

### 1.3.1.3 Bijsluiter

#### **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

##### **Paracetamol Sandoz 500 mg tabletten**

##### **Paracetamol Sandoz 1 g 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 hebt u hem later weer nodig.
- Hebt 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 bijwerkingen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan.

**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 hebt u hem later weer nodig.
- Hebt u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- 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..
- 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 Paracetamol Sandoz niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Paracetamol Sandoz in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Paracetamol Sandoz?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

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

*<Paracetamol Sandoz 500 mg>*

Paracetamol is een pijnstillend en koortswerend geneesmiddel (pijnstillers en antipyreticum).

Paracetamol Sandoz 500 mg wordt gebruikt bij lichte tot matige pijn en koorts.

*<Paracetamol Sandoz 1 g>*

Paracetamol is een pijnstillend en koortswerend geneesmiddel (pijnstillers en antipyreticum).

Paracetamol Sandoz 1 g wordt gebruikt bij lichte tot matige pijn bij artrose van de heup en de knie.

## **2. Wanneer mag u Paracetamol Sandoz 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 onder rubriek 6.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

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

Als u vaak grote hoeveelheden alcohol gebruikt, mag u niet meer dan 2 gram paracetamol (4 tabletten van 500 mg of 2 tabletten van 1.000 mg) per dag gebruiken.

Voorzichtigheid is geboden als u een lever- of nierziekte hebt.

### **Neemt u nog andere geneesmiddelen in?**

Neemt u naast Paracetamol Sandoz 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.

- zidovudine (wordt gebruikt bij de behandeling van aids): langdurig gebruik kan een bepaalde bloedafwijking (neutropenie) in de hand werken

- chlooramfenicol (gebruikt om infecties te behandelen): de werking van chlooramfenicol kan toenemen

- barbituraten (gebruikt om slapeloosheid te behandelen): er kan sneller leverbeschadiging optreden in geval van een overdosering van paracetamol

### **Waarop moet u letten met alcohol?**

Wees voorzichtig met het gebruik van paracetamol als u vaak grote hoeveelheden alcohol inneemt. U mag niet meer dan 2 gram paracetamol (4 tabletten van 500 mg of 2 tabletten van 1.000 mg) per dag gebruiken.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Vraag advies aan uw arts of apotheker voordat u een geneesmiddel inneemt.

Het is bewezen dat paracetamol geen nadelige effecten heeft op de zwangerschap of de gezondheid van de foetus.

Paracetamol in de aanbevolen doseringen mag tijdens de zwangerschap worden gebruikt.

Hoewel paracetamol in kleine hoeveelheden wordt uitgescheiden in de moedermelk, zijn er geen bijwerkingen gerapporteerd bij met moedermelk gevoede zuigelingen. Paracetamol in de aanbevolen doseringen mag tijdens de periode van borstvoeding gedurende korte tijd worden gebruikt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Voor zover bekend, heeft paracetamol geen invloed op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te gebruiken.

## **3. Hoe neemt u Paracetamol Sandoz in?**

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

Neem dit geneesmiddel altijd precies in zoals beschreven in deze bijsluiters 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.

< Paracetamol Sandoz 500 mg >

De aanbevolen dosering is:

Volwassenen en kinderen ouder dan 15 jaar

1-2 tabletten per keer, hoogstens 6 tabletten per 24 uur.

Kinderen van 12-15 jaar (40-55 kg lichaamsgewicht)

1 tablet, 4-6 tabletten per 24 uur.

Kinderen van 9-12 jaar (33-40 kg lichaamsgewicht)

1 tablet, 3-4 tabletten per 24 uur.

Na inname van uw dosis paracetamol moet u minstens 4 uur wachten voor u de volgende dosis inneemt, ook al keren de symptomen sneller terug. Slik de tabletten met een voldoende hoeveelheid water in of los ze op in een voldoende hoeveelheid water, goed roeren en uitdrinken. Als u merkt dat paracetamol te sterk of te weinig werkt, moet u contact opnemen met uw arts of apotheker.

<Paracetamol Sandoz 1 g>

De aanbevolen dosering is:

Start met een halve tablet (500 mg) en zo nodig 1 tablet (1.000 mg); de maximale dagdosering is 4.000 mg.

**Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Niet gebruiken bij kinderen jonger dan 15 jaar.

Na inname van uw dosis paracetamol moet u minstens 4 uur wachten voor u de volgende dosis inneemt, ook al keren de symptomen sneller terug. Slik de tabletten met een voldoende hoeveelheid water in of los ze op in een voldoende hoeveelheid water, goed roeren en uitdrinken. Als u merkt dat paracetamol te sterk of te weinig werkt, moet u contact opnemen met uw arts of apotheker.

**Hebt u te veel van dit middel ingenomen?**

Als u meer paracetamol hebt gebruikt dan u mocht, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts of apotheker. Ingestie van een hogere dan de aanbevolen dosering kan misselijkheid, braken en een gebrek aan eetlust veroorzaken. Eenmalige toediening van meerdere keren de maximale aanbevolen dosering kan de lever ernstige schade toebrengen. Er moet onmiddellijk een arts worden geraadpleegd.

