

Gerenvoieerde versie

**PARACETAMOL 500 mg PCH
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 15 oktober 2013
Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Paracetamol 500 mg PCH, tabletten
Paracetamol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit middel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter 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 apotheker.
- Wordt uw klacht 14 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Paracetamol 500 mg PCH en 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. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS PARACETAMOL 500 MG PCH EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Paracetamol behoort tot de groep geneesmiddelen met een pijnstillende en koortsverlagende werking. Dit middel wordt gebruikt bij

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

Gerenvoieerde versie**PARACETAMOL 500 mg PCH
tabletten****MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS****Datum : 15 oktober 2013****1.3.1 : Bijsluiter****Bladzijde : 2****2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?****Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- als u allergisch bent 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?

- als uw lever of nieren niet goed werken.
- als u aan alcohol verslaafd bent. U dient dan extra voorzichtig te zijn met het gebruik van paracetamol. U mag dan niet meer dan 2 gram per dag gebruiken (4 tabletten).
- Syndroom van Gilbert (familiaire niet-hemolytische geelzucht)
- Glucose-6-fosfaatdehydrogenase-deficiëntie
- Hemolytische anemie
- Uitdroging
- Chronische ondervoeding
- Astmatische patiënten die gevoelig zijn voor aspirine (= acetylsalicylzuur)

Het in éénmaal innemen van enkele keren de maximale dagdosis kan de lever ernstig beschadigen, bewusteloosheid treedt daarbij niet op. In dat geval onmiddellijk medische hulp inroepen.

Paracetamol niet langer dan 14 dagen gebruiken zonder een arts te raadplegen.
Indien uw klachten aanhouden of terugkeren moet u uw arts raadplegen.

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Paracetamol 500 mg PCH 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 voorschrift kunt krijgen.

Neem contact op met u arts of apotheker voordat u paracetamol gebruikt, in het geval dat u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- zidovudine (een anti-AIDS middel): bij langdurig gebruik kan een bepaalde bloedafwijking (neutropenie) vaker optreden.
- chlooramfenicol (=antibioticum): de werking van chlooramfenicol kan toenemen.
- barbituraten (= slaapmiddel): er kan eerder leverbeschadiging optreden bij een overdosering van paracetamol.
- Bepaalde antidepressiva
- Probenecide (geneesmiddel tegen jicht)
- Metoclopramide of domperidon (geneesmiddelen tegen misselijkheid en braken)

Gerenvooider versie**PARACETAMOL 500 mg PCH
tabletten****MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS****1.3.1 : Bijsluiter****Datum : 15 oktober 2013****Bladzijde : 3**

- Colestyramine (cholesterolverlagend middel)
- Warfarine en andere coumarines (bloedverduunners)
- Salicylamide (een pijnstiller)
- Isoniazide (geneesmiddel tegen tuberculose)
- Lamotrigine (geneesmiddel tegen epilepsie)

Paracetamol kan de testresultaten van verschillende laboratoriumtesten beïnvloeden.

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 geneesmiddel gebruikt.

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.

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

Dit middel heeft, zover bekend, geen invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Als uw arts niet anders voorschrijft is het gebruik als volgt:

Volwassen en kinderen vanaf 15 jaar (>55 kg lichaamsgewicht):

1-2 tabletten per keer, maximaal 6 tabletten per dag (=24 uur).

Kinderen van 12-15 jaar (40-55 kg lichaamsgewicht):

1 tablet per keer, maximaal 4 tot 6 maal per 24 uur.

Kinderen van 9-12 jaar (30-40 kg lichaamsgewicht):

1 tablet per keer, maximaal 3 tot 4 tabletten per 24 uur.

Kinderen van 6-9 jaar (22-30 kg lichaamsgewicht):

½ tablet per keer, maximaal 4 tot 6 maal per 24 uur.

De tijd tussen twee doseringen dient minimaal 4 uur te bedragen. Wanneer de verschijnselen van koorts

Gerenvoieerde versie**PARACETAMOL 500 mg PCH
tabletten****MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS****Datum : 15 oktober 2013****1.3.1 : Bijsluiter****Bladzijde : 4**

en pijn weer opkomen, mag de toediening dus pas na 4 uur worden herhaald. De lagere toedieningsfrequentie is bedoeld voor kinderen in de ondergrens van de desbetreffende leeftijdscategorie.

Het middel is niet geschikt voor kinderen jonger dan 6 jaar.

