Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Paracetamol HTP liquid caps 500 mg, zachte capsules

paracetamol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
Gebruik dit medicijn altijd precies zoals in deze bijsluiter beschreven 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 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 arts of apotheker.
- Wordt uw klacht na 3 dagen behandeling van koorts of 5 dagen behandeling van pijn niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Paracetamol HTP liquid caps 500 mg en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Paracetamol HTP liquid caps 500 mg en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Paracetamol HTP liquid caps 500 mg is een pijnstiller die ook koorts minder maakt.

Dit medicijn wordt gebruikt voor behandeling voor korte tijd van milde tot matige pijn zoals:

- hoofdpijn
- kiespijn
- spierpijn
- rugpijn
- koorts en pijn bij griep en verkoudheid.

Neem contact op met een arts als u zich niet beter voelt of als u zich slechter voelt na 5 dagen behandeling (na 3 dagen behandeling als u koorts heeft).

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt

- als u problemen heeft met de lever of nieren (lever- of nierstoornis)
- als uw nieren niet goed werken (matige tot ernstige nierinsufficiëntie)
- als uw lever niet goed werkt (lichte tot ernstige leverinsufficiëntie)
- als u een erfelijke ziekte van de lever heeft die 'Syndroom van Gilbert' heet
- als u een erfelijke ziekte van de stofwisseling heeft die 'Glucose-6-fosfaatdehydrogenase-deficiëntie' heet
- als u bloedarmoede heeft (hemolytische anemie. U heeft te weinig rode bloedcellen)
- als u te weinig water in uw lichaam heeft (uitdroging)
- als u lange tijd (chronisch) problemen met voeding heeft (ondervoeding)
- als u regelmatig alcohol drinkt
- als u astma heeft en gevoelig bent voor aspirine (= acetylsalicylzuur)
- als u een infectie heeft (een infectie is een ontsteking door bacteriën of virussen) die erg wordt en waarbij u diep, snel en moeilijk ademt, misselijk bent en moet overgeven na het innemen van paracetamol. Neem meteen contact op met een arts als u deze klachten krijgt.

Neem contact op met uw arts als een van de bovenstaande waarschuwingen voor u geldt of in het verleden voor u gold.

Neem niet meer medicijnen in dan aanbevolen (zie rubriek 3.: Hoe gebruikt u dit medicijn?).

Gebruik dit medicijn niet tegelijk met andere medicijnen waar paracetamol in zit, zoals medicijnen tegen griep en verkoudheid. Hoge doses van dit medicijn kunnen zorgen voor schade aan de lever. Gebruik niet meer dan één medicijn waar paracetamol in zit zonder contact op te nemen aan uw arts.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u tijdens de behandeling met dit medicijn:
een ernstige ziekte heeft, waaronder ernstige nierinsufficiëntie of sepsis (bloedvergiftiging, waarbij bacteriën die gifstoffen produceren zich in de bloedbaan verspreiden, wat leidt tot orgaanschade) of als u lijdt aan ondervoeding, chronisch alcoholisme of als u ook flucloxacilline (een antibioticum: een medicijn dat bacteriën doodt) gebruikt. Bij patiënten in deze situaties is een ernstige aandoening genaamd metabole acidose (bloed- en vochtafwijkingen waardoor uw bloed zuur wordt) gemeld wanneer:
- paracetamol gedurende langere tijd in regelmatige doses wordt gebruikt
- paracetamol samen met flucloxacilline wordt ingenomen.
Symptomen van metabole acidose kunnen zijn: ernstige ademhalingsproblemen met diepe, snelle ademhaling, slaperigheid, misselijkheid en overgeven.

