

SAMENWERKENDE APOTHEKERS NEDERLAND BV	
Paracetamol 120 mg zetabletten Samenwerkende Apothekers, RVG 12030 Paracetamol 240 mg zetabletten Samenwerkende Apothekers, RVG 12031 Paracetamol 500 mg zetabletten Samenwerkende Apothekers, RVG 12032 Paracetamol 1000 mg zetabletten Samenwerkende Apothekers, RVG 12033	2.0
Module 1 – ALGEMENE GEGEVENS	
Bijsluiter	Part: 1.3.1 - 1 of 7

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Paracetamol 120 mg zetabletten Samenwerkende Apothekers
Paracetamol 240 mg zetabletten Samenwerkende Apothekers
Paracetamol 500 mg zetabletten Samenwerkende Apothekers
Paracetamol 1000 mg zetabletten Samenwerkende Apothekers

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 veel last van één 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 zetabletten Samenwerkende Apothekers 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 ZETPILLEN SAMENWERKENDE APOTHEKERS EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Dit middel behoort tot de groep geneesmiddelen die een pijnstillende en koortsverlagende werking hebben.

Dit middel wordt gebruikt bij:

- hoofdpijn
- kiespijn
- spierpijn
- spit
- zenuwpijn
- menstratiepijn
- koorts en pijn bij griep en verkoudheid
- koorts en pijn na inenting

SAMENWERKENDE APOTHEKERS NEDERLAND BV	
Paracetamol 120 mg zetabletten Samenwerkende Apothekers, RVG 12030 Paracetamol 240 mg zetabletten Samenwerkende Apothekers, RVG 12031 Paracetamol 500 mg zetabletten Samenwerkende Apothekers, RVG 12032 Paracetamol 1000 mg zetabletten Samenwerkende Apothekers, RVG 12033	2.0
Module 1 – ALGEMENE GEGEVENS	
Bijsluiter	Part: 1.3.1 - 2 of 7

Wordt uw klacht na 14 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

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 in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

In het geval één van de volgende situaties/aandoeningen op u of uw kind van toepassing is:

- Lever- of nierfunctiestoornissen.
- Nierinsufficiëntie (onvoldoende werking van de nieren).
- Leverinsufficiëntie (onvoldoende werking van de lever).
- Syndroom van Gilbert (familiaire niet-hemolytische geelzucht).
- Glucose-6-fosfaatdehydrogenase-deficiëntie.
- Hemolytische anemie.
- Glutathion deficiëntie (bijvoorbeeld ten gevolge van alcoholisme, sepsis, anorexia en ondervoeding)
- Uitdroging.
- Chronische ondervoeding.
- Ouderen, volwassenen en jongeren met een lichaamsgewicht minder dan 50 kg
- Astmatische patiënten die gevoelig zijn voor aspirine (= acetylsalicylzuur).

Tijdens gebruik van dit middel mogen u of uw kinderen geen alcoholhoudende dranken gebruiken.

Bij overmatig, langdurig alcoholgebruik (chronisch alcoholisme) dient de dagdosering de 2 gram paracetamol niet te overschrijden.

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Paracetamol zetabletten Samenwerkende Apothekers 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 verdoovingsmiddelen)
- Bepaalde antidepressiva

SAMENWERKENDE APOTHEKERS NEDERLAND BV	
Paracetamol 120 mg zetabletten Samenwerkende Apothekers, RVG 12030 Paracetamol 240 mg zetabletten Samenwerkende Apothekers, RVG 12031 Paracetamol 500 mg zetabletten Samenwerkende Apothekers, RVG 12032 Paracetamol 1000 mg zetabletten Samenwerkende Apothekers, RVG 12033	2.0
Module 1 – ALGEMENE GEGEVENS	
Bijsluiter	Part: 1.3.1 - 3 of 7

- Probenecide (geneesmiddel tegen jicht)
- Chlooramfenicol (een antibioticum)
- Warfarine en andere coumarines (bloedverdunners)
- Zidovudine (geneesmiddel gebruikt bij behandeling van aids)
- Salicylamide (een pijnstiller)
- Isoniazide (geneesmiddel tegen tuberculose)
- Lamotrigine (geneesmiddel tegen epilepsie)

Paracetamol kan de testresultaten van verschillende laboratoriumtesten beïnvloeden.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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.

