

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

PANADOL, 500 mg, 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 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 5 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is PANADOL 500 mg tabletten en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
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. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is PANADOL 500 mg tabletten en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

PANADOL 500 mg tabletten is een geneesmiddel tegen pijn en koorts. Wordt uw klacht na 5 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 paracetamol, fenacetine of één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een zeer slecht werkende lever (ernstig leverfalen), of heeft dat in het verleden gehad.
- Herhaalde toediening van paracetamol wordt afgeraden wanneer u lijdt aan bloedarmoede of aan een hart- of longziekte.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- Dit geneesmiddel bevat paracetamol. Neem niet meer dan wat is voorgeschreven of aanbevolen en verleng de duur van de behandeling niet. Te veel paracetamol innemen, kan de lever ernstig beschadigen. Gebruik dit geneesmiddel niet als u andere, al dan niet voorgeschreven geneesmiddelen met paracetamol gebruikt om pijn, koorts, symptomen van verkoudheid of griep te behandelen of om u te helpen te slapen.
- Gebruik dit geneesmiddel enkel voor de kortst mogelijke tijd en alleen zolang de symptomen aanhouden. Het is immers niet volledig uitgesloten dat paracetamol een rol speelt bij de ontwikkeling van bepaalde nierziekten.
- Raadpleeg uw arts als uw lever of nieren slecht werken.
- Chronisch gebruik kan leiden tot nierfalen.
- Het risico op leverschade kan verhoogd zijn bij patiënten die geneesmiddelen gebruiken die de aanmaak van leverenzymen verhogen, zoals barbituraten (bepaalde slaapmiddelen en verdovingsmiddelen) en geneesmiddelen tegen epilepsieaanvallen (anticonvulsiva).
- Overmatig gebruik van alcohol moet worden vermeden tijdens de behandeling met dit geneesmiddel want dit kan een schadelijk effect hebben op de lever.

- Bij ouderen moeten tests worden uitgevoerd om tijdig te kunnen vaststellen of de lever of nieren minder goed werken.
- Als u een ernstige infectie heeft, kan dit het risico op metabole acidose verhogen. Tekenen van metabolische acidose omvatten:
 - Een diepe, snelle, moeilijke ademhaling
 - Misselijkheid, braken
 - Verlies van eetlust
 Neem onmiddellijk contact op met een arts als u meer dan één van deze symptomen ervaart.
- Neem contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt:
 - Als u lever- of nierproblemen heeft;
 - Als u aan ondergewicht of ondervoeding lijdt;
 - Als u regelmatig alcohol drinkt.

Mogelijk moet u het gebruik van dit geneesmiddel vermijden of de hoeveelheid paracetamol die u inneemt, beperken.

Kinderen

- Niet gebruiken bij kinderen jonger dan 6 jaar.
- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast PANADOL 500mg tabletten 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.

Bij gelijktijdige toediening van dit geneesmiddel met andere geneesmiddelen moet u op de volgende zaken letten:

- Bij het te veel innemen van tabletten vertraagt het toedienen van actieve koolstof de absorptie van paracetamol door het lichaam.
- Door het gelijktijdig innemen van barbituraten (bepaalde slaapmiddelen en verdovingsmiddelen) of van fenytoïne (een geneesmiddel tegen epilepsieaanvallen) kan een verhoogde aanmaak van leverenzymen optreden.
- Paracetamol kan het effect van chlooramfenicol (een bepaald antibioticum) versterken.
- Gelijktijdige toediening van diflunisal (een geneesmiddel tegen ontstekingen) verhoogt de concentratie van paracetamol in het bloed, met gevaar voor schade aan de lever.
- Dit geneesmiddel mag worden gebruikt in combinatie met bloedverdunners maar kan het risico op bloedingen verhogen als dit langer dan enkele dagen wordt ingenomen.
- Het effect van paracetamol kan worden versterkt als het wordt gecombineerd met metoclopramide (tegen misselijkheid) en worden verminderd als het wordt gecombineerd met cholestyramine (voor het verlagen van cholesterol).
- 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.
- Gebruik dit geneesmiddel niet gelijktijdig met andere geneesmiddelen die paracetamol bevatten.

