

Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker

Panadol Fasttabs, 500 mg filmomhulde tabletten paracetamol

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

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw 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 apotheker.
- 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 Panadol Fasttabs 500 mg filmomhulde tabletten en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u Panadol Fasttabs 500 mg filmomhulde tabletten niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Panadol Fasttabs 500 mg filmomhulde tabletten in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Panadol Fasttabs 500 mg filmomhulde tabletten?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Panadol Fasttabs 500 mg filmomhulde tabletten en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

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

Panadol Fasttabs bevat paracetamol, een stof die behoort tot de groep van geneesmiddelen die analgetica (pijnstillers) en antipyretica (koortsverlagende middelen) worden genoemd.

Panadol Fasttabs worden gebruikt in geval van koorts en pijn.

2. Wanneer mag u Panadol Fasttabs 500 mg filmomhulde tabletten niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Panadol Fasttabs niet gebruiken?

- U bent allergisch voor paracetamol of een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Panadol Fasttabs inneemt.

- Raadpleeg uw arts als uw lever of nieren niet goed werken.
- Als de symptomen meer dan 3 dagen aanhouden, moet u een arts raadplegen.
- Gebruik dit geneesmiddel enkel voor de kortst mogelijke tijd en alleen zolang de symptomen aanhouden. Het is namelijk niet volledig uitgesloten dat paracetamol een rol speelt bij de ontwikkeling van bepaalde nierziekten.
- Een langdurig of frequent gebruik wordt afgeraden. Een langdurig gebruik, behalve onder medisch toezicht, kan de gezondheid schaden.

- De maximale dosis van 4 g mag niet worden overschreden. U mag niet langer dan 4 weken 4 g paracetamol per dag innemen.
- Overmatig gebruik van Panadol Fasttabs kan leiden tot ernstige risico's voor de lever. In geval van een overdosis moet het tegengif zo snel mogelijk worden toegediend.
- Het risico op leverschade kan groter zijn bij patiënten die enzyminducerende stoffen gebruiken, zoals barbituraten en anti-epileptica.
- Het risico op leverschade is aanzienlijk hoger bij chronische consumptie van alcohol. U mag daarom niet meer dan maximaal 2 g paracetamol per dag innemen.

Kinderen

- Panadol Fasttabs is niet aanbevolen bij kinderen jonger dan 6 jaar.
- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen naast Panadol Fasttabs?

Neemt u naast Panadol Fasttabs nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

- Dit geneesmiddel mag worden gebruikt in combinatie met bloedverdunners maar kan het risico op bloedingen verhogen als dit langer dan enkele dagen wordt ingenomen.
- Gebruik dit geneesmiddel niet tegelijkertijd met andere geneesmiddelen die paracetamol bevatten.
- Paracetamol kan het effect van chlooramfenicol (een bepaald antibioticum) versterken.
- Door het gelijktijdig innemen van barbituraten (bepaalde slaapmiddelen en verdovingsmiddelen) of van fenytoïne, primidon en carbamazepine (geneesmiddelen tegen epilepsieaanvallen) of isoniazide en rifampicine (antibiotica tegen tuberculose) kan een verhoogde aanmaak van leverenzymen optreden.
- Er moet worden overwogen om de dosis paracetamol te verlagen in geval van behandeling met probenecid.
- Bij het gelijktijdig toedienen van paracetamol en AZT (zidovudine, een geneesmiddel dat gebruikt wordt om hiv/aids te behandelen) kan het aantal witte bloedcellen verminderen (leukopenie). Gelijktijdige toediening gebeurt daarom alleen op medisch advies.
- Paracetamol kan het therapeutisch effect van lamotrigine (een geneesmiddel tegen epilepsieaanvallen) verminderen.
- Het effect van paracetamol kan worden versterkt als deze wordt gecombineerd met metoclopramide en domperidon (tegen misselijkheid).
- Interacties met diagnostische onderzoeken: Het innemen van paracetamol kan interfereren met het bepalen van de urinezuurspiegel in het bloed en met de bloedglucose.

Waarop moet u letten met drinken en alcohol en Panadol Fasttabs?

De dosering moet worden verlaagd bij patiënten die veel alcohol verbruiken.

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 geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

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

Borstvoeding

Paracetamol wordt uitgescheiden in de moedermelk. Bij onderzoek naar paracetamol in de aanbevolen doseringen bij mensen is geen enkel risico voor zuigelingen vastgesteld.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens beschikbaar over de vruchtbaarheid.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Panadol Fasttabs heeft geen invloed op de rijvaardigheid of de capaciteit om machines te gebruiken.

3. Hoe neemt u Panadol Fasttabs 500 mg filmomhulde tabletten in?

Neem dit geneesmiddel altijd in 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.

Neem Panadol Fasttabs in met water.

