

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

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

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Racetamyl en waarvoor wordt Racetamyl 500 mg tabletten gebruikt?
2. Wanneer mag u Racetamyl 500 mg tabletten niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Racetamyl 500 mg tabletten?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Racetamyl 500 mg tabletten?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS RACETAMYL EN WAARVOOR WORDT RACETAMYL 500 MG TABLETTEN GEBRUIKT?

Dit geneesmiddel is een analgeticum (pijnstiller) en een antipyreticum (het werkt koortsverlagend).

Het is voorbehouden voor volwassenen en adolescenten ouder dan 11 jaar.

Racetamyl wordt gebruikt bij de symptomatische behandeling van pijn en 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 RACETAMYL 500 MG TABLETTEN NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u Racetamyl niet gebruiken?

- U bent allergisch voor paracetamol, voor fenacetine of voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Zonder het advies van uw arts als medische onderzoeken op een ernstige aandoening van de lever of van de nieren hebben gewezen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Racetamyl?

- Racetamyl mag niet toegediend worden aan kinderen jonger dan 12 jaar.
- Alcohol dient niet te worden gebruikt tijdens de behandeling met paracetamol.
- De voorgeschreven of aanbevolen doses mag niet overschreden worden en de behandeling mag niet verlengd worden zonder medisch advies.

- Bij langdurige behandeling of behandeling met hoge dosissen paracetamol moeten de nier- en leverfunctie regelmatig gecontroleerd worden.
- Als u 8 tabletten Racetamyl 500 mg per dag neemt (d.i. 4 g paracetamol): de inname van deze hoeveelheid zou beperkt moeten worden tot 4 weken; voor een behandeling van langere duur moet de dosis beperkt worden tot 6 tabletten Racetamyl 500 mg (d.i. 3 g paracetamol) per dag.
- In geen geval de maximale dosis van 4 g overschrijden.
- Als u lijdt aan een aandoening van de nieren, het hart, de longen of aan bloedarmoede, moet u vermijden dit geneesmiddel herhaaldelijk in te nemen.
- Als de symptomen langer dan 3 dagen aanhouden, dient u uw arts te raadplegen.
- Als bepaalde laboratoriumtests worden voorgeschreven, want deze kunnen worden verstoord.
- Als u naast dit middel ook andere geneesmiddelen inneemt, lees dan ook de rubriek "Neemt u nog andere geneesmiddelen in?".

Raadpleeg uw arts indien een van de bovengenoemde waarschuwingen op u van toepassing is, of als deze in het verleden op u van toepassing geweest is.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Racetamyl nog andere geneesmiddelen in, of 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. Het is namelijk mogelijk dat Racetamyl of de andere medicatie minder efficiënt werken dan verwacht, of u kunt gevoeliger zijn voor de bijwerkingen.

- Racetamyl mag gedurende een beperkte tijd samen met middelen tegen reuma genomen worden, maar kan beter niet samen genomen worden met alcohol, anti-epileptica of kalmeermiddelen met barbituraten. Tijdens de behandeling wordt een overmatige consumptie van alcohol afgeraden.
- Racetamyl mag gecombineerd worden met bloedverdunners, maar het gebruik van paracetamol gedurende een langere tijd kan het gevaar voor bloedingen verhogen en vereist een regelmatige medische controle.
- De absorptie van paracetamol kan toenemen in combinatie met metoclopramide (een geneesmiddel tegen misselijkheid en braken) en kan verminderen in combinatie met colestyramine (een geneesmiddel dat de vetten in het bloed verlaagt) of van geactiveerde kool.
- Als u diflunisal gebruikt (tegen pijn), dient u uw arts te raadplegen alvorens Racetamyl te gebruiken.
- Dit geneesmiddel bevat paracetamol: hiermee moet rekening worden gehouden wanneer andere geneesmiddelen op basis van paracetamol worden gebruikt, om de aanbevolen dagelijkse dosis niet te overschrijden.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

De dosering moet worden verminderd bij patiënten die veel alcohol gebruiken.

