

Paracetamol Sanias 1000 mg, tabletten	RVG 112934		
Module 1 Administrative information and prescribing information			
1.3.1 Bijsluiter			
		Rev.nr. 2501	Pag. 1 van 6

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Paracetamol Sanias 1000 mg, tabletten paracetamol

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

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals in deze bijsluiter beschreven 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 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 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.

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. Wat is Paracetamol Sanias en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Paracetamol Sanias tabletten bevatten paracetamol, dat pijn verlicht (analgeticum) en bij koorts de lichaamstemperatuur verlaagt (antipyreticum).

De tabletten worden aanbevolen voor gebruik bij de behandeling van milde tot matige koorts en/of pijn.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Vertel het uw arts:

- Als u lijdt aan nierproblemen
- Als u lijdt aan leverproblemen, inclusief leverproblemen als gevolg van overmatig alcoholgebruik
- Als u overmatig alcohol gebruikt
- Als u het syndroom van Gilbert heeft (milde geelzucht)
- Als u hemolytische anemie heeft (een abnormale afbraak van rode bloedlichaampjes)
- Als u astmatisch bent en overgevoelig bent voor aspirine (acetylsalicylzuur)
- Als u lijdt aan uitdroging of chronische ondervoeding
- Als u medicijnen gebruikt die paracetamol bevatten
- Als u koorts heeft na een behandeling met paracetamol
- Als u lijdt aan glucose-6-fosfaatdehydrogenasedeficiëntie (een enzym gebrek).

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u tijdens de behandeling met dit middel:

Een ernstige ziekte heeft, waaronder ernstige nierinsufficiëntie of sepsis (bloedvergiftiging, waarbij

Paracetamol Sanias 1000 mg, tabletten	RVG 112934	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2501	Pag. 2 van 6

bacteriën die gifstoffen produceren zich in de bloedbaan verspreiden, wat leidt tot orgaanschade) of als u lijdt aan ondervoeding, chronisch alcoholisme of als u ook flucloxacilline (een antibioticum: een middel dat bacteriën doodt) gebruikt. Bij patiënten in deze situaties is een ernstige aandoening genaamd metabole acidose (bloed- en vochtafwijkingen waardoor uw bloed zuur wordt) gemeld wanneer:

- paracetamol gedurende langere tijd in regelmatige doses wordt gebruikt
- paracetamol samen met flucloxacilline wordt ingenomen.

Symptomen van metabole acidose kunnen zijn: ernstige ademhalingsproblemen met diepe, snelle ademhaling, slaperigheid, misselijkheid en overgeven.

Gebruik dit medicijn niet als u een alcoholverslaving of leverbeschadiging heeft, tenzij uw arts u dit medicijn heeft voorgeschreven. Als dit betrekking heeft op u, mag u dit medicijn niet met alcohol gebruiken.

Neem nooit meer van dit medicijn in dan aanbevolen. Een hogere dosis vergroot de pijnstillende werking niet, maar in plaats daarvan kan ernstige leverbeschadiging optreden. De symptomen van leverbeschadiging treden pas na een paar dagen op. Daarom is het belangrijk dat u zo snel mogelijk contact opneemt met uw arts als u meer van dit medicijn heeft ingenomen dan in deze bijsluiter wordt aanbevolen.

Geef dit medicijn niet aan jongeren ouder dan 12 jaar met een lichaamsgewicht van minder dan 40 kg en aan kinderen jonger dan 12 jaar.

In geval van hoge koorts, verschijnselen van een nieuwe infectie of aanhoudende klachten dient u contact op te nemen met uw arts of apotheker. Als u een infectie heeft die ernstig wordt en gepaard gaat met diep, snel en moeilijk ademen, misselijkheid en braken na het innemen van paracetamol, neem dan onmiddellijk contact op met een arts.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Paracetamol Sanias nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Vertel het uw arts voordat u Paracetamol Sanias gebruikt als u de volgende medicijnen gebruikt:

