

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Paracetamol Sandoz 1 g bruistabletten

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 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 niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Paracetamol Sandoz en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Paracetamol Sandoz en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Paracetamol Sandoz is pijnstillend en koortswerend en wordt gebruikt voor de symptoombestrijding van milde 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 een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U lijdt aan fenylketonurie, een aangeboren en erfelijke ziekte van de stofwisseling waarbij de hoeveelheid van de stof fenylalanine in het bloed verhoogd is (zie ook "Paracetamol Sandoz bevat aspartaam, natrium, benzylalcohol, sucrose en sorbitol").

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- De aanbevolen doses niet overschrijden. Om het risico van een overdosis te vermijden, mogen geen andere paracetamol-bevattende producten gelijktijdig ingenomen worden.
- Neem geen alcohol in tijdens de behandeling met paracetamol.
- Verleng de behandeling niet. Langdurig gebruik, behalve onder medisch toezicht, kan schadelijk zijn voor de gezondheid.
- Het in éénmaal innemen van meerdere dagdoses kan de lever zeer ernstig beschadigen. Bewusteloosheid treedt daarbij niet altijd op. Toch dient onmiddellijk medische hulp te worden ingeroepen, omwille van het risico van irreversibele leverschade.
- Voorzichtigheid is geboden bij aanwezigheid van volgende risicofactoren, die de drempel voor levertoxiciteit mogelijk verlagen: leverinsufficiëntie (waaronder het syndroom van Gilbert), acute hepatitis, nierinsufficiëntie, chronisch alcoholgebruik en zeer magere volwassenen (<50 kg). De dosering dient in deze gevallen aangepast te worden.
- Gelijktijdige behandeling met geneesmiddelen die de leverfunctie beïnvloeden, dehydratie en chronische ondervoeding (lage reserves van hepatisch glutathion) zijn eveneens risicofactoren

Bijsluiter

- voor het optreden van hepatotoxiciteit en kunnen de drempel voor levertoxiciteit mogelijk verlagen. De maximale dagdosis mag bij deze patiënten zeker niet overschreden worden.
- Bij kinderen en adolescenten die behandeld worden met 60 mg/kg paracetamol per dag, is de combinatie met een ander koortswerend middel niet gerechtvaardigd, behalve in het geval van ineffectiviteit.
 - Bij hoge koorts, of tekenen van secundaire infectie of voortduren van de klachten, dient een arts geraadpleegd te worden.
 - Als u een zoutarm dieet volgt of een hoge bloeddruk heeft (zie ook "Paracetamol Sandoz bevat aspartaam en natrium").
 - Voorzichtigheid is geboden bij glucose-6-fosfaatdehydrogenase-deficiëntie en hemolytische anemie.
 - Als u reeds andere geneesmiddelen inneemt, lees dan ook de rubriek "Neemt u nog andere geneesmiddelen in?".

Raadpleeg uw arts bij aanhoudende symptomen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Paracetamol Sandoz nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit is vooral belangrijk in geval van:

