

| | |
|---|-----------------------------|
| SAMENWERKENDE APOTHEKERS NEDERLAND BV | |
| Paracetamol 500 mg tabletten Samenwerkende Apothekers, RVG 12253 | |
| Module 1 – ALGEMENE GEGEVENS | |
| Bijsluiter | Part: 1.3.1 - 1 of 7 |

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Paracetamol 500 mg tabletten 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 500 mg tabletten 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 500 MG TABLETTEN 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:

- Koorts en pijn bij griep en verkoudheid
- Koorts en pijn na vaccinatie
- Hoofdpijn
- Kiespijn
- Zenuwpijn
- Spit
- Spierpijn
- Menstratiepijn

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

| | |
|---|-----------------------------|
| SAMENWERKENDE APOTHEKERS NEDERLAND BV | |
| Paracetamol 500 mg tabletten Samenwerkende Apothekers, RVG 12253 | |
| Module 1 – ALGEMENE GEGEVENS | |
| Bijsluiter | Part: 1.3.1 - 2 of 7 |

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?

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 chronische alcoholisme dient de dagdosering de 2 gram paracetamol niet te overschrijden (dit komt overeen met 4 tabletten Paracetamol 500 mg tabletten Samenwerkende Apothekers).

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Paracetamol 500 mg tabletten 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 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 (bloedverdunners)
- Zidovudine (geneesmiddel gebruikt bij behandeling van aids)
- Salicylamide (een pijnstiller)
- Isoniazide (geneesmiddel tegen tuberculose)
- Lamotrigine (geneesmiddel tegen epilepsie)

| | |
|---|-----------------------------|
| SAMENWERKENDE APOTHEKERS NEDERLAND BV | |
| Paracetamol 500 mg tabletten Samenwerkende Apothekers, RVG 12253 | |
| Module 1 – ALGEMENE GEGEVENS | |
| Bijsluiter | Part: 1.3.1 - 3 of 7 |

Paracetamol kan de testresultaten van verschillende laboratoriumtesten beïnvloeden.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Geen bijzonderheden

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 500 mg tabletten 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.

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.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit geneesmiddel heeft, voor zover bekend, geen invloed op de rijvaardigheid en de bekwaamheid om machines te gebruiken.

Paracetamol 500 mg tabletten Samenwerkende Apothekers bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

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 en kinderen vanaf 15 jaar (> 55 kg lichaamsgewicht):

1 à 2 tabletten (500-1000 mg) per keer, zo nodig iedere 4 tot 6 uur herhalen, maximaal 6 tabletten (3000 mg) per 24 uur.

Kinderen in de leeftijd van 12 tot 15 jaar (40-55 kg lichaamsgewicht):

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

Kinderen in de leeftijd van 9 tot 12 jaar (30-40 kg lichaamsgewicht):

1 tablet per keer, maximaal 3 tot 4 keer per 24 uur.

| | |
|---|-----------------------------|
| SAMENWERKENDE APOTHEKERS NEDERLAND BV | |
| Paracetamol 500 mg tabletten Samenwerkende Apothekers, RVG 12253 | |
| Module 1 – ALGEMENE GEGEVENS | |
| Bijsluiter | Part: 1.3.1 - 4 of 7 |

Kinderen in de leeftijd van 6 tot 9 jaar (22-30 kg lichaamsgewicht):
 ½ tablet per keer, maximaal 4 tot 6 keer per 24 uur.

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

De tabletten heel doorslikken met voldoende water. Eventueel de tablet in een ruime hoeveelheid water uiteen laten vallen, goed omroeren en opdrinken.

- Dit middel is niet geschikt voor kinderen jonger dan 6 jaar.
- Tussen twee inname 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.
- Dit middel is voorzien van een breukgleuf om ze gemakkelijk door te breken voor gebruik bij kinderen.
- Als de pijn langer dan 5 dagen of de koorts langer dan 3 dagen aanhoudt of erger, 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
- 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 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 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 in te nemen?

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.

| | |
|---|-----------------------------|
| SAMENWERKENDE APOTHEKERS NEDERLAND BV | |
| Paracetamol 500 mg tabletten Samenwerkende Apothekers, RVG 12253 | |
| Module 1 – ALGEMENE GEGEVENS | |
| Bijsluiter | Part: 1.3.1 - 5 of 7 |

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 1.000 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.

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).
- Hypoglykemie (te lage bloedsuikerspiegel).
- Donkere 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).

| | |
|---|-----------------------------|
| SAMENWERKENDE APOTHEKERS NEDERLAND BV | |
| Paracetamol 500 mg tabletten Samenwerkende Apothekers, RVG 12253 | |
| Module 1 – ALGEMENE GEGEVENS | |
| Bijsluiter | Part: 1.3.1 - 6 of 7 |

Zeer zeldzame gevallen van ernstige huidreacties zijn gemeld.

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.

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 (E551), cellulose (E460), natriumzetmeelglycolaat, maïszetmeel, zetmeel (gepregelatiniseerd), natriumstearaat (E470a).

Hoe ziet Paracetamol 500 mg tabletten Samenwerkende Apothekers eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Dit middel is verkrijgbaar in verpakkingen van 20, 30 en 50 tabletten.

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

Fabrikant

| | |
|---|-----------------------------|
| SAMENWERKENDE APOTHEKERS NEDERLAND BV | |
| Paracetamol 500 mg tabletten Samenwerkende Apothekers, RVG 12253 | |
| Module 1 – ALGEMENE GEGEVENS | |
| Bijsluiter | Part: 1.3.1 - 7 of 7 |

Pharmachemie BV, Swensweg 5, 2031 GA Haarlem

Dit geneesmiddel staat in het register ingeschreven onder:
RVG 12253, Paracetamol 500 mg tabletten Samenwerkende Apothekers

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2020.