

Paracetamol Smelt Actavis 250 mg, orodispergeerbare tabletten	RVG 103414	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1012	Pag. 1 van 5

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

Paracetamol Smelt Actavis 250 mg, orodispergeerbare tabletten paracetamol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- 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 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?

Paracetamol Smelt Actavis 250 mg is een pijnstillend en koortsverlagend geneesmiddel.

Paracetamol Smelt Actavis 250 mg wordt gebruikt voor symptomatische behandeling van milde tot matige pijn en/of koorts.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor paracetamol of voor één van de andere bestanddelen van Paracetamol Smelt Actavis 250 mg (zie opsomming in rubriek 6).

Waarschuwing: Inname van hogere dan de aanbevolen doses brengt het risico op ernstige schade aan de lever met zich mee. De maximale dagelijkse dosis paracetamol mag daarom **niet** worden overschreden. U dient terughoudend te zijn met gelijktijdig gebruik van andere geneesmiddelen die ook paracetamol bevatten. Zie ook rubriek 3 "Heeft u teveel van dit middel gebruikt?".

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- als u een nier- of leveraandoening heeft;
- als u regelmatig grote hoeveelheden alcohol gebruikt. Het kan nodig zijn om uw doses te verlagen en het gebruik van alcohol voor korte tijd te beperken, omdat anders uw lever wordt aangetast;
- als u bent uitgedroogd of ondervoed, bijv. in geval van anorexia of verkeerde voeding;
- als u bloedarmoede heeft;
- als u regelmatig pijnstillende middelen gebruikt, vooral in combinatie met andere pijnstillers, omdat dit kan leiden tot schade aan de nieren met een risico op nierfalen;

Paracetamol Smelt Actavis 250 mg, orodispergeerbare tabletten	RVG 103414	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1012	Pag. 2 van 5

- als u gedurende een lange periode vaak pijnstillende middelen gebruikt, omdat langdurig gebruik zware en vaker voorkomende hoofdpijn kan veroorzaken. U mag uw dosis van dit pijnstillend middel niet verhogen, vraag uw arts om advies;
- als u astmatisch bent of gevoelig voor acetylsalicylzuur.

Neem bij hoge koorts of tekenen van infectie gedurende meer dan 3 dagen of bij pijn die langer aanhoudt dan 5 dagen contact op met uw arts.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Paracetamol Smelt Actavis 250 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. Dit is vooral belangrijk bij gebruik van:

- chlooramfenicol (ter behandeling van infecties);
- metoclopramide of domperidon (ter behandeling van misselijkheid en braken);
- colestyramine (gebruikt om uw cholesterolgehalte te verlagen);
- probenecide (ter behandeling van o.a. jicht);
- anticoagulantia (bloedverdunners, zoals warfarine), als u gedurende een lange periode dagelijks pijnstillers dient in te nemen.

Effecten op laboratoriumtests: de uitslagen van urinezuur- en bloedsuikertests kunnen worden beïnvloed.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Gelijktijdig gebruik van Paracetamol Smelt Actavis 250 mg en grote hoeveelheden alcohol dient te worden vermeden.

Zwangerschap en borstvoeding

Vraag uw arts of apotheker om advies vóór u geneesmiddelen gaat gebruiken.

Paracetamol Smelt Actavis 250 mg kan in de aanbevolen doses worden gebruikt tijdens zwangerschap en het geven van borstvoeding. In geval van langdurig gebruik dient u echter een arts te raadplegen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Paracetamol Smelt Actavis 250 mg heeft geen invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden

Bevat aspartaam, een bron van fenylalanine. Kan schadelijk zijn voor mensen met fenylketonurie.

Gebruik bij kinderen met fenylketonurie dient te worden vermeden, omdat kinderen bijzonder gevoelig zijn voor de schadelijke effecten van te veel fenylalanine.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Instructie voor gebruik:

- Maak de verpakking open. Druk de tablet niet door het folie.
- Leg de tablet op uw tong, laat deze smelten en slik door met het speeksel. U hoeft er geen water bij te drinken.
- De tablet kan ook worden doorgeslikt met een glas water of, vooral bij jonge kinderen, worden opgelost in een (thee)lepel water.

Dosering:

Gebruik Paracetamol Smelt Actavis 250 mg altijd volgens het voorschrift van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Paracetamol Smelt Actavis 250 mg, orodispergeerbare tabletten	RVG 103414	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1012	Pag. 3 van 5

De dosering voor kinderen moet aan de hand van het lichaamsgewicht worden vastgesteld. De hieronder gegeven informatie over leeftijd van kinderen per gewichtsklasse is niet meer dan een richtlijn. Overschrijd de aangegeven dosis **niet**.

Volwassenen en jongeren met een lichaamsgewicht van meer dan 50 kg

De gebruikelijke dosis is 2 tot 4 tabletten (500 mg tot 1.000 mg) zo nodig elke 4 uur, tot een maximum van 12 tabletten (3g) per dag.

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

De gebruikelijke dosis is 2 tabletten (500 mg) zo nodig elke 4 uur, tot een maximum van 12 tabletten (3g) per dag.

Kinderen met een lichaamsgewicht tussen 33 en 43 kg (ongeveer 11-12 jaar)

De gebruikelijke dosis is 2 tabletten (500 mg) zo nodig elke 6 uur, tot een maximum van 8 tabletten (2 g) per dag.

Kinderen met een lichaamsgewicht tussen 25 en 33 kg (ongeveer 8-11 jaar)

De gebruikelijke dosis is 1 tablet (250 mg) zo nodig elke 4 uur, of 2 tabletten (500 mg) zo nodig elke 6 uur, tot een maximum van 6 tabletten (1,5 g) per dag.

