

Lees deze bijsluiter zorgvuldig door, want deze bevat belangrijke informatie voor u.

Dit geneesmiddel is verkrijgbaar zonder doktersvoorschrift (recept), voor de behandeling van een milde aandoening waarbij advies van een arts niet noodzakelijk is. Toch blijft het belangrijk om Panadol Zapp zorgvuldig te gebruiken om een goed resultaat te bereiken.

- Bewaar deze bijsluiter, het kan nodig zijn om deze nogmaals door te lezen.
- Vraag uw apotheker om meer informatie of advies indien nodig
- Raadpleeg een arts indien de verschijnselen verergeren of binnen 14 dagen niet verbeteren.
- Als de doordrukstrip beschadigd of open is, dit geneesmiddel niet gebruiken. Neem in dit geval contact op met GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, zie verder voor adresgegevens.

Inhoud _____ van deze bijsluiter

1. Wat is Panadol Zapp en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wat moet u weten voordat u Panadol Zapp inneemt?
3. Hoe wordt Panadol Zapp ingenomen?
4. Mogelijke bijwerkingen.
5. Hoe bewaart u Panadol Zapp?

Panadol Zapp, filmomhulde tabletten 500 mg

- Het werkzame bestanddeel is paracetamol. Elke tablet bevat 500 mg paracetamol.
- Andere bestanddelen (hulpstoffen) zijn natriumbicarbonaat (E500(II)), mikrokristallijne cellulose (E460), gepregelatiniseerd (maïs)zetmeel, maïszetmeel, magnesiumstearaat (E470B), povidon (E1201), kaliumsorbaat (E202) en carnaubawas (E903).
De tabletten zijn gecoat met Opadry II Y-22-7719 White, dit bevat titaniumdioxide (E171), polydextrose (E1200), hypromellose (E464), glyceroltriacetaat (E1518) en polyethyleenglycol.

Registratiehouder: GlaxoSmithKline Consumer Healthcare B.V.
Postbus 757
3700 AT Zeist

In het register ingeschreven onder RVG 26469.

Panadol is a registered trademark of the GlaxoSmithKline group of companies.

1. Wat is Panadol Zapp en waarvoor wordt het gebruikt?

- Panadol Zapp is een witte filmomhulde tablet, waarbij de letter 'P' in de tablet is afgedrukt.
- Panadol Zapp is verpakt in een doordrukstrip. In een doosje zitten 8, 10, 14, 16, 20, 32 of 48 filmomhulde tabletten.
- De tablet is voorzien van een filmcoating, die het doorslikken met water vergemakkelijkt.
- Panadol Zapp behoort tot de groep geneesmiddelen die een pijnstillende en koortsverlagende werking hebben.
- Panadol Zapp wordt gebruikt bij:
 - hoofdpijn
 - kiespijn
 - spierpijn
 - spit
 - zenuwpijn
 - menstratiepijn
 - koorts en pijn bij griep en verkoudheid
 - koorts en pijn na inenting

2. Wat u moet weten voordat u Panadol Zapp inneemt?

Gebruik Panadol Zapp niet

- Wanneer u overgevoelig bent voor paracetamol of voor één van de andere bestanddelen van de tablet.

Wees extra voorzichtig met Panadol Zapp

In geval van:

- 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)

Bij chronisch alcoholisme dient de dagdosering de 2 gram paracetamol niet te overschrijden (dit komt overeen met 4 tabletten Panadol Zapp).

Panadol Zapp bevat 173 mg natrium per tablet (=346 mg natrium per dosis van 2 tabletten) en wordt daarom niet geadviseerd voor patiënten die een zoutarm dieet volgen.

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

Gebruik van Panadol Zapp in combinatie met voedsel en drank

Geen bijzonderheden.

Zwangerschap

Paracetamol heeft geen ongewenste invloed op de zwangerschap of op de gezondheid van het ongeboren kind. In de aanbevolen dosering kan paracetamol gebruikt worden tijdens de zwangerschap. Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

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. Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

- Panadol Zapp heeft, voor zover bekend, geen invloed op de rijvaardigheid of op de bekwaamheid om machines te gebruiken.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Panadol Zapp

- De tablet bevat kaliumsorbaat (E202) als conserveermiddel. Dit conserveermiddel kan leiden tot overgevoelighedsreacties (huiduitslag).

Gebruik van Panadol Zapp in combinatie met andere geneesmiddelen

Informeer uw arts of apotheker wanneer u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt verkrijgen. Verschillende geneesmiddelen kunnen elkaars werking beïnvloeden. De werkzame stof in Panadol Zapp is paracetamol.

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 (bloedverduuners)
- 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.

3. Hoe wordt Panadol Zapp gebruikt?

Dosering

Volwassenen:

1 à 2 tabletten (500 – 1000 mg) per keer, zo nodig iedere 4 tot 6 uur herhalen, maximaal 6 tabletten (3000 mg) per etmaal.

Kinderen boven de 12 jaar (> 40 kg lichaamsgewicht):

1 tablet per keer (500 mg), maximaal 4 – 6 keer per dag

- Niet geschikt voor kinderen jonger dan 12 jaar.
- De tablet heel doorslikken met voldoende water.
- Tussen twee innamen dient minstens 4 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, stop dan het gebruik van Hedex Bruis en raadpleeg een arts.

De dagelijkse dosis mag niet meer zijn dan 60 mg per kg lichaamsgewicht per dag, met een maximum van 2 gram per dag, in de volgende situaties:

- volwassenen die minder dan 50 kg wegen
- milde tot matige leverinsufficiëntie (minder goed werkende lever)
- syndroom van Gilbert (familiaire niet-hemolytische geelzucht)
- uitdroging
- chronische ondervoeding

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

In geval u bemerkt dat Panadol Zapp te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Wat u moet doen wanneer u te veel van Panadol Zapp heeft ingenomen:

Wanneer u teveel van Panadol Zapp 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.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Panadol Zapp in te nemen:

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

Effecten die u kunt verwachten wanneer de behandeling met Panadol Zapp wordt gestopt:

Het gebruik van Panadol Zapp kan zonder gevolgen plotseling gestopt worden.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals alle geneesmiddelen kan Panadol Zapp bijwerkingen veroorzaken. De volgende bijwerkingen zijn gerapporteerd:

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 hallicunaties
- 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)
- 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, geneesmiddelgeïnduceerde dermatose en Stevens-Johnson-syndroom.

Na langdurig gebruik van 3 tot 4 gram paracetamol (= 6 tot 8 tabletten) per dag is leverbeschadiging mogelijk. Ook na gebruik van 6 gram paracetamol (= 12 tabletten) 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.

5. Hoe bewaart u Panadol Zapp?

- Panadol Zapp buiten bereik van kinderen houden.
- Bewaren beneden 25°C, in de originele verpakking op een droge plaats.

Uiterste gebruiksdatum

Gebruik Panadol Zapp niet meer na de datum op de verpakking achter “niet te gebruiken na” (dit staat op de buitenverpakking) of “exp” (dit staat op de doordrukstrip).

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien: juli 2012