

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

Roter Paracetamol 500 mg, granulaat
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 arts of apotheker.
- Dit product mag slechts korte tijd worden gebruikt zonder een arts te raadplegen.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in punt 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 extra voorzichtig zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Aanvullende informatie

1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Roter Paracetamol 500 mg verlicht pijn en vermindert koorts. Het kan worden gebruikt bij volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar om lichte tot matige pijn en/of koorts te behandelen.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U EXTRA VOORZICHTIG ZIJN?**Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Gebruik Roter Paracetamol 500 mg niet zonder een arts te raadplegen:

- als u leverproblemen heeft, waaronder leverproblemen die het gevolg zijn van overmatig alcoholgebruik
- als u overmatig alcohol gebruikt
- als u het syndroom van Gilbert (een lichte vorm van geelzucht) heeft
- als u nierproblemen heeft
- als u aan uitdroging en chronische ondervoeding lijdt
- als u astmapatiënt bent en ook overgevoelig bent voor aspirine
- als u andere pijnstillers gebruikt die paracetamol bevatten
- als u koorts heeft die niet binnen 3 dagen verdwijnt terwijl u paracetamol gebruikt
- als u een tekort heeft aan het enzym glucose-6-fosfaatdehydrogenase
- als bij u sprake is van een abnormale afbraak van rode bloedcellen (hemolytische

anemie).

Stop met het innemen van dit middel en raadpleeg een arts:

- als de pijn langer dan 5 dagen aanhoudt
- als de koorts langer dan 3 dagen aanhoudt
- als de pijn en/of de koorts erger worden
- als andere symptomen ontstaan.

Neem nooit meer paracetamol in dan wordt aanbevolen. Een hogere dosis dan wordt aanbevolen heeft geen extra pijnstillend of koortsverlagend effect maar kan uw lever zeer ernstig beschadigen. De symptomen van leverbeschadiging verschijnen meestal pas na een paar dagen. Na een overdosis is het daarom zeer belangrijk om zo snel mogelijk medische hulp in te roepen, ook al voelt u zich goed.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Raadpleeg uw arts voordat u paracetamol gaat gebruiken als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- metoclopramide of domperidon (geneesmiddelen tegen misselijkheid en braken)
- colestyramine (wordt gebruikt voor het verlagen van het cholesterolgehalte)
- antistollingsmiddelen ('bloedverdunners', bijvoorbeeld warfarine), als u gedurende langere tijd dagelijks een pijnstiller nodig heeft
- salicylamide (een pijnstiller)
- probenecide (een geneesmiddel voor de behandeling van jicht)
- isoniazide (een geneesmiddel voor de behandeling van tuberculose)
- lamotrigine, fenytoïne, fenobarbital en carbamazepine (geneesmiddelen voor de behandeling van epilepsie)
- rifampicine (een geneesmiddel voor de behandeling van tuberculose).

Gebruikt u naast Roter Paracetamol 500 mg 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.

Als er laboratoriumonderzoek bij u moet worden gedaan (zoals bloedonderzoek, urineonderzoek, een allergietest, enzovoort), vertel uw arts dan dat u dit geneesmiddel gebruikt, want het kan invloed hebben op de uitslagen van dergelijke onderzoeken.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Tijdens het gebruik van dit geneesmiddel mag u geen alcohol gebruiken.

Zwangerschap

Uit onderzoek met paracetamol is niet gebleken dat paracetamol nadelige gevolgen heeft voor de zwangerschap of de gezondheid van het ongeboren kind. Als u zwanger bent mag u paracetamol in de aanbevolen dosering gebruiken, maar niet in hoge doses en niet in combinatie met andere geneesmiddelen.

Borstvoeding

Paracetamol komt in kleine hoeveelheden in moedermelk terecht, maar heeft geen ongewenste effecten op kinderen die borstvoeding krijgen. Als u borstvoeding geeft, mag u

paracetamol gebruiken, zolang u maar niet meer inneemt dan de aanbevolen dosering. Bij langdurig gebruik is voorzichtigheid geboden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Paracetamol heeft geen invloed op uw rijvaardigheid of vermogen om machines te bedienen.

Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden

Roter Paracetamol 500 mg bevat aspartaam; aspartaam bevat fenylalanine. Fenylalanine kan schadelijk zijn voor mensen die aan de zeldzame aandoening fenylketonurie lijden.

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

Gebruik dit middel altijd precies zoals in de bijsluiter staat vermeld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Roter Paracetamol 500 mg mag alleen worden gebruikt door volwassenen en door kinderen vanaf 12 jaar.

De gebruikelijke dosering is:

Kinderen van 12 – 15 jaar met een gewicht van 41 – 50 kg:

1 zakje (500 mg) per keer met een maximum van 4 zakjes (2000 mg) per 24 uur en met tussenpozen van minimaal 4 uur.

Volwassenen en kinderen van 16 jaar en ouder met een gewicht van meer dan 50 kg:

1 à 2 zakjes (500 à 1000 mg) per keer met een maximum van 6 zakjes (3000 mg) per 24 uur en met tussenpozen van minimaal 4 uur.

