

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

ALGOSTASE MONO 500 mg, Tabletten 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 dieser 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 ist Algostase Mono 500 mg Tabletten und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Algostase Mono 500 mg Tabletten beachten?
3. Wie ist Algostase Mono 500 mg Tabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Algostase Mono 500 mg Tabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Algostase Mono 500 mg Tabletten und wofür wird es angewendet?

Dieses Arzneimittel ist gegen Schmerz und Fieber (Analgetikum und Antipyretikum).

Symptombekämpfung von Schmerz- und/oder Fieber.

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

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Algostase Mono 500 mg Tabletten beachten?

Algostase Mono 500 mg Tabletten darf nicht eingenommen werden,

Wenn Sie allergisch gegen Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind

Die wiederholte Verabreichung von Algostase Mono 500 mg Tabletten ist bei Patienten, die an einer Anämie oder Herz-oder Lungenkrankheit leiden, gegenangezeigt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bevor Sie Algostase Mono 500 mg anwenden.

- ☐ Die empfohlenen Dosierungen nicht überschreiten. Um das Risiko einer Überdosis zu vermeiden, dürfen keine anderen paracetamolhaltigen Produkte gleichzeitig eingenommen werden.
- ☐ Die Behandlung nicht verlängern. Langfristige Einnahme, außer unter ärztlicher Aufsicht, kann der Gesundheit schaden.
- ☐ Im Falle der längeren Behandlung die gute Funktionsweise Ihrer Leber von Ihrem Arzt untersuchen lassen.
- ☐ Das mit einem Male Einnehmen einer Dosis, die mehreren Tagesdosen entspricht, kann die Leber schwer schädigen: Bewusstlosigkeit tritt dabei nicht immer auf. Es ist dennoch nötig, wegen des Risikos eines irreversiblen Leberschadens sofort einen Arzt zu Hilfe zu rufen.
- ☐ Vorsicht ist geboten bei Anwesenheit von folgenden Risikofaktoren, die die Schwelle für Lebertoxizität gegebenenfalls senken: Leberinsuffizienz (hierunter auch das Gilbert-Syndrom), akute Hepatitis, Niereninsuffizienz, chronischer Alkoholkonsum und sehr leichte Erwachsene (< 50 kg). Die Dosierung muss in diesen Fällen angepasst werden.
- ☐ Die gleichzeitige Behandlung mit Arzneimitteln, die die Leberfunktion beeinflussen, Dehydrierung und chronische Unterernährung sind ebenfalls Risikofaktoren für das Auftreten von

Lebertoxizität und können die Schwelle von Lebertoxizität gegebenenfalls senken. Die maximale Tagesdosis darf bei diesen Patienten keinesfalls überschritten werden.

- Bei Kindern und Jugendlichen, die mit 60 mg / kg Paracetamol pro Tag behandelt werden, ist die Kombination mit einem anderen fiebersenkenden Medikament nicht gerechtfertigt, außer im Falle von Ineffektivität.
- Vorsicht ist geboten bei der Verabreichung von Paracetamol an Patienten mit Glukose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel und hämolytischer Anämie.
- Im Falle von hohem Fieber oder Zeichen einer sekundären Infektion oder Fortbestehen der Beschwerden muss ein Arzt zu Rate gezogen werden.
- Wenn Sie an Epilepsie leiden und wenn Sie mit Barbituraten behandelt werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Algostase Mono 500 mg einnehmen. Im Falle anhaltender Symptome ist der behandelnde Arzt aufzusuchen.

Wenn Sie bereits andere Arzneimittel anwenden bitten wir, auch die Rubrik “ Anwendung von Algostase Mono 500 mg Tablette mit anderen Arzneimitteln“ zu lesen.

Anwendung von Algostase Mono 500 mg Tabletten mit anderen Arzneimitteln

Nehmen Sie zeitgleich keinen Alkohol und wenden Sie keine weiteren Arzneimittel an, die für ihre Lebertoxizität bekannt sind.