Volwassenen, ouderen en kinderen van 12 jaar en ouder:

- Neem 1 à 2 tabletten tot 3 à 4 keer per dag in, afhankelijk van de behoefte.
- Neem ze niet vaker in dan elke 4 uur.
- **Neem niet meer dan 8 tabletten binnen 24 uur in.**

Kinderen in de leeftijd van 6 tot 11 jaar:

- Een halve à 1 tablet tot 3 à 4 keer per dag toedienen, afhankelijk van de behoefte.
- Dien ze niet vaker toe dan elke 4 uur.
- Dien niet meer dan 4 tabletten binnen 24 uur toe.
- Het geneesmiddel niet langer dan 3 dagen toedienen zonder uw arts te raadplegen.
- Niet aangewezen voor kinderen jonger dan 6 jaar.

Patiënten met verminderde leverfunctie of chronisch alcoholisme:

- De dosis moet worden verlaagd of het toedieningsinterval moet worden verlengd. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- De dagelijkse dosis mag niet meer dan 2 g bedragen in de volgende situaties:
 - o Leverfalen
 - o Syndroom van Gilbert (niet-hemolytische erfelijke geelzucht)
 - o Chronisch alcoholisme

Heeft u te veel van Panadol Fasttabs ingenomen?

Wanneer u te veel van Panadol Fasttabs heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Raadpleeg onmiddellijk een arts in geval van een overdosis vanwege het risico op een verminderde leverfunctie.

Bent u vergeten Panadol Fasttabs in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van Panadol Fasttabs

Niet van toepassing.

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.

Bepaalde bijwerkingen kunnen ernstig zijn

Stop met het gebruik van het geneesmiddel bij zeer zeldzame, maar ernstige bijwerkingen en raadpleeg onmiddellijk een arts in de volgende gevallen:

- Allergische reacties waardoor de behandeling moet worden stopgezet
- Ernstige huidreacties

Frequentie niet bekend:

- Anafylactische shock (mogelijke dodelijke reactie gekenmerkt door bleekheid, zweten, onrust, een versneld hartritme en een verminderd bewustzijn)

Indien u een van deze symptomen ervaart, stop met het geneesmiddel en raadpleeg onmiddellijk een arts.

Andere bijwerkingen

Bijwerkingen die zelden optreden ($\geq 1/10.000$ personen, $< 1/1.000$ personen):

- Allergische reacties
- Afgenomen leverfunctie en leverfalen
- Huid- en onderhuidaandoeningen: jeuk, erupties, zweten, angio-oedeem, netelroos

Bijwerkingen die zeer zelden optreden ($< 1/10.000$ personen):

- Bloed- en lymfestelselaandoeningen: Thrombocytopenie, leukopenie, pancytopenie, neutropenie, hemolytische anemie, agranulocytose
- Levertoxiciteit (schade aan de lever)

Bijwerkingen waarvan de frequentie niet bekend is (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- Anemie
- Hepatitis (ontsteking van de lever)

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:

Voor België	Voor Luxemburg
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten Afdeling Vigilantie Postbus 97 1000 BRUSSEL Madou Website: www.eenbijwerkingmelden.be e-mail: adr@fagg.be	Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments 20, rue de Bitbourg L-1273 Luxembourg-Hamm Tél.: (+352) 2478 5592 e-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Panadol Fasttabs 500 mg filmomhulde tabletten?

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.
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 Panadol Fasttabs?

- De werkzame stof in dit middel is paracetamol.
- De andere stoffen in dit middel zijn gepregelatiniseerd zetmeel, calciumcarbonaat, alginezuur, crospovidon, povidon (K-25), magnesiumstearaat, colloïdaal siliciumoxide. De omhulling bestaat uit carnaubawas, gezuiverd water, titaandioxide, hypromellose, polysorbaat 80 en polyethyleenglycol.

Hoe ziet Panadol Fasttabs eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

De tabletten van Panadol Fasttabs zijn witte filmomhulde tabletten in de vorm van capsules, met een 'P' in een cirkel op de ene zijde en een '-' aan beide kanten van een breukstreep op de andere zijde. De tablet kan verdeeld worden in twee gelijke doses.

Panadol Fasttabs is verpakt in:

- Dozen met 20, 30 en 60 tabletten: transparante of opake blisterverpakking van pvc/alu
- Dozen met 20, 30 en 60 tabletten: kindveilige opake blisterverpakking van pvc/alu
- Dozen met 20, 30 en 60 tabletten: kindveilige opake blisterverpakking van pvc/alu/PET
- Opake fles van HDPE met 100 tabletten, gesloten met een schroefdop uit polypropyleen.

Klinische verpakking: Opake fles van HDPE met 100 tabletten gesloten met een schroefdop uit polypropyleen.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare SA
Avenue Pascal, 2-4-6,
B-1300 Wavre

Fabrikanten

GlaxoSmithKline (Dungarvan) Ltd
Knockbrack - Dungarvan
Co. Waterford, Ierland

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:

Blisterverpakking pvc/alu : BE564826
Blisterverpakking pvc/alu/PET: BE585671
Fles HDPE : BE564835

Afleveringswijze:

Verpakking met 20 tabletten: Vrije aflevering
Verpakking met 30, 60 en 100 tabletten: Schriftelijke aanvraag of medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 12/2020.