Gewoonlijk treedt er geen bewusteloosheid op. De leverbeschadiging kan irreversibel worden als de interventie wordt uitgesteld.

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

**Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Neem de vergeten dosis zo snel mogelijk in tenzij het bijna tijd is voor de volgende dosis. In dat geval neemt u de vergeten dosis niet meer in en neemt u de volgende dosis in zoals gepland.

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

Hebt 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.

De volgende bijwerkingen kunnen optreden na gebruik van paracetamol:

Soms (kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen)

- Allergische reacties zoals huiduitslag, netelroos (urticaria) en koorts

Zelden (kunnen optreden bij tot 1 op de 1.000 mensen)

- Bepaalde bloedaandoeningen (hemolytische anemie en onverklaard hematoom (trombocytopenische purpura)
- Een langdurige behandeling kan zelden zeer ernstige bloedafwijkingen veroorzaken met plotselinge koorts, hevige keelpijn en zweren in de mond (agranulocytose)

Zeer zelden (kunnen optreden bij tot 1 op de 10.000 mensen)

- Na langdurig gebruik van hoge doses kunt u een ontsteking van de nieren (nefritis) vertonen.
- Eenmalige doses van 7,5 gram paracetamol per dag of langdurig gebruik van 3-4 gram paracetamol per dag kunnen leverbeschadiging veroorzaken.

## 5. Hoe bewaart u Paracetamol Sandoz?

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 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 dit middel?

< Paracetamol Sandoz 500 mg >

- De werkzame stof in dit middel is paracetamol; elke tablet bevat 500 mg paracetamol

< Paracetamol Sandoz 1 g >

- De werkzame stof in dit middel is paracetamol; elke tablet bevat 1.000 mg paracetamol

- De andere stoffen in dit middel zijn povidon K-30 (E1201), gepregelatiniseerd zetmeel (mais), natriumzetmeelglycolaat (type A) en stearinezuur (E570)

### Hoe ziet Paracetamol Sandoz 500 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Paracetamol Sandoz 500 mg zijn witte, capsulevormige tabletten, bedrukt met "500" aan één kant en vlak aan de andere kant (17,5 mm x 7,3 mm).

Paracetamol Sandoz 500 mg is verkrijgbaar in blisterverpakkingen met 10, 12, 16, 20, 24, 30, 50, 120 of 240 tabletten in een blisterverpakking en 2 blisterverpakkingen in een kartonnen doos of 100 tabletten in een plastic fles met een kindveilige sluiting.

#### **Hoe ziet Paracetamol Sandoz 1 g eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Paracetamol Sandoz 1 g zijn witte tot gebroken witte capsulevormige tabletten, bedrukt met een breukstreep tussen “10” en “00” aan één kant en een breukstreep tussen “PA” en “RA” aan de andere kant (21,4 mm x 9,0 mm).

Paracetamol Sandoz 1 g is verkrijgbaar in blisterverpakkingen met 8, 10, 16, 20, 30, 40, 60, 90 of 120 tabletten in een blisterverpakking en 2 blisterverpakkingen in een kartonnen doos of 100 tabletten in een plastic fles met een kindveilige sluiting.

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*

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

*Fabrikant*

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Duitsland

#### **Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen**

Paracetamol Sandoz 500 mg: BE436843 (blisterverpakking)

Paracetamol Sandoz 500 mg: BE436852 (fles)

Paracetamol Sandoz 1 g: BE436861 (blisterverpakking)

Paracetamol Sandoz 1 g: BE436877 (fles)

#### **Afleveringswijze**

##### **500 mg:**

Vrije aflevering (10, 12, 16, 20)

Geneesmiddel op medisch voorschrift of schriftelijke aanvraag (24, 30, 50, 100, 120, 240)

##### **1 g:**

Vrije aflevering (8, 10)

Geneesmiddel op medisch voorschrift of schriftelijke aanvraag (16, 20, 30, 40, 60, 90, 100, 120)

#### **Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EER onder de volgende namen:**

|    |                                                                               |
|----|-------------------------------------------------------------------------------|
| NL | Paracetamol Sandoz 500 mg, tabletten<br>Paracetamol Sandoz 1000 mg, tabletten |
| AT | Paracetamol Sandoz 500 mg – Tabletten                                         |
| BE | Paracetamol Sandoz 500 mg Tabletten<br>Paracetamol Sandoz 1 g Tabletten       |
| DK | Paracetamol Sandoz                                                            |

|    |                                       |
|----|---------------------------------------|
|    | Paracetamol Sandoz                    |
| FI | Rolod                                 |
|    | Rolod                                 |
| HU | Paracetamol Sandoz 500 mg tableta     |
| IT | PARACETAMOLO SANDOZ                   |
|    | PARACETAMOLO SANDOZ                   |
| LU | Paracetamol Sandoz 500 mg comprimés   |
|    | Paracetamol Sandoz 1 g comprimés      |
| PL | Paracetamol Sanodoz                   |
| PT | Paracetamol Sandoz                    |
|    | Paracetamol Sandoz                    |
| RO | Paracetamol Sandoz 500 mg comprimate  |
|    | Paracetamol Sandoz 1000 mg comprimate |
| SI | Lekadol 100 mg tablete                |

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 09/2014.**