Kinderen met een lichaamsgewicht tussen 17 en 25 kg (ongeveer 4-8 jaar)

De gebruikelijke dosis is 1 tablet zo nodig elke 4 uur, tot een maximum van 4 tabletten (1 gram) per dag. Voor kinderen jonger dan 6 jaar moet de tablet eerst opgelost worden in een lepel met water voor toediening.

Paracetamol Smelt Actavis 250 mg wordt niet aanbevolen voor kinderen jonger dan 4 jaar (17 kg).

Neem bij hoge koorts of tekenen van infectie gedurende meer dan 3 dagen of bij pijn die langer aanhoudt dan 5 dagen contact op met uw arts.

Heeft u teveel van dit middel gebruikt?

In het geval van overdosering dient u onmiddellijk contact op te nemen met uw arts of apotheker, zelfs wanneer u zich goed voelt, vanwege het risico van vertraagde, ernstige schade aan de lever.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan Paracetamol Smelt Actavis 250 mg bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Zelden voorkomende bijwerkingen (bij 1 tot 10 op de 10.000 gebruikers):

- Aandoeningen van de bloedplaatjes (stollingsaandoeningen), stamcelaandoeningen (aandoeningen van de bloedvormende cellen in het beenmerg)
- Allergische reacties
- Depressie, verwardheid, hallucinaties
- Trillen, hoofdpijn
- Wazig zicht
- Oedeem (abnormaal vocht vasthouden onder de huid)
- Buikpijn, maag- of darmbloeding, diarree, misselijkheid, braken
- Afwijkende leverfunctie, leverfalen
- Uitslag, jeuk, zweten, galbulten, angio-oedeem met symptomen als zwelling van het gezicht, de lippen, keel of tong

Paracetamol Smelt Actavis 250 mg, orodispergeerbare tabletten	RVG 103414	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1012	Pag. 4 van 5

- Duizeligheid, gevoel van onbehagen (malaise), koorts, sufheid

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

- Ernstige allergische reacties waardoor de behandeling moet worden gestaakt.
- Bloedaandoeningen (afname van bloedplaatjes, witte bloedcellen en neutrofielen in het bloed, hemolytische anemie (abnormale afbraak van rode bloedcellen))
- Hepatotoxiciteit (schade aan de lever als gevolg van chemicaliën)
- Laag bloedsuikergehalte
- Troebele urine en nierstoornissen.

Bijwerkingen waarvan de frequentie niet bekend is:

Epidermale necrolyse (levensbedreigende huidaandoening), multiform erytheem (allergische reactie of huidinfectie), Stevens-Johnson syndroom (een ernstige, levensbedreigende huidaandoening), vochtrophoping in het strottenhoofd, anafylactische shock (ernstige, allergische reactie), bloedarmoede (afname aantal rode bloedcellen), veranderingen in de lever en leverontsteking, veranderingen in de nieren (ernstige nierfunctiestoornissen, bloed in de urine, problemen met het plassen), duizelingen.

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 bereik en zicht van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn geen speciale bewaarcondities vereist.

Gebruik dit middel 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 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. Elke orodispergeerbare tablet bevat 250 mg paracetamol.
- De andere stoffen in dit middel zijn ethylcellulose, mannitol (E421), microkristallijne cellulose (E460), crospovidon, aspartaam (E951), magnesiumstearaat (E572), aardbeismaakstof (bevat onder andere maltodextrine en arabische gom (E414)).

Hoe ziet Paracetamol Smelt Actavis 250 mg, orodispergeerbare tabletten eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Paracetamol Smelt Actavis 250 mg orodispergeerbare tabletten zijn witte tot gebroken witte, ronde, platte tabletten met afgeronde randen.

Paracetamol Smelt Actavis 250 mg, orodispergeerbare tabletten	RVG 103414	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1012	Pag. 5 van 5

Verpakkingsgrootten:

10, 12, 16, 20, 30, 50 en 100 tabletten in verpakking met folie die moet worden weggetrokken (PVC/PVDC, Aclar/PVC met bedrukt weg te trekken folie/papieren achterzijde).

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:

Actavis Group PTC ehf., Reykjavíkurvegur 76 – 78, 220 Hafnarfjörður, IJsland

Voor inlichtingen en correspondentie:

Actavis B.V., Baarnsche Dijk 1, 3741 LN Baarn

Fabrikant:

- Actavis Nordic A/S, Ørnegårdsvej 16, DK-2820 Gentofte, Denemarken
- Dragenopharm Apotheke Puschl GmbH, Göllestraße 1, 84529 Tittmoning, Duitsland
- Dragenopharm Apotheke Puschl GmbH, Wallenroder Strasse 8-10, 13435, Berlijn, Duitsland

Nummer(s) van de vergunning voor het in de handel brengen:

Paracetamol Smelt Actavis 250 mg, orodispergeerbare tabletten is ingeschreven in het register onder RVG 103414.

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

Denemarken	Pinex Smelt
Estland	Tempidol
Finland	Paracetamol Actavis 250 mg tabletti, suussa hajoava
Frankrijk	Paratabs 250 mg, comprimé orodispersible
IJsland	Pinex Smelt
Italië	Sinebriv
Letland	Tempidol
Nederland	Paracetamol Smelt Actavis 250 mg, orodispergeerbare tablet
Noorwegen	Pinex
Roemenië	Paracetamol Actavis 250 mg, comprimate orodispersabile

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2011