


Pinex Caplets 500, 1000 mg, filmomhulde tabletten	RVG 106434, 106435	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr.1507a Pag. 1 van 6	

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

### Pinex Caplets 500 mg, filmomhulde tabletten Pinex Caplets 1000 mg, filmomhulde tabletten paracetamol

#### Lees goed de hele bijsluiter, want deze bevat belangrijke informatie.

- Dit geneesmiddel kunt u zonder recept krijgen. Maar gebruik het wel zorgvuldig, dan bereikt u het beste resultaat.
- Bewaar deze bijsluiter, misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Wordt uw klacht na 3 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.
- Krijgt u veel last van één 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. Waarvoor wordt dit middel 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. Aanvullende informatie

### 1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Dit middel bevat paracetamol, dat tot de groep geneesmiddelen behoort die analgetica (pijnstillers) worden genoemd. Dit middel wordt gebruikt voor het verlichten van lichte tot matige pijn en het verlagen van de koorts.

Dit middel kan worden gebruikt voor de verlichting van hoofdpijn, kiespijn, menstratiepijn, spierpijn en koorts bij verkoudheid.

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

#### Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?


- U bent allergisch (overgevoelig) voor een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.

#### Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Dit middel mag niet worden gebruikt in combinatie met alcohol, aangezien het uw lever ernstig kan schaden. Het effect van alcohol wordt niet versterkt door gebruik van Pinex Caplets.

#### Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gaat gebruiken:

- als u een nier- of leveraandoening heeft (inclusief het syndroom van Gilbert of hepatitis);
- als u regelmatig grote hoeveelheden alcohol gebruikt. Mogelijk moet u een lagere dosering gebruiken en het gebruik gedurende korte tijd beperken, omdat anders uw lever beschadigd kan worden;

Pinex Caplets 500, 1000 mg, filmomhulde tabletten	RVG 106434, 106435	 <b>AUROBINDO</b>
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr.1507a Pag. 2 van 6

- als u uitgedroogd of ondervoed bent, bv. door alcoholmisbruik, anorexia of verkeerde voeding;
- als u hemolytische anemie heeft (een abnormale afbraak van rode bloedcellen);
- als u een tekort heeft van een bepaald enzym, het zgn. glucose-6-fosfaatdehydrogenase;
- als u andere geneesmiddelen gebruikt die invloed hebben op de lever;
- als u andere paracetamol houdende geneesmiddelen gebruikt, aangezien dit de lever ernstig kan schaden;
- als u vaak en langdurig pijnstillers gebruikt, aangezien langdurig gebruik meer of vaker optredende hoofdpijn kan veroorzaken. U mag de dosering van de pijnstiller niet verhogen, maar moet uw arts raadplegen voor advies;
- als u astmatisch bent en overgevoelig voor acetylsalicylzuur

#### Waarschuwing:

Inname van hogere doseringen dan worden aanbevolen kan ernstige leverschade veroorzaken. De maximale dagelijkse dosering van Pinex Caplets mag daarom **niet** overschreden worden. U moet ook voorzichtig zijn als u tegelijk andere geneesmiddelen gebruikt die ook paracetamol bevatten. Zie ook rubriek 3 'Heeft u te veel van dit middel ingenomen'?

Bij hoge koorts of tekenen van een infectie na meer dan 3 dagen behandelen, of als de pijn aanblijft na meer dan 5 dagen behandelen, moet u uw arts raadplegen.

#### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**


Gebruikt u naast Pinex Caplets nog andere geneesmiddelen of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft. Dit is vooral belangrijk bij:

- **chlooramfenicol** (voor de behandeling van infecties), aangezien Pinex Caplets de verwijdering van dit middel uit het lichaam kan vertragen;
- **metoclopramide** of **domperidon** (voor de behandeling van misselijkheid en braken), aangezien deze het effect van Pinex Caplets kunnen versterken;
- **colestyramine** (voor verlaging van het cholesterolgehalte) en **geneesmiddelen die de maaglediging vertragen**, aangezien zij het effect van Pinex Caplets kunnen verminderen;
- **probenecide** (o.a. tegen jicht). Mogelijk moet u de dosering van dit middel verlagen;
- **anticoagulantia** (geneesmiddelen die het bloed verdunnen, bv. **warfarine**), in het geval u dit middel langdurig en elke dag moet gebruiken;
- **salicylamide** (voor de behandeling van koorts en lichte pijn), aangezien Pinex Caplets hierdoor langzamer uit het lichaam wordt verwijderd;
- **lamotrigine** (voor de behandeling van epilepsie), aangezien Pinex Caplets de effecten van dit middel kan verminderen;
- Geneesmiddelen die de lever zouden kunnen schaden, zoals:
- **barbituraten** of **carbamazepine** (voor de behandeling van psychische stoornissen en epilepsie);
- **rifampicine** (voor de behandeling van bacteriële infecties);
- **isoniazide** (voor de behandeling van tuberculose);
- **fenytoïne** (voor de behandeling van epilepsie);
- **Sint Janskruid** (*Hypericum perforatum*) (voor de behandeling van een depressie).

Dit middel kan bepaalde laboratoriumtesten beïnvloeden, zoals testen voor urinezuur en bloedsuiker.

#### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

Gelijktijdig gebruik van Pinex Caplets met alcohol dient vermeden te worden.

Pinex Caplets 500, 1000 mg, filmomhulde tabletten	RVG 106434, 106435	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr.1507a Pag. 3 van 6

### Zwangerschap en borstvoeding

Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

Tijdens de zwangerschap mag u Pinex Caplets niet langdurig of in hoge doseringen gebruiken, tenzij dit is voorgeschreven door een arts.

Tijdens de zwangerschap of borstvoedingsperiode mag u Pinex Caplets in de aanbevolen doseringen gebruiken.

### Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Pinex Caplets hebben geen invloed op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te gebruiken.

## 3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

### Instructies voor gebruik

De tablet moet met een glas water worden doorgeslikt.

### Dosering

Gebruik dit middel 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.

Neem **geen** hogere dosering dan is aangegeven. Let erop dat hogere doseringen dan aanbevolen kunnen leiden tot zeer ernstige leverschade.

De dosering bij kinderen dient gebaseerd te worden op het lichaamsgewicht, en er dient een passende doseringsvorm te worden gebruikt. Onderstaande informatie over de leeftijd van kinderen binnen elke gewichtsgroep is slechts een richtlijn.

### Tabletten 500 mg:

*Volwassenen en jongeren die meer dan 50 kg wegen*

De gebruikelijke dosering is 1 tot 2 tabletten (500 mg tot 1000 mg) elke 4 tot 6 uur naar behoefte, met een maximum van 6 tabletten (3 g) per dag.

*Kinderen en jongeren met een lichaamsgewicht van 43-50 kg (ongeveer 12-15 jaar)*

De gebruikelijke dosering is 1 tablet (500 mg) elke 4 uur naar behoefte, met een maximum van 5 tabletten (2,5 g) per dag.

*Kinderen met een lichaamsgewicht van 34-43 kg (ongeveer 11-12 jaar oud)*

De gebruikelijke dosering is 1 tablet (500 mg) elke 6 uur naar behoefte, met een maximum van 4 tabletten (2 g) per dag.

*Kinderen met een lichaamsgewicht van 26-34 kg (ongeveer 8-11 jaar oud)*


De gebruikelijke dosering is een halve tablet (250 mg) elke 4 uur of 1 tablet (500 mg) elke 6 uur naar behoefte, met een maximum van 3 tabletten (1,5 g) per dag.

Pinex Caplets 500 mg is niet bedoeld voor kinderen die minder dan 26 kg wegen.