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 500 mg tabletten 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

Dit geneesmiddel heeft geen invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies 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.

De aanbevolen dosering is ...

Volwassenen: maximaal 3 keer per dag 1 tot 2 tabletten.

Kinderen en jongeren van 12 jaar en ouder: maximaal 3 keer per dag 1 tablet.

Kinderen van 6 tot 12 jaar: maximaal 3 keer per dag 1/2 tot 1 tablet. Maximaal continu gebruik zonder medisch advies: 3 dagen.

Kinderen jonger dan 6 jaar: Niet gebruiken bij kinderen jonger dan 6 jaar.

- Neem altijd de laagste werkzame dosis om uw klachten te verlichten.
- Neem de tabletten in met een glas water.
- De periode tussen twee innamen moet minstens 4 uur zijn.
- Neem niet meer van dit geneesmiddel dan wat is aanbevolen of dan wat aan u is voorgeschreven en verleng de duur van de behandeling niet.
- Gebruik dit geneesmiddel enkel voor de kortst mogelijke tijd en alleen zolang de symptomen aanhouden. Wordt uw klacht na 5 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.
- Niet gelijktijdig gebruiken met andere geneesmiddelen die paracetamol bevatten.
- De aangegeven dosis niet overschrijden.
- Bij patiënten met een gestoorde leverfunctie moet de dosis worden verlaagd.
- Bij ouderen moet de dosis niet worden aangepast.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Heeft u of iemand anders te veel van dit middel ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker of met het Antigifcentrum (070/245.245). Teken van een overdosis paracetamol zijn bleekheid, misselijkheid en braken, en verschijnen meestal binnen de eerste 12 tot 24 uur.

Problemen met de werking van de lever verschijnen pas 3 dagen na de overdosis. Er kan zich acuut nierfalen met acute interstitiële nefritis (nierontsteking) ontwikkelen, zelfs zonder een ernstig letsel aan de lever. Een ziekenhuisopname is noodzakelijk, zelfs als het slechts om een vermoedelijke overdosis gaat.

Behandeling:

Als een patiënt een overdosis paracetamol heeft ingenomen, moet de maag binnen de eerste 10 uur worden leeggemaakt, door middel van een maagspoeling of door de patiënt te doen braken. De patiënt kan actieve kool worden toegediend, maar de belangrijkste therapeutische maatregel is echter het inspuiten van N-acetylcysteïne in een ader.

Een overdosis paracetamol kan tot leverfalen leiden. In het geval van een overdosis is het noodzakelijk om onmiddellijk een medische behandeling op te starten, zelfs wanneer er zich geen symptomen van een overdosis voordoen. Het kan nodig zijn om N-acetylcysteïne of methionine toe te dienen.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

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

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.

Als de aanbevolen dosering niet wordt overschreden, is het risico op bijwerkingen laag. Als een van de volgende reacties optreedt, dient u de behandeling te stoppen en onmiddellijk een arts te raadplegen:

Zeer zelden (kan optreden bij maximaal 1 op de 10.000 personen):

- Trombocytopenie (bloedaandoening met als verschijnselen blauwe plekken en neiging tot bloeden).
- Anafylaxie (mogelijk dodelijke allergische reactie gekenmerkt door bleekheid, zweten, onrust, een versneld hartritme en een verminderd bewustzijn).
- Reacties van huidovergevoeligheid, zoals netelroos en papels en rood worden van de huid (erytheem).
- Plotseling opzwellen van de huid en slijmvliezen (b.v. keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angio-oedeem).
- Syndroom van Stevens-Johnson (ernstige allergische reactie die gepaard gaat met hoge koorts, blaren op de huid, pijn in de gewrichten en/of een oogontsteking).
- Verstikking veroorzaakt door de samentrekking van de spieren van het ademhalingsstelsel (bronchospasmen) bij patiënten die overgevoelig zijn voor aspirine en andere NSAID's (groep van pijnstillers met ontstekingsremmende en koortsverlagende eigenschappen).
- Problemen met de werking van de lever.
- Zeer zeldzame gevallen van ernstige huidreacties zijn gemeld.

