

PARACETALGIN 500 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 19 mei 2022
Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Paracetalgin 500 mg, filmomhulde tabletten
paracetamol

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

Neem dit medicijn altijd precies in 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 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 3 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. WAT IS PARACETALGIN EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN INGENOMEN?

De werkzame stof is paracetamol. Dit is een pijnstiller die ook uw temperatuur verlaagt als u koorts heeft.

Dit medicijn wordt gebruikt om klachten van milde tot matige pijn en/of koorts te behandelen.

Dit medicijn wordt gebruikt bij volwassenen, jongeren en kinderen van 6 jaar en ouder.

Wordt uw klacht na 3 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

2. WANNEER MAG U DIT MEDICIJN NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit medicijn niet innemen?

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

PARACETALGIN 500 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 19 mei 2022

Bladzijde : 2

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Zorg ervoor dat u niet te veel van dit medicijn inneemt. Vertel het uw arts als u andere producten gebruikt die paracetamol bevatten. Uw arts past de dosering dan aan. Zo krijgt u niet te veel van dit medicijn binnen.

Gebruik geen andere producten die paracetamol bevatten.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt als u

- lever- of nierproblemen heeft
- niet zwaar genoeg bent of ondervoed bent
- regelmatig alcohol drinkt
- problemen heeft met uw lever (leverontsteking, syndroom van Gilbert (ziekte van Meulengracht))
- een plotse (acute) ontsteking van de lever heeft (hepatitis)
- te weinig van een enzym heeft (glucose-6-fosfaatdehydrogenase-deficiëntie)
- te weinig glutathion heeft (antioxidant; een stof die uw cellen beschermt)
- bloedarmoede (hemolytische anemie) heeft. U heeft te weinig rode bloedcellen
- last heeft van uitdroging
- op leeftijd bent
- een erge ontsteking heeft. Hierdoor kan uw bloed zuur worden (metabole acidose). Tekenen van metabole acidose kunnen zijn:
 - o diep, snel en moeilijk ademen
 - o zich ziek voelen (misselijkheid) en ziek zijn (overgeven)
 - o verlies van eetlust

Neem direct contact op met een arts als u meerdere van deze klachten krijgt.

Misschien mag u dit medicijn helemaal niet gebruiken. Het is ook mogelijk dat u niet te veel paracetamol mag gebruiken.

Stopt u plots met het gebruik voor lange tijd van hoge doses paracetamol? Dan kunt u last krijgen van hoofdpijn, moe zijn, duizelig zijn, spierpijn, nerveus zijn. Vraag in dat geval uw arts of apotheker om advies.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit medicijn is niet geschikt voor kinderen jonger dan 6 jaar. Dit medicijn is bedoeld voor gebruik bij volwassenen jongeren en kinderen ouder dan 6 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Paracetalgin nog andere medicijnen, heeft u dat kortgeleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Dit geldt vooral voor colestyramine (een medicijn om de hoeveelheid cholesterol in uw bloed minder te maken).

Paracetamol kan de werking van bloedverdunners sterker maken (anticoagulantia, zoals warfarine).

Gebruikt u bloedverdunners en moet u elke dag een pijnstiller nemen? Neem dan contact op met uw

PARACETALGIN 500 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 19 mei 2022

Bladzijde : 3

arts. Er is namelijk een risico op bloedingen. U kunt nog steeds af en toe een dosis van dit medicijn samen met een bloedverdunner innemen. De dosis paracetamol moet worden verlaagd als het samen met probenecide wordt ingenomen. Hierdoor wordt de binding van paracetamol aan glucuronzuur namelijk minder. Dit zorgt ervoor dat paracetamol langzamer uit het bloed wordt verwijderd.