Kinderen
Dit medicijn is niet geschikt voor kinderen jonger dan 9 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?
Gebruikt u naast Paracetamol HTP liquid caps 500 mg nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u paracetamol gebruikt, als u een van de volgende medicijnen gebruikt:

- **barbituraten** (medicijnen die slaap of verdoving geven of rustig maken)

- bepaalde **antidepressiva** (medicijnen tegen depressie)
- **probenecide** (een medicijn tegen jicht. Dat is een ontsteking in een gewricht, met pijn)
- **chlooramfenicol** (antibiotica, medicijnen tegen ontstekingen door een bacterie)
- **metoclopramide** of **domperidon** (medicijnen tegen misselijk zijn en overgeven)
- **colestyramine** (medicijn dat cholesterol lager maakt)
- **warfarine** en **andere coumarines** (bloedverdunners)
- **zidovudine** (medicijn voor behandeling van aids)
- **salicylamide** (een pijnstiller)
- **isoniazide** (medicijn tegen tuberculose)
- **lamotrigine** (medicijn tegen epilepsie)
- **flucloxacilline** (een antibioticum: een medicijn dat bacteriën doodt). Dit kan zorgen voor een ernstig risico op bloed- en vochtafwijkingen (metabole acidose genaamd, waardoor uw bloed zuur wordt) die dringend moeten worden behandeld (zie rubriek 2).

Paracetamol kan invloed hebben op de testresultaten van verschillende laboratoriumtesten .

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?
Drink geen alcohol als u dit medicijn gebruikt.

Bij alcoholmisbruik voor lange tijd (chronisch) mag de dosis paracetamol niet hoger zijn dan 4 capsules (2 gram) per dag. Paracetamol voor lange tijd gebruiken in combinatie met alcohol kan zorgen voor schade aan de lever.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
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 medicijn gebruikt.

Zwangerschap
Als het echt nodig is mag u dit medicijn tijdens de zwangerschap gebruiken. Gebruik de laagst mogelijke dosering die de pijn of koorts minder maakt en gebruik het medicijn zo kort mogelijk. Neem contact op met uw arts of verloskundige als de pijn of koorts niet minder wordt of als u het medicijn vaker moet innemen.

Borstvoeding
Hoewel paracetamol in kleine hoeveelheden in de moedermelk terecht komt, zijn er geen bijwerkingen bij kinderen die moedermelk kregen. Paracetamol kan in de aanbevolen dosering voor korte tijd tijdens borstvoeding worden gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Dit medicijn heeft, voor zover bekend, geen invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

Paracetamol HTP liquid caps 500 mg bevat sorbitol
Dit medicijn bevat 108 mg sorbitol in elke capsule. Sorbitol is een bron van fructose. Als uw arts u heeft meegedeeld dat u (of uw kind) bepaalde suikers niet verdraagt of als bij u erfelijke fructose-intolerantie is vastgesteld (een zeldzame erfelijke aandoening waarbij een persoon fructose niet kan afbreken), neem dan contact op met uw arts voordat u (of uw kind) dit medicijn inneemt of toegediend krijgt.

Paracetamol HTP liquid caps 500 mg bevat propyleenglycol

Dit medicijn bevat 20 mg propyleenglycol in elke capsule.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn 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.

Gebruik altijd de laagste werkzame dosis om uw klachten minder erg te maken.

Als u te veel paracetamol neemt, kan dit zorgen voor erge schade aan uw lever. Gebruik dit medicijn niet als u andere medicijnen gebruikt waar paracetamol in zit om pijn, koorts, klachten van een verkoudheid of griep minder erg te maken. Dit geldt voor medicijnen op recept en vrij verkrijgbare medicijnen. Neem niet meer dan de aangegeven dosering.

Dosering
De effectieve dagelijkse dosering mag niet hoger zijn dan 60 mg/kg/dag (tot maximaal 2 g/dag) in de volgende situaties:
- volwassenen die minder dan 50 kg wegen
- uw lever werkt niet goed (milde tot matige leverinsufficiëntie), u heeft de erfelijke ziekte van de lever die 'Syndroom van Gilbert' heet
- u heeft te weinig water in uw lichaam (uitdroging)
- lange tijd (chronisch) problemen met voeding (ondervoeding)

Gebruik bij volwassenen en jongeren vanaf 15 jaar (meer dan 55 kg lichaamsgewicht)
Neem 1 of 2 capsules (500-1000 mg) per keer, met een maximum van 6 capsules (3000 mg) per 24 uur.