Frequentie niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Bij patiënten die lijden aan een tekort aan G-6PD is hemolytische anemie niet uitgesloten.

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 EUROSTATION II Victor Hortaplein, 40/40 B-1060 Brussel Website: www.fagg.be e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be	Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments Villa Louvigny – Allée Marconi L-2120 Luxembourg Site internet: http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie- medicament/index.html

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

5. Hoe bewaart u dit middel?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op 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. 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.
- De andere stoffen in dit middel zijn vloeibaar maïszetmeel, maïszetmeel, talk, stearinezuur, povidon, kaliumsorbaat, hypromellose, glyceroltriacetaat, Carnauba Wax en gezuiverd water.

Hoe ziet PANADOL 500 mg tabletten eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

PANADOL 500 mg tabletten is verpakt in blisterverpakkingen. In een doos zitten 20 tabletten.

Afleveringswijze

Vrije afgifte

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:

PVC/Al blisters : BE043434

PVC/Al/PET blisters : BE541084

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare s.a./n.v.

Site Apollo

Avenue Pascal, 2-4-6

1300 Wavre

Fabrikant

GlaxoSmithKline (Dungarvan) Ltd

Knockbrack – Dungarvan

Co. Waterford, Ierland

Of

Omega Pharma Manufacturing GmbH & Co. KG

Benzstrasse 25

71083 Herrenberg, Duitsland

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in: 10/2019

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

PANADOL, 500 mg, tabletten *Paracetamol*

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

- 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 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.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is PANADOL 500 mg tabletten en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
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. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is PANADOL 500 mg tabletten en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

PANADOL 500 mg tabletten is een geneesmiddel tegen pijn en koorts.

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 paracetamol, fenacetine of één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een zeer slecht werkende lever (ernstig leverfalen), of heeft dat in het verleden gehad.
- Herhaalde toediening van paracetamol wordt afgeraden wanneer u lijdt aan bloedarmoede of aan een hart- of longziekte.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- Dit geneesmiddel bevat paracetamol. Neem niet meer dan wat is voorgeschreven of aanbevolen en verleng de duur van de behandeling niet. Te veel paracetamol innemen, kan de lever ernstig beschadigen. Gebruik dit geneesmiddel niet als u andere, al dan niet voorgeschreven geneesmiddelen met paracetamol gebruikt om pijn, koorts, symptomen van verkoudheid of griep te behandelen of om u te helpen te slapen.
- Gebruik dit geneesmiddel enkel voor de kortst mogelijke tijd en alleen zolang de symptomen aanhouden. Het is immers niet volledig uitgesloten dat paracetamol een rol speelt bij de ontwikkeling van bepaalde nierziekten.
- Raadpleeg uw arts als uw lever of nieren slecht werken.
- Chronisch gebruik kan leiden tot nierfalen.
- Het risico op leverschade kan verhoogd zijn bij patiënten die geneesmiddelen gebruiken die de aanmaak van leverenzymen verhogen, zoals barbituraten (bepaalde slaapmiddelen en verdovingsmiddelen) en geneesmiddelen tegen epilepsieaanvallen (anticonvulsiva).
- Overmatig gebruik van alcohol moet worden vermeden tijdens de behandeling met dit geneesmiddel want dit kan een schadelijk effect hebben op de lever.
- Bij ouderen moeten tests worden uitgevoerd om tijdig te kunnen vaststellen of de lever of nieren minder goed werken.

