

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS**

### **Paracetamol Genmed 500 mg tabletten (paracetamol)**

#### **Lees goed de hele bijsluiter, want deze bevat belangrijke informatie**

Dit geneesmiddel kunt u zonder voorschrift krijgen. Maar gebruik het wel zorgvuldig, dan bereikt u het beste resultaat.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht na 3 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in punt 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

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

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Aanvullende informatie

### **1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Paracetamol Genmed werkt pijnstillend en koortswerend. De tabletten kunnen gebruikt worden bij milde tot matige pijn en/of koorts.

Paracetamol Genmed 500 mg tabletten mogen alleen gebruikt worden door volwassenen en adolescenten (vanaf 12 jaar).

### **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 een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6.
- Bij kinderen die jonger zijn dan 12 jaar.
- Bij personen die minder dan 40 kg wegen.

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

- Als u minder dan 50 kg weegt.
- Als u een nier- of leverziekte heeft.
- Als u lijdt aan het syndroom van Gilbert (erfelijke aandoening waarbij bepaalde enzymen in de lever wat minder goed werken).
- Als u regelmatig grote hoeveelheden alcohol drinkt. Neem in dit geval nooit meer dan 4 tabletten per dag.
- An geval van uitdroging of langdurige ondervoeding.

Als u hoge koorts of verschijnselen van een bijkomende infectie krijgt of als uw symptomen niet verbeteren na drie dagen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Neem paracetamol niet gedurende langere periodes of in hogere doseringen zonder eerst uw arts of apotheker te raadplegen, omdat:

- u hoofdpijn kan krijgen wanneer u gedurende langere periodes hoge doseringen pijnstillende middelen zoals paracetamol inneemt. Neem nooit nog meer paracetamol in om deze hoofdpijn te bestrijden.
- als u regelmatig pijnstillende middelen inneemt, vooral combinaties van verschillende pijnstillende middelen, dit kan leiden tot permanente nierschade of zelfs nierfalen.
- als u na langdurig gebruik van hoge doseringen pijnstillende middelen de behandeling plotseling stopt, dit kan leiden tot hoofdpijn, vermoeidheid, spierpijn, zenuwachtigheid en vegetatieve symptomen. Deze symptomen verdwijnen weer na een paar dagen. Gebruik intussen geen pijnstillende middelen meer zonder eerst uw arts te raadplegen.

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

Gebruikt u naast Paracetamol Genmed nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan aan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Sommige geneesmiddelen kunnen elkaars werking doen toenemen of afnemen of mogen om andere redenen niet gelijktijdig gebruikt worden.

### **Gebruik Paracetamol Genmed niet in combinatie met andere geneesmiddelen die ook paracetamol bevatten.**

Neem eerst contact met uw arts alvorens paracetamol te gebruiken in het geval dat u één van de volgende geneesmiddelen inneemt:

- metoclopramide of domperidon (geneesmiddelen tegen misselijkheid en braken)
- cholestyramine (om uw cholesterol te verlagen)
- warfarine en andere coumarinederivaten (bloedverdunners), zeker wanneer u dagelijks paracetamol moet innemen en dit gedurende een lange periode
- salicylamide (een pijnstiller)
- probenecide (geneesmiddel tegen jicht)
- isoniazide (geneesmiddel tegen tuberculose)
- lamotrigine (voor de behandeling van epilepsie)
- barbituraten (geneesmiddelen met een kalmerend en slaapverwekkend effect).

Als u een laboratoriumtest moet ondergaan (zoals een bloedonderzoek, urineonderzoek, allergietest van de huid, enz.), vertel dan aan uw dokter dat u paracetamol gebruikt omdat dit de testresultaten kan beïnvloeden.

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

Het wordt aangeraden geen grote hoeveelheden alcohol te drinken tijdens het gebruik van Paracetamol Genmed.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

#### *Zwangerschap:*

Het is niet bewezen dat paracetamol nadelig is voor de zwangerschap of voor de gezondheid van de ongeboren baby. U mag paracetamol innemen in de aanbevolen hoeveelheid tijdens de zwangerschap. Neem paracetamol echter niet voor lange periodes, in hoge doseringen, of in combinatie met andere geneesmiddelen tijdens uw zwangerschap.

