

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Paracetamol EG 500 mg filmomhulde tabletten
Paracetamol EG 1000 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 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 EG en waarvoor wordt het ingenomen?
2. Wanneer mag u Paracetamol EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Paracetamol EG in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Paracetamol EG?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Paracetamol EG en waarvoor wordt het ingenomen?

Paracetamol EG bevat paracetamol dat behoort tot een groep van geneesmiddelen die analgetica (pijnstillers) genoemd worden. Paracetamol EG wordt ingenomen om pijn te verzachten en koorts te verlagen.

2. Wanneer mag u Paracetamol EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Paracetamol EG niet innemen?

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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Paracetamol EG?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Paracetamol EG inneemt.

Gelieve een arts te consulteren vooraleer Paracetamol EG in te nemen:

- als u een nier- of leverziekte heeft (waaronder het syndroom van Gilbert, ernstige leverinsufficiëntie of hepatitis)
- als u regelmatig grote hoeveelheden alcohol drinkt (zie de rubriek 'Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?')
- als u uitgedroogd of ondervoed bent, bijv. door alcoholmisbruik, anorexia of een verkeerde voeding
- als u lijdt aan hemolytische anemie (abnormale afbraak van rode bloedcellen)
- als u een tekort heeft aan een bepaald enzym genaamd glucose-6-phosphatedehydrogenase
- als u andere geneesmiddelen gebruikt waarvan bekend is dat ze de lever aantasten
- als u andere geneesmiddelen gebruikt die paracetamol bevatten, aangezien dit de lever ernstige schade kan toebrengen
- als u gedurende lange tijd vaak pijnverzachtende geneesmiddelen gebruikt, aangezien langdurig gebruik ernstigere of vaker hoofdpijn kan veroorzaken. U mag de dosis van uw pijnverzachtend geneesmiddel niet verhogen, maar dient uw arts om raad te vragen.

- als u een astmalijder bent en gevoelig bent voor acetylsalicylzuur
- als bepaalde laboratoriumtests voorgeschreven worden, aangezien ze beïnvloed zouden kunnen zijn

Waarschuwing: Inname van hogere dan de aanbevolen doses leidt tot een risico op ernstige leverschade. Daarom mag de maximale dagelijkse dosis paracetamol **niet** worden overschreden. Voorzichtigheid is ook geboden bij gelijktijdig gebruik van andere geneesmiddelen die eveneens paracetamol bevatten. Zie ook rubriek 3 “Heeft u te veel van Paracetamol EG ingenomen?”.

In geval van hoge koorts of tekenen van infectie na meer dan 3 dagen behandeling, of wanneer de pijn na meer dan 5 dagen behandeling aanhoudt, dient u uw arts te contacteren.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Paracetamol EG 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. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Dit is vooral belangrijk in geval van:

- **chlooramfenicol** (voor de behandeling van infecties), aangezien Paracetamol EG de verwijdering ervan uit het lichaam kan vertragen
- **metoclopramide** of **domperidon** (voor de behandeling van misselijkheid en braken) aangezien ze het starteffect van Paracetamol EG kunnen verhogen
- **colestyramine** (om de cholesterol te verlagen) en **geneesmiddelen die de maaglediging vertragen**, aangezien ze het effect van Paracetamol EG kunnen verzwakken
- **probenecid** (voor de behandeling van bijv. jicht). U heeft mogelijk lagere doses Paracetamol EG nodig
- **anticoagulantia** (bloedverdunners, bijv. **warfarine**), in geval u Paracetamol EG gedurende een lange periode dagelijks moet innemen
- **salicylamide** (voor de behandeling van koorts of lichte pijn), aangezien het de verwijdering van Paracetamol EG uit het lichaam kan vertragen
- **lamotrigine** (voor de behandeling van epilepsie), aangezien Paracetamol EG het effect ervan kan verminderen
- Zidovudine (gebruikt bij de behandeling van aids): verlengd gebruik kan leiden tot een bepaalde afwijking van het bloed (neutropenie) en leverschade
- mogelijk leverbeschadigende geneesmiddelen zoals:
 - o **barbituraten** of **carbamazepine** (voor de behandeling van mentale aandoeningen en epilepsie);
 - o **rifampicine** (voor de behandeling van bacteriële infecties);
 - o **isoniazide** (voor de behandeling van tuberculose);
 - o **fenytoïne** (voor de behandeling van epilepsie);
 - o **sint-janskruid** (*Hypericum perforatum*) (voor de behandeling van depressie).

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

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Alcohol dient te worden vermeden tijdens behandeling met paracetamol.

De dosering moet verminderd worden bij patiënten die grote hoeveelheden alcohol drinken (zie de rubriek ‘Hoe wordt Paracetamol EG ingenomen?’)

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.

Als het echt nodig is, mag u Paracetamol EG 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.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Paracetamol heeft geen invloed op uw rijvaardigheid of vermogen machines te gebruiken.

3. Hoe neemt u Paracetamol EG 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.

Instructies voor gebruik

De tablet dient met een glas water te worden ingeslikt.