- Mogelijk leverbeschadigende geneesmiddelen zoals:
 - kalmerende middelen die **barbituraten** bevatten of **carbamazepine** (voor de behandeling van mentale aandoeningen en epilepsie);
 - **rifampicine** (voor de behandeling van bacteriële infecties);
 - **isoniazide** (voor de behandeling van tuberculose);
 - **fenytoïne en primidone** (voor de behandeling van epilepsie);
 - **zidovudine**. Het chronisch/veelvuldig gebruik van paracetamol bij patiënten die met zidovudine worden behandeld, dient te worden vermeden. Indien chronisch gebruik van paracetamol en zidovudine noodzakelijk is, moet dit onder medisch toezicht gebeuren;
 - **alcohol**.
- **Probenecid** (voor de behandeling van bijv. jicht). Een verlaging van de dosis paracetamol dient overwogen te worden.
- **Anticoagulantia** (bloedverdunners, bijv. warfarine). Paracetamol niet gelijktijdig innemen, tenzij de arts het goed vindt. De inname van paracetamol gedurende meerdere dagen kan het bloedingsrisico doen toenemen. In dat geval is een regelmatige controle van de bloedstolling aanbevolen.
- **Lamotrigine** (voor de behandeling van epilepsie), aangezien gelijktijdige inname met paracetamol kan leiden tot een vermindering van het therapeutisch effect van lamotrigine.
- **Metoclopramide en domperidone** (tegen misselijkheid en braken) kunnen de absorptie van paracetamol verhogen.
- **Hormonale anticonceptiva/oestrogenen** kunnen de werking van paracetamol verminderen.
- **Chlooramfenicol** (voor de behandeling van infecties). Paracetamol niet gelijktijdig innemen, tenzij de arts het goed vindt, aangezien paracetamol de toxiciteit van chlooramfenicol kan verhogen.
- **Ontstekingsremmers** mogen niet gelijktijdig ingenomen worden met paracetamol, tenzij de arts het goed vindt.
- Geneesmiddelen die **cholestyramine** (gebruikt bij een te hoge cholesterol) of **actieve kool** bevatten kunnen het effect van paracetamol verminderen doordat de absorptie ervan wordt verlaagd.

Paracetamol Sandoz kan een invloed hebben op sommige laboratoriumtests, zoals tests betreffende urinezuur en bloedsuiker.

Waarop moet u letten met alcohol?

Alcohol versterkt de ongewenste effecten ter hoogte van de lever.

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.

Als het echt nodig is, mag u Paracetamol Sandoz tijdens de zwangerschap gebruiken. Gebruik de laagst mogelijke dosering die de pijn of koorts minder maakt en gebruik het middel zo kort mogelijk.

Bijsluiter

Neem contact op met uw arts of verloskundige als de pijn of koorts niet minder wordt of als u het middel vaker moet innemen.

Paracetamol Sandoz mag tijdens de borstvoeding worden ingenomen, maar niet langer dan noodzakelijk.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Paracetamol heeft geen invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te gebruiken.

Paracetamol Sandoz bevat aspartaam, natrium, benzylalcohol, sucrose en sorbitol.

Paracetamol Sandoz bevat 20 mg aspartaam (E951) per bruistablet. Aspartaam is een bron van fenylalanine. Het kan schadelijk zijn als u fenylketonurie (PKU) heeft, een zeldzame erfelijke aandoening waarbij fenylalanine zich ophoopt doordat het lichaam dit niet goed kan omzetten.

Paracetamol Sandoz bevat 468,6 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per bruistablet. Dit komt overeen met 23,43% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

Neem contact op met uw arts of apotheker als u langdurig 1 of meer bruistabletten per dag nodig heeft, vooral als u is aangeraden een zoutarm (natriumarm) dieet te volgen.

Paracetamol Sandoz bevat 5,6 microgram benzylalcohol in elke bruistablet. Benzylalcohol kan allergische reacties veroorzaken. Vraag uw arts of apotheker om advies als u zwanger bent, borstvoeding geeft, een leveraandoening of nieraandoening heeft. Grote hoeveelheden benzylalcohol kunnen zich namelijk ophopen in uw lichaam en bijwerkingen veroorzaken (zogenoemde metabole acidose).

Paracetamol Sandoz bevat sucrose.

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

Paracetamol Sandoz bevat 0,98 mg sorbitol per bruistablet.

3. Hoe neemt u dit middel in?

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

Raadpleeg een arts indien de pijn of koorts langer dan 3 dagen aanhoudt.

Gebruik bij kinderen en jongeren vanaf 12 jaar (lichaamsgewicht < 50 kg)

De gebruikelijke dosis is ½ bruistablet per keer, tot maximaal 4 maal per dag. Het toedieningsinterval dient minstens 4 uur te bedragen. De maximale dosis paracetamol is 15 mg/kg per inname en 60 mg/kg per dag.