### *Borstvoeding*

Hoewel paracetamol in kleine hoeveelheden wordt uitgescheiden in de moedermelk, heeft dit geen ongewenste effecten op het kind dat borstvoeding krijgt. Vrouwen die borstvoeding geven mogen paracetamol gebruiken zolang de aanbevolen dosis niet overschreden wordt. Wees voorzichtig bij langdurig gebruik.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

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

## **3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?**

Neem paracetamol altijd precies zo in als beschreven in de bijsluiter. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De dosis paracetamol hangt af van het lichaamsgewicht en de leeftijd; een enkelvoudige dosis ligt tussen 10 en 15 mg/kg lichaamsgewicht. De maximale dagelijkse dosering is 60 mg/kg lichaamsgewicht.

### **De gebruikelijke dosering is:**

#### Adolescenten (12 tot 15 jaar):

1 tablet (500 mg) per inname, maximaal 4 tot 6 tabletten per 24 uur.

Tussen twee innames moet minimaal 4 uur liggen.

De dosering voor adolescenten is afhankelijk van de leeftijd: 12-jarigen mogen maximaal 4 tabletten per 24 uur innemen en dit aantal loopt op tot maximaal 6 tabletten voor 15-jarigen.

#### Volwassenen:

1 tot 2 tabletten (500 tot 1000 mg) per inname, maximaal 6 tabletten per 24 uur.

Tussen twee innames moet minimaal 4 uur liggen.

- Als u regelmatig grote hoeveelheden alcohol drinkt, neem dan nooit meer dan 4 tabletten per 24 uur.
- **Overschrijd de aangegeven dosering niet.**
- Langdurig gebruik, behalve op doktersadvies, kan schadelijk zijn.
- Gebruik dit geneesmiddel alleen wanneer het echt nodig is.
- De tijd tussen twee innames hangt af van uw symptomen en de maximale totale dagelijkse dosis. Deze moet echter altijd minstens 4 uur bedragen.
- **Niet gebruiken in combinatie met andere paracetamolbevattende producten.**
- Wanneer de symptomen van pijn en/of koorts weer opkomen, mag u de behandeling met Paracetamol Genmed herhalen.

#### *Wijze van toediening:*

Slik de tablet met behulp van een glas water in of laat, indien gewenst, de tablet in een glas water oplossen. Goed roeren en opdrinken.

### **Heeft u teveel van dit middel ingenomen?**

NEEM ONMIDDELLIJK CONTACT OP MET UW ARTS IN GEVAL VAN EEN OVERDOSIS, ZELFS ALS U ZICH GOED VOELT. Bij te laat behandelen kan namelijk ernstige leverbeschadiging optreden.

De symptomen van een paracetamoloverdosis zijn misselijkheid, braken en een gebrek aan eetlust. Bewusteloosheid treedt meestal niet op.

### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

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

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 Paracetamol Genmed bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

### Zelden (treft 1 tot 10 op 10.000 gebruikers)

Allergische reacties, zoals huiduitslag, netelroos en koorts, kunnen voorkomen. Bloedafwijkingen.

### Zeer zelden (treft minder dan 1 op 10.000 gebruikers)

Nierproblemen.

De bijwerkingen zouden moeten verdwijnen zodra u het geneesmiddel niet meer inneemt.

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

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

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de blisterverpakking na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

De blister in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

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 niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## **6. AANVULLENDE INFORMATIE**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

De werkzame stof in dit middel is paracetamol. Elke tablet bevat 500 mg paracetamol.

De andere stoffen in dit middel zijn:

- povidon K-29/32 (E1201)
- microkristallijne cellulose (E460)
- maïszetmeel
- stearinezuur (E570).

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

Paracetamol Genmed 500 mg tabletten zijn witte, bolronde, ronde tabletten. Dit geneesmiddel is beschikbaar in blisterverpakkingen van 10, 12, 16, 20, 24, 30 of 50 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Genmed B.V.  
Röntgenlaan 37  
2719 DX Zoetermeer  
Nederland

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen**

RVG 103106

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

België – Paracetamol Genmed 500 mg tabletten  
Frankrijk – Paracetamol Genmed 500 mg comprimés  
Duitsland – Paracetamol Genmed 500 mg Tabletten  
Ierland – Paracetamol Genmed 500 mg Tablets  
Nederland – Paracetamol Genmed 500 mg tabletten  
Verenigd Koninkrijk – Paracetamol 500 mg Tablets

**Deze bijsluiter is goedgekeurd in oktober 2012.**