Dosering

De opgegeven dosis **niet** overschrijden. De duur van de behandeling dient zo kort mogelijk te zijn en beperkt te blijven tot de periode waarin er symptomen zijn.

Volwassenen en jongeren die meer dan 50 kg wegen

De aanbevolen dosering is 1 à 2 tabletten (500 mg tot 1000 mg) om de 4 à 6 uur naargelang de behoefte, tot maximum 6 tabletten (3 g) per dag.

Als de pijn of koorts ernstiger wordt, mag de dagelijkse dosis verhoogd worden tot 4 g per dag. De doses mogen niet vaker dan om de 4 uur worden toegediend. Men mag niet meer dan 1 g in één keer innemen en de maximale dagelijkse dosering bedraagt 4 g.

Volwassenen die minder dan 50 kg wegen

De maximale dagelijkse dosering is 60 mg/kg/dag

Gebruik bij kinderen:

De dosering voor kinderen dient gebaseerd te zijn op het lichaamsgewicht en een geschikte toedieningsvorm dient te worden gebruikt. Onderstaande informatie over de leeftijd van de kinderen in elke gewichtsgroep is enkel bedoeld als richtlijn.

De aanbevolen dosering is 15 mg/kg per dosis, tot maximum 4 maal per dag. De doses mogen niet vaker dan om de 4 uur worden toegediend. Men mag niet meer dan 15 mg/kg in één keer innemen en de maximale dagelijkse dosering is 60 mg/kg/dag.

Kinderen en jongeren die 43-50 kg wegen (ongeveer 12-15 jaar)

De aanbevolen dosering is 500 mg om de 4 uur naargelang de behoefte, tot maximum 2,5 g per dag.

Kinderen die 34-43 kg wegen (ongeveer 11-12 jaar)

De aanbevolen dosering is 500 mg om de 6 uur naargelang de behoefte, tot maximum 2 g per dag.

Kinderen die 26-34 kg wegen (ongeveer 8-11 jaar)

De aanbevolen dosering is 250 mg om de 4 uur of 500 mg om de 6 uur naargelang de behoefte, tot maximum 1,5 g per dag.

Paracetamol EG filmomhulde tabletten mag niet gebruikt worden bij kinderen die minder dan 26 kg wegen.

Dit geneesmiddel mag niet gegeven worden aan kinderen gedurende meer dan 2 à 3 dagen zonder een arts te raadplegen

In geval van hoge koorts of tekenen van infectie na meer dan 3 dagen behandeling of indien de pijn na meer dan 5 dagen behandeling aanhoudt, dient u contact op te nemen met uw arts.

Patiënten met een verminderde nierfunctie

Bij patiënten met een verminderde nierfunctie dient de minimumtijd tussen 2 doses aangepast te worden als volgt:

Glomerulaire filtratie	Dosis
10-50 ml/min	500 mg om de 6 uur
< 10 ml/min	500 mg om de 8 uur

Patiënten met een verminderde leverfunctie of chronisch alcoholisme

Bij patiënten met het syndroom van Gilbert of leverinsufficiëntie, of in gevallen van chronisch alcoholisme dient de dosis verminderd te worden of de tijd tussen de doses verhoogd te worden. De dagelijkse dosis mag niet meer dan 2 g bedragen.

Bejaarde patiënten

Bij bejaarden is een dosisaanpassing niet vereist.

Heeft u te veel van Paracetamol EG ingenomen?

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

In geval van overdosering dient onmiddellijk medische hulp te worden ingeroepen, zelfs als u zich goed voelt, wegens het risico op vertraagde, ernstige leverschade. Teneinde mogelijke leverschade te vermijden, is het belangrijk dat zo snel mogelijk een tegengif wordt toegediend door een arts. Gewoonlijk komen symptomen van leverschade pas tot uiting na enkele dagen. Symptomen van overdosering kunnen zijn: misselijkheid, braken, anorexia (verlies van eetlust), bleekheid en buikpijn. Deze symptomen treden gewoonlijk op binnen 24 uur na inname.

Bent u vergeten Paracetamol EG in te nemen?

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

Neem paracetamol EG in zodra u eraan denkt en wacht ten minste 4 uur vooraleer de volgende tablet in te nemen.

Als u stopt met het innemen van Paracetamol EG

Alleen te gebruiken als er symptomen zijn.

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.

Mogelijke bijwerkingen worden hieronder opgesomd en geklasseerd als volgt:

Zeer vaak: kan meer dan 1 op 10 mensen treffen

Vaak: kan tot 1 op 10 mensen treffen

Soms: kan tot 1 op 100 mensen treffen

Zelden: kan tot 1 op 1.000 mensen treffen

Zeer zelden: kan tot 1 op 10.000 mensen treffen

Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

Bijwerkingen die zelden optreden:

- Allergische reacties.
- Depressie, verwardheid, hallucinaties.
- Beven, hoofdpijn.
- Gezichtsstoornissen.
- Oedeem.
- Buikpijn, maag- of darmbloeding, diarree, misselijkheid, braken, verstopping.
- Gestoorde leverfunctie, leverfalen, geelzucht (met symptomen zoals geel worden van de huid en de ogen), levernecrose (dood van levercellen).
- Huiduitslag, jeuk, zweten, netelroos, rode vlekken op de huid, angio-oedeem met symptomen zoals gezwollen gezicht, lippen, keel of tong.
- Duizeligheid, algemeen gevoel van onwelzijn (malaise), koorts, sedatie, interacties met geneesmiddelen.
- Overdosis en vergiftiging.

