

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Paracetabs Forte 1 g filmomhulde tabletten

paracetamol

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

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts, apotheker of verpleegkundige 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 veel 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, apotheker of verpleegkundige.
- Wordt uw klacht na 3 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Paracetabs Forte en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen 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 Paracetabs Forte en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Paracetabs Forte bevat paracetamol.

Paracetamol is een pijnverlichtend, koortsverlagend geneesmiddel (analgeticum en antipyreticum). Paracetamol wordt gebruikt voor de symptomatische behandeling van lichte tot matige pijn en/of koorts.

Wordt uw klacht na 3 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U gebruikt andere middelen die paracetamol bevatten.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel inneemt,

- als u nier- of leverproblemen heeft
- als u regelmatig grote hoeveelheden alcohol consumeert
- als u lijdt aan een aandoening met de naam syndroom van Gilbert
- als u een slechte voedingsstatus heeft door bijvoorbeeld eetstoornissen, cystische fibrose, hivinfectie, uithongering
- als u ernstige hemolytische anemie heeft (abnormale afbraak van rode bloedcellen).

Neem nooit meer paracetamol dan aanbevolen. Een hogere dosis verhoogt de pijnverlichting niet, maar kan in plaats daarvan ernstige leverbeschadiging veroorzaken. De symptomen van

Bijsluiter

leverbeschadiging treden na een paar dagen op. Het is daarom zeer belangrijk dat u **direct** contact op neemt met uw arts als u meer paracetamol heeft ingenomen dan in deze bijsluiter wordt geadviseerd.

Bij overdosering moet u direct medisch advies inwinnen, vanwege het risico op onomkeerbare leverbeschadiging.

Om een overdosis te voorkomen moet u ervoor waken dat geneesmiddelen die u gelijktijdig gebruikt geen paracetamol bevatten.

De laagste effectieve dosis dient gedurende een zo kort mogelijke duur te worden gebruikt.

Voorzichtigheid is geboden bij de toediening van paracetamol aan patiënten met een slechte nier- of leverfunctie.

U moet paracetamol gedurende langere perioden niet frequent gebruiken, omdat een langdurig gebruik leverproblemen kan veroorzaken. Bespreek met uw arts of apotheker als u paracetamol gedurende langere tijd wilt gebruiken.

Gebruik geen paracetamol als u afhankelijk bent van alcohol of een leverbeschadiging heeft, tenzij de arts dit voorschrijft. Gebruik paracetamol niet tegelijk met alcohol. Paracetamol verhoogt het effect van alcohol niet.

De gevaren van overdosis zijn groter bij patiënten met niet-cirrotische alcoholische leverziekte. Voorzichtigheid is geboden in gevallen van chronisch alcoholisme. De dagelijkse dosis dient in dergelijke gevallen niet hoger te zijn dan 2 gram.

Paracetamol dient voorzichtig te worden gebruikt als u uitgedroogd bent of zeer ondervoed bent (uw lichaam bevat zoveel water of vocht als zou moeten) of zeer ondervoed (uw lichaam heeft niet de juiste hoeveelheid voedingsstoffen voor behoud van een gezonde weefsel- en orgaanfunctie).

Het langdurige, onjuiste gebruik van pijnstillers in hoge doseringen, met name bij een combinatie van verscheidene analgetische stoffen, kan leiden tot blijvende nierschade met het risico van nierfalen (analgetische nefropathie).

Het plotseling stoppen met het gebruik van paracetamol na langdurig gebruik kan hoofdpijn, vermoeidheid, spierpijn, nervositeit, duizeligheid en flauwvallen veroorzaken. Deze ontwenningsverschijnselen lossen zich binnen enkele dagen op. Vermijd tot dan een verder gebruik van pijnstillers en begin niet opnieuw met deze middelen zonder medisch advies.

U dient Paracetabs Forte niet gedurende langere tijd gebruiken en niet in hoge doseringen zonder dit met uw arts of tandarts te bespreken.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Paracetabs Forte is niet aanbevolen voor het gebruik door kinderen jonger dan 12 jaar omdat de dosissterkte niet geschikt is voor deze leeftijdsgroep. Er zijn echter geschikte dosissterkten en/of formuleringen verkrijgbaar voor deze leeftijdsgroep.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Neemt u naast paracetamol nog andere geneesmiddelen in 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 is met name belangrijk in het geval van:

- chlooramfenicol (ter behandeling van infecties)
- zidovudine (ter behandeling van AIDS)
- rifampicine (ter behandeling van infecties)
- cimetidine (ter behandeling van zuurbranden)
- metoclopramide of domperidon (tegen misselijkheid en braken)
- colestyramine (cholesterolverlagend middel)

Bijsluiter

- anticoagulantia (geneesmiddelen die het bloed dunner maken, bijv. warfarine), in het geval dat u dagelijks gedurende langere tijd een pijnstillend product moet gebruiken)
- probenecide (ter behandeling van jicht)
- stoffen die leverenzymen induceren, bijv. barbituraten, isoniazide, rifampicine, carbamazepine, primidon, sint-janskruid
- Lamotrigine of fenytoïne (voor de behandeling van epilepsie).

Neem geen andere producten die paracetamol bevatten.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Paracetabs Forte kan met en zonder voedsel worden ingenomen. Neem de tabletten in met een glas water.

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.

Paracetamol dient tijdens de zwangerschap niet gedurende langere perioden, in hogere doses of in combinatie met andere geneesmiddelen te worden ingenomen.

Therapeutische doses paracetamol kunnen gebruikt worden tijdens de zwangerschap of periode van borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Paracetabs Forte heeft geen invloed op uw rijvaardigheid of uw vermogen machines te bedienen.

