

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Mexalen 500 mg-Tabletten

Wirkstoff: Paracetamol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, müssen Mexalen 500 mg-Tabletten jedoch vorschriftsgemäß eingenommen werden.

- 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 sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder nach 3 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker. Siehe Abschnitt 4.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was sind Mexalen 500 mg-Tabletten und wofür werden sie eingenommen?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Mexalen 500 mg-Tabletten beachten?
3. Wie sind Mexalen 500 mg-Tabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Mexalen 500 mg-Tabletten aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS SIND MEXALEN 500 mg-TABLETTEEN UND WOFÜR WERDEN SIE EINGENOMMEN?

Mexalen 500 mg-Tabletten enthalten den schmerzstillenden und fiebersenkenden Wirkstoff Paracetamol.

Mexalen 500 mg-Tabletten werden angewendet bei:

- leichten bis mäßig starken Schmerzen (wie Kopfschmerzen, Zahnschmerzen, Regelschmerzen)
- Fieber und Schmerzen bei Erkältungskrankheiten und grippalen Infekten

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON MEXALEN 500 mg-TABLETTEEN BEACHTEN?

Mexalen 500 mg-Tabletten dürfen nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Paracetamol oder einen der sonstigen Bestandteile von Mexalen 500 mg-Tabletten sind
- wenn Sie an einer schweren Beeinträchtigung der Leberfunktion leiden
- wenn Sie an einer bestimmten erblich bedingten Stoffwechselstörung leiden (Mangel an

- Glukose-6-Phosphat-Dehydrogenase)
- wenn Sie chronisch alkoholkrank sind

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Mexalen 500 mg-Tabletten ist erforderlich,

- bei übermäßigem Alkoholgenuss (Verstärkung der leberschädigenden Wirkung)
- wenn Sie an einer Beeinträchtigung der Leberfunktion leiden, wie zum Beispiel Leberentzündung oder einer angeborenen Erkrankung mit Gelbsucht (Gilbert-Syndrom)
- bei ausgeprägter Nierenfunktionsstörung
- bei chronischer Fehl- bzw. Unterernährung
- bei Auftreten bestimmter Harnsteine (durch Vermehrung von Oxalsäure im Harn)

Da in diesen Fällen ärztliche Kontrolle während der Anwendung von Mexalen 500 mg-Tabletten erforderlich ist, informieren Sie bitte gegebenenfalls den Arzt entsprechend.

Um das Risiko einer Überdosierung zu vermeiden, muss sichergestellt werden, dass gleichzeitig eingenommene Medikamente kein Paracetamol enthalten.

Eine Überschreitung der empfohlenen Dosis kann zu Nierenschäden und sehr schweren Leberschäden führen. Die Gabe eines Gegenmittels muss dann so rasch wie möglich erfolgen (siehe Abschnitt 3).

Allgemeine Hinweise zu Schmerzmitteln:

Mögliche Begleiterkrankungen

Bei Weiterbestehen von Fieber, Anzeichen einer (Zweit-)Infektion oder Anhalten der Beschwerden über mehr als drei Tage, ist ärztliche Kontrolle erforderlich.

Schmerzmittelkopfschmerz

Bei längerem hoch dosierten, nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen auftreten, die nicht durch erhöhte Dosen des Arzneimittels behandelt werden dürfen.

Nierenschädigung

Ganz allgemein kann die gewohnheitsmäßige Einnahme von Schmerzmitteln, insbesondere bei Kombination mehrerer schmerzstillender Wirkstoffe zur dauerhaften Nierenschädigung mit dem Risiko eines Nierenversagens führen.

Absetzen von Schmerzmitteln

Bei abruptem Absetzen nach längerem hoch dosiertem (nicht bestimmungsgemäßen) Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen sowie Müdigkeit, Muskelschmerzen, Nervosität und vegetative Symptome (wie z.B. Schweißneigung, Schwindelgefühl, Zittern, Herzklopfen). auftreten. Diese Beschwerden klingen innerhalb weniger Tage ab. Bis dahin soll die Wiedereinnahme von Schmerzmitteln unterbleiben und die erneute Einnahme nicht ohne ärztlichen Rat erfolgen.