Neem niet meer in dan hierboven is vermeld.

Wijze van toediening:

Roter Paracetamol 500 mg kan zonder water of andere vloeistof worden ingenomen. Scheur of knip het zakje open aan de kant waar al een inkeping is aangebracht. Schud het zakje rechtstreeks leeg op uw tong en slik het granulaat door. Resterend granulaat kan zo nodig met water worden ingenomen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Bij inname van een overdosis bestaat het risico dat na enkele dagen ernstige leverbeschadiging ontstaat. Daarom moet u bij inname van een overdosis onmiddellijk medische hulp inroepen, ook al voelt u zich goed.

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 Roter Paracetamol 500 mg bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende termen worden gebruikt om aan te geven hoe vaak bijwerkingen optreden:

vaak: komt voor bij 1 tot 10 per 100 gebruikers;

soms: komt voor bij 1 tot 10 per 1000 gebruikers;

zelden: komt voor bij 1 tot 10 per 10.000 gebruikers;

zeer zelden: komt voor bij minder dan 1 per 10.000 gebruikers;

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

Zelden:

oedeem (abnormale vochtophoping onder de huid), afwijkingen bij het zien, eenvoudige uitslag of urticaria (donkerrode huiduitslag), bloeding in het maag-darmkanaal, buikpijn, diarree, misselijkheid, braken, duizeligheid, koorts, sufheid, een onbehaaglijk gevoel, stoornis van de bloedplaatjes (stollingsstoornis), problemen met de bloedvormende cellen in het beenmerg, problemen met de lever, vergiftiging (na een overdosis), beven, hoofdpijn, depressie, verwardheid, hallucinaties (waarnemingen van dingen die er niet zijn), zweten, jeuk, angio-oedeem. U moet stoppen met het gebruik van paracetamol als u symptomen van angioneurotisch oedeem krijgt, zoals een gezwollen gezicht, tong of keel, moeite met slikken, netelroos en moeite met ademen.

Zeer zelden:

leverbeschadiging door chemische stoffen (hepatotoxiciteit), een overgevoeligheidsreactie die afbreken van de behandeling noodzakelijk maakt (acute ernstige allergische reactie), trombocytopenie (te weinig bloedplaatjes), leukopenie (te weinig witte bloedcellen), neutropenie (tekort aan neutrofiele bloedcellen), agranulocytose (zeer ernstig tekort aan granulocyten, een bepaald soort witte bloedcellen; gaat gepaard met plotselinge hoge koorts, heftige keelpijn en zweertjes in de mond), hemolytische anemie (abnormale afbraak van rode bloedcellen), hypoglykemie (te laag suikergehalte in het bloed), troebele urine, nierfunctiestoornissen.

Bijwerkingen van paracetamol waarvan niet bekend is hoe vaak ze optreden, zijn de volgende:

epidermale necrolyse (een levensbedreigende huidziekte), erythema multiforme (een allergische reactie of infectie van de huid), het syndroom van Stevens-Johnson (een ernstige, levensbedreigende huidziekte), ophoping van vocht in het strottenhoofd, anafylactische shock (een ernstige allergische reactie), bloedarmoede, problemen met de nieren, bloed in de urine, problemen met urineren, maag-darmproblemen (maagzweer en bloeding), draaiduizeligheid, leverontsteking (hepatitis).

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 bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos of het zakje na "EXP". Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

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 zo niet in het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is paracetamol. Elk zakje bevat 500 mg paracetamol.

De andere stoffen in dit middel zijn: basische gebutyleerde methacrylaatcopolymeer, colloïdale gehydrateerde silica (E551), stearinezuur, natriumlaurylsulfaat, xylitol (E967), sacharinenatrium (E954), aspartaam (E951) en grapefruitsmaak (bevat aardappelmaltodextrine, acaciagom (E414), buthylhydroxyanisol (E320)).

Hoe ziet Roter Paracetamol 500 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Roter Paracetamol 500 mg is wit tot gebroken-wit granulaat.

Roter Paracetamol 500 mg is verkrijgbaar in zakjes verpakt in dozen met 5, 10 of 20 zakjes. Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten verkrijgbaar zijn.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Imgroma B.V.

Verrijn Stuartweg 60

1112 AX Diemen

Fabrikanten

Nordic Pharma B.V.

Tolweg 15

3741 LM Baarn / Nederland

Rottendorf Pharma GmbH

Ostenfelder Strasse 51-61

59320 Ennigerloh / Duitsland

Vemedia Manufacturing BV

Verrijn Stuartweg 60

1112 AX Diemen / Nederland

Roter paracetamol 500 mg is ingeschreven in het register onder:

RVG 105788

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

Nederland

Verenigd Koninkrijk

Frankrijk

Roter Paracetamol 500 mg, granulaat

Paracetamol Nordic 500 mg Granules

Paracetamol Nordic 500 mg, granulés en sachet-dose

Duitsland	Roter Paracetamol 500 mg Granulat
Italië	Roter Paracetamolo 500 mg Granulato
België	Roter Paracetamol 500 mg, granulaat

Deze bijsluiter is goedgekeurd in april 2013.