

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 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 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 vanaf 12 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 van deze bijsluiter.
-

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.
- Neem contact op met uw arts als medische onderzoeken op een ernstige aandoening van de lever of van de nieren hebben gewezen. 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.
- Zeer zeldzame gevallen van ernstige huidreacties werden gerapporteerd. Indien u last krijgt van huiduitslag, mag u dit middel niet meer innemen en moet u onmiddellijk uw arts raadplegen. Als u naast dit middel ook andere geneesmiddelen inneemt, lees dan ook de rubriek "Neemt u nog andere geneesmiddelen in?".

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Racetamyl gebruikt.

- Als u lijdt aan een nier- of leveraandoening (met inbegrip van het syndroom van Gilbert, leverinsufficiëntie of hepatitis).
- Als u regelmatig grote hoeveelheden alcohol gebruikt.
- Als u gedehydrateerd bent of als uw voedingsstatus ontoereikend is, bijvoorbeeld door alcoholmisbruik, anorexie of een slechte voeding.
- Als u lijdt aan hemolytische bloedarmoede (abnormale degradatie van de rode bloedcellen).
- Als u een tekort heeft van het enzym dat glucose-6-fosfaat-dehydrogenase heet.

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.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Racetamyl nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? 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.

- Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Racetamyl gebruikt als u een van volgende geneesmiddelen gebruikt:
 - Barbituraten (een groep van slaapmiddelen en verdovingsmiddelen)
 - Anti-epileptica (barbituraten, fenytoïne, carbamazepine of lamotrigine)
 - Probenecide (geneesmiddel tegen jicht)
 - Chloramfenicol (een antibioticum)
 - Metoclopramide of domperidon (geneesmiddelen tegen misselijkheid en braken)
 - Colestyramine (cholesterolverlagend middel)
 - Warfarine en andere coumarines (anticoagulantia)
 - Zidovudine (geneesmiddel dat tegen aids wordt gebruikt)
 - Salicylamide (een pijnstiller)
 - Isoniazide (geneesmiddel tegen tuberculose)
 - Lamotrigine (geneesmiddel tegen epilepsie)

- Diflunisal (geneesmiddel tegen pijn)
- 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.
- Indien u flucloxacilline neemt of gaat nemen:
Er bestaat een risico op afwijkingen van het bloed en de stofwisseling (metabole acidose met hoge anion-gap), gemeld tijdens een verhoging van de zuurgraad van het plasma, bij gelijktijdig gebruik van paracetamol en flucloxacilline, met name bij patiënten met een risicofactor voor een tekort aan glutathion, zoals ernstige nierinsufficiëntie, sepsis, ondervoeding en chronisch alcoholisme, vooral als de maximale dagelijkse dosis paracetamol wordt gebruikt. Metabole acidose met hoge anion-gap is een ernstige ziekte die met spoed behandeld moet worden.

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

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

Racetamyl bevat natrium

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

3. HOE GEBRUIKT U RACETAMYL 500 MG TABLETTEN?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals in deze bijsluiter staat 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 vanaf 12 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).

Lichaamsgewicht	Aantal tabletten	Interval innamen	tussen	Maximale dagelijkse dosis
Van 33 kg tot < 50 kg	1	6 uur		4 tabletten (2000 mg)
Vanaf 50 kg	1-2	4 tot 6 uur		8 tabletten (4000 mg)

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.

In geval van een verminderde leverfunctie:

Bij patiënten met een verminderde leverfunctie moet de dosis worden verlaagd of het toedieningsinterval worden verlengd.

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.

De dagelijkse dosering mag in de volgende situaties 2 g/dag niet overschrijden:

- volwassenen die minder dan 50 kg wegen,
- ernstige leveraandoeningen,
- syndroom van Gilbert (familiale niet-hemolytische geelzucht),
- chronisch alcoholisme,
- chronische ondervoeding,
- dehydratie.

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.

In geval van een massale inname van paracetamol is een dringende ziekenhuisopname noodzakelijk.

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.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

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

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

De meest ernstige bijwerking veroorzaakt door het innemen van paracetamol is ernstige leverschade.

Dit gebeurt doorgaans alleen bij misbruik van paracetamol.

De symptomen van leverschade zijn:

- vergeling van de huid of het wit van de ogen,
- pijn bovenaan rechts van de buik,
- misselijkheid of braken,
- verlies van eetlust,
- vermoeidheid,
- meer zweten dan normaal,
- bleke huid,
- abnormale bloedingen,
- troebele urine.

Als u denkt dat u te veel paracetamol heeft ingenomen of als u een van deze symptomen opmerkt, neem dan onmiddellijk contact op met een arts. Als u weet dat u meer dan de aanbevolen dosis paracetamol heeft ingenomen, ga dan naar het dichtstbijzijnde ziekenhuis, zelfs als u geen symptomen van een leveraandoening vertoont.

In bepaalde gevallen zijn er ernstige allergische en huidreacties op paracetamol waargenomen. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u een van de volgende bijwerkingen ontwikkelt na inname van paracetamol:

- moeite met ademen of slikken
- zwelling van het gezicht, de lippen, keel of tong
- urticaria (netelroos)
- ernstige jeuk
- vervellende huid

De bijwerkingen worden opgesomd op frequentie van voorkomen.

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

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

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

- Vermindering van de aantallen van bepaalde bloedcellen (bloedplaatjes en neutrofielen),
- Ernstige huidreacties, in het bijzonder etter, blaren, zweren en huidverlies,
- 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,
- Ernstige allergische reacties,
- Leverontsteking, verhoogde concentratie leverenzymen,
- Nierziekte na langdurig gebruik van hoge doses
-
- 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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan.

U kunt bijwerkingen ook melden via

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie

Bijsluiter

Postbus 97
B-1000 Brussel
Madou

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen 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 vindt u 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. 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 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 wat 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

20 tabletten: Vrije aflevering.

Andere verpakkingsgrootten: Op medisch voorschrift of schriftelijk verzoek.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 04/2022.

Bijsluiter

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 12/2021.