Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Paracetamol SAM 500 mg ovaal, 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.
- 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 5 dagen voor pijn en 3 dagen voor koorts niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Paracetamol SAM 500 mg ovaal 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 SAM 500 mg ovaal, tabletten en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

- Paracetamol SAM 500 mg ovaal behoort tot de groep medicijnen die een pijnstillende en koortsverlagende werking hebben.
- Paracetamol SAM 500 mg ovaal wordt gebruikt bij de symptomatische behandeling van milde tot matige pijn en/of koorts.

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 paracetamol of 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?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt in geval van:
- Acute leverontsteking (acute hepatitis)
- 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
- Alcoholmisbruik
- Astmatische patiënten die gevoelig zijn voor aspirine (=acetylsalicylzuur)
- Gelijktijdig gebruik van medicijnen die de werking van de lever beïnvloeden.

- In geval van hoge koorts, verschijnselen van een nieuwe infectie of aanhoudende klachten dient u contact op te nemen met uw arts of apotheker.
- Langdurig of veelvuldig gebruik wordt ontraden. U mag de aanbevolen dosering niet overschrijden. De behandeling dient zo kort mogelijk te zijn in een zo laag mogelijke dosering.
- Langdurig gebruik van elk type pijnstiller tegen hoofdpijn, kan de hoofdpijn verergeren. Als u dit ervaart of vermoedt, dan moet u stoppen met het innemen van dit medicijn en uw arts raadplegen.
- Langdurig gebruik betreft gebruik langer dan 3 maanden waarbij de toediening om de dag of vaker plaatsvindt.
- Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest. Mogelijk moet u dit medicijn in zijn geheel vermijden of de hoeveelheid paracetamol die u gebruikt, beperken.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u tijdens de behandeling met dit medicijn:
een ernstige ziekte heeft, waaronder ernstige nierinsufficiëntie of sepsis (bloedvergiftiging, waarbij 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 medicijn 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.

U dient dit medicijn niet gelijktijdig te gebruiken met andere producten die paracetamol bevatten.

Kinderen
Paracetamol SAM 500 mg ovaal is niet geschikt voor kinderen jonger dan 6 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?
Gebruikt u naast Paracetamol SAM 500 mg ovaal nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. . Dit geldt ook voor medicijnen die u zonder recept kunt verkrijgen. Verschillende medicijnen kunnen elkaars werking beïnvloeden. De werkzame stof in dit medicijn is paracetamol.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u paracetamol gebruikt, in het geval dat u een van de volgende medicijnen gebruikt:
- Bepaalde antidepressiva (waaronder tricyclische antidepressiva en St. Janskruid)
- Bepaalde anti-epileptica (lamotrigine, fenytoïne, fenobarbital, carbamazepine, primidon)
- Barbituraten (groep van slaap- en verdovingsmedicijnen)
- Probenecide (medicijn tegen jicht)
- Chlooramfenicol (een antibioticum)
- Metoclopramide of domperidon (medicijnen tegen misselijkheid en braken)
- Colestyramine (cholesterolverlagend medicijn)
- Warfarine en andere coumarines (bloedverdunners)
- Zidovudine (medicijn gebruikt bij behandeling van aids)
- Salicylamide (een pijnstiller)
- Isoniazide (medicijn tegen tuberculose)
- Medicijnen die het legen van de maag vertragen

- Andere medicijnen die de werking van de lever beïnvloeden
- Flucloxacilline (een antibioticum: een medicijn dat bacteriën doodt). 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).

Paracetamol kan de testresultaten van verschillende laboratoriumtesten beïnvloeden.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?
De inname van voedsel en drinken heeft geen invloed op de werking van paracetamol. Bij chronisch alcoholgebruik mag de dosis paracetamol per 24 uur niet hoger zijn dan 4 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 SAM 500 mg ovaaldit medicijn 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 als de pijn of koorts niet minder wordt of als u het medicijn vaker moet innemen.

Borstvoeding
Hoewel paracetamol in kleine hoeveelheden wordt uitgescheiden in de moedermelk, 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
Dit medicijn heeft, voor zover bekend, geen invloed op de rijvaardigheid of op de bekwaamheid om machines te bedienen.

Paracetamol SAM 500 mg ovaal 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 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 geadviseerde dosering is:
Volwassenen en kinderen vanaf 15 jaar (>55 kg lichaamsgewicht):
1-2 tabletten (500-1000 mg) per keer, zo nodig iedere 4 tot 6 uur herhalen, maximaal 6 tabletten (3000 mg) per 24 uur.

Kinderen en jongeren
De kinderdosering dient gebaseerd te worden op het lichaamsgewicht, en er dient een passende doseringsvorm te worden gebruikt. Het minste aantal doseringen per 24 uur is bestemd voor de jongste kinderen in de aangegeven gewichts- en/of leeftijdsgroep.

Kinderen in de leeftijd van 6 tot 9 jaar (22-30 kg lichaamsgewicht):
Halve tablet per keer, maximaal 4 tot 6 halve tabletten (1000-1500 mg) per 24 uur.

Kinderen in de leeftijd van 9 tot 12 jaar (30-40 kg lichaamsgewicht):
1 tablet per keer, maximaal 3 tot 4 tabletten (1500-2000 mg) per 24 uur.