Paracetalgin mag alleen samen met zidovudine (AZT) gebruikt worden na medisch advies. De kans is namelijk groter dat u te weinig witte bloedcellen in uw bloed krijgt (neutropenie). De kans op leverschade is ook groter. Vertel het uw arts of apotheker als u flucloxacilline (antibiotica) gebruikt, omdat dit kan leiden tot een ernstig risico op bloed- en vochtafwijkingen (metabole acidose met verhoogde anion gap) die dringend moeten worden behandeld. Ze kunnen met name voorkomen bij mensen bij wie de nieren niet goed werken (nierinsufficiëntie), met bloedvergiftiging (sepsis wat tot beschadiging van organen kan leiden), ondervoeding, langdurig alcoholisme, en bij gebruik van de maximale dagelijkse doses paracetamol. Worden medicijnen die zorgen voor meer aanmaak van enzymen (enzyminductie) samen gebruikt? Dan moet dit voorzichtig worden gedaan. Hetzelfde geldt voor mogelijke stoffen die giftig zijn voor de lever (hepatotoxische stoffen). Dit zijn bijvoorbeeld fenytoïne, carbamazepine, fenobarbital, primidon en rifampicine. Het samen innemen van medicijnen die ervoor zorgen dat de maag langzamer leeg raakt (maaglediging). Dit kan de opname en de beginnende werking van paracetamol vertragen. Hetzelfde geldt voor medicijnen die de maaglediging sneller maken (zoals metoclopramide), omdat dit de werking en opname van paracetamol sneller maakt. Vertel het uw arts of apotheker ook als u domperidon (gebruikt tegen misselijkheid [zich ziek voelen] of overgeven [ziek zijn]) heeft ingenomen.

Paracetamol kan de werking van lamotrigine ook minder maken. Dit is een medicijn dat wordt gebruikt om epilepsie te behandelen.

Effecten op laboratoriumresultaten

Inname van paracetamol kan van invloed zijn op onderzoeken naar urinezuur, waarbij fosfowolframaamzuur wordt gebruikt. Hetzelfde geldt voor onderzoeken naar de hoeveelheid suiker in het bloed, waarbij glucose-oxidase-peroxidase wordt gebruikt.

Waarop moet u letten met alcohol?

Gebruik geen alcohol tijdens de behandeling met paracetamol.

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.

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

Dit medicijn mag tijdens de borstvoeding worden gebruikt in de geadviseerde dosering.

Er zijn geen juiste klinische gegevens beschikbaar over mannelijke of vrouwelijke vruchtbaarheid.

PARACETALGIN 500 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 19 mei 2022

Bladzijde : 4

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn heeft geen of een zeer kleine invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

Paracetamol bevat glucose en sorbitol

Elke filmomhulde tablet bevat 12 microgram glucose en sorbitol.

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

3. HOE NEEMT U DIT MEDICIJN IN?

Neem dit medicijn altijd in precies zoals in deze bijsluiter staat 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 werking van paracetamol tegen pijn en koorts bij de mens hangt af van de ingenomen dosis. Bij het bepalen van de dosis via de mond (oraal) wordt uitgegaan van leeftijd en lichaamsgewicht. De normale dosis voor één keer is 10 tot 15 milligram per kilogram (mg/kg) lichaamsgewicht, tot maximaal 60 mg/kg lichaamsgewicht als de totale dosering per dag. Hoe lang er gewacht moet worden tussen doses (doseringsinterval), hangt af van de klachten en de maximale totale dosering per dag. Het doseringsinterval mag niet minder dan 4 uur zijn.

Gebruik de laagste dosis die nodig is om de goede werking te bereiken.

Gebruik niet meer dan de aangegeven dosis.

De tablet kan in gelijke doses worden verdeeld.

Lichaamsgewicht (leeftijd)	Dosis voor één keer (overeenkomend met paracetamol dosis/aantal tabletten)	Maximale dosering per dag (24 uur) (overeenkomend met paracetamol dosering) (aantal tabletten/doses)	Minimale tijd tussen doses (doseringsinterval)
22 kg-30 kg (kinderen van ongeveer 6 tot 9 jaar)	250 mg (½ tablet)	1.000-1.500 mg (maximaal 2 tot 3 tabletten/4 tot 6 doses)	4 tot 6 uur
30 kg-40 kg (kinderen van ongeveer 9 tot 12 jaar)	500 mg (1 tablet)	1.500-2.000 mg (maximaal 3 tot 4 tabletten/doses)	4 tot 6 uur

PARACETALGIN 500 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 19 mei 2022

Bladzijde : 5

40 kg-55 kg (kinderen van ongeveer 12 tot 15 jaar)	500 mg (1 tablet)	2.000-3.000 mg (maximaal 4 tot 6 tabletten/doses)	4 tot 6 uur
55 kg en zwaarder (volwassenen en jongeren van 15 jaar en ouder)	500-1.000 mg (1-2 tabletten)	3.000 mg (maximaal 6 tabletten/3 tot 6 doses)	4 tot 6 uur

Niet geadviseerd voor kinderen jonger dan 6 jaar, omdat er meer geschikte producten te krijgen zijn voor jongere kinderen.