- Medicijnen die het bloed verdunnen (anticoagulantia, bijv. warfarine)
- Medicijnen tegen de misselijkheid (bijv. metoclopramide, domperidon)
- Medicijnen voor de behandeling van een hoge cholesterolspiegel (colestyramine)
- Probenecide (een medicijn voor de behandeling van een hoge concentratie ureumzuur in het bloed (jicht))
- Medicijnen voor de behandeling van koorts of milde pijn (aspirine, salicylamide)
- Medicijnen zoals rifampicine (een medicijn dat infecties helpt tegengaan) en sommige anti-epileptica zoals carbamazepine, fenytoïne, fenobarbital, primidon (medicijnen om stuipen te behandelen of te genezen)
- Medicijnen voor de behandeling van epilepsie (lamotrigine)
- Medicijnen voor de behandeling van tuberculose (isoniazide)
- Antibiotica zoals chlooramfenicol.
- Bepaalde antidepressiva (waaronder tricyclische antidepressiva en St. Janskruid)
- Medicijn voor de behandeling van aids (zidovudine)
- Barbituraten (medicijnen die worden gebruikt als slaap- of verdovingsmiddel)
- Flucloxacilline (een antibioticum: een middel dat bacteriën doodt) gebruikt. Dit kan zorgen voor een ernstig risico op bloed- en vochtafwijkingen (metabole acidose genaamd, waardoor uw bloed zuur wordt) die dringend moeten worden behandeld (zie rubriek 2).
- Medicijnen die het legen van de maag vertragen
- Andere medicijnen die de werking van de lever beïnvloeden.

Paracetamol Sanias 1000 mg, tabletten	RVG 112934		
Module 1 Administrative information and prescribing information			
1.3.1 Bijsluiter			
		Rev.nr. 2501	Pag. 3 van 6

De invloed van dit medicijn op laboratoriumtesten

Dit medicijn kan invloed hebben op onderzoek van ureumzuur en bloedsuiker.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Maaltijden hebben geen invloed op de hoeveelheid paracetamol die in uw lichaam wordt opgenomen. Bij chronisch alcoholgebruik mag de dosis paracetamol per 24 uur niet hoger zijn dan 2 tabletten (2 gram). Gedurende de behandeling met paracetamol mag geen alcohol worden gebruikt.

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 medicijn gebruikt.

Zwangerschap

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

Borstvoeding

Hoewel paracetamol in de moedermelk wordt uitgescheiden, heeft het geen ongewenste invloed op kinderen die borstvoeding krijgen. In de aanbevolen dosering kunt u paracetamol voor korte tijd gebruiken als u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Paracetamol Sanias heeft, voor zover bekend, geen invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

Paracetamol Sanias 1000 mg bevat natrium

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

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

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

Deze tabletten zijn bestemd voor orale toediening. De tablet kan verdeeld worden in gelijke doses. De tabletten doorslikken met een ruime hoeveelheid water.

Dit medicijn is alleen bestemd voor gebruik door:

- **Volwassenen en jongeren ouder dan 15 jaar met een lichaamsgewicht van meer dan 50 kg**
De gebruikelijke dosering voor volwassenen is een ½ tot 1 tablet om de 4 tot 6 uur.
De maximale enkelvoudige dosis is 1 tablet (1000 mg).
De maximale dagelijkse dosis per 24 uur mag niet hoger zijn dan 3 tabletten (3000 mg).
- **Jongeren ouder dan 12 jaar met een lichaamsgewicht van meer dan 40 kg:**
De gebruikelijke dosis is een ½ tablet om de 4 tot 6 uur.
De maximale enkelvoudige dosis is een ½ tablet (500 mg).
De maximale dagelijkse dosis per 24 uur mag niet hoger zijn dan 5 x ½ tablet (2500 mg).

Geef deze tabletten niet aan:

Paracetamol Sanias 1000 mg, tabletten	RVG 112934	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2501	Pag. 4 van 6

Jongeren ouder dan 12 jaar met een lichaamsgewicht lager dan 40 kg en kinderen jonger dan 12 jaar. Voor deze patiëntgroep zijn andere formuleringen en doseringssterktes beschikbaar.

Patiënten met een verminderde werking van de lever of nieren:

Indien u problemen heeft met uw lever of nieren raadpleeg dan uw arts. Uw arts kan beslissen de dosis te verlagen.

Patiënten met overmatig alcoholgebruik:

De maximale dosis is 2 g/dag, overeenkomend met twee tabletten per dag. Hanteer een minimum van 8 uur tussen de doses. Zie ook rubriek 2, “Gebruikt u nog andere medicijnen?”.

Als de symptomen langer dan 3 dagen aanhouden, dient een arts te worden geraadpleegd.

