

Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie folgende Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

GEBRAUCHSINFORMATION

E n e l f a ®

Tabletten

Wirkstoff: Paracetamol

Zusammensetzung

Arzneilich wirksame Bestandteile:

1 Tablette enthält 500 mg Paracetamol

Sonstige Bestandteile:

Leicht substituierte Hydroxypropylcellulose, Hydroxypropylcellulose, Stearinsäure

Darreichungsform und Inhalt

Packung mit 20 (N2) Tabletten

Schmerzstillendes und fiebersenkendes Arzneimittel

Pharmazeutischer Unternehmer:

D O L O R G I E T Arzneimittel
53754 St. Augustin/Bonn
Otto-von-Guericke-Straße 1
Telefon: 02241/317-0
Telefax: 02241/317 390

Anwendungsgebiete

- Leichte bis mäßig starke Schmerzen
- Fieber

Hinweis: Enelfa®, Tabletten sollen längere Zeit oder in höheren Dosen nicht ohne Befragen des Arztes oder Zahnarztes eingenommen werden.

Gegenanzeigen

Wann dürfen Sie Enelfa®, Tabletten nicht einnehmen?

Sie dürfen Enelfa®, Tabletten nicht einnehmen bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

Wann dürfen Sie Enelfa®, Tabletten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen?

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Enelfa®, Tabletten nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht einnehmen dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

Sie sollten Enelfa®, Tabletten nur mit besonderer Vorsicht (d. h. in größeren Einnahmeabständen oder in verminderter Dosis) und unter ärztlicher Kontrolle einnehmen bei

- Leberfunktionsstörungen (z. B. durch chronischen Alkoholmissbrauch, Leberentzündungen),
- vorgeschädigter Niere,
- angeborenem vermehrtem Bilirubin-Gehalt des Blutes (Gilbert-Syndrom oder Meulengracht-Krankheit).

Paracetamol sollte bei Neugeborenen nur mit besonderer Vorsicht (d. h. mit einem verlängerten Dosisintervall oder in verminderter Dosis) und unter ärztlicher Kontrolle angewendet werden.

Was müssen Sie in der Schwangerschaft beachten?

Paracetamol sollte während der Schwangerschaft nicht über längere Zeit, in hohen Dosen oder in Kombination mit anderen Arzneimitteln eingenommen werden, da eine Sicherheit der Anwendung für diese Fälle nicht belegt ist.

Was müssen Sie in der Stillzeit beachten?

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.

Was ist bei Kindern zu berücksichtigen?

Enelfa®, Tabletten sind nicht geeignet für Kinder unter 6 Jahren. Hierfür stehen Präparate in Form von Saft oder Zäpfchen zur Verfügung.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?

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

Ganz allgemein kann die gewohnheitsmäßige Anwendung von Schmerzmitteln, insbesondere bei Kombination mehrerer schmerzstillender Wirkstoffe, zur dauerhaften Nierenschädigung mit dem Risiko eines Nierenversagens (Analgetika-Nephropathie) führen.

Was müssen Sie im Straßenverkehr sowie bei der Arbeit mit Maschinen und bei Arbeiten ohne sicheren Halt beachten?

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Enelfa®, Tabletten, und was müssen Sie beachten, wenn Sie zusätzlich andere Arzneimittel anwenden?

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln, die zu beschleunigtem Arzneimittelabbau in der Leber führen (Enzyminduktion), wie z. B. bestimmte Schlafmittel und Antiepileptika (Arzneimittel gegen Krampfanfälle des Gehirns [u. a. Phenobarbital, Phenytoin, Carbamazepin]) sowie Rifampicin (einem Tuberkulosemittel), können auch durch sonst unschädliche Dosen von Paracetamol Leberschäden hervorgerufen werden. Gleiches gilt bei Alkoholmissbrauch.

Wechselwirkungen zwischen Paracetamol und Cumarinderivaten (Arzneimittel zur Herabsetzung der Gerinnungsfähigkeit des Blutes) sind bezüglich ihrer klinischen Bedeutung noch nicht zu beurteilen. Eine Langzeitanwendung von Enelfa®, Tabletten bei Patienten, die mit blutgerinnungshemmenden Mitteln (oralen Antikoagulantien) behandelt werden, sollte daher nur unter ärztlicher Kontrolle erfolgen.

Bei gleichzeitiger Gabe von Paracetamol und Chloramphenicol kann die Ausscheidung von Chloramphenicol deutlich verlangsamt sein mit dem Risiko einer erhöhten Toxizität.

Bei gleichzeitiger Gabe von Paracetamol und AZT (Zidovudin) wird die Neigung zur Verminderung weißer Blutkörperchen (Neutropenie) verstärkt. Enelfa®, Tabletten sollen daher nur nach ärztlichem Anraten gleichzeitig mit AZT eingenommen werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Mitteln, die zu einer Verlangsamung der Magenentleerung führen, wie z. B. Propanthelin, können Aufnahme und Wirkungseintritt von Paracetamol verzögert werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Mitteln, die zu einer Beschleunigung der Magenentleerung führen, wie z. B. Metoclopramid, können Aufnahme und Wirkungseintritt von Paracetamol beschleunigt werden.

Welche Genussmittel, Speisen und Getränke sollten Sie meiden?

Während der Einnahme von Enelfa®, Tabletten sollte Alkoholgenuss möglichst vermieden werden.

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Enelfa®, Tabletten nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Enelfa®, Tabletten sonst nicht richtig wirken können!