Wenden Sie außer gegenteiliger Ansicht des Arztes Paracetamol nicht zeitgleich mit folgenden Arzneimitteln an:

- Barbiturate, Carbamazepin, Phenytoin, Primidon, Isoniazid, Rifampicin und Alkohol denn diese können die Lebertoxizität von Paracetamol erhöhen;
- Antikoagulanzen, denn im Falle der längeren Einnahme (länger als eine Woche) kann dies die Blutungsgefahr erhöhen.
- Metoclopramid und Domperidon, denn dies kann den Übergang des Paracetamol ins Blut und folglich auch das Risiko giftiger Wirkungen im Bereich der Leber erhöhen;
- Cholestyramin oder Aktivkohle, denn dies kann im Gegenteil den Übergang des Paracetamol ins Blut vermindern.
- Eine Dosisreduktion muss bei gleichzeitiger Behandlung mit Probenecid in Erwägung gezogen werden.
- Der chronische/ häufige Gebrauch von Paracetamol bei Patienten, die mit Zidovudin behandelt werden, muss vermieden werden. Wenn chronischer Gebrauch von Paracetamol und Zidovudin notwendig ist, muss dies unter ärztlicher Aufsicht erfolgen.
- Hormonale Kontrazeptiva, weil sie die Wirkung von Paracetamol vermindern können.
- Chloramphenicol, weil Paracetamol die Toxizität von Chloramphenicol erhöhen kann.
- Die Einnahme von Paracetamol während mehrerer Tage kann das Risiko von Blutungen erhöhen. In diesem Fall wird eine regelmäßige Kontrolle der International Normalised Ratio (INR) empfohlen. Das Risiko von Blutungen kann sich bei gleichzeitiger Einnahme von oralen Antikoagulantien oder Vitamin-K-Antagonisten erhöhen.
- 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.

Vorsicht ist auch geboten, wenn Sie epileptisch sind und wenn Sie mit Barbituraten, Phenytoin, Carbamazepin oder Lamotrigin behandelt werden.

Außerdem müssen Sie wissen, dass die Anwendung von Paracetamol die Ergebnisse bestimmter Laboranalysen verfälschen kann (wie beispielsweise die Messung der Glykämie mit der Glukoseoxidase-Peroxidase-Methode oder die Dosierung der Blutharnsäure mit der Phosphorwolframsäure-Methode).

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie außer Algostase Mono 500 mg noch andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Einnahme von Algostase Mono 500 mg Tabletten zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Die Einnahme von Alkohol wird während der Behandlung nicht empfohlen, da er die giftigen Wirkungen von Paracetamol im Bereich der Leber erhöht.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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

Falls erforderlich, kann Algostase Mono 500 mg 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 und seine Metabolite werden in der Muttermilch ausgeschieden, aber in therapeutischen Dosen von Algostase Mono 500 mg werden bei gestillten Kindern keine Effekte erwartet. Algostase Mono 500 mg können während der Stillzeit angewendet werden.

Zeugungs-/ Gebärfähigkeit

Es gibt nicht ausreichend adäquate klinischen Angaben über die männliche oder weibliche Fruchtbarkeit.

Fragen Sie vor der Anwendung jedes Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Paracetamol hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Algostase Mono 500 mg enthält Laktose.

Wenn Sie von Ihrem Arzt gesagt bekommen haben, dass Sie eine Intoleranz gegen bestimmte Zucker haben, fragen Sie Ihren Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

3. Wie ist Algostase Mono 500 mg Tabletten einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Ein Arzt ist zu Rate zu ziehen wenn die Schmerzen oder das Fieber länger als 3 Tage anhalten.

Kinder von 6 bis 12 Jahren

Für Kinder zwischen 6 und 12 Jahren beträgt die empfohlene Tagesdosis Paracetamol 60 mg/kg/Tag, zu verteilen auf 4 Einnahmen, also 15 mg/kg alle 6 Stunden, also maximal ½ Tablette 4-mal am Tag.