Overschrijd de aanbevolen hoeveelheden niet.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Wanneer u te veel paracetamol 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, zelfs als u geen symptomen heeft. Bij te laat handelen kan de schade aan de lever onherstelbaar zijn. Overdosis kan leiden tot ernstige leverschade, coma en dood.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Als u een dosis bent vergeten in te nemen, neem deze dan in zodra u dit merkt, tenzij het bijna tijd is voor de volgende dosis. De minimale tijd die tussen twee doses zit, moet 4 tot 6 uur zijn. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Stop met het gebruik van dit medicijn en raadpleeg onmiddellijk een arts als u symptomen krijgt zoals zwelling van het gezicht, de tong of de keel, moeilijkheden bij het slikken, rode en jeukende zwelling van de huid en ademhalingsmoeilijkheden.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 patiënten):

- Verschillende bloedafwijkingen, waaronder (na langdurig gebruik) ernstige vermindering van het aantal witte bloedlichaampjes wat kan leiden tot ernstige infecties (agranulocytose), vermindering van het aantal bloedplaatjes waardoor het risico op bloedingen of blauwe plekken verhoogd wordt (trombocytopenie), rode of paarse verkleuringen van de huid geassocieerd met de afname van bloedplaatjes (trombocytopenische purpura) en te weinig witte bloedcellen in uw bloed (leukopenie)
- Allergieën (met uitzondering van zwelling van gezicht, mond en handen)
- Depressie, verwardheid, waarnemen van dingen die er niet zijn
- Trillen, hoofdpijn
- Abnormaal zicht
- Abnormale opeenhoping van vocht onder de huid (oedeem)
- Buikpijn, diarree, misselijkheid (ziek voelen), braken, bloedingen
- Abnormale leverfunctie, leverfalen, afsterven van levercellen (levernecrose), geelzucht
- Duizeligheid, koorts, slaperigheid

Paracetamol Sanias 1000 mg, tabletten	RVG 112934	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2501	Pag. 5 van 6

- Jeuk (pruritus), uitslag, zweten, rode puntjes (purpura) en uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (netelroos/galbulten; urticaria)
- Overdosering en vergiftiging.

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

- Vermindering van het aantal bloedcellen (pancytopenie)
- Leververgiftiging: leverbeschadiging is mogelijk bij kinderen die éénmalig 150 mg/kg of meer paracetamol hebben ingenomen. Bij volwassenen is leverbeschadiging na chronisch gebruik van 3-4 gram paracetamol per dag gemeld.
- Overgevoeligheidsreactie waardoor de behandeling moet worden gestopt, waaronder angio-oedeem (u krijgt dan een dikke tong, dikke lippen, een dik gezicht, een dikke keel), moeilijke ademhaling, zweten, misselijkheid, lage bloeddruk (hypotensie), shock en anafylaxie (een heftige reactie van uw lichaam door een erge allergie)
- Laag glucosegehalte in het bloed (hypoglykemie)
- Troebele urine (steriele pyurie) en nieraandoeningen
- Ernstige huidreacties (exantheem)
- 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).

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- Rode uitslag op de huid met bultjes en blaren met pus (acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulosis), toxische necrolyse, medicijngedeïnduceerde dermatose (huidaandoening als gevolg van medicijngebruik) en Stevens-Johnson-syndroom.
- Bloedarmoede met te weinig rode bloedcellen (hemolytische anemie)
- Een ernstige aandoening die het bloed zuurder kan maken (metabole acidose genaamd) bij patiënten met een ernstige ziekte die paracetamol gebruiken (zie rubriek 2).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlandse Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden
- Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket na "Exp.:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Bewaar dit medicijn in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht
- Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is paracetamol. Elke tablet bevat 1000 mg paracetamol.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn: natriumzetmeelglycolaat (type A Primogel), povidon K30

Paracetamol Sanias 1000 mg, tabletten	RVG 112934	 AUROBINDO	
Module 1 Administrative information and prescribing information			
1.3.1 Bijsluiter			
		Rev.nr. 2501	Pag. 6 van 6

(E1201), gepregelatineerd maïszetmeel en stearinezuur (E507).

Hoe ziet Paracetamol Sanias eruit en wat zit er in een verpakking?

De tabletten zijn witte tot gebroken witte, langwerpige, bolvormige, niet omhulde tabletten met een breukstreep aan beide kanten.

Dit medicijn is verkrijgbaar in:

- PVC-aluminium blisterverpakkingen verpakt in een kartonnen doos à 18, 20, 30, 40 of 100 tabletten.
- HDPE potverpakkingen van 30, 100, 120 of 150 tabletten.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Vergunninghouder:

Aurobindo Pharma B.V.
Baarnsche Dijk 1
3741 LN Baarn

Fabrikant:

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Birzebbugia, BBG 3000 Malta

Aurex B.V.
Baarnsche Dijk 1, 3741 LN Baarn, Nederland

Aurobindo Pharma B.V.
Baarnsche Dijk 1, 3741 LN Baarn, Nederland

Registratienummer:

RVG 112934

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2025