Bei Einnahme von Mexalen 500 mg-Tabletten mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Medikamente einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

| | |
|---|----------------------------------|
| Kombination von Paracetamol (dem | Mögliche Wechselwirkungen |
|---|----------------------------------|

| | |
|--|--|
| Wirkstoff in Mexalen 500 mg-Tabletten mit: | |
| Arzneimittel, die auf Grund ihrer Eigenschaften einen Einfluss auf die Leber haben wie z.B.: Tuberkulosemittel (Rifampicin) oder Mittel gegen Epilepsie | Leberschädigung |
| Blutgerinnungshemmende Mittel („Antikoagulanzen“) wie zum Beispiel Warfarin oder Fluindion | Die blutgerinnungshemmende Wirkung kann bei länger dauernder Anwendung (mehr als eine Woche) verstärkt werden. |
| Bestimmte Mittel gegen Schmerzen und Fieber (Salicylamide) | verzögerte Ausscheidung von Paracetamol |
| Bestimmtes Arzneimittel gegen Gicht (Probenecid) | Der Abbau von Paracetamol kann verlangsamt sein; die Dosis von Mexalen 500 mg soll daher verringert werden. |
| Bestimmtes Antibiotikum = Arzneimittel gegen Infektionen (Chloramphenicol) | Der Abbau des Antibiotikums kann verzögert sein (verstärkte Nebenwirkungen möglich). |
| Bestimmtes Arzneimittel gegen Infektionen mit HIV (Zidovudin) | Die Neigung zur Verminderung weißer Blutkörperchen (Neutropenie) wird verstärkt. Mexalen rapid soll daher nur nach ärztlichem Anraten gleichzeitig mit Zidovudin eingenommen werden. |
| Bestimmtes Arzneimittel gegen Magen-Darm-Geschwüre (Nizatidin) | erhöhte Blutspiegel von Paracetamol |
| Bestimmtes Arzneimittel gegen Magen-Darm-Beschwerden (Cisaprid) | steigert Verfügbarkeit von Paracetamol |
| Bestimmtes Arzneimittel gegen Epilepsie oder Depressionen (Lamotrigin) | verminderte Verfügbarkeit von Lamotrigin |
| Arzneimittel zur Verzögerung der Magenentleerung (z.B. Propanthelin) | Aufnahme und Wirkungseintritt von Paracetamol können verzögert werden. |
| Arzneimittel, die zur Beschleunigung der Magenentleerung führen (z.B. Metoclopramid) | Aufnahme und Wirkungseintritt von Paracetamol können beschleunigt werden. |
| Bestimmtes Mittel zur Senkung erhöhter Blutfettwerte (Cholestyramin) | Aufnahme und Wirksamkeit von Paracetamol können verringert sein. |
| Alkohol | Leberschädigung (siehe Abschnitt „2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Mexalen 500 mg beachten?“) |

Auswirkungen auf Laboruntersuchungen:

Die Einnahme von Paracetamol kann Laboruntersuchungen, wie die Harnsäurebestimmung, sowie die Blutzuckerbestimmung beeinflussen.

Bei Einnahme von Mexalen 500 mg-Tabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Einnahme von Mexalen 500 mg-Tabletten dürfen Sie keinen Alkohol trinken. Die Einnahme nach den Mahlzeiten kann zu einem verzögerten Wirkungseintritt führen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft:

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt um Rat.

Mexalen 500 mg-Tabletten sollten nur nach strenger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses während der Schwangerschaft eingenommen werden. Über eine Anwendung während der Schwangerschaft entscheidet daher Ihr Arzt.

Sie sollten Mexalen 500 mg-Tabletten während der Schwangerschaft nicht über einen längeren Zeitraum, in höheren Dosen oder in Kombination mit anderen Arzneimitteln einnehmen, da die Sicherheit der Anwendung für diese Fälle nicht belegt ist.

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.

Die Dosierung sollte jedoch möglichst niedrig und die Anwendungsdauer möglichst kurz gehalten werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Paracetamol, der Wirkstoff in Mexalen 500 mg-Tabletten hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Trotzdem ist nach Einnahme eines Schmerzmittels wegen möglicher Nebenwirkungen immer Vorsicht geboten.

3. WIE SIND MEXALEN 500 mg-TABLETTEN EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Mexalen 500 mg-Tabletten immer genau nach der in der Gebrauchsinformation angegebenen Anweisung ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Dosierung

Prinzipiell sollten Schmerzmittel so gering wie für eine ausreichende Wirkung nötig ist, dosiert werden - um das Risiko des Auftretens unerwünschter Wirkungen möglichst klein zu halten.

