungen und leichte Einschränkung der  
Nierenfunktion*

Bei Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionsstörungen  
sowie Gilbert-Syndrom muss die Dosis vermindert bzw.  
der Abstand zwischen den einzelnen Dosen verlängert  
werden.

Eine tägliche Gesamtdosis von 2 g darf ohne ärztliche  
Anweisung nicht überschritten werden.

#### Schwere Niereninsuffizienz

Bei schwerer Niereninsuffizienz (Kreatinin-Clearance  
< 10 ml/min) muss der Abstand zwischen den einzelnen  
Dosen mindestens 8 Stunden betragen.

Sofern nicht anders verordnet, wird bei Patienten mit  
Niereninsuffizienz eine Dosisreduktion empfohlen. Der  
Abstand zwischen den einzelnen Dosen muss mindes-  
tens 6 Stunden betragen, siehe Tabelle:

*Erwachsene:*

glomeruläre Filtrationsrate	Dosis
10–50 ml/min	500 mg alle 6 Stunden
< 10 ml/min	500 mg alle 8 Stunden

#### Ältere Patienten

Erfahrungen haben gezeigt, dass keine spezielle Dosisan-  
passung erforderlich ist.

Allerdings kann bei geschwächten, immobilisierten älteren  
Patienten mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion  
eine Verminderung der Dosis oder Verlängerung des  
Dosierungsintervalls erforderlich werden.

Ohne ärztliche Anweisung sollte die maximale tägliche  
Dosis von 60 mg/kg Körpergewicht (bis zu einem Maxi-  
mum von 2 g/Tag) nicht überschritten werden bei:

- einem Körpergewicht unter 50 kg
- chronischem Alkoholismus
- Wasserentzug
- chronischer Unterernährung

#### *Kinder und Jugendliche mit geringem Körpergewicht*

Eine Anwendung von Paracetamol axicur 500 mg Tabletten  
bei Kindern unter 4 Jahren bzw. unter 17 kg Körpergewicht  
wird nicht empfohlen, da die Dosisstärke für diese Alters-  
gruppe nicht geeignet ist. Es stehen jedoch für diese  
Altersgruppe geeignete Dosisstärken bzw. Darreichungs-  
formen zur Verfügung.

#### **Art der Anwendung:**

Paracetamol axicur 500 mg Tabletten werden unzerkaut  
mit reichlich Flüssigkeit eingenommen.

#### **Dauer der Anwendung**

Nehmen Sie Paracetamol axicur 500 mg Tabletten ohne  
ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als 3 Tage  
ein.

#### **Wenn Sie eine größere Menge Paracetamol axicur 500 mg Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten**

Die Gesamtdosis an Paracetamol darf für Erwachsene und  
Jugendliche ab 12 Jahren bzw. ab 43 kg Körpergewicht  
4000 mg Paracetamol (entsprechend 8 Tabletten  
Paracetamol axicur 500 mg Tabletten) täglich und für  
Kinder 60 mg/kg/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 axicur 500 mg  
Tabletten eingenommen wurde als empfohlen, rufen Sie  
den nächst erreichbaren Arzt zu Hilfe!

#### **Wenn Sie die Einnahme von Paracetamol axicur 500 mg Tabletten vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vor-  
herige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimit-  
tels haben, wenden sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

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

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel  
Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten  
müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende  
Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeiten auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

#### **Mögliche Nebenwirkungen, die sofortiges Handeln erfordern**

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)  
Es kann zu allergischen Reaktionen in Form von einfachem  
Hautausschlag oder Nesselausschlag bis hin zu einer  
Schockreaktion kommen.

Im Falle einer allergischen Schockreaktion rufen Sie den  
nächst erreichbaren Arzt zu Hilfe.

#### **Weitere 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,  
Schwellungen im Gesicht, Atemnot, Schweißausbruch,  
Übelkeit, Blutdruckabfall bis hin zu einer Schockreaktion  
kommen.

Im Falle einer allergischen Schockreaktion rufen Sie 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) von weißen Blutkörperchen (Leukope-  
nie) oder eine starke Verminderung bestimmter weißer  
Blutkörperchen (Agranulozytose) oder von allen Blutkör-  
perchen (Panztyopenie).

##### *Erkrankungen der Haut- und des Unterhautzellgewebes*

Sehr selten: Fälle von schweren Hautreaktionen (Stevens-  
Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse, akutes  
generalisiertes Pustulöses Exanthem).

##### *Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen*

Sehr seltene Fälle von Blut- und Flüssigkeitsanomalien  
(metabolischer Azidose mit hoher Anionenlücke), die bei  
einem Anstieg der Plasmasäure auftreten, wenn Flucloxa-  
cillin gleichzeitig mit Paracetamol verwendet wird, in der  
Regel bei Vorliegen von Risikofaktoren (siehe Abschnitt 2).

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an  
Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkun-  
gen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.  
Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundes-  
institut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Phar-  
makovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn,  
Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de), anzeigen. Indem Sie Nebenwir-  
kungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr In-  
formationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur  
Verfügung gestellt werden.

#### **5. Wie sind Paracetamol axicur 500 mg Tabletten aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich  
auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton  
und dem Blister nach „verwendbar bis“ angegebenen Ver-  
falldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht  
sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor  
Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser  
(z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken).  
Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu ent-  
sorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen  
damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen  
finden Sie unter [www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

#### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

##### **Was Paracetamol axicur 500 mg Tabletten enthalten:**

Der Wirkstoff ist Paracetamol.  
1 Tablette enthält 500 mg Paracetamol.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph. Eur.)  
(Pflanzlich), Maisstärke, Povidon

##### **Wie Paracetamol axicur 500 mg Tabletten aussehen und Inhalt der Packung:**

Weiß, runde Tabletten mit Bruchkerbe.  
Packung mit 20 Tabletten.

##### **Pharmazeutischer Unternehmer:**

axicorp Pharma GmbH  
Marie-Curie-Straße 11  
61381 Friedrichsdorf  
Tel.: 0800-2940-100  
Fax: 0800-2946-100  
E-Mail: [service@axicorp.de](mailto:service@axicorp.de)  
[www.axicorp.de](http://www.axicorp.de)

##### **Hersteller:**

Interpharm GmbH  
Über der Lahn 3  
65549 Limburg an der Lahn



**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt  
überarbeitet im April 2023.**

BPZ10114  
CODE2308