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 inneemt.

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

Informeer uw arts in als u borstvoeding geeft. Racetamyl mag worden ingenomen door een moeder die borstvoeding geeft.

Er zijn onvoldoende gegevens beschikbaar over mannelijke of vrouwelijke vruchtbaarheid.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Niet van toepassing.

3. HOE GEBRUIKT U RACETAMYL 500 MG TABLETTEN?

Gebruik dit geneesmiddel altijd 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.

Racetamyl is voorbehouden voor volwassenen en adolescenten ouder dan 11 jaar.

Neem 1 tablet, indien nodig om de 4 tot 6 uur te hernieuwen.

Niet te overschrijden maximale dosis: 2 tabletten per inname,
8 tabletten per 24 uur.

In geval van heviger pijn mag u tot 8 tabletten per dag innemen.

De toediening van 8 tabletten per dag (d.i. 4 g paracetamol) moet beperkt blijven tot een duur van 4 weken. Voor een behandeling van langere duur moet de dagelijkse dosering beperkt worden tot 6 tabletten per dag (d.i. 3 g paracetamol).

In geval van een ernstige aandoening van de nieren (ernstige nierinsufficiëntie) moet het minimale interval tussen 2 innamen aangepast worden volgens het volgende schema:

<i>Creatinineklaring</i>	<i>Interval</i>
kl > 50 ml/min	4 uur
10 < kl < 50 ml/min	6 uur
kl < 10 ml/min	8 uur

Niet meer dan 6 tabletten per dag innemen.

Een chronische consumptie van alcohol kan de toxiciteitsdrempel van paracetamol verlagen.

Chronisch alcoholgebruik en leverinsufficiëntie: Bij deze patiënten moet het interval tussen twee innamen ten minste 8 uur bedragen en mag niet meer dan 2 g paracetamol per dag worden ingenomen.

Wijze van toediening:

De tabletten doorslikken zonder te kauwen, met een glas water of een andere drank.

Waarschuwing: zoals voor elke pijnstiller moet de behandeling zo kort mogelijk zijn en moet de duur strikt aangepast zijn aan de duur van de symptomen.

Een arts dient geraadpleegd te worden, indien de pijn of koorts langer dan 3 dagen aanhoudt.

Heeft u te veel van Racetamyl ingenomen?

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

De eerste symptomen bij personen die een veel te hoge dosis paracetamol hebben ingenomen, zijn misselijkheid, braken, verlies van eetlust, buikpijn en overvloedig zweten. De tekenen van een aantasting van de lever kunnen soms pas meerdere uren of dagen na de inname verschijnen. In dat geval is het belangrijk te bepalen hoeveel doses door de patiënt zijn ingenomen, om de arts te helpen bij het bepalen van de te volgen behandeling.

Als er heel veel paracetamol is ingenomen, dient de patiënt met spoed in het ziekenhuis opgenomen te worden.

Behandeling

Als een patiënt een overdosis paracetamol heeft ingenomen, moet de maag indien nodig geledigd worden. De behandeling kan worden begonnen met de toediening van actieve kool, maar de belangrijkste therapeutische maatregel bestaat uit de toediening van N-acetylcysteïne. Dit dient door een arts te gebeuren.

Bent u vergeten Racetamyl in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Neem Racetamyl zodra u eraan denkt en neem een minimuminterval van 4 uur in acht alvorens een volgende tablet te nemen.

Als u stopt met het innemen van Racetamyl

Alleen te gebruiken bij klachten.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Racetamyl bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

Informeer onmiddellijk uw arts als u een teken van een allergische reactie waarneemt.

Uiterst zelden worden overgevoelighedsreacties (huidreacties, oedeem van Quincke en andere tekenen van anafylaxie) waargenomen. Elke allergische reactie gebiedt het stopzetten van de behandeling.