Kinder und Jugendliche älter als 12 Jahre (Körpergewicht < 50 kg)

Die übliche Dosierung beträgt 1 Tablette pro Einnahme, bis maximal 4-mal pro Tag. Der Abstand zwischen zwei Einnahmen muss mindestens 4 Stunden betragen. Die maximale Dosis beträgt 15 mg/kg pro Einnahme und 60 mg/kg pro Tag.

Jugendliche und Erwachsene (Körpergewicht > 50 kg)

Die übliche Dosierung beträgt 1 bis 2 Tabletten pro Einnahme, bei Bedarf jeweils alle 4 bis 6 Stunden zu wiederholen. Die maximale Dosierung beträgt 1 g pro Einnahme und 3 g pro Tag oder 1 oder 2 Tabletten 3-mal am Tag. Im Falle sehr starker Schmerzen oder hohen Fiebers kann die Tagesdosis bis auf 4 g pro Tag erhöht werden.

Bei Erwachsenen, die weniger als 50 kg wiegen, darf die maximale Tagesdosis von 60 mg /kg pro 24 Stunden Paracetamol nicht überschritten werden

Der Einnahmeabstand muss jeweils mindestens 4 Stunden betragen..

Die Behandlungsdauer muss so kurz wie möglich sein (maximal 10 Tage) und darf die symptomatische Periode nicht überschreiten.

Bei Patienten mit einer verminderten Leberfunktion muss die Dosis vermindert oder der Einnahmeabstand verlängert werden. Im Falle von Leberinsuffizienz, Gilbert-Syndrom oder chronischem Alkoholgebrauch darf die tägliche Dosis nicht höher als 2 g pro Tag sein.

Im Falle von moderater und schwerer Niereninsuffizienz muss die Dosis nach untenstehendem Schema vermindert werden:

<u>Glomeruläre Filtrationsrate</u>	Dosis
10 - 50 mL/min	500 mg alle 6 Stunden
<10 mL/min	500 mg alle 8 Stunden

Verabreichungsweg und Darreichungsform:
Zum Einnehmen

Wenn Sie eine größere Menge von Algostase Mono 500 mg Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten

Personen, die zuviel Paracetamol einnehmen, weisen folgende Symptome auf: Übelkeit, Erbrechen, Blässe, Appetitverlust und Bauchschmerzen. Diese Symptome können bei manchen Personen erst nach mehreren Stunden oder selbst mehreren Tagen auftreten.

Bei der bekannten oder vermuteten Einnahme zu grosser Mengen Paracetamol muss der Patient dringend ins Krankenhaus eingewiesen werden, da sonst eine unumkehrbare Leberschädigung stattfinden kann.

Wenn Sie eine größere Menge von Algostase Mono 500 mg Tablette haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245). Tatsächlich müssen auch ohne vorhandene alarmierende Symptome unverzüglich Maßnahmen ergriffen werden.

Die Behandlung einer Überdosierung mit Paracetamol muss im Bereich eines Krankenhauses stattfinden.

Wenn Sie die Einnahme von Algostase Mono 500 mg Tabletten vergessen haben

Wenn Sie dieses Arzneimittel nach einem regelmäßigen Plan einnehmen, und wenn Sie vergessen haben, eine Dosis anzuwenden, nehmen Sie sie sobald wie möglich. Wenn es nahezu Zeit ist, die nachfolgende Dosis anzuwenden, warten und übergehen Sie dann die Anwendung der vergessenen Dosis.

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Algostase Mono 500 mg Tabletten abbrechen

Ausschließlich im Falle von Störungen anwenden.

Nach dem Vergehen der Symptome kann die Anwendung von Algostase Mono 500 mg Tabletten ohne jede besondere Vorkehrung beendet werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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.

Die Nebenwirkungen sind nach Organklasse und gemäß der Häufigkeit ihres Auftretens wiedergegeben.