Gebruik bij volwassenen en adolescenten (lichaamsgewicht > 50 kg)

De gebruikelijke dosis is ½ tot 1 bruistablet per inname, om de 4 tot 6 uur. Altijd een interval van minstens 4 uur tussen twee innames aanhouden. Meer dan 3 bruistabletten per dag zijn over het algemeen niet nodig. In geval van meer intense pijn of koorts, kan de dagdosis worden verhoogd tot 4 g paracetamol per dag.

Voor volwassenen die minder dan 50 kg wegen, is de maximale dagdosis van 60 mg/kg per 24 uur.

Bij arthrosepijn (van de knie, heup) mag in eerst instantie 4 g paracetamol (4 x 1 bruistablet) per dag worden gebruikt, mits men een interval van 4 uur tussen de innames respecteert.

Dosering in speciale populaties

Leverinsufficiëntie

Bij patiënten met een verminderde leverfunctie moet de dosis worden verminderd of het doseringsinterval worden verlengd. De dagelijkse dosis mag niet hoger zijn dan 2 g paracetamol in geval van leverinsufficiëntie of het syndroom van Gilbert.

Bijsluiter

Nierinsufficiëntie

In geval van nierinsufficiëntie moet de dosis verminderd worden volgens onderstaand schema:

<i>Glomerulaire filtratie</i>	<i>Dosis</i>
10-50 ml/min	500 mg paracetamol elke 6 uur
< 10 ml/min	500 mg paracetamol elke 8 uur

Chronisch alcoholgebruik

De dagelijkse dosis mag niet hoger zijn dan 2 g paracetamol.

Gebruiksaanwijzing

De bruistabletten zijn halveerbaar in 2 delen van 500 mg paracetamol.

Laat een ½ bruistablet of een hele bruistablet oplossen in een half glas water en roer lichtjes met een lepel.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Wanneer u te veel van Paracetamol Sandoz heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245). Een dringende hospitalisatie kan vereist zijn.

Het innemen van een te hoge dosis (d.w.z. vanaf 10 bruistabletten, in één inname door een volwassene en vanaf 150 mg paracetamol per kg in één inname door een kind, bijvoorbeeld 3 bruistabletten voor een kind van 20 kg) kan ernstige leverletsels veroorzaken.

De eerste tekenen die zich binnen de eerste 24 uur na vergiftiging kunnen manifesteren zijn: misselijkheid, braken, diarree, verlies van eetlust, bleekheid, buikpijn en zweten.

Verwittig de arts tijdens de eerste uren na een mogelijke vergiftiging, aangezien onmiddellijk maatregelen genomen moeten worden ondanks de afwezigheid van alarmerende klachten.

Een overdosis aan paracetamol veroorzaakt zeer ernstige leverproblemen. Dit risico is hoger bij oudere personen, kinderen en personen met reeds bestaande lever –of nierinsufficiëntie. Dit geldt ook bij het gebruik van bepaalde enzyminductoren, bij alcoholisme of chronische ondervoeding en bij volwassenen die minder dan 50 kg wegen. De drempel voor toxiciteit ter hoogte van de lever (levertoxiciteit) kan verlaagd zijn in aanwezigheid van voorafgaande risicofactoren. Een overdosis aan paracetamol veroorzaakt ook een te hoog zuurgehalte in het bloed en een hersenaandoening, die tot coma en dood kan leiden. Tevens kan een plotseling nierprobleem optreden. Andere verschijnselen die reeds werden opgemerkt bij een overdosis aan paracetamol zijn afwijkingen aan de hartspier en ontsteking van de alvleesklier (pancreas).

Als u een tekort heeft aan glucose-6-fosfaatdehydrogenase (een stof in het lichaam die helpt bij de verbranding van glucose), heeft u bij een overdosis aan paracetamol meer kans tot afbraak van het bloed (geneesmiddelen-geïnduceerde hemolyse).

In geval van overdosering moet onmiddellijk een arts worden geraadpleegd, zelfs als er geen symptomen zijn.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

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

Als u stopt met het innemen van dit middel

Alleen te gebruiken bij klachten. Na verdwijning van de symptomen kan de inname van Paracetamol Sandoz zonder bijzondere voorzorg worden stopgezet.

