

PA Anlage
zum Zulassungsbescheid Zul.-Nr. 78850.00.00

PB Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

PCX Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Para-Caf 500 mg/65 mg Tabletten
Paracetamol / Coffein

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 dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein, um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen

- 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 ist Para-Caf und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Para-Caf beachten?
3. Wie ist Para-Caf einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Para-Caf aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Para-Caf und wofür wird es angewendet?

Para-Caf ist ein schmerzstillendes und fiebersenkendes Arzneimittel. Para-Caf enthält zwei Wirkstoffe, Paracetamol und Coffein. Paracetamol lindert Schmerzen und senkt Fieber, und Coffein unterstützt die schmerzlindernde Wirkung.

Para-Caf wird zur symptomatischen Behandlung von leichten bis mäßig starken Schmerzen, z.B. Kopfschmerzen, Zahnschmerzen, Regelschmerzen und/oder Fieber angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Para-Caf beachten?

Para-Caf darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Paracetamol oder Coffein oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn bei Ihnen eine eingeschränkte Leberfunktion (Child-Pugh < 9) vorliegt.
- von Kindern unter 12 Jahren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Para-Caf einnehmen.

Suchen Sie **vor der Anwendung** von Para-Caf einen Arzt auf:

- wenn Sie eine schwere Leber- oder Nierenerkrankung haben (einschließlich Lebererkrankung durch Alkohol).
- wenn Sie große Mengen Coffein-haltigen Kaffee oder Tee zu sich nehmen. Die gleichzeitige Einnahme kann Coffein-bedingte Reizbarkeit und ein Spannungsgefühl hervorrufen.
- wenn Sie ein Alkoholproblem oder eine Lebererkrankung haben. Nehmen Sie Para-Caf und Alkohol nicht gleichzeitig ein; die Wirkung von Alkohol wird durch die zusätzliche Einnahme von Para-Caf nicht verstärkt.
- wenn Sie an chronischer Unterlernährung oder einem Glucose-6-Phosphat Dehydrogenase-Mangel leiden.
- wenn Sie am Gilbert Syndrom (familiäre nicht-hämolytische Gelbsucht) leiden.

Vorsichtsmaßnahmen sollten eingehalten werden

- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die die Leberfunktion beeinflussen
- wenn Sie dehydriert (Wassermangel im Körper) sind
- bei chronischen Ernährungsstörungen
- wenn Sie Asthma haben und Sie eine Allergie gegen Acetylsalicylsäure haben.

Wenn Sie andere schmerzstillende Arzneimittel, die Paracetamol enthalten, einnehmen, dürfen Sie Para-Caf nicht einnehmen, bevor Sie mit einem Arzt oder Apotheker gesprochen haben. Nehmen Sie keine höhere Paracetamoldosis als die empfohlene Dosis ein.

Höhere als die empfohlenen Dosen wirken nicht stärker schmerzstillend, sondern erhöhen das Risiko einer schweren Leberschädigung. Die Symptome einer Leberschädigung treten meistens einige Tage nach der Einnahme einer zu hohen Paracetamoldosis auf. Deshalb ist es notwendig, dass Sie so schnell wie möglich einen Arzt aufsuchen, wenn Sie eine zu hohe Dosis genommen haben, selbst wenn Sie sich besser fühlen, weil das Risiko einer Leberschädigung besteht (siehe Abschnitt „Wenn Sie eine größere Menge von Para-Caf eingenommen haben, als Sie sollten,“).

Einnahme von Para-Caf zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben, oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Besondere Vorsicht ist bei den folgenden Arzneimitteln und Naturheilmitteln erforderlich:

- Antikoagulantien (Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung)
- Metoclopramid und Domperidon (Arzneimittel gegen Übelkeit und Erbrechen)

- Chloramphenicol (ein Antibiotikum)
- Colestyramin (Arzneimittel um Cholesterolverte im Blut zu senken)
- Phenobarbital, Phenytoin und Carbamazepin (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie)
- Rifampicin (Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose)
- Probenicid (Arzneimittel zur Behandlung von Gicht)
- Zidovudin (Arzneimittel zur Behandlung von HIV)
- Johanniskraut (in einigen Naturheilmitteln enthalten)

Wie bei allen Schmerzmitteln für Kopfschmerzen kann eine zu häufige Einnahme von Para-Caf zu täglichen Kopfschmerzen führen oder Ihre Migräne verschlimmern. Wenn Sie glauben, dass dies der Fall sein könnte, sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Möglicherweise müssen Sie die Einnahme von Para-Caf abbrechen, um dieses Problem zu lösen.

Wenn Sie eines der oben genannten Arzneimittel oder Naturheilmittel einnehmen, sprechen Sie vor der Einnahme von Para-Caf mit Ihrem Arzt.

Gelegentliche Dosen von Para-Caf und Antikoagulantien können zusammen eingenommen werden; aber sollten Sie für eine längere Zeit täglich Schmerzmittel benötigen, müssen Sie mit Ihrem Arzt sprechen.