Laboratoriumtesten

Vertel uw arts dat u Paracetabs Forte gebruikt als er bloedonderzoek plaatsvindt naar urinezuur of bloedsuiker, omdat paracetamol de uitslagen kan beïnvloeden.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of verpleegkundige u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Overschrijd de voorgeschreven dosis **niet**.

De aanbevolen dosering is:

Volwassenen, inclusief ouderen en kinderen van 16 jaar en ouder

1 halve tot 1 tablet (500 mg tot 1000 mg) om de 4-6 uur, zo nodig. Neem niet meer dan 3 tabletten in een periode van 24 uur.

Gebruik bij kinderen jonger dan 16 jaar

Paracetabs Forte 1 g filmomhulde tabletten zijn niet geschikt voor kinderen jonger dan 16 jaar, omdat de dosissterkte niet geschikt is voor die leeftijdsgroep. Er zijn echter geschikte dosissterkten en/of formuleringen verkrijgbaar voor deze leeftijdsgroep.

De laagste effectieve dosis dient gedurende een zo kort mogelijke duur te worden gebruikt. Stop met het innemen van paracetamol als u het middel niet meer nodig heeft.

Als u symptomen na 3 dagen verergeren of niet verbeteren, of als u hoge koorts heeft, dient u contact op te nemen met een arts.

Speciale patiëntgroepen

Patiënten met gestoorde nier- of leverfunctie

Bijsluiter

Bij patiënten met een gestoorde lever- of nierfunctie dient de dosis te worden verlaagd of het doseringsinterval te worden verlengd. Vraag uw arts of apotheker om advies.

Wijze van toediening

Neem de tabletten in met een glas water.

Overschrijd de voorgeschreven dosis niet.

Heeft u teveel van dit middel ingenomen?

Men dient **onmiddellijk** medisch advies in te winnen in het geval van overdosering, **zelfs al u zich goed voelt**, vanwege het risico van vertraagde, onomkeerbare ernstige leverschade.

Wanneer u teveel van Paracetabs Forte heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u vergeet een dosis in te nemen, neem deze dan in zodra u eraan denkt en wacht minstens 4 uur voor het innemen van de volgende dosis. Neem **geen** dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Dit product dient alleen gebruikt te worden wanneer nodig.

Als u nog vragen hebt over het gebruik van dit geneesmiddel, stel deze dan aan uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Zelden (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op 1000 mensen)

Netelroos (urticaria), verhoogde leverenzymen, verhoogd creatinine in serum, jeuk (pruritus), zweten, kleine bloedingen in de huid (purpura).

Bloedafwijkingen (daling van plaatjes, witte bloedcellen en neutrofielen in het bloed, hemolytische anemie), vernauwing van de luchtwegen bij daarvoor gevoelige patiënten, allergische reactie (overgevoelighedsreacties zoals huiduitslag en angio-edeem met symptomen van een gezwollen gezicht, lippen, keel of tong), maagpijn, diarree, misselijkheid, braken, bloedingen (hemorragie), geel worden van de ogen (geelzucht), zwelling van de enkels (oedeem).

Lever-, nier- en urineproblemen alsmede ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis).

Bij langdurige behandeling kan de mogelijkheid van nierbeschadiging niet worden uitgesloten.

Zeer zelden (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op 10.000 mensen)

- ademhalingsproblemen bij patiënten met overgevoeligheid voor acetylsalicylzuur (aspirine) of andere niet-steroïdale anti-ontstekingsmiddelen.
- ernstige huiduitslag of vervellen van de huid wat gepaard kan gaan met mondzweren (Stevens-Johnson-syndroom).

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. If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any side effects not listed in this leaflet.

Het melden van bijwerkingen

Bijsluiter

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 nationale meldsysteem:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

EUROSTATION II

Victor Hortaplein, 40/ 40

B-1060 Brussel

Website: www.fagg.be

e-mail: adversedrugreactions@fagg-afmps.be

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. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de strip 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. Elke filmomhulde tablet bevat 1000mg paracetamol
- De andere stoffen in dit middel zijn gepregelatiniseerd zetmeel, maïszetmeel, povidon K-30, stearinezuur, talk en Opadry wit (Y-I-7000), dat titaandioxide (E171), macrogol 400 en hypromellose 5cP bevat.

Hoe ziet Paracetabs Forte eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Witte capsulevormige, biconvexe, filmomhulde tabletten met een breukstreep op de ene zijde en effen op de andere zijde.

De filmomhulde tabletten kunnen in twee gelijke helften worden verdeeld.

De filmomhulde tabletten zijn verkrijgbaar in de volgende verpakkingsgrootten:
5, 6, 10, 12, 20, 24, 30, 50 en 60 filmomhulde tabletten voor blisterverpakking
30 en 100 filmomhulde tabletten voor HDPE flessen

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Bijsluiter

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Apotex Europe BV
Darwinweg 20
2333 CR Leiden
Nederland

Fabrikant:

S.C. Santa S.A.
Str. Carpatilor nr. 60, Objectiv nr. 47, 48, 58, 133, 156
Brasov, Jud. Brasov
Cod 500269
Roemenië

Afleveringswijze:

Blisterverpakking:

5, 6, 10 filmomhulde tabletten: Vrije aflevering.

12, 20, 24, 30, 50 en 60 filmomhulde tabletten: Medisch voorschrift of schriftelijke aanvraag.

Fles:

30 en 100 filmomhulde tabletten: Medisch voorschrift of schriftelijke aanvraag.

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:

1000 mg (blisterverpakking): BE469155

1000 mg (Fles) : BE469164

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

Ierland: Padolieve Max

Portugal: Padolieve

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in: 07/2016