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. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Bijsluiter

Mogelijke bijwerkingen:

De bijwerkingen zijn weergegeven per orgaanklasse en volgens frequentie van optreden.

De volgende conventie werd gebruikt voor de classificatie van bijwerkingen per frequentie:

Zeer vaak ($\geq 1/10$); vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$), soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), zeer zelden ($< 1/10.000$), niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Systeem/orgaanklassen	zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)	zeer zelden ($< 1/10.000$)	Niet bekend
Hartaandoeningen	myocardnecrose		
Bloedvataandoeningen	hypotensie		
Bloed- en lymfestelsel-aandoeningen		thrombocytopenie, leukopenie, pancytopenie, neutropenie, hemolytische anemie, agranulocytose	Anemie (bloedarmoede)
Immuunsysteem-aandoeningen	allergische reacties	allergische reacties die stopzetten van de behandeling vereisen	anafylactische shock (ernstige allergische reactie)
Zenuwstelsel-aandoeningen	hoofdpijn		
Maagdarmsstelsel-aandoeningen	buikpijn, diarree, nausea, braken, constipatie, bloedingen, pancreatitis		
Lever- en galaandoeningen	gestoorde leverfunctie, leverfalen, levernecrose (dood van levercellen), geelzucht (icterus)	hepatotoxiciteit (leverschade door chemische stoffen)	Hepatitis (leverontsteking)
Huid- en onderhuidaandoeningen	jeuk, huiduitslag, zweten, angio-oedeem (Quincke-oedeem; abnormale vochtophoping onder de huid, vooral in het gelaat en in de keel), urticaria (netelroos), erythema, hypotonie	zeer zeldzame gevallen van ernstige huidreacties werden gemeld	
Nier- en urineweg-aandoeningen		steriele pyurie (troebele urine), nierinsufficiëntie	nierziekten (interstitiële nefritis, tubulaire necrose) na langdurig gebruik van hoge doses
Algemene aandoeningen en toedieningsplaats-stoornissen	duizeligheid, malaise		
Letsels, intoxicaties en verrichtingscomplicaties	overdosis en vergiftiging		

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 (zie informatie hieronder). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

Postbus 97

B-1000 Brussel

Madou

Website: www.fagg.be

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bijsluiter

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket van de doos 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. Als u geneesmiddelen 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 middel?

- De werkzame stof in dit middel is paracetamol. Elke bruistablet Paracetamol Sandoz bevat 1 g paracetamol.
- De andere stoffen in dit middel zijn: watervrij citroenzuur, natriumwaterstofcarbonaat, aspartaam (E951), natriumsaccharine, povidone K30, natriumlaurylsulfaat, mannitol, simethicone, magnesiumstearaat, sinaasappelsmaakstof (bevat onder andere benzylalcohol, sucrose en sorbitol), maltodextrine en povidone (zie rubriek 2 “Paracetamol Sandoz bevat aspartaam, natrium, benzylalcohol, sucrose en sorbitol”).

Hoe ziet Paracetamol Sandoz eruit en wat zit er in een verpakking?

Paracetamol Sandoz zijn witte, ronde bruistabletten met gele spikkels en een gladde oppervlakte en een breuklijn op één zijde.

Verpakking van 8, 16, 24, 32, 40, 48, 56 of 60 bruistabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Afleveringswijze

Verpakking van 8 bruistabletten: vrije aflevering.

Verpakking van 16, 24, 32, 40, 48, 56 of 60 bruistabletten: op medisch voorschrift of schriftelijk verzoek van de patiënt.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Sandoz nv/sa
Telecom Gardens
Medialaan 40
B-1800 Vilvoorde

Fabrikant

Hermes Arzneimittel GmbH, Hans-Urmiller-Ring 52, 82515 Wolfratshausen, Duitsland

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE371707
BE371716

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 05/2020.