Bijwerkingen die zeer zelden optreden:

- Verminderd aantal bloedplaatjes, rode bloedcellen en witte bloedcellen (leukocyten, granulocyten en neutrofielen) in het bloed, hemolytische anemie (abnormale afbraak van rode bloedcellen)
- Laag glucosegehalte in het bloed.
- Hepatotoxiciteit (leverschade door chemische stoffen).
- Troebele urine en nieraandoeningen.
- Ernstige allergische reacties die een stopzetting van de behandeling vereisen.
- Ernstige huidreacties

Bijwerkingen met onbekende frequentie:

Anemie (verminderd aantal rode bloedcellen), anafylactische shock (ernstige allergische reactie), hepatitis (ontsteking van de lever) en, na langdurig gebruik van hoge doses, nierstoornissen (ernstige leverinsufficiëntie, bloed in de urine, niet kunnen urineren) werden gerapporteerd.

Enkele gevallen van epidermale necrolyse, stevens-johnsonssyndroom, erythema multiforme, oedeem van de larynx en duizeligheid werden gerapporteerd.

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 bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via FAGG – Afdeling Vigilantie – Postbus 97 – B-1000 Brussel Madou of via de website: www.fagg.be. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Paracetamol EG?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Blisterverpakkingen (PVC/Aluminium): Bewaren beneden 25°C.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en blisterverpakking na “EXP”. Daar staan 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 Paracetamol EG?

- De werkzame stof in Paracetamol EG is paracetamol. Elke filmomhulde tablet bevat 500 mg of 1000 mg paracetamol.
- De andere stoffen in Paracetamol EG zijn: *tabletkern*: gepregelatiniseerd maïszetmeel, hydroxypropylcellulose, talk en magnesiumstearaat; *filmomhulling*: polyvinylalcohol, macrogol 3350 en talk.

Hoe ziet Paracetamol EG eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

500mg-tabletten

Capsulevormige, witte filmomhulde tablet, 17,0 mm x 7,2 mm, met een breukstreep aan één zijde en effen aan de andere zijde.

De tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.

1000mg-tabletten

Capsulevormige, witte filmomhulde tablet, 21,4 mm x 9,0 mm, met een breukstreep aan één zijde en effen aan de andere zijde.

De tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.

Verpakkingsgrootten:

500 mg

Vrije aflevering

Blisterverpakkingen: 2 tabletten en 5 x 2 tabletten als noodverpakking, 8, 10, 12, 16 en 20 tabletten.

Op medisch voorschrift of schriftelijke aanvraag

Blisterverpakkingen: 24, 28, 30, 32, 40, 50, 56, 84, 90, 98, 100, 112, 120, 140, 150, 168, 200, 210, 240, 250, 252 en 300 tabletten.

Tablettencontainer: 98, 100, 112, 140, 150, 168, 200, 210, 250, 252 en 300 tabletten.

1000 mg

Vrije aflevering

Blisterverpakkingen: 7, 8 en 10 tabletten.

Op medisch voorschrift of schriftelijke aanvraag

Blisterverpakkingen: 14, 15, 16, 20, 24, 28, 30, 32, 40, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 112, 120, 140, 150, 168, 200, 210, 250, 252 en 300 tabletten.

Tablettencontainer: 98, 100, 112, 140, 150, 168, 200, 210, 250, 252, 300, 500 en 1000 tabletten.

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 voor het in de handel brengen

EG (Eurogenerics) NV – Heizel Esplanade b22 – 1020 Brussel

Fabrikanten

LAMP S. Prospero SpA – Via della Pace 25/A – 41030 San Prospero (Modena) - Italië

Sanico NV – Veedijk 59 – 2300 Turnhout

STADA Arzneimittel AG – Stadastraße 2-18 – 61118 Bad Vilbel - Duitsland

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

BE	Paracetamol EG 500 mg filmomhulde tabletten
	Paracetamol EG 1000 mg filmomhulde tabletten
LU	Paracetamol EG 500 mg comprimés pelliculés
	Paracetamol EG 1000 mg comprimés pelliculés

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:

Paracetamol EG 500 mg filmomhulde tabletten (blisterverpakking): BE392271

Paracetamol EG 500 mg filmomhulde tabletten (tablettencontainer): BE392287

Paracetamol EG 1000 mg filmomhulde tabletten (blisterverpakking): BE392296

Paracetamol EG 1000 mg filmomhulde tabletten (tablettencorainer): BE392305

Afleveringswijze: vrije aflevering / op medisch voorschrift of schriftelijke aanvraag

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd/herzien in 02/2020 / 01/2020.