Duren de klachten langer dan 3 dagen, heeft u hoge koorts of tekenen van een ontsteking? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Ouderen

Bij ouderen is een aanpassing van de dosis niet nodig. Wel hebben ouderen vaker last van een slecht werkende lever of nieren.

Uw nieren werken minder goed (nierinsufficiëntie)

Paracetamol moet voorzichtig worden gebruikt als uw nieren minder goed werken (nierinsufficiëntie). Bij erge nierinsufficiëntie wordt geadviseerd om langer te wachten tussen het nemen van de doses (doseringsinterval). Als het verwijderen van creatinine uit het bloed (creatinineklaring) tussen de 10 en 50 milliliter per minuut (ml/min) ligt, moet het minimale doseringsinterval 6 uur zijn. Als de creatinineklaring lager is dan 10 ml/min, moet het minimale doseringsinterval 8 uur zijn.

Volwassenen mogen niet meer dan 2.000 mg per dag innemen zonder medisch advies.

Uw lever werkt minder goed (leverinsufficiëntie)

Paracetamol moet voorzichtig worden gebruikt als uw lever minder goed werkt (leverinsufficiëntie) of bij het syndroom van Gilbert (een erfelijke ziekte van de lever). De dosis moet worden verlaagd of het doseringsinterval moet worden verlengd.

Volwassenen mogen niet meer dan 2.000 mg per dag innemen zonder medisch advies.

Zonder medisch advies mag er niet meer worden ingenomen dan 60 mg/kg lichaamsgewicht per dag (tot maximaal 2.000 mg/dag) als u:

- 50 kg of minder weegt
- leverinsufficiëntie heeft (uw lever werkt minder goed)
- het Syndroom van Gilbert heeft (erfelijke niet-hemolytische geelzucht)
- voor lange tijd alcohol misbruikt (chronisch)
- uitgedroogd bent
- voor lange tijd ondervoed bent (chronisch)

PARACETALGIN 500 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 19 mei 2022

Bladzijde : 6

Gebruikt u alcohol voor lange tijd of werkt uw lever minder goed? Dan kan paracetamol sneller giftig zijn. Bij deze patiënten moet de dosis worden verlaagd of het doseringsinterval worden verlengd. Vraag uw arts of apotheker om advies.

Wijze van toediening

Voor gebruik via de mond (oraal).

De tablet moet worden doorgeslikt met een glas water.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Zoek **direct** medisch advies als u te veel van dit medicijn heeft ingenomen. Doe dit ook als u zich goed voelt, omdat er ook dan kans is op vertraagde en erge leverschade. Deze leverschade wordt niet meer beter.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

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.

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

- netelroos (urticaria), jeukende huid, huiduitslag
- verhoging van levertransaminasen
- leverfalen, leverafwijking en afsterven van levercellen (necrose)
- geelzucht, met klachten zoals gele verkleuring van de huid en ogen
- zweten
- afwijkende ophoping van vocht onder de huid (angio-oedeem)
- hoofdpijn
- duizelig zijn
- u voelt zich ziek of u voelt zich niet lekker (malaise)
- maag-darmproblemen zoals buikpijn, diarree, misselijk zijn, overgeven en verstopping (obstipatie)

Er zijn **zeer zelden** (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers) gevallen van erge huidreacties gemeld.