Als het echt nodig is, mag u Paracetamol zetabletten Samenwerkende Apothekers tijdens de zwangerschap gebruiken. Gebruik de laagst mogelijke dosering die de pijn of koorts minder maakt en gebruik het middel zo kort mogelijk. Neem contact op met uw arts of verloskundige als de pijn of koorts niet minder wordt of als u het middel vaker moet innemen.

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 gebruikt worden door vrouwen die borstvoeding geven. Er is geen ervaring met langdurig gebruik tijdens de borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Paracetamol zetabletten Samenwerkende Apothekers heeft, voor zover bekend, geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

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:

Leeftijd (jaar)	Lichaamsgewicht (kg)	Dosis (mg)	Aantal doses per 24 uur
0,25 – 1	5,5 - 10	120	2 – 3
1 – 2	10 - 12,5	240	2 – 3
2 – 4	12,5 – 17	240	3

SAMENWERKENDE APOTHEKERS NEDERLAND BV	
Paracetamol 120 mg zetabletten Samenwerkende Apothekers, RVG 12030 Paracetamol 240 mg zetabletten Samenwerkende Apothekers, RVG 12031 Paracetamol 500 mg zetabletten Samenwerkende Apothekers, RVG 12032 Paracetamol 1000 mg zetabletten Samenwerkende Apothekers, RVG 12033	2.0
Module 1 – ALGEMENE GEGEVENS	
Bijsluiter	Part: 1.3.1 - 4 of 7

4 – 6	17 – 22	240	4
6 – 9	22 - 30	500	2 – 3
9 – 12	30 – 40	500	3
12 – 15	40 - 55	500 of	4 of
		1000	maximaal 2-3
Volwassenen en jongeren vanaf 15 jaar	> 55	1000	maximaal 4

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

- Tussen twee toedieningen dient minstens 6 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.
- 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, stop dan het gebruik van Paracetamol zetabletten Samenwerkende Apothekers en raadpleeg een arts.

Gebruik bij kinderen

- Paracetamol 1000 mg zetabletten Samenwerkende Apothekers zijn niet geschikt voor kinderen jonger dan 12 jaar
- Bij kinderen tot 4 jaar wordt gebruik van langer dan 2 dagen ontraden.

Ouderen

Raadpleeg eerst uw arts of apotheker voordat u middel gebruikt, want kwetsbare ouderen hebben mogelijk een lagere dosis nodig.

Nierfunctiestoornissen

Raadpleeg uw arts voordat u dit middel gebruikt als er bij u onvoldoende werking van de nieren is vastgesteld.

Leverfunctiestoornissen

Raadpleeg uw arts voordat u dit middel gebruikt als er bij u onvoldoende werking van de lever of het Syndroom van Gilbert is vastgesteld.

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
- milde tot matige leverinsufficiëntie (minder goed werkende lever)
- syndroom van Gilbert (familiaire niet-hemolytische geelzucht)

SAMENWERKENDE APOTHEKERS NEDERLAND BV	
Paracetamol 120 mg zetabletten Samenwerkende Apothekers, RVG 12030 Paracetamol 240 mg zetabletten Samenwerkende Apothekers, RVG 12031 Paracetamol 500 mg zetabletten Samenwerkende Apothekers, RVG 12032 Paracetamol 1000 mg zetabletten Samenwerkende Apothekers, RVG 12033	2.0
Module 1 – ALGEMENE GEGEVENS	
Bijsluiter	Part: 1.3.1 - 5 of 7

- uitdroging
- chronische ondervoeding
- chronisch alcoholisme

Wijze van toediening

Breng de zetpil met de punt naar voren in de anus. Bevochtigen van de zetpil vergemakkelijkt het naar binnen glijden.