Zelden (kan voorkomen bij tot 1 op de 1.000 personen)

- Zwelling veroorzaakt door (allergische) overgevoeligheid
- Hoofdpijn
- Buikpijn
- Aandoeningen van de maag en darmen, zoals misselijkheid, braken, constipatie, diarree
- Gestoorde leverfunctie, leverfalen
- Jeuk
- Uitslag
- Zweten
- Netelroos
- Duizeligheid
- Malaise (zich algemeen onwel voelen)

Zeer zelden (komt voor bij tot 1 op de 10.000 personen)

- Ernstige huidreacties
- Vergiftiging van de lever
- Thrombocytopenie, leukopenie, pancytopenie, neutropenie, hemolytische anemie, agranulocytose
- Troebele urine

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Anafylactische shock
- Bloedarmoede,
- Leverontsteking,
- Nierziekte na langdurig gebruik van hoge doses
- Oedeem van Quincke (zwellings van weefsels, vooral in het gezicht en in de luchtwegen)
- Verlaagde bloeddruk (hypotensie)
- Erytheem (roodheid)
- Daling of stijging van de INR (verband met het naleven van behandelingen met anticoagulantia) bij onderzoeken

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
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

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

5. HOE BEWAART U RACETAMYL 500 MG TABLETTEN?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren bij kamertemperatuur (15-25°C).

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 Racetamyl?

De werkzame stof in Racetamyl is paracetamol 500 mg.

De andere stoffen in Racetamyl zijn polyvinylpyrrolidone, maïszetmeel, talk, stearinezuur, neergeslagen SiO₂, natriumzetmeelglycolaat.

Bijsluiter

Hoe ziet Racetamyl eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Tabletten. Blisterverpakkingen met 20 tabletten.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Mylan bvba/sprl

Terhulpesteenweg 6A

B-1560 Hoeilaart

Fabrikant

Bene Arzneimittel GmbH

Herterichstrasse 1

81479 München

Duitsland.

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE179916

Afleveringswijze

Vrije aflevering.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 11/2017.

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 05/2019.

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

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

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Racetamyl en waarvoor wordt Racetamyl 500 mg tabletten gebruikt?
2. Wanneer mag u Racetamyl 500 mg tabletten niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Racetamyl 500 mg tabletten?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Racetamyl 500 mg tabletten?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS RACETAMYL EN WAARVOOR WORDT RACETAMYL 500 MG TABLETTEN GEBRUIKT?

Dit geneesmiddel is een analgeticum (pijnstiller) en een antipyreticum (het werkt koortsverlagend).

Het is voorbehouden voor volwassenen en adolescenten ouder dan 11 jaar.

Racetamyl wordt gebruikt bij de symptomatische behandeling van pijn en koorts.

2. WANNEER MAG U RACETAMYL 500 MG TABLETTEN NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u Racetamyl niet gebruiken?

- U bent allergisch voor paracetamol, voor fenacetine of voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Zonder het advies van uw arts als medische onderzoeken op een ernstige aandoening van de lever of van de nieren hebben gewezen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Racetamyl?

- Racetamyl mag niet toegediend worden aan kinderen jonger dan 11 jaar.
- Alcohol dient niet te worden gebruikt tijdens de behandeling met paracetamol.
- De voorgeschreven of aanbevolen doses mag niet overschreden worden en de behandeling mag niet verlengd worden zonder medisch advies.

- Bij langdurige behandeling of behandeling met hoge dosissen paracetamol moeten de nier- en leverfunctie regelmatig gecontroleerd worden.
- Als u 8 tabletten Racetamyl 500 mg per dag neemt (d.i. 4 g paracetamol): de inname van deze hoeveelheid zou beperkt moeten worden tot 4 weken; voor een behandeling van langere duur moet de dosis beperkt worden tot 6 tabletten Racetamyl 500 mg (d.i. 3 g paracetamol) per dag.
- In geen geval de maximale dosis van 4 g overschrijden.
- Als u lijdt aan een aandoening van de nieren, het hart, de longen of aan bloedarmoede, moet u vermijden dit geneesmiddel herhaaldelijk in te nemen.
- Als de symptomen langer dan 3 dagen aanhouden, dient u uw arts te raadplegen.
- Als bepaalde laboratoriumtests worden voorgeschreven, want deze kunnen worden verstoord.
- Als u naast dit middel ook andere geneesmiddelen inneemt, lees dan ook de rubriek "Neemt u nog andere geneesmiddelen in?".