Gebruik bij volwassenen en jongeren onder de 15 jaar (meer dan 55 kg lichaamsgewicht)

Kinderen die minder wegen dan 30 kg (ongeveer jonger dan 9 jaar):
Niet geven aan kinderen jonger dan 9 jaar. Andere toedieningsvormen en sterktes zijn meer geschikt voor kinderen jonger dan 9 jaar.

Kinderen en jongeren met een lichaamsgewicht tussen de 31 en 55 kg (ongeveer 9 tot 15 jaar):
- Voor kinderen met een lichaamsgewicht van 31 – 40 kg (ongeveer 9 – 12 jaar): neem 1 capsule (500 mg) per keer, maximaal 3 tot 4 capsules per 24 uur.
- Voor jongeren met een lichaamsgewicht van 41 – 55 kg (ongeveer 12 - 15 jaar): neem 1 capsule (500 mg) per keer, maximaal 4 tot 6 capsules (3000 mg) per 24 uur.

Het lagere aantal capsules is bedoeld voor de jongste kinderen in de genoemde leeftijdsgroep. Voor kinderen met een lichaamsgewicht onder de 50 kg (jonger dan ongeveer 12 jaar) mag de dagelijkse hoeveelheid niet boven de 60 mg/kg lichaamsgewicht komen.

Gebruiksaanwijzing
- Er moet minimaal 4 uur tussen twee doses zitten.
- Niet gebruiken in combinatie met andere producten waar paracetamol in zit.
- Neem niet meer in dan de hierboven beschreven dosering.

Wijze van innemen

Voor oraal gebruik (via de mond).
De capsules heel doorslikken met voldoende water.

Duur van de behandeling
Als de pijn langer dan 5 dagen of de koorts langer dan 3 dagen duurt of erger wordt of als u andere klachten krijgt, moet u stoppen met de behandeling en contact opnemen met een arts.

Gebruik geen hoge dagelijkse doses paracetamol voor langere tijd, omdat dit zorgt voor een grotere kans op bijwerkingen zoals schade aan de lever.

Als de klachten van pijn en/of koorts weer terugkeren, kan toediening herhaald worden volgens het aangegeven schema voor dosering.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?
Neem meteen contact op met uw arts of apotheker als u te veel van dit medicijn heeft ingenomen. Bij inname van een hogere dosis dan de aanbevolen dosis kunt u misselijk worden, overgeven en minder zin krijgen in eten. Het in 1 keer innemen van enkele keren de maximale dagdosering kan zorgen voor erge schade aan de lever. Meestal wordt u dan niet bewusteloos. Toch moet u meteen medische hulp zoeken. Als u te laat hulp zoekt kan het zijn dat de schade aan de lever niet meer te herstellen is.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?
Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Ga gewoon verder met het aangegeven doseringsschema.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn
Het gebruik van dit medicijn kan zonder gevolgen ineens gestopt worden.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld:

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op 1000 gebruikers):
- verschillende problemen met het bloed, zoals agranulocytose (te weinig witte bloedcellen. Hierdoor bent u sneller ziek), trombopenie (te weinig bloedplaatjes), trombocytopenische purpura (te weinig bloedplaatjes), leukopenie (te weinig witte bloedcellen) en hemolytische anemie (bloedarmoede).
- allergieën (exclusief angio-oedeem)
- uw lever werkt minder goed (afwijkende leverfunctie), leverfalen, schade aan de lever (levernecrose) en geelzucht (hierbij worden uw huid en oogwit geel)
- jeuk (pruritus), uitslag, zweten, kleine paarse vlekjes van de huid en slijmvliezen (dit zijn purpura. Slijmvlies is een laagje huid, bijvoorbeeld in uw neus, maag en darm) en netelroos/galbulten (urticaria)
- overdosering en vergiftiging