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

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

Heeft u of uw kind te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u teveel van dit middel heeft toegediend, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Bij toedieningen van een hogere dosis dan is aangegeven kan er misselijkheid, braken en een gebrek aan eetlust optreden. Het in éénmaal toedienen van enkele malen de 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 dit middel 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 kunnen onder meer voorkomen:

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- Roodheid van de anale slijmvliezen.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers):

- Verschillende bloedafwijkingen, waaronder agranulocytose, trombopenie, trombocytopenische purpura, leukopenie en hemolytische anemie.
- Allergieën (exclusief angio-oedeem).

SAMENWERKENDE APOTHEKERS NEDERLAND BV	
Paracetamol 120 mg zetabletten Samenwerkende Apothekers, RVG 12030 Paracetamol 240 mg zetabletten Samenwerkende Apothekers, RVG 12031 Paracetamol 500 mg zetabletten Samenwerkende Apothekers, RVG 12032 Paracetamol 1000 mg zetabletten Samenwerkende Apothekers, RVG 12033	2.0
Module 1 – ALGEMENE GEGEVENS	
Bijsluiter	Part: 1.3.1 - 6 of 7

- Afwijkende leverfunctie, leverfalen, levernecrose en geelzucht.
- Jeuk (pruritus), huiduitslag, zweten, purpura en netelroos/galbulten (urticaria).
- Overdosering en vergiftiging.
- Depressie, verwardheid en hallucinaties.
- Tremor en hoofdpijn.
- Wazig zien.
- Oedeem.
- Bloeding, buikpijn, diarree, misselijkheid, braken.
- Duizeligheid, koorts en slaperigheid.

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

- Pancytopenie (vermindering van het aantal bloedcellen).
- Overgevoelighedsreacties waardoor de behandeling moet worden gestopt, waaronder 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).
- Hypoglykemie (te lage bloedsuikerspiegel).
- Troebele urine (steriele pyurie) en nierreacties.

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

- Plotselinge lokale blaasjes (acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulosis), ernstige reactie met als verschijnselen koorts en blaren op de huid en vervelling van de huid (toxische necrolyse), geneesmiddel afhankelijke huidaandoening (geneesmiddelgeïnduceerde dermatose) en ernstige allergische reactie met hoge koorts, blaren op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking (Stevens-Johnson-syndroom).

Zeer zeldzame gevallen van ernstige huidreacties zijn gemeld.

Na langdurig gebruik van 3 tot 4 gram paracetamol per dag is leverbeschadiging mogelijk.

Ook na gebruik van 6 gram paracetamol 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. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

SAMENWERKENDE APOTHEKERS NEDERLAND BV	
Paracetamol 120 mg zetabletten Samenwerkende Apothekers, RVG 12030 Paracetamol 240 mg zetabletten Samenwerkende Apothekers, RVG 12031 Paracetamol 500 mg zetabletten Samenwerkende Apothekers, RVG 12032 Paracetamol 1000 mg zetabletten Samenwerkende Apothekers, RVG 12033	2.0
Module 1 – ALGEMENE GEGEVENS	
Bijsluiter	Part: 1.3.1 - 7 of 7

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de strip en op de verpakking na "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.

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: siliciumdioxide en Witepsol H15.

Hoe ziet Paracetamol zetabletten Samenwerkende Apothekers eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

De zetabletten zijn verpakt in dozen à 10 stuks.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Samenwerkende Apothekers Nederland bv, Kralingseweg 201, 3062 CE Rotterdam

Fabrikanten

Merckle GmbH, Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm, Duitsland

Pharmachemie BV, Swensweg 5, 2031 GA Haarlem

Dit geneesmiddel staat in het register ingeschreven onder:

RVG 12030, Paracetamol 120 mg zetabletten Samenwerkende Apothekers

RVG 12031, Paracetamol 240 mg zetabletten Samenwerkende Apothekers

RVG 12032, Paracetamol 500 mg zetabletten Samenwerkende Apothekers

RVG 12033, Paracetamol 1000 mg zetabletten Samenwerkende Apothekers

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2020.