

Service Apotheek, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Paracetamol SAM 500 mg</b> , tabletten	RVG 101932	
500 mg paracetamol		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		1.3.1.3-1

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

### Paracetamol SAM 500 mg, tabletten

paracetamol

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht na 14 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Paracetamol SAM en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. WAT IS PARACETAMOL SAM EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Paracetamol SAM behoort tot de groep van geneesmiddelen met een pijnstillende en koortsverlagende werking.

Paracetamol SAM wordt gebruikt bij de symptomatische behandeling van milde tot matige pijn en/of koorts.

Indien de klachten langer dan 14 dagen aanhouden dient u alsnog een arts te raadplegen. Vertel hem ook welke zelfzorggeneesmiddelen u gebruikt heeft en hoe lang.

#### **2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 05-2019	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> NB/	<b>Rev.</b> 8.1	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------	-----------------	---------------------

Service Apotheek, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Paracetamol SAM 500 mg</b> , tabletten	RVG 101932	
500 mg paracetamol		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		1.3.1.3-2

In geval van:

- Lever- of nierfunctiestoornissen
- Matige tot ernstige nierinsufficiëntie (onvoldoende werking van de nieren)
- Milde tot ernstige leverinsufficiëntie (onvoldoende werking van de lever)
- Syndroom van Gilbert
- Glucose-6-fosfaatdehydrogenase-deficiëntie
- Hemolytische anemie
- Uitdroging
- Chronische ondervoeding
- Astmatische patiënten die gevoelig zijn voor aspirine (= acetylsalicylzuur)

Bij chronisch alcoholisme dient de dagdosering de 2 gram paracetamol niet te overschrijden (dit komt overeen met 4 tabletten Paracetamol SAM 500 mg).

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

#### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Paracetamol SAM nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u paracetamol gebruikt, in het geval dat u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- Barbituraten (groep van slaap- en verdovingsmiddelen)
- Bepaalde antidepressiva
- Probenecide (geneesmiddel tegen jicht)
- Chlooramfenicol (een antibioticum)
- Metoclopramide of domperidon (geneesmiddelen tegen misselijkheid en braken)
- Colestyramine (cholesterolverlagend middel)
- Warfarine en andere coumarines (bloedverduunners)
- Zidovudine (geneesmiddel gebruikt bij behandeling van aids)
- Salicylamide (een pijnstillert)
- Isoniazide (geneesmiddel tegen tuberculose)
- Lamotrigine (geneesmiddel tegen epilepsie)

Paracetamol kan de testresultaten van verschillende laboratoriumtesten beïnvloeden.

#### **Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?**

Geen bijzonderheden.

#### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

#### **Zwangerschap**

Als het echt nodig is, mag u Paracetamol SAM tijdens de zwangerschap gebruiken. Gebruik de laagst mogelijke dosering die de pijn of koorts minder maakt en gebruik het middel zo kort

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 05-2019	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> NB/	<b>Rev.</b> 8.1	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------	-----------------	---------------------

Service Apotheek, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Paracetamol SAM 500 mg</b> , tabletten	RVG 101932	
500 mg paracetamol		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		1.3.1.3-3

mogelijk. Neem contact op met uw arts als de pijn of koorts niet minder wordt of als u het middel vaker moet innemen.

### Borstvoeding

Hoewel paracetamol in kleine hoeveelheden wordt uitgescheiden in de moedermelk, heeft het geen ongewenste invloed op kinderen die borstvoeding krijgen. In de aanbevolen dosering kan paracetamol voor korte tijd worden gebruikt door vrouwen die borstvoeding geven. Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

### Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Paracetamol heeft, voor zover bekend, geen invloed op de rijvaardigheid of de bekwaamheid om machines te gebruiken.

## 3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is

Volwassenen:

1-2 tabletten van 500 mg per keer, maximaal 6 tabletten van 500 mg per dag

### Gebruik bij kinderen

4 - 6 jaar: ½ tablet van 500 mg per keer, maximaal 3-4 keer per dag

6 - 9 jaar: ½ tablet van 500 mg per keer, maximaal 4-6 keer per dag

9 -12 jaar: 1 tablet van 500 mg per keer, maximaal 3-4 keer per dag

12-15 jaar: 1 tablet van 500 mg per keer, maximaal 4-6 keer per dag

Het minste aantal toedieningen per etmaal is bestemd voor de jongste kinderen in een bepaalde groep.

De tabletten met een ruime hoeveelheid water innemen.

- Tussen twee innamen dient minstens 4 uur te liggen.
- Niet gebruiken in combinatie met andere paracetamol bevattende producten.
- De aangegeven dosering niet overschrijden.
- Wanneer de symptomen van pijn en/of koorts weer opkomen, kan toediening herhaald worden volgens aangegeven doseringsschema.
- Paracetamol SAM is voorzien van een breukgleuf om ze gemakkelijk door te breken.
- Als de pijn langer dan 5 dagen of de koorts langer dan 3 dagen aanhoudt of erger wordt, of als er zich andere verschijnselen voordoen, dient de behandeling te worden gestopt en een arts te worden geraadpleegd.