### Tabletten 1000 mg:

*Volwassenen en jongeren die meer dan 50 kg wegen*

De gebruikelijke dosering is ½ tot 1 tablet (500 mg tot 1000 mg) elke 4 tot 6 uur naar behoefte, met een maximum van 3 tabletten (3 g) per dag. Neem niet meer dan 1 tablet tegelijk.

Pinex Caplets 500, 1000 mg, filmomhulde tabletten	RVG 106434, 106435	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		
		Rev.nr.1507a Pag. 4 van 6

Pinex Caplets 1000 mg is niet bedoeld voor kinderen of jongeren die minder dan 50 kg wegen.

**Bij hoge koorts of tekenen van een infectie na meer dan 3 dagen behandelen, of als de pijn aanblijft na meer dan 5 dagen behandelen, moet u uw arts raadplegen.**

#### Patiënten met een verminderde nier- of leverfunctie

Bij patiënten met een verminderde nier- of leverfunctie en patiënten met het syndroom van Gilbert moet de dosering verlaagd of het doseringsinterval verlengd worden. Bij patiënten met een ernstig verminderde nierfunctie moet het doseringsinterval van Pinex Caplets ten minste 8 uur bedragen. Vraag uw arts of apotheker om advies.

#### Oudere patiënten

Bij ouderen is geen dosisaanpassing nodig.

#### Patiënten met chronisch alcoholisme

Chronisch alcoholgebruik kan de kans op paracetamolvergiftiging vergroten. De tijdsduur tussen twee doseringen moet ten minste 8 uur bedragen. Neem niet meer dan 2 g paracetamol per dag.

#### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Bij overdosering dient onmiddellijk medisch advies te worden ingewonnen, zelfs als u zich goed voelt, vanwege het risico van latere, ernstige leverschade. Om mogelijke leverschade te voorkomen is het belangrijk dat uw arts u zo snel mogelijk een middel tegen giftige stoffen toedient. De symptomen van leverschade treden meestal pas na enkele dagen op. De symptomen van overdosering zijn o.a. misselijkheid, braken, anorexia (verlies van eetlust), bleekheid en buikpijn, en deze symptomen treden doorgaans binnen 24 uur na inname op.

## **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals elk geneesmiddel kan Pinex Caplets bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Mogelijke bijwerkingen staan hieronder en zijn als volgt ingedeeld:

*Zeer vaak:* bij meer dan 1 op de 10 gebruikers

*Vaak:* bij 1 tot 10 op de 100 gebruikers

*Soms:* bij 1 tot 10 op de 1000 gebruikers


*Zelden:* bij 1 tot 10 op de 10.000 gebruikers

*Zeer zelden:* bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers

*Niet bekend:* de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

#### *Zelden voorkomende bijwerkingen:*

- Bloedplaatjesstoornissen (stollingsstoornissen), stamcelstoornissen (stoornissen van de bloedvormende cellen in het beenmerg).
- Allergische reacties.
- Depressie, verwardheid, hallucinaties.
- Trillen, hoofdpijn.
- Verstoord gezichtsvermogen.
- Oedeem (abnormale ophoping van vocht onder de huid).
- Buikpijn, maag- of darmbloeding, diarree, misselijkheid, braken.
- Abnormale leverfunctie, leverfalen, geelzucht (met symptomen zoals geel worden van de huid en het oogwit), levernecrose (afsterven van levercellen).

<b>Pinex Caplets 500, 1000 mg, filmomhulde tabletten</b>	<b>RVG 106434, 106435</b>	
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information		
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>		Rev.nr.1507a Pag. 5 van 6

- Huiduitslag, jeuk, transpireren, galbulten, rode vlekken op de huid, angio-oedeem met symptomen als gezwollen gezicht, lippen, keel of tong.
- Duizeligheid, algeheel gevoel van onwel zijn (malaise), koorts, verminderd bewustzijn, wisselwerking met geneesmiddelen.
- Overdosering en vergiftiging.