Die folgende Einteilung wird zur Klassifikation von Nebenwirkungen nach Häufigkeit gebraucht

- ☐ sehr häufig ($\geq 1/10$)
- ☐ häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$)
- ☐ gelegentlich ($\geq 1/1000$, $< 1/100$)
- ☐ selten ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$)
- ☐ sehr selten ($< 1/10000$)
- ☐ nicht bekannt (kann auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)

System-/Organklassen	Selten ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)	Sehr selten ($< 1/10.000$)	Häufigkeit nicht bekannt
Gefäßerkrankungen	Hypotonie		
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems		Thrombozytopenie, Leukopenie, Panzytopenie, Neutropenie hämolytische Anämie, Agranulozytose	Anämie
Erkrankungen des Immunsystems	allergische Reaktionen	allergische Reaktionen, die eine Beendigung der Behandlung erfordern	anaphylaktischer Schock
Erkrankungen des Nervensystems	Kopfschmerz		
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Bauchschmerz, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Obstipation		
Leber- und Gallenerkrankungen	Leberfunktionsstörungen, Leberversagen, Lebernekrose, Ikterus	Lebertoxizität (die biologischen Zeichen von Lebertoxizität können durch Alkohol und Substanzen, die die Aktivität der Leberzellen stimulieren, erhöht werden)	Hepatitis
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Pruritus, Rash, Schwitzen, Angioödem (Quincke-Ödem), Urtikaria, Erythem	Sehr seltene Fälle von schweren Hautreaktionen sind gemeldet worden.	
Erkrankungen der Nieren und Harnwege		Sterile Pyurie (Urinproblem), Niereninsuffizienz	Nierenerkrankungen (interstitielle Nephritis, tubuläre

			Nekrose) nach längerfristigem Gebrauch hoher Dosen.
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Schwindel, Malaise		
Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen	Überdosis und Vergiftung		

Beenden Sie im Falle des Auftretens einer Allergie oder jeder anderen schweren Erscheinung unverzüglich die Anwendung des Arzneimittels und verständigen Sie sofort Ihren Arzt.

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

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
Abteilung Vigilanz

Avenue Galilée - Galileelaan 5/03 1210 BRÜSSEL	Postfach 97 1000 BRÜSSEL Madou
--	--------------------------------------

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments

20, rue de Bitbourg

L-1273 Luxembourg-Hamm

Tél.: (+352) 2478 5592

e-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu

<https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

5. Wie ist Algostase Mono 500 mg Tabletten aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Entsorgen Sie 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

Was Algostase Mono 500 mg Tabletten enthält

- Der Wirkstoff ist Paracetamol.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Povidon - Natriumamyloglykolat - Saccharin-Natrium – Lactose – Magnesiumstearat - wasserfreies kolloidales Siliciumdioxid

Wie Algostase Mono 500 mg Tabletten aussieht und Inhalt der Packung

Tabletten in Blisterpackungen PVC-Alu
Packungen mit 10, 20, 50 und 100 Tabletten.

HDPE-Flasche, verschlossen mit einem Polypropylen-Schraubdeckel
Packungen mit 100 Tabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
Laboratoires SMB S.A.
Rue de la Pastorale 26-28
B-1080 Brüssel
Belgien
Tel: +32 2 411 48 28 - Fax: +32 2 411 28 28 - e-mail: mailcontact@smb.be

Hersteller:
SMB TECHNOLOGY S.A.
Rue du Parc Industriel 39
B-6900 Marche-en-Famenne
Belgien

Zulassungsnummern

BE139614 - Algostase Mono 500 mg, Tabletten (Blisterpackungen PVC-Alu)
BE470462 - Algostase Mono 500 mg, Tabletten (HDPE-Flasche)

Art der Abgabe

Freie Abgabe : 10 und 20 Tabletten

Verschreibungspflichtig oder auf schriftliche Anfrage: 50 und 100 Tabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 06/2022.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 07/2022.