De effectieve dagelijkse dosis mag niet hoger zijn dan 60 mg/kg/dag (tot 2 g/dag) in de volgende situaties:

- volwassenen die minder dan 50 kg wegen

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 05-2019	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> NB/	<b>Rev.</b> 8.1	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------	-----------------	---------------------

Service Apotheek, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Paracetamol SAM 500 mg</b> , tabletten	RVG 101932	
500 mg paracetamol		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		1.3.1.3-4

- milde tot matige leverinsufficiëntie, Syndroom van Gilbert (familiaire niet-hemolytische geelzucht)
- uitdroging
- chronische ondervoeding

Volg deze instructies op tenzij uw arts u een ander advies heeft gegeven.

In geval u bemerkt dat Paracetamol SAM te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

#### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Wanneer u te veel van Paracetamol SAM heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Bij inname van een hogere dosis dan is aangegeven kan er misselijkheid, braken en een gebrek aan eetlust optreden. Het in éénmaal innemen van enkele malen de maximale dagdosering kan de lever zeer ernstig beschadigen. Bewusteloosheid treedt meestal niet op. Toch dient u onmiddellijk medische hulp in te roepen. Bij te laat handelen kan de schade aan de lever onherstelbaar zijn.

#### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Ga gewoon verder met het aangegeven doseringsschema.

#### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Het gebruik van Paracetamol SAM kan zonder gevolgen plotseling gestopt worden.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen zijn gerapporteerd:

#### Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- Verschillende bloedafwijkingen, waaronder agranulocytose, trombopenie, trombocytopenische purpura, leukopenie en hemolytische anemie
- Allergieën (exclusief angio-oedeem)
- Afwijkende leverfunctie, leverfalen, levernecrose en geelzucht
- Jeuk (pruritus), uitslag, zweten, purpura en netelroos/galbulten (urticaria)
- Overdosering en vergiftiging
- Depressie, verwardheid en hallucinaties
- Tremor en hoofdpijn
- Wazig zien
- Oedeem
- Bloeding, maagpijn, diarree, misselijkheid, braken
- Duizeligheid, koorts en slaperigheid

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 05-2019	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> NB/	<b>Rev.</b> 8.1	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------	-----------------	---------------------

Service Apotheek, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Paracetamol SAM 500 mg</b> , tabletten	RVG 101932	
500 mg paracetamol		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		1.3.1.3-5

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10 000 gebruikers)

- Pancytopenie (vermindering van het aantal bloedcellen)
- Overgevoeligheidsreacties waardoor de behandeling moet worden gestopt, waaronder angio-oedeem, moeilijke ademhaling, zweten, misselijkheid, hypotensie, shock en anafylaxie
- Benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen (bronchospasme) bij personen die gevoelig zijn voor aspirine en andere NSAID's (groep van pijnstillers met ontstekingsremmende en koortswerende werking)
- Leververgiftiging
- Huiduitslag (exantheem)
- Ernstige huidreacties
- Hypoglykemie (te lage bloedsuikerspiegel)
- Donkere urine (steriele pyurie) en nierreacties

Niet bekend (op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld)

- Acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulosis, toxische necrolyse, geneesmiddelgeïnduceerde dermatose en Stevens-Johnson-syndroom

Na langdurig gebruik van 3 tot 4 gram paracetamol (= 6 tot 8 tabletten van 500 mg) per dag is leverbeschadiging mogelijk. Ook na gebruik van 6 gram paracetamol (= 12 tabletten van 500 mg) ineens is leverbeschadiging mogelijk.

**Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

**5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Na opening van de tablettencontainer nog 24 maanden houdbaar.  
De tablettencontainer zorgvuldig gesloten houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na "Niet te gebruiken na:" of "Exp.:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 05-2019	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> NB/	<b>Rev.</b> 8.1	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------	-----------------	---------------------

Service Apotheek, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Paracetamol SAM 500 mg</b> , tabletten	RVG 101932	
500 mg paracetamol		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		1.3.1.3-6

## 6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is paracetamol.

De andere stoffen in dit middel zijn: microkristallijne cellulose (E460), polyvidon K90 (E1201), natriumcarboxymethylzetmeel en magnesiumstearaat (E470B).

### Hoe ziet Paracetamol SAM eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Paracetamol SAM is een geneesmiddel in de vorm van tabletten. Iedere tablettencontainer bevat 30, 50, 100, 200, 250, 500, 1000 of 5000 tabletten en iedere blisterverpakking bevat meervouden van 10 of 12 tabletten.

Niet alle verpakkingsgroottes hoeven op de markt te worden gebracht.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

#### *Vergunninghouder*

Nederlandse Service Apotheek Beheer B.V.  
De Weegschaal 14  
5215 MN 's-Hertogenbosch  
Nederland

#### *Fabrikant*

Centrafarm Services B.V.  
Nieuwe Donk 9  
4879 AC Etten-Leur  
Nederland

### In het register ingeschreven onder

RVG 101932 Paracetamol SAM 500 mg, tabletten.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2019.

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 05-2019	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> NB/	<b>Rev.</b> 8.1	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------	-----------------	---------------------