Raadpleeg uw arts indien een van de bovengenoemde waarschuwingen op u van toepassing is, of als deze in het verleden op u van toepassing geweest is.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Racetamyl nog andere geneesmiddelen in, of 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. Het is namelijk mogelijk dat Racetamyl of de andere medicatie minder efficiënt werken dan verwacht, of u kunt gevoeliger zijn voor de bijwerkingen.

- Racetamyl mag gedurende een beperkte tijd samen met middelen tegen reuma genomen worden, maar kan beter niet samen genomen worden met alcohol, anti-epileptica of kalmeermiddelen met barbituraten. Tijdens de behandeling wordt een overmatige consumptie van alcohol afgeraden.
- Racetamyl mag gecombineerd worden met bloedverdunners, maar het gebruik van paracetamol gedurende een langere tijd kan het gevaar voor bloedingen verhogen en vereist een regelmatige medische controle.
- De absorptie van paracetamol kan toenemen in combinatie met metoclopramide (een geneesmiddel tegen misselijkheid en braken) en kan verminderen in combinatie met colestyramine (een geneesmiddel dat de vetten in het bloed verlaagt) of van geactiveerde kool.
- Als u diflunisal gebruikt (tegen pijn), dient u uw arts te raadplegen alvorens Racetamyl te gebruiken.
- Dit geneesmiddel bevat paracetamol: hiermee moet rekening worden gehouden wanneer andere geneesmiddelen op basis van paracetamol worden gebruikt, om de aanbevolen dagelijkse dosis niet te overschrijden.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

De dosering moet worden verminderd bij patiënten die veel alcohol gebruiken.

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 inneemt.

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

Informeer uw arts in als u borstvoeding geeft. Racetamyl mag worden ingenomen door een moeder die borstvoeding geeft.

Er zijn onvoldoende gegevens beschikbaar over mannelijke of vrouwelijke vruchtbaarheid.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Niet van toepassing.

3. HOE GEBRUIKT U RACETAMYL 500 MG TABLETTEN?

Gebruik dit geneesmiddel altijd 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.

Racetamyl is voorbehouden voor volwassenen en adolescenten ouder dan 11 jaar.

Neem 1 tablet, indien nodig om de 4 tot 6 uur te hernieuwen.

Niet te overschrijden maximale dosis: 2 tabletten per inname,
8 tabletten per 24 uur.

In geval van heviger pijn mag u tot 8 tabletten per dag innemen.

De toediening van 8 tabletten per dag (d.i. 4 g paracetamol) moet beperkt blijven tot een duur van 4 weken. Voor een behandeling van langere duur moet de dagelijkse dosering beperkt worden tot 6 tabletten per dag (d.i. 3 g paracetamol).

In geval van een ernstige aandoening van de nieren (ernstige nierinsufficiëntie) moet het minimale interval tussen 2 innamen aangepast worden volgens het volgende schema:

<i>Creatinineklaring</i>	<i>Interval</i>
kl > 50 ml/min	4 uur
10 < kl < 50 ml/min	6 uur
kl < 10 ml/min	8 uur

Niet meer dan 6 tabletten per dag innemen.

Een chronische consumptie van alcohol kan de toxiciteitsdrempel van paracetamol verlagen.

Chronisch alcoholgebruik en leverinsufficiëntie: Bij deze patiënten moet het interval tussen twee innamen ten minste 8 uur bedragen en mag niet meer dan 2 g paracetamol per dag worden ingenomen.

Wijze van toediening:

De tabletten doorslikken zonder te kauwen, met een glas water of een andere drank.

