

	LEIDAPHARM PARACETAMOL 120/240/500/1000 mg, ZETPILLEN RVG 21911=57797, 21912=57798, 21913=57799, 21914=57800 Version 2012_06	Module 1.3.1.3 PIL Page 1 of 4
--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------

1.3.1.3 PATIENT INFORMATION LEAFLET

LEIDAPHARM PARACETAMOL, zepillen 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 Leidapharm Paracetamol en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Leidapharm Paracetamol gebruikt
3. Hoe wordt Leidapharm Paracetamol gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Leidapharm Paracetamol
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS LEIDAPHARM PARACETAMOL EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

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
- menstruatiepijn

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U LEIDAPHARM PARACETAMOL GEBRUIKT

Gebruik Leidapharm Paracetamol niet

- als u overgevoelig bent voor paracetamol of één van de andere bestanddelen uit de zetpil (zie ook rubriek 'Aanvullende informatie').

Wees extra voorzichtig met Leidapharm Paracetamol

- wanneer u lever- of nierfunctiestoornissen heeft.
- wanneer u langdurig en veelvuldig alcohol gebruikt. U mag dan niet meer dan 2 gram paracetamol per dag gebruiken.
- wanneer uw klachten langer dan 14 dagen aanhouden of terugkeren. Raadpleeg dan uw arts. Langdurig of veelvuldig gebruik wordt ontraden.

	LEIDAPHARM PARACETAMOL 120/240/500/1000 mg, ZETPILLEN RVG 21911=57797, 21912=57798, 21913=57799, 21914=57800 Version 2012_06	Module 1.3.1.3 PIL Page 2 of 4
--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------

Gebruik met andere geneesmiddelen

Sommige medicijnen kunnen elkaars werking versterken of verzwakken of mogen om andere redenen niet gelijktijdig gebruikt worden.

Middelen waarvan bekend is, dat zij de werking van paracetamol kunnen beïnvloeden of waarvan paracetamol de werking kan beïnvloeden, zijn:

- chlooramfenicol (middel bij bepaalde bacteriële infecties): de werking van chlooramfenicol kan toenemen.
- zidovudine (middel bij de behandeling van AIDS): bij langdurig gebruik kan een bepaalde bloedafwijking (neutropenie) vaker optreden.
- bij langdurig en veelvuldig gebruik van alcohol en bij gebruik van sommige slaap- en kalmeringsmiddelen (barbituraten) kan eerder leverbeschadiging optreden bij een overdosering met paracetamol.

Vertel uw arts of apotheker wanneer u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt krijgen.

Zwangerschap en borstvoeding

Tijdens de zwangerschap en de periode van borstvoeding moet u dit middel uitsluitend op advies van uw arts gebruiken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Voor zover bekend heeft het geneesmiddel hierop geen ongunstige invloed.

3. HOE WORDT LEIDAPHARM PARACETAMOL GEBRUIKT

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

Wanneer de klachten weer opkomen mag er nog een zetpil gebruikt worden. De tijd tussen het toedienen van de zetpillen moet minstens 6 uur zijn.

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

Bij kinderen tot 4 jaar wordt toediening gedurende meer dan 2 dagen ontraden.

Dosering

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Wat u moet doen als u meer Leidapharm Paracetamol heeft gebruikt dan u zou mogen

Als er teveel is gebruikt kan een beschadiging van de lever optreden. De eerste symptomen hiervan zijn: verlies van eetlust, misselijkheid en braken. Bewusteloosheid treedt meestal niet op.

Als u een overdosering vermoedt, moet u onmiddellijk een arts waarschuwen. Bij te laat handelen kan ernstige schade aan de lever optreden.

	LEIDAPHARM PARACETAMOL 120/240/500/1000 mg, ZETPILLEN RVG 21911=57797, 21912=57798, 21913=57799, 21914=57800 Version 2012_06	Module 1.3.1.3 PIL Page 3 of 4
--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan paracetamol bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

De volgende bijwerkingen kunnen optreden:

Overgevoeligheid, zoals huiduitslag, galbulten en koorts. Zelden kunnen afwijkingen in het bloed (bloedarmoede, onverklaarbare bloeduitstortingen) voorkomen. Na langdurig gebruik kan in zeldzame gevallen een zeer ernstige bloedafwijking met plotselinge hoge koorts, heftige keelpijn en zweertjes in de mond voorkomen (agranulocytose). Na zeer langdurig gebruik van hoge doseringen is een enkele maal een nierontsteking opgetreden. Wanneer langdurig hoge doseringen worden gebruikt (3-4 gram per dag) kan leverbeschadiging optreden.

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.

5. HOE BEWAART U LEIDAPHARM PARACETAMOL

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Leidapharm Paracetamol bewaren beneden 25°C in de oorspronkelijke verpakking.

Gebruik Leidapharm Paracetamol 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. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Leidapharm Paracetamol

- 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 Leidapharm Paracetamol 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

Leidapharm B.V
Archimedesweg 2
2333 CN Leiden
Nederland

Fabrikant:
Apotex Nederland BV
Archimedesweg 2

	LEIDAPHARM PARACETAMOL 120/240/500/1000 mg, ZETPILLEN	Module 1.3.1.3
	RVG 21911=57797, 21912=57798, 21913=57799, 21914=57800	PIL
	Version 2012_06	Page 4 of 4

2333 CN Leiden
Nederland

Het geneesmiddel is ingeschreven in het register onder:
RVG 21911=57797 Leidapharm Paracetamol 120 mg, zetpillen
RVG 21912=57798 Leidapharm Paracetamol 240 mg, zetpillen
RVG 21913=57799 Leidapharm Paracetamol 500 mg, zetpillen
RVG 21914=57800 Leidapharm Paracetamol 1000 mg, zetpillen

Deze bijsluiter is voor de laatste keer herzien in juli 2012.