Kinderen in de leeftijd van 12 tot 15 jaar (40-55 kg lichaamsgewicht):
1 tablet per keer, maximaal 4 tot 6 tabletten (2000-3000 mg) per 24 uur.

Speciale doelgroepen

In geval van onvoldoende werking van de nieren (nierinsufficiëntie), dient de dosis te worden verlaagd.
De effectieve dagelijkse dosis mag niet hoger zijn dan 60 mg/kg/dag tot 2000 mg per 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
- Chronisch alcoholisme
- Kwetsbare ouderen

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

Wijze van toediening
De tablet doorslikken met voldoende water. Eventueel de tablet in een ruime hoeveelheid water uiteen laten vallen, goed omroeren en opdrinken.
Paracetamol SAM 500 mg ovaal is voorzien van een breuklijn om de tablet gemakkelijk door te breken.

Voor jonge kinderen zijn andere formuleringen van paracetamol (zoals dranken) beschikbaar die geschikter kunnen zijn, vanwege de bittere smaak bij het oplossen van de tablet in water.

De behandeling dient zo kort mogelijk te zijn in een zo laag mogelijke dosering.
- Niet geschikt voor kinderen jonger dan 6 jaar.
- Na het innemen van uw dosis paracetamol moet u minimaal 4 uur wachten met het nemen van een volgende dosis, ook wanneer de klachten eerder terugkomen.
- De aangegeven dosering per 24 uur niet overschrijden vanwege het risico op ernstige schade aan de lever (zie rubriek 4).
- Niet gebruiken in combinatie met andere paracetamol bevattende producten.
- 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, neem dan contact op met uw arts.

In geval u bemerkt dat Paracetamol SAM 500 mg ovaal te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?
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 eenmaal 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 te gebruiken?
Neem geen dubbele dosis van Paracetamol SAM 500 mg ovaaldit medicijn om een vergeten dosis in te halen. Ga gewoon verder met het aangegeven doseringsschema.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn
Het gebruik van Paracetamol SAM 500 mg ovaaldit medicijn kan zonder gevolgen plotseling gestopt worden.

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.
De volgende bijwerkingen zijn gerapporteerd:

<u>Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)</u>
- Verschillende bloedafwijkingen, waaronder (na langdurig gebruik) agranulocytose (te weinig witte bloedcellen. Hierdoor bent u sneller ziek), trombocytopenie (weinig bloedplaatjes in uw bloed. Bloedplaatjes zorgen voor een korstje op een wond), trombocytopenische purpura (rode of paarse verkleuringen van de huid geassocieerd met de afname van bloedplaatjes) en leukopenie (te weinig witte bloedcellen in uw bloed).
- Allergieën (exclusief angio-oedeem)
- Afwijkende leverfunctie, leverfalen, levernecrose en geelzucht
- Jeuk (pruritus), uitslag, zweten, rode puntjes (purpura) en uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (netelroos/galbulten, urticaria)
- Overdosering en vergiftiging
- Depressie, verwardheid en hallucinaties (u ziet, voelt of hoort dingen die er niet zijn)
- Trillen en hoofdpijn
- Wazig zien
- Oedeem (uw lichaam houdt teveel vocht vast)
- Bloedingen, buikpijn, diarree, misselijkheid, braken
- Duizeligheid, koorts en slaperigheid.

<u>Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)</u>
- Vermindering van het aantal bloedcellen (pancytopenie)
- Overgevoeligheidsreacties 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)
- 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: leverbeschadiging is mogelijk, na langdurig gebruik van 3-4 gram paracetamol (= 6 tot 8 tabletten) per dag en na gebruik van 6 gram paracetamol (= 12 tabletten)
- Ernstige huidreacties (exantheem)
- Hypoglycemie (te lage bloedsuikerspiegel)
- Troebele urine (steriele pyurie) en nierreacties.

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, medicijngeïnduceerde 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 Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons helpen 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.
Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos na EXP:. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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 500 mg paracetamol
- De andere stoffen in dit medicijn zijn povidon K-30 (E 1201), gepregelatiniseerd maïszetmeel, natriumzetmeel-glycolaat en stearinezuur (E 570)

Hoe ziet Paracetamol SAM 500 mg ovaal eruit en wat zit er in een verpakking?
Paracetamol SAM 500 mg ovaal. De tabletten zijn witte, capsulevormige tabletten met 500 op de ene kant en een breuklijn aan de andere kant. De tabletten zijn verkrijgbaar in verpakkingen van 10, 12, 16, 20, 24, 30 of 50 tabletten in een PVC/Alu blisterverpakking of 100 tabletten in een polyethyleen fles met een kindveilige dop.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Vergunninghouder:
Mosadex Services B.V.
De Weegschaal 14
5215 MN 's-Hertogenbosch
Nederland

Fabrikant:
Qualimetrix S.A.
579 Mesogeion Avenue, Agia Paraskevi,
15343 Athene,
Griekenland

PharmaMatch B.V.
Van Boshuizenstraat 12 Unit 2-3,
1083 BA Amsterdam,
Nederland

Dit medicijn is in het register ingeschreven onder:
Paracetamol SAM 500 mg ovaal, tabletten - RVG 129585

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2026.