- Als u een ernstige infectie heeft, kan dit het risico op metabole acidose verhogen. Tekenen van metabolische acidose omvatten:
 - Een diepe, snelle, moeilijke ademhaling
 - Misselijkheid, braken
 - Verlies van eetlust
 Neem onmiddellijk contact op met een arts als u meer dan één van deze symptomen ervaart.
- Neem contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt:
 - Als u lever- of nierproblemen heeft;
 - Als u aan ondergewicht of ondervoeding lijdt;
 - Als u regelmatig alcohol drinkt.
 Mogelijk moet u het gebruik van dit geneesmiddel vermijden of de hoeveelheid paracetamol die u inneemt, beperken.

Kinderen

- Niet gebruiken bij kinderen jonger dan 6 jaar.
- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast PANADOL 500 mg tabletten 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.

Bij gelijktijdige toediening van dit geneesmiddel met andere geneesmiddelen moet u op de volgende zaken letten:

- Bij het te veel innemen van tabletten vertraagt het toedienen van actieve koolstof de absorptie van paracetamol door het lichaam.
- Door het gelijktijdig innemen van barbituraten (bepaalde slaapmiddelen en verdovingsmiddelen) of van fenytoïne (een geneesmiddel tegen epilepsieaanvallen) kan een verhoogde aanmaak van leverenzymen optreden.
- Paracetamol kan het effect van chlooramfenicol (een bepaald antibioticum) versterken.
- Gelijktijdige toediening van diflunisal (een geneesmiddel tegen ontstekingen) verhoogt de concentratie van paracetamol in het bloed, met gevaar voor schade aan de lever.
- Dit geneesmiddel mag worden gebruikt in combinatie met bloedverdunners maar kan het risico op bloedingen verhogen als dit langer dan enkele dagen wordt ingenomen.
- Het effect van paracetamol kan worden versterkt als het wordt gecombineerd met metoclopramide (tegen misselijkheid) en worden verminderd als het wordt gecombineerd met cholestyramine (voor het verlagen van cholesterol).
- 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.
- Gebruik dit geneesmiddel niet gelijktijdig met andere geneesmiddelen die paracetamol bevatten.

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 500 mg tabletten 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

Dit geneesmiddel heeft geen invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

3. Hoe neemt u dit middel 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.

De aanbevolen dosering is ...

Volwassenen: maximaal 3 keer per dag 1 tot 2 tabletten.

Kinderen en jongeren van 12 jaar en ouder: maximaal 3 keer per dag 1 tablet.

Kinderen van 6 tot 12 jaar: maximaal 3 keer per dag 1/2 tot 1 tablet. Maximaal continu gebruik zonder medisch advies: 3 dagen.

Kinderen jonger dan 6 jaar: Niet gebruiken bij kinderen jonger dan 6 jaar.

- Neem altijd de laagste werkzame dosis om uw klachten te verlichten.
- Neem de tabletten in met een glas water.
- Tussen twee inname moet een periode van ten minste 4 uur liggen. Neem niet meer van dit geneesmiddel dan wat is aanbevolen of dan wat aan u is voorgeschreven en verleng de duur van de behandeling niet.
- Gebruik dit geneesmiddel enkel voor de kortst mogelijke tijd en alleen zolang de symptomen aanhouden.
- Niet gelijktijdig gebruiken met andere geneesmiddelen die paracetamol bevatten.
- De aangegeven dosis niet overschrijden.
- Bij patiënten met een gestoorde leverfunctie moet de dosis worden verlaagd.
- Bij ouderen moet de dosis niet worden aangepast.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Heeft u of iemand anders te veel van dit middel ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker of met het Antigifcentrum (070/245.245). Teken van een overdosis paracetamol zijn bleekheid, misselijkheid en braken, en verschijnen meestal binnen de eerste 12 tot 24 uur.