Der zeitliche Abstand zwischen zwei Einnahmen soll mindestens 6 Stunden betragen.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren (und mindestens 43 kg Körpergewicht):

1 Tablette bis höchstens 4mal täglich

Die Tageshöchstdosis von 4 Tabletten (entsprechend 2000 mg Paracetamol) darf nicht überschritten werden.

Kinder ab dem vollendeten 6. bis zum vollendeten 12. Lebensjahr

½ Tablette bis zu 3mal täglich.

Kinder unter 6 Jahren

Mexalen 500 mg-Tabletten sind nicht geeignet für Kinder unter 6 Jahren. Für sie stehen

geeignete andere Darreichungsformen mit geringerem Wirkstoffgehalt zur Verfügung. Lassen Sie sich bitte diesbezüglich von Ihrem Arzt oder Apotheker beraten.

Ältere Patienten (ab 65 Jahre)

Es ist keine spezielle Dosisanpassung auf Grund des Alters erforderlich. Im Fall von Untergewicht und Organfunktionsstörungen bitte entsprechende Hinweise beachten.

Patienten mit Leberfunktionsstörungen

Bei Patienten mit Leberfunktionsstörungen sowie Gilbert-Syndrom (eine angeborene Erkrankung) muss die Dosis vermindert bzw. das Dosisintervall (=der Zeitabstand zwischen 2 Einnahmen) verlängert werden.

Patienten mit Nierenfunktionsstörungen

Bei schwerer Nierenfunktionsstörung muss ein Dosisintervall (=der Zeitabstand zwischen 2 Einnahmen) von mindestens 8 Stunden eingehalten werden.

Art und Dauer der Anwendung

Tabletten mit ausreichend Flüssigkeit (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser) einnehmen.

Die Anwendungsdauer soll auf die Erkrankungsdauer beschränkt werden. Falls die Beschwerden länger als 3 Tage anhalten, muss ein Arzt aufgesucht werden.

Wenn Sie eine größere Menge Mexalen 500 mg-Tabletten eingenommen haben als Sie sollten

Um das Risiko einer Überdosierung zu verhindern, muss sichergestellt werden, dass andere, gleichzeitig angewendete Arzneimittel kein Paracetamol enthalten!

Bei einer Überdosierung treten im Allgemeinen innerhalb von 24 Stunden Beschwerden wie Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Blässe und Bauchschmerzen auf.

Ein Vergiftungsrisiko besteht insbesondere bei älteren Menschen, kleinen Kindern, Personen mit Lebererkrankungen, chronischem Alkoholmissbrauch, chronischer Fehl- bzw. Unterernährung und bei gleichzeitiger Einnahme von Arzneimitteln, die eine Wirkung auf die Leberfunktion haben.

Wenn Sie eine größere Menge Mexalen 500 mg-Tabletten eingenommen haben als empfohlen, rufen Sie unverzüglich einen Arzt zu Hilfe!

Für Ärzte: Informationen zur Behandlung einer Überdosierung mit Paracetamol sind am Ende dieser Gebrauchsinformation zu finden!

Wenn Sie die Einnahme von Mexalen 500 mg-Tabletten vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie die nächste Dosis zur üblichen Zeit ein.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel können Mexalen 500 mg-Tabletten Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

| | |
|-----------------------|---|
| Sehr häufig: | <i>betrifft mehr als 1 Behandelten von 10</i> |
| Häufig: | <i>betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100</i> |
| Gelegentlich: | <i>betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1000</i> |
| Selten: | <i>betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000</i> |
| Sehr selten: | <i>betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000</i> |
| Nicht bekannt: | <i>Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar</i> |

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Sehr selten: Veränderungen des Blutbildes (Verminderung aller Blutzellen, Verminderung der Anzahl von Blutplättchen, oder starke Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen); bestimmte Störung des roten Blutfarbstoffes (Methämoglobinämie)

Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten: bei empfindlichen Personen asthmaartige Verengung der Atemwege
Überempfindlichkeitsreaktionen von einfacher Hautrötung oder Urtikaria (Nesselausschlag) bis hin zur Schockreaktion mit Kreislaufversagen.

Leber- und Gallenerkrankungen

Selten: Anstieg bestimmter Leberwerte
Nicht bekannt: Leberschädigung

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Sehr selten: schwerwiegende entzündliche Hautreaktionen mit Blasenbildung wie akute generalisierte exanthematöse Pustulose (AGEP), Erythema exsudativum multiforme (Stevens-Johnson-Syndrom) und toxische epidermale Nekrolyse (Lyell-Syndrom)
Nicht bekannt: Hautausschlag

Bei ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion (z.B. Atembeschwerden, Hautreaktion) dürfen Mexalen 500 mg-Tabletten nicht nochmals eingenommen werden, und es ist sofort ein Arzt um Rat zu fragen.