*Zeer zelden voorkomende bijwerkingen:*

- Bloedstoornissen (verminderd aantal bloedplaatjes, witte bloedcellen en neutrofielen in het bloed, hemolytische anemie (abnormale afbraak van rode bloedcellen).
- Lage bloedsuikerspiegel.
- Hepatotoxiciteit (schade aan de lever als gevolg van chemische stoffen).
- Troebele urine en nieraandoeningen.
- Ernstige allergische reacties, waardoor de behandeling gestaakt moet worden.

*Bijwerkingen waarvan de frequentie niet bekend is:*

Epidermale necrolyse (levensbedreigende huidaandoening), erythema multiforme (allergische reactie of infectie van de huid), Stevens-Johnsonsyndroom (een ernstige, levensbedreigende huidaandoening), ophoping van vocht in de keel, anafylactische shock (ernstige allergische reactie), anemie (afname van het aantal rode bloedcellen), veranderingen in de lever en hepatitis (leverontsteking), veranderingen in de nieren (ernstig verminderde nierfunctie, bloed in de urine, niet kunnen plassen), aandoening van de maag en darmen, draaierigheid.

*Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.*

## 5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

PVC/Aluminium blisterverpakking: Bewaren beneden 25°C.

Polyethyleen tabletflacon: Voor dit middel zijn er geen speciale temperatuur bewaarcondities.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.


Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de doordrukstrip de fles na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu.

## 6. AANVULLENDE INFORMATIE

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is paracetamol. Elke filmomhulde tablet bevat 500 of 1000 mg paracetamol.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
  - *tabletkern:* gepregelatineerd maïszetmeel, hydroxypropylcellulose, talk, magnesiumstearaat

<b>Pinex Caplets 500, 1000 mg, filmomhulde tabletten</b>	<b>RVG 106434, 106435</b>	
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information		
<b>1.3.1</b> Bijsluiter		

Rev.nr.1507a Pag. 6 van 6

- o *tabletomhulling*: polyvinylalcohol, macrogol 3350, talk.

### **Hoe ziet Pinex Caplets er uit en hoeveel zit er in een verpakking?**

#### Tabletten 500 mg:

Capsulevormige, witte, filmomhulde tablet, 17,0 mm x 7,2 mm, met aan één zijde een breukstreep en "PINEX 500" op de kant zonder breukstreep en "A" en "L" op de kant met breukstreep.

De tablet kan in twee gelijke helften worden verdeeld.

#### Tabletten 1000 mg:

Capsulevormige, witte, filmomhulde tablet, 21,4 mm x 9,0 mm, met aan één zijde een breukstreep en "PINEX 1000" op de kant zonder breukstreep.

De tablet kan in twee gelijke helften worden verdeeld.

#### Verpakkingsgrootten:

*Blisterverpakking*: 10, 20, 30, 50 en 100 tabletten

*Tabletflacon*: 100, 200, 250, 300 en 500 tabletten

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

#### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

#### Fabrikant

- Balkanpharma-Dupnitsa AD, 3, Samokovsko Shosse Str., 2600 Dupnitsa, Bulgarije

#### In het register ingeschreven onder

- RVG 106434 - Pinex Caplets 500 mg, filmomhulde tabletten
- RVG 106435 - Pinex Caplets 1000 mg, filmomhulde tabletten

### **Dit geneesmiddel is geregistreerd in de lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

<i>Denemarken, Noorwegen</i>	Paracetamol Actavis
<i>Oostenrijk</i>	Sigamol 1000 mg Filmtabletten
<i>Finland</i>	Paracetamol Actavis 500 mg tabletti, kalvopäällysteinen
<i>Ierland</i>	Paracetamol Actavis Rx 500mg film coated tablets
<i>IJsland</i>	Paratabs
<i>Nederland</i>	Pinex Caplets 500, 1000 mg, filmomhulde tabletten
<i>Zweden</i>	Pinex

### **Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in augustus 2015**

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter beoordeling van geneesmiddelen [www.cbg-meb.nl](http://www.cbg-meb.nl).