Problemen met de werking van de lever verschijnen pas 3 dagen na de overdosis. Er kan zich acuut nierfalen met acute interstitiële nefritis (nierontsteking) ontwikkelen, zelfs zonder een ernstig letsel aan de lever. Een ziekenhuisopname is noodzakelijk, zelfs als het slechts om een vermoedelijke overdosis gaat.

Behandeling:

Als een patiënt een overdosis paracetamol heeft ingenomen, moet de maag binnen de eerste 10 uur worden leeggemaakt, door middel van een maagspoeling of door de patiënt te doen braken. De patiënt kan actieve kool worden toegediend, maar de belangrijkste therapeutische maatregel is echter het inspuiten van N-acetylcysteïne in een ader.

Een overdosis paracetamol kan tot leverfalen leiden. In het geval van een overdosis is het noodzakelijk om onmiddellijk een medische behandeling op te starten, zelfs wanneer er zich geen symptomen van een overdosis voordoen. Het kan nodig zijn om N-acetylcysteïne of methionine toe te dienen.

Bent u vergeten dit middel te in te nemen?

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

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.

Als de aanbevolen dosering niet wordt overschreden, is het risico op bijwerkingen laag. Als een van de volgende reacties optreedt, dient u de behandeling te stoppen en onmiddellijk een arts te raadplegen:

Zeer zelden (kan optreden bij maximaal 1 op de 10.000 personen):

- Trombocytopenie (bloedaandoening met als verschijnselen blauwe plekken en neiging tot bloeden).
- Anafylaxie (mogelijk dodelijke allergische reactie gekenmerkt door bleekheid, zweten, onrust, een versneld hartritme en een verminderd bewustzijn).
- Reacties van huidovergevoeligheid, zoals netelroos en papels en rood worden van de huid (erytheem).
- Plotseling opzwellen van de huid en slijmvliezen (b.v. keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angio-oedeem).
- Syndroom van Stevens-Johnson (ernstige allergische reactie die gepaard gaat met hoge koorts, blaren op de huid, pijn in de gewrichten en/of een oogontsteking).
- Verstikking veroorzaakt door de samentrekking van de spieren van het ademhalingsstelsel (bronchospasmen) bij patiënten die overgevoelig zijn voor aspirine en andere NSAID's (groep van pijnstillers met ontstekingsremmende en koortsverlagende eigenschappen).
- Problemen met de werking van de lever.
- Zeer zeldzame gevallen van ernstige huidreacties zijn gemeld.

Frequentie niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Bij patiënten die lijden aan een tekort aan G-6PD is hemolytische anemie niet uitgesloten.

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 EUROSTATION II Victor Hortaplein, 40/40 B-1060 Brussel Website: www.fagg.be e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be	Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments Villa Louvigny – Allée Marconi L-2120 Luxembourg Site internet: http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html

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

5. Hoe bewaart u dit middel?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op 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. 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.
- De andere stoffen in dit middel zijn vloeibaar maïszetmeel, maïszetmeel, talk, stearinezuur, povidon, kaliumsorbaat, hypromellose, glyceroltriacetaat, Carnauba Wax en gezuiverd water.

Hoe ziet PANADOL 500 mg tabletten eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

PANADOL 500 mg tabletten is verpakt in blisterverpakkingen. In een doos zitten 30 of 60 tabletten.

Afleveringswijze

Op schriftelijk verzoek of medisch voorschrift.

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:

PVC/Al blisters : BE043434

PVC/Al/PET blisters : BE541084

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare s.a./n.v.

Site Apollo

Avenue Pascal, 2-4-6

1300 Wavre

Fabrikant

GlaxoSmithKline (Dungarvan) Ltd

Knockbrack – Dungarvan

Co. Waterford, Ierland

Of

Omega Pharma Manufacturing GmbH & Co. KG

Benzstrasse 25

71083 Herrenberg, Duitsland

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in: 10/2019