Waarschuwing: zoals voor elke pijnstiller moet de behandeling zo kort mogelijk zijn en moet de duur strikt aangepast zijn aan de duur van de symptomen.

Een arts dient geraadpleegd te worden, indien de pijn of koorts langer dan 3 dagen aanhoudt.

Heeft u te veel van Racetamyl ingenomen?

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

De eerste symptomen bij personen die een veel te hoge dosis paracetamol hebben ingenomen, zijn misselijkheid, braken, verlies van eetlust, buikpijn en overvloedig zweten. De tekenen van een aantasting van de lever kunnen soms pas meerdere uren of dagen na de inname verschijnen. In dat geval is het belangrijk te bepalen hoeveel doses door de patiënt zijn ingenomen, om de arts te helpen bij het bepalen van de te volgen behandeling.

Als er heel veel paracetamol is ingenomen, dient de patiënt met spoed in het ziekenhuis opgenomen te worden.

Behandeling

Als een patiënt een overdosis paracetamol heeft ingenomen, moet de maag indien nodig geledigd worden. De behandeling kan worden begonnen met de toediening van actieve kool, maar de belangrijkste therapeutische maatregel bestaat uit de toediening van N-acetylcysteïne. Dit dient door een arts te gebeuren.

Bent u vergeten Racetamyl in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Neem Racetamyl zodra u eraan denkt en neem een minimuminterval van 4 uur in acht alvorens een volgende tablet te nemen.

Als u stopt met het innemen van Racetamyl

Alleen te gebruiken bij klachten.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Racetamyl bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

Informeer onmiddellijk uw arts als u een teken van een allergische reactie waarneemt.

Uiterst zelden worden overgevoelighedsreacties (huidreacties, oedeem van Quincke en andere tekenen van anafylaxie) waargenomen. Elke allergische reactie gebiedt het stopzetten van de behandeling.

Zelden (kan voorkomen bij tot 1 op de 1.000 personen)

- Zwelling veroorzaakt door (allergische) overgevoeligheid
- Hoofdpijn
- Buikpijn
- Aandoeningen van de maag en darmen, zoals misselijkheid, braken, constipatie, diarree
- Gestoorde leverfunctie, leverfalen
- Jeuk
- Uitslag
- Zweten
- Netelroos
- Duizeligheid
- Malaise (zich algemeen onwel voelen)

Zeer zelden (komt voor bij tot 1 op de 10.000 personen)

- Ernstige huidreacties

- Vergiftiging van de lever
- Thrombocytopenie, leukopenie, pancytopenie, neutropenie, hemolytische anemie, agranulocytose
- Troebele urine

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Anafylactische shock
- Bloedarmoede,
- Leverontsteking,
- Nierziekte na langdurig gebruik van hoge doses
- Oedeem van Quincke (zwellings van weefsels, vooral in het gezicht en in de luchtwegen)
- Verlaagde bloeddruk (hypotensie)
- Erytheem (roodheid)
- Daling of stijging van de INR (verband met het naleven van behandelingen met anticoagulantia) bij onderzoeken

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

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

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

5. HOE BEWAART U RACETAMYL 500 MG TABLETTEN?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren bij kamertemperatuur (15-25°C).

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 Racetamyl?

De werkzame stof in Racetamyl is paracetamol 500 mg.

De andere stoffen in Racetamyl zijn polyvinylpyrrolidone, maïszetmeel, talk, stearinezuur, neergeslagen SiO₂, natriumzetmeelglycolaat.

Hoe ziet Racetamyl eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Tabletten. Blisterverpakkingen met 30, 60, 90, 100, 120, 140, 160, 180 en 240 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

Mylan bvba/sprl
Terhulpesteenweg 6A
B-1560 Hoeilaart

Fabrikant

Bene Arzneimittel GmbH
Herterichstrasse 1
81479 München
Duitsland.

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE179916

Afleveringswijze

Op medisch voorschrift of schriftelijk verzoek.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 07/2019.

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 05/2019.