Niet gebruiken in combinatie met andere paracetamol bevattende producten.

De tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.

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

De tabletten doorslikken met een ruime hoeveelheid water of de tabletten in een ruime hoeveelheid water uiteen laten vallen, goed omroeren en opdrienen.

Heeft u teveel van dit middel gebruikt?

Wanneer u te veel van Paracetamol 500 mg PCH heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

De eerste symptomen van overdosering zijn gebrek aan eetlust, misselijkheid en braken. Het in éénmaal innemen van enkele malen de maximale dagdosering kan de lever zeer ernstig beschadigen. Bewusteloosheid treedt meestal niet op. Desondanks is bij paracetamoloverdosering onmiddellijk medisch ingrijpen noodzakelijk. Bij te laat handelen kan de schade aan de lever onherstelbaar zijn.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u een vergeten dosis hebt gemist, neem deze dan zo snel mogelijk alsnog. Als het al bijna tijd is voor de volgende dosis, sla dan de gemiste dosis over en ga verder met uw normale doseringsschema. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met gebruik van dit middel

Het gebruik van paracetamol kan zonder gevolgen plotseling gestopt worden.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Gerenvooidere versie**PARACETAMOL 500 mg PCH
tabletten****MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS****Datum : 15 oktober 2013****1.3.1 : Bijsluiter****Bladzijde : 5**

De frequenties van de hieronder genoemde bijwerkingen 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 1.000 gebruikers

Zelden: bij 1 tot 10 op de 10.000 gebruikers

Zeer zelden: bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers

Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald.

De volgende bijwerkingen kunnen voorkomen:

Zelden

- 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

- 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

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

Hoeveelheden van 6 gram paracetamol (=12 tabletten) ineens kunnen uw lever beschadigen.

Ook als u langdurig 3-4 gram paracetamol (= 6 tot 8 tabletten) per dag gebruikt is het mogelijk dat uw lever wordt beschadigd.

Gerenvooide versie**PARACETAMOL 500 mg PCH
tabletten****MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS****Datum : 15 oktober 2013****1.3.1 : Bijsluiter****Bladzijde : 6****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 het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking 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 u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE**Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is paracetamol
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn povidon (E1201), voorverstijfseld zetmeel, stearinezuur (E570) en natriumzetmeelglycolaat type A.

Hoe ziet Paracetamol 500 mg PCH er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

De tabletten zijn wit, rond met een breukstreep aan één zijde.

Paracetamol 500 mg PCH is verpakt in blisterverpakkingen à 20, 30, 40, 50 of 600 tabletten, in een kindveilige potten à 20 en 40 tabletten, in potten à 1000 tabletten (apotheekverpakking) en in eenheidsafleververpakkingen à 50 tabletten..

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Pharmachemie BV
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

Gerenvooidere versie**PARACETAMOL 500 mg PCH
tabletten****MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**
1.3.1 : BijsluiterDatum : 15 oktober 2013
Bladzijde : 7**In het register ingeschreven onder**
RVG 33387

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2014.

1013.11v.LP

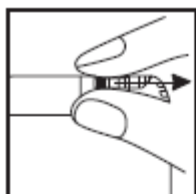
Gerenvoieerde versie

**PARACETAMOL 500 mg PCH
tabletten**

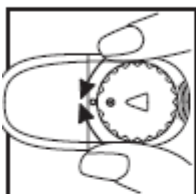
MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 15 oktober 2013
Bladzijde : 8

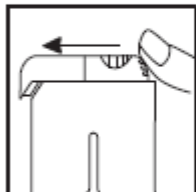
Gebruiksaanwijzing voor de kinderveilige flacon:



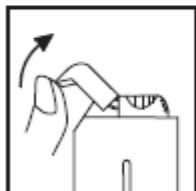
1. Verwijder het lijpje van de draaiknop.



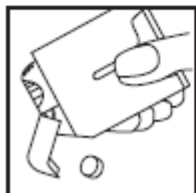
2. Draai de gekleurde knop totdat de rondjes zich naast elkaar bevinden.



3. Duw met de duim, aan de kant van de gekleurde draaiknop, tegen het geribbelde uiteinde van de schuifdeksel.



4. Als u de schuifdeksel zover mogelijk naar voren heeft geduwd kunt u de klep verder omhoog duwen.



5. Neem het medicijn uit de container.

6. Sluit de schuifdeksel na gebruik.

7. Draai de gekleurde knop totdat de rondjes zich niet meer naast elkaar bevinden.