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 nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

5. WIE SIND MEXALEN 500 MG-TABLETTEN AUFZUBEWAHREN?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Mexalen 500 mg-Tabletten enthalten

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

Die sonstigen Bestandteile sind:
Povidon, Croscarmellose-Natrium, Maisstärke, Talkum, Mikrokristalline Cellulose, Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat.

Wie Mexalen 500 mg-Tabletten aussehen und Inhalt der Packung

Mexalen 500 mg-Tabletten sind weiße, runde, bikonvexe Tabletten mit einseitiger Bruchkerbe.

Die Tabletten können in gleiche Hälften geteilt werden.

Mexalen 500 mg-Tabletten sind in Blisterpackungen mit 10, 20, 30, 50 und 60 Stück erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Albert-Schweitzer-Gasse 3
A-1140 Wien
Tel.-Nr.: +43/1/97007-0
Fax-Nr.:+43/1/97007-66
e-mail: info@ratiopharm.at

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Deutschland

Zulassungsnummer:

1-18099

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Juli 2014.

**Die folgenden Informationen sind für ärztliches bzw. medizinisches
Fachpersonal bestimmt:**

Überdosierung

Symptome:

Ein Intoxikationsrisiko besteht insbesondere bei älteren Menschen, kleinen Kindern, Personen mit Lebererkrankungen, chronischem Alkoholmissbrauch, chronischer Fehl- bzw. Unterernährung und bei gleichzeitiger Einnahme von Arzneimitteln, die zu einer Enzyminduktion führen.

In diesen Fällen kann eine Überdosierung zum Tod führen.

In der Regel treten Symptome innerhalb von 24 Stunden auf: Übelkeit, Erbrechen, Anorexie, Blässe und Bauchschmerzen. Danach kann es zu einer Besserung des subjektiven Befindens kommen, es bleiben jedoch leichte Leibscherzen als Hinweis auf eine Leberschädigung.

Eine Überdosierung mit ca. 6 g oder mehr Paracetamol als Einzeldosis bei Erwachsenen oder mit 140 mg/kg Körpergewicht als Einzeldosis bei Kindern führt zu Leberzellnekrosen, die zu einer totalen irreversiblen Nekrose und später zu hepatozellulärer Insuffizienz, metabolischer Azidose und Enzephalopathie führen können. Diese wiederum können zu Koma, auch mit tödlichem Ausgang, führen. Gleichzeitig wurden erhöhte Konzentrationen der Lebertransaminasen (AST, ALT), Laktatdehydrogenase und des Bilirubins in Kombination mit einer erhöhten Prothrombinzeit beobachtet, die 12 bis 48 Stunden nach der Anwendung auftreten können. Klinische Symptome der Leberschäden werden in der Regel nach 2 Tagen sichtbar und erreichen nach 4 bis 6 Tagen ein Maximum.

Auch wenn keine schweren Leberschäden vorliegen, kann es zu akutem Nierenversagen mit akuter Tubulusnekrose kommen. Zu anderen, leberunabhängigen Symptomen, die nach einer Überdosierung mit Paracetamol beobachtet wurden, zählen Myokardanomalien und Pankreatitis.

Therapie:

- intravenöse Gabe von SH-Gruppen-Donatoren schon bei Verdacht
- Dialyse
- Bestimmungen des Plasmaspiegels

Bereits bei Verdacht auf Intoxikation mit Paracetamol ist in den ersten 10 Stunden die intravenöse Gabe von SH-Gruppen-Donatoren wie z. B. N-Acetyl-Cystein sinnvoll.

N-Acetylcystein kann aber auch nach 10 und bis zu 48 Stunden noch einen gewissen Schutz bieten. In diesem Fall erfolgt eine längerfristige Einnahme.

Durch Dialyse kann die Plasmakonzentration von Paracetamol abgesenkt werden.

Bestimmungen der Plasmakonzentration von Paracetamol sind empfehlenswert.

Die weiteren Therapiemöglichkeiten zur Behandlung einer Intoxikation mit Paracetamol richten sich nach Ausmaß, Stadium und klinischen Symptomen entsprechend den üblichen Maßnahmen in der Intensivmedizin.