- depressie, verward zijn en u ziet dingen die er niet zijn (hallucinaties)
- trillen (tremor) en hoofdpijn
- wazig zien
- zwelling van de voeten, handen of andere delen van het lichaam (oedeem)
- bloeding, maagpijn, diarree, misselijk zijn, overgeven
- duizelig zijn, koorts en slaperig zijn.

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op 10.000 gebruikers):
- minder bloedcellen (pancytopenie)
- overgevoeligheidsreacties waardoor de behandeling moet worden gestopt, bijvoorbeeld angio-oedeem (u krijgt opeens: een dikke tong, dikke lippen, een dik gezicht, een dikke keel), problemen met ademhalen, zweten, misselijk zijn, lage bloeddruk (hypotensie), shock en een heftige reactie van uw lichaam door een erge allergie (anafylaxie)
- benauwd zijn door kramp van de spieren van de luchtwegen (bronchospasme) bij personen die gevoelig zijn voor aspirine en andere NSAID's (pijnstillers die de koorts lager maken en een ontsteking minder erg maken)
- leververgiftiging
- huiduitslag (exantheem)
- te weinig suiker (glucose) in uw bloed (hypoglykemie)
- donkere plas (urine) (steriele pyurie) en reacties van de nieren
- ernstige huidreacties.

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):
- rode uitslag op uw huid met bultjes en blaren. In de bultjes zit pus. Pus is vocht van een ontsteking. Deze uitslag komt door medicijnen. De uitslag is vaak na twee weken weer weg (acuut gegeneraliseerd pustuleus exantheem AGEP), een erge huidziekte (toxische necrolyse. U kunt last hebben van: koorts, blaren, vellen op de huid, loslaten van de huid), huidziekte door medicijnen (geneesmiddelgeïnduceerde dermatose) en een erge ziekte die meestal ontstaat door een medicijn of infectie (Stevens-Johnson-syndroom).
- een ernstige aandoening die het bloed zuurder kan maken (metabole acidose genaamd) bij patiënten met een ernstige ziekte die paracetamol gebruiken (zie rubriek 2).

Na lange tijd gebruiken van 6 tot 8 capsules (3000 tot 4000 mg paracetamol) per dag is schade aan de lever mogelijk. Dit kan ook gebeuren als u 12 capsules (6000 mg paracetamol) in één keer inneemt.

Als u een bijwerking krijgt die niet genoemd wordt in deze bijsluiter of als u een erge bijwerking krijgt, neem dan contact op met 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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb Website: www.lareb.nl.
Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?
- De werkzame stof in dit medicijn is paracetamol. Elke capsule bevat 500 mg paracetamol.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn macrogol 400, propyleenglycol (E1520), silica (colloïdaal gehydrateerd), gezuiverd water, gelatine, vloeibare sorbitol (E420), titaandioxide.

Hoe ziet Paracetamol HTP liquid caps 500 mg eruit en wat zit er in een verpakking?
Witte, ondoorzichtige, ovale, zachte gelatinecapsule (ongeveer 19 mm lang en 10 mm breed) die een gebroken witte tot witte suspensie bevat.

Kartonnen doosje met PVC/PVDC-aluminium blisterverpakking met 20 zachte capsules.

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

Vergunninghouder:
Healthypharm B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

Fabrikant:
STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Duitsland

Centrafarm Services B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

Clonmel Healthcare Ltd.
3 Waterford Road
E91 D768 Clonmel, County Tipperary
Ierland

In het register ingeschreven onder:
Paracetamol HTP liquid caps 500 mg, zachte capsules RVG 133751

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2025.