Stop met het gebruik van dit medicijn en vertel het uw arts **direct** als u één van de volgende klachten krijgt:

- erge huidreacties waarvan zeer zeldzame gevallen zijn gemeld
- allergische reacties zoals huiduitslag of jeuk, soms met problemen met ademen of zwelling van de lippen, tong, keel of gezicht

PARACETALGIN 500 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 19 mei 2022

Bladzijde : 7

- erge huiduitslag of vervelling van de huid die samen kunnen gaan met zweertjes in de mond
- heeft u in het verleden problemen gehad met ademen of benauwd zijn door kramp van de spieren van de bronchiën (bronchospasmen) door aspirine of NSAID's? Dan kunt u mogelijk eenzelfde reactie op dit medicijn ervaren. NSAID's zijn pijnstillers die koorts verlagen en een ontsteking minder erg maken.
- blauwe plekken of bloedingen zonder dat u weet waarom
- een heftige reactie van uw lichaam door een erge allergie (anafylaxie)
- duizelig zijn, zwakte, een niet-normaal bleke huid, gelige huid, ogen en mond, verward zijn, hoofdpijn, hoge temperatuur, koude rillingen en trillingen, keelpijn, mondzweren die steeds terugkeren, aangezien dit klachten kunnen zijn van te weinig witte bloedcellen (agranulocytose leukopenie, neutropenie, pancytopenie) of andere bloedaandoeningen, bijvoorbeeld bloedarmoede (hemolytische anemie)
- Schadelijke leverziekte
- troebele urine (steriele pyurie)

Hoe vaak gebruikers de volgende bijwerkingen krijgen, is **niet bekend** (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

- huidreacties zoals huiduitslag (exantheem)
- ontsteking van de lever (hepatitis)
- Ziekte van de nieren (nephropathieën zoals interstitiële nefritis, tubulaire necrose) na gebruik voor lange tijd in hoge doses
- bloedarmoede

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 Nederlands 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 de blisterverpakking en de doos na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

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.

PARACETALGIN 500 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 19 mei 2022

Bladzijde : 8

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

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

De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn:

Tabletkern: gepregelatiniseerd (maïs)zetmeel, calciumcarbonaat, povidon (K-25), crospovidon (type B), alginezuur, colloïd siliciumdioxide (watervrij), magnesiumstearaat.

Tabletomhulsel: hypromellose, polydextrose (bevat sorbitol en glucose), middellange-keten-triglyceriden, macrogol 3350, calciumcarbonaat, macrogol 400, ontoliede zonnebloemlecithine (E322).

Hoe ziet Paracetalgin eruit en wat zit er in een verpakking?

Paracetalgin is een witte tot gebroken witte, ovaal gevormde, aan beide kanten bolle, filmomhulde tablet met een breukstreep aan één kant en glad aan de andere kant.

De tablet is ongeveer 7,9 x 17,1 mm groot en is ongeveer 5,0-6,5 mm hoog.

De tablet kan in gelijke doses verdeeld worden.

Paracetalgin is verpakt in PVC/PVdC-Aluminium blisterverpakkingen en OPA/Alu/PVC-Aluminium blisterverpakkingen, verkrijgbaar in verpakkingsgrootten van 10, 20, 30, 50 en 100 filmomhulde 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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Teva B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

Fabrikant

Teva Pharma B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

Merckle GmbH

Graf-Arco-Str. 3

89079 Ulm

Duitsland

PARACETALGIN 500 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 19 mei 2022

Bladzijde : 9

In het register ingeschreven onder
RVG 127229

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

België	Paracetamol Teva Fasttabs 500 mg filmomhulde tabletten/ comprimés pelliculés/Filmtabletten
Bulgarije	ПарацетаМакс Експрес 500 mg филмирани таблетки / ParacetaMax Express 500 mg film-coated tablets
Denemarken	Paracetamol Teva
Duitsland	Paracetalgin 500 mg Filmtabletten
Finland	Paracetamol Teva 500 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Ierland	Paracetamol Teva 500 mg film-coated tablets
IJsland	Pinex Rapid
Nederland	Paracetalgin 500 mg, filmomhulde tabletten
Noorwegen	Paracetamol Teva
Oostenrijk	Paracetamol ratiopharm 500 mg Filmtabletten
Portugal	Paracetamol Teva
Roemenië	Paracetamol Rapid Teva 500 mg, comprimate filmate

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2022.

0522.3v.FN