



1.3.1.3 PATIENT INFORMATION LEAFLET

**PARACETAMOL APOTEX 120 mg, zetabletten
PARACETAMOL APOTEX 240 mg, zetabletten
PARACETAMOL APOTEX 500 mg, zetabletten
PARACETAMOL APOTEX 1000 mg, zetabletten
Paracetamol**

Lees deze bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. **Wat is Paracetamol Apotex zetabletten en waarvoor wordt het 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 APOTEX ZETABLETTE EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Paracetamol Apotex zetabletten behoort tot de groep van de zogenaamde pijnstillende en koortsverlagende geneesmiddelen.

Paracetamol is een geneesmiddel bestemd voor patiënten met:

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

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

- 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?

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

- wanneer u lijdt aan 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)
- wanneer u dagelijks grote hoeveelheden alcohol gebruikt; in dit geval is er meer kans op het optreden van schadelijke effecten op de lever.
- wanneer uw klachten langer dan 14 dagen aanhouden of terugkeren; neem in deze gevallen contact op met uw arts.

Langdurig of veelvuldig gebruik wordt ontraden.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Paracetamol Apotex zetabletten 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. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt verkrijgen.

Verschillende geneesmiddelen kunnen elkaars werking beïnvloeden.

Neem contact op met u arts of apotheker voordat u paracetamol gebruikt, in het geval dat u een 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 (bloedverdunders)
- 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.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Bij chronisch alcoholgebruik mag de dosis paracetamol per dag niet hoger zijn dan 2 gram. Langdurig gebruik van paracetamol in combinatie met alcohol kan eerder leverbeschadiging veroorzaken bij een overdosering met paracetamol.

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap:

Als het echt nodig is, mag u Paracetamol Apotex 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 als de pijn of koorts niet minder wordt of als u het middel 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 kan paracetamol voor korte tijd worden gebruikt door vrouwen die borstvoeding geven.



Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Voor zover bekend heeft paracetamol geen invloed op de rijvaardigheid of op de bekwaamheid om machines te gebruiken.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

De zetabletten glijden makkelijker naar binnen als ze voor het inbrengen eerst even in water gedompeld worden.

In het onderstaande overzicht worden verschillende leeftijdsgroepen aangegeven. De jongste kinderen in een groep mogen de zetabletten minder keer per dag gebruiken dan de oudste kinderen in een groep.

Dosering

Kinderen van 3-12 maanden (5,5-10 kg): één zetablet van 120 mg 2-3 maal per dag.

Kinderen van 1-2 jaar (10-12,5 kg): één zetablet van 240 mg 2-3 maal per dag.

Kinderen van 2-4 jaar (12,5-17 kg): één zetablet van 240 mg 3 maal per dag.

Kinderen van 4-6 jaar (17-22 kg): één zetablet van 240 mg 4 maal per dag.

Kinderen van 6 tot 9 jaar: één zetablet van 500 mg 2-3 maal per dag.

Kinderen van 9 tot 12 jaar: één zetablet van 500 mg 3 maal per dag.

Kinderen van 12 tot 15 jaar: één zetablet van 1000 mg 2-3 maal per dag.

Volwassenen: één zetablet van 500 of van 1000 mg tot maximaal 4000 mg per dag.

- Tussen twee inname 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, of als er zich andere verschijnselen voordoen, dient de behandeling te worden gestopt en een arts te worden geraadpleegd.
- Bij kinderen tot 4 jaar wordt toediening gedurende meer dan 2 dagen ontraden.

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.

De zetabletten zijn niet geschikt voor situaties waarbij snelle pijnstilling en koortsverlaging gewenst is.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?



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 te gebruiken?

Neem nooit een dubbele dosis om zo de vergeten dosis in te halen. Ga gewoon verder met het aangegeven doseringsschema.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Als u stopt met het gebruik van het geneesmiddel zullen zich geen bijzonderheden voordoen.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan 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 optreden:

Zelden (1 op 10 000 tot 1 op 1000 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 (minder dan 1 op 10 000 gebruikers)

- Pancytopenie (vermindering van het aantal bloedcellen)
- Overgevoelighedsreacties 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)
- Ernstige huidreacties
- Hypoglykemie (te lage bloedsuikerspiegel)
- Donkere urine (steriele pyurie) en nierreacties



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

- Acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulosis, toxische necrolyse, geneesmiddel geïnduceerde dermatose en Stevens-Johnson-syndroom.

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.

In geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld of die u als ernstig ervaart, informeer dan uw arts of apotheker.

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 de website www.lareb.nl van het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb.

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.
Bewaren beneden 25°C in de oorspronkelijke verpakking.

Gebruik dit middel niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de verpakking achter “Exp:” (maand en jaar). De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Wat bevat Paracetamol Apotex zetpillen

- De werkzame stof is paracetamol. Iedere zetpil bevat respectievelijk 120, 240, 500 of 1000 mg paracetamol.
- De andere bestanddelen zijn: colloïdaal siliciumdioxide en vast vet.

Hoe zien Paracetamol Apotex zetpillen er uit en wat is de inhoud van de verpakking

De zetpillen zijn wit en torpedovormig.

De zetpillen van 120, 240 en 500 mg zijn verkrijgbaar in een stripverpakking van 10 stuks. De zetpillen van 1000 mg zijn verkrijgbaar in een stripverpakking van 5 stuks.

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

Apotex Europe BV
Archimedesweg 2
2333 CN Leiden
Nederland.

Fabrikant:
Apotex Nederland BV



PARACETAMOL APOTEX 120/240/500/1000 mg

RVG 57797/57798/57799/57800

Version 2019-06

Module 1.3.1.3

PIL

Page 6 of 6

Archimedesweg 2
2333 CN Leiden
Nederland

Het geneesmiddel is ingeschreven in het register onder:

RVG 57797 Paracetamol Apotex 120 mg, zetpillen

RVG 57798 Paracetamol Apotex 240 mg, zetpillen

RVG 57799 Paracetamol Apotex 500 mg, zetpillen

RVG 57800 Paracetamol Apotex 1000 mg, zetpillen

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2019.