Wie viel von Enelfa®, Tabletten und wie oft sollten Sie Enelfa®, Tabletten einnehmen?

| Körpermasse | Alter | Einzeldosis | Tagesdosis |
|--------------------|--------------------|--------------------|-------------------|
| 22 bis 30 kg | 6 bis 9 Jahre | ½ bis 1 Tablette | 3 Tabletten |
| bis 40 kg | 10 bis 12 Jahre | 1 Tablette | 4 Tabletten |
| über 40 kg | älter als 12 Jahre | 1 bis 2 Tabletten | max. 8 Tabletten |

Die Einnahme kann in Abständen von 4 - 8 Stunden wiederholt werden bis zu 3 - 4 mal pro Tag.

Hinweis:

Bei Leber- oder Nierenfunktionsstörungen sowie bei angeborenem vermehrtem Bilirubin-Gehalt des Blutes (Gilbert-Syndrom oder Meulengracht-Krankheit) müssen Enelfa®, Tabletten in größeren Einnahmeabständen oder in verminderter Menge eingenommen werden.

Wie und wann sollten Sie Enelfa®, Tabletten einnehmen?

Nehmen Sie Enelfa®, Tabletten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein. Die Einnahme nach den Mahlzeiten kann zu einem verzögerten Wirkungseintritt führen.

Wie lange sollten Sie Enelfa®, Tabletten einnehmen?

Nehmen Sie Enelfa®, Tabletten ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als 3 - 4 Tage ein.

Einnahmefehler und Überdosierungen:

Was ist zu tun, wenn Enelfa®, Tabletten in zu großen Mengen eingenommen wurden (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?

Bei Überdosierung mit Enelfa®, Tabletten können anfangs (1. Tag) Übelkeit, Erbrechen, Schwitzen, Schläfrigkeit und allgemeines Krankheitsgefühl auftreten. Trotz Besserung des subjektiven Allgemeinbefindens am 2. Tag kann es zu einer fortschreitenden Schädigung der Leber kommen bis hin zum Leberkoma am 3. Tag.

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Enelfa®, Tabletten ist daher sofort ein Arzt zu benachrichtigen. Dieser sollte, je nachdem wie lange die Einnahme zurückliegt, folgende Maßnahmen ergreifen:

- Innerhalb der ersten sechs Stunden kann eine Gifentfernung durch herbeigeführtes Erbrechen oder Magenspülung sinnvoll sein;
- die intravenöse Gabe von Gegenmitteln, wie z. B. Cysteamin oder N-Acetylcystein, sollte möglichst in den ersten acht Stunden nach einer Vergiftung erfolgen, um die zellschädigenden Stoffwechselprodukte von Paracetamol zu neutralisieren;
- eine Blutwäsche (Dialyse) kann die Konzentration von Paracetamol im Blut senken.

Die weiteren Möglichkeiten zur Behandlung einer Vergiftung mit Enelfa®, Tabletten richten sich nach dem Ausmaß und Verlauf sowie den Krankheitszeichen.

Was müssen Sie beachten, wenn Sie zu wenig Enelfa®, Tabletten eingenommen oder die Einnahme vergessen haben?

Nehmen Sie beim nächsten Mal nicht etwa die doppelte Menge ein, sondern führen Sie die Einnahme, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben, fort.

Was müssen Sie beachten, wenn Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden wollen?

Hier sind bei bestimmungsgemäßer Einnahme von Enelfa®, Tabletten keine Besonderheiten zu beachten.

Bei plötzlicher Beendigung der Anwendung (Absetzen) nach längerem, nicht bestimmungsgemäßem, hochdosiertem Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen sowie Müdigkeit, Muskelschmerzen, Nervosität und vegetative Symptome auftreten. Diese Folgen des Absetzens klingen innerhalb weniger Tage ab. Bis dahin sollten keine Schmerzmittel eingenommen werden. Auch danach soll eine erneute Anwendung nicht ohne ärztlichen Rat erfolgen.

Nebenwirkungen

Welche Nebenwirkungen können bei Einnahme von Enelfa®, Tabletten auftreten?

Selten kann es zu Hautrötungen, sehr selten zu allergischen Reaktionen mit Hautausschlägen (allergisches Exanthem) kommen. Äußerst selten kann es zu Störungen der Blutbildung (allergische Thrombozytopenie oder Leukopenie, in Einzelfällen eine Agranulozytose oder Panzytopenie) kommen.

In Einzelfällen ist bei empfindlichen Personen eine Verkrampfung der Muskulatur der Luftwege (Bronchialmuskulatur) mit Atemnot ausgelöst worden (Analgetika-Asthma).

In Einzelfällen sind für den Wirkstoff Paracetamol weitergehende Überempfindlichkeitsreaktionen (Schwellungen im Gesicht, Atemnot, Schweißausbruch, Übelkeit, Blutdruckabfall bis hin zum Schock) beschrieben worden.

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

Sollten Sie die oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, sollten Enelfa®, Tabletten nicht nochmals eingenommen werden. Benachrichtigen Sie Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche weitere Maßnahmen entscheiden kann.

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion dürfen Enelfa®, Tabletten nicht nochmals eingenommen werden, und es ist sofort Kontakt mit einem Arzt aufzunehmen.

Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels

Dicht verschlossen und vor Licht geschützt aufbewahren.

Das Verfallsdatum dieser Packung ist auf der Faltschachtel aufgedruckt. Verwenden Sie diese Packung nicht mehr nach diesem Datum!

Stand der Information

Juli 2002