Einnahme von Para-Caf zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht zusammen mit alkoholischen Getränken ein. Sie sollten die Einnahme von Coffein-haltigen Getränken (Kaffee, Tee, Cola) einschränken.

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.

Unter normalen therapeutischen Bedingungen können Sie Para-Caf während Schwangerschaft und Stillzeit einnehmen.

Die Einnahme sollte jedoch erst nach einer vom Arzt durchzuführenden sorgfältigen Abwägung der Vorteile gegenüber den Risiken erfolgen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Para-Caf hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

3. Wie ist Para-Caf einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Zum Einnehmen.

Nur zur kurzfristigen Anwendung.

Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre:

Die übliche Dosis beträgt 1-2 Tabletten bis zu 3mal täglich oder nach Bedarf. Der Abstand zwischen Dosen von 1-2 Tabletten sollte nie weniger als 6 Stunden betragen. Das Dosierungsintervall ist abhängig von den Symptomen und der maximalen Tagesdosis.

Die empfohlene Tagesdosis von 6 Tabletten innerhalb von 24 Stunden darf nicht überschritten werden.

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

Ältere Patienten

Dosierung wie bei Erwachsenen.

Anwendung bei Kindern

Para-Caf ist für Kinder unter 12 Jahren nicht geeignet.

Wenn Sie eine größere Menge von Para-Caf eingenommen haben, als Sie sollten

Bei einer Überdosierung und Vergiftung suchen Sie, auch wenn Sie sich gut fühlen, sofort einen Arzt oder die Notaufnahme eines Krankenhauses auf, wegen des Risikos einer verzögerten, schwerwiegenden Leberschädigung.

Die Symptome einer Überdosierung sind Blässe, Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Bauchschmerzen, Zittern, Nervosität, Unruhe, häufiges Wasserlassen, Störungen des Magendarmtrakts, schneller Pulsschlag oder Herzrhythmusstörungen.

Wenn Sie die Einnahme von Para-Caf vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie wie gewohnt die Behandlung fort.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels 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.

Para-Caf kann zu einer verringerten Anzahl von weißen Blutkörperchen führen, und dadurch Ihre Widerstandskraft gegen Infektionen vermindern.

Beenden Sie die Einnahme von Para-Caf und suchen Sie sofort Ihren Arzt auf, wenn eine Infektion auftritt mit Symptomen wie Fieber und einer schweren Beeinträchtigung Ihres Gesundheitszustandes, oder Fieber mit Symptomen einer lokalen Infektion wie Hals-, Rachen- oder Mundentzündung oder Harnwegsentzündung.

Eine Blutuntersuchung ist erforderlich, um eine mögliche Verringerung der Anzahl weißer Blutkörperchen zu überprüfen (Agranulozytose).

Die folgende Übersicht zeigt, nach Häufigkeit geordnet, die Nebenwirkungen, die bislang berichtet wurden:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

-)] Übelkeit
-)] Schlaflosigkeit
-)] Ruhelosigkeit
-)] Erhöhte Pulsfrequenz (Tachykardie)

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)

-)] Allergische Reaktionen (einschließlich Hautausschlag)

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

-)] Störungen der Blutbildung einschließlich Thrombozytopenie (verringerte Anzahl von Blutplättchen, was sich als Blutungen oder leichter Bildung von blauen Flecken äußert) und Agranulozytose [verringerte Anzahl weißer Blutkörperchen (Granulozyten)].
-)] Anaphylaxie (schwere allergische Reaktion), Angioödem (schnelles Anschwellen von Haut und Schleimhaut, was auch zum Tode führen kann).
-)] Sehr selten wurden Fälle von schweren Hautreaktionen gemeldet.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem* anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Para-Caf aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton nach Exp angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich

Entsorgen Sie dieses Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

- Die Wirkstoffe sind Paracetamol und Coffein.
Jede Tablette enthält 500 mg Paracetamol und 65 mg Coffein.
- Die sonstigen Bestandteile sind Povidon K 29-32, mikrokristalline Cellulose, Stearinsäure (Ph.Eur.), Magnesiumstearat (Ph.Eur.)

Wie Para-Caf aussieht und Inhalt der Packung

Weiß, kapselförmige Tablette mit Bruchkerbe auf einer Seite.
Durchmesser: Breite 7,5 mm und Länge 18 mm.
Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

Packungsgrößen: 10 und 20 Tabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Vitabalans Oy
Varastokatu 8
13500 Hämeenlinna
Finnland
Tel.: +358(3) 615600
Fax: +358(3) 6183130

Vertrieb durch:
Blanco Pharma GmbH
Oasenweg 3
25474 Ellerbek

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

| | |
|----------------|---------------------------------|
| FI, HU, PL, SI | Paramax Comp |
| EE, LT, LV, SK | Paramax Extra |
| DE | Para-Caf 500 mg/65 mg Tabletten |
| CZ | Paramax Combi |
| DK | Arax Extra |
| SE | Paracut Extra |

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2015