Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Roter paracetamol instant smelttablet 500 mg bessen

Paracetamol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken 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 de 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.
- Worden uw klachten na 3 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Roter paracetamol instant smelttablet 500 mg bessen en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
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 Roter paracetamol instant smelttablet 500 mg bessen en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
Roter paracetamol instant smelttablet 500 mg bessen zijn tabletten met 500 mg van het werkzame bestanddeel paracetamol.

Geneesmiddelengroep
Roter paracetamol instant smelttablet 500 mg bessen behoort tot de groep van de pijnstillers.
Paracetamol heeft een pijnstillende en koortsverlagende werking.

Toepassing van het geneesmiddel
Roter paracetamol instant smelttablet 500 mg bessen wordt gebruikt bij diverse soorten lichte tot matige pijn en/of om koorts te verlagen.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken 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 in rubriek 6.
U of uw kind lijdt aan fenylketonurie (een stofwisselingsziekte), aangezien dit product aspartaam (een bron van fenylalanine) bevat.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
- U of uw kind heeft een ernstige verminderde nierwerking (ernstige nierinsufficiëntie).
- U of uw kind heeft een verminderde werking van de lever (leverinsufficiëntie).

Neem contact op met uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u of uw kind van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Roter paracetamol instant smelttablet 500 mg bessen nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Bij gelijktijdig gebruik van paracetamol met:
- chlooramfenicol (antibioticum) kan de chlooramfenicol sterker werkzaam zijn,
- zidovudine (AIDS remmer) kan een afwijking van het bloed (neutropenie) optreden,
- barbituraten (slaapmiddel) kan een overdosering van paracetamol ernstiger verlopen en daarom moet gelijktijdig gebruik met deze middelen met grote voorzorg gebeuren.

Informeer uw arts of apotheker wanneer u of uw kind deze of andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt verkrijgen.

Zwangerschap en borstvoeding
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 Roter paracetamol instant smelttablet 500 mg bessen 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 of verloskundige als de pijn of koorts niet minder wordt of als u het middel vaker moet innemen.

Borstvoeding
Paracetamol wordt in kleine hoeveelheden in de moedermelk uitgescheiden. Dit heeft tot dusver geen nadelige effecten voor het kind opgeleverd. Roter paracetamol instant smelttablet 500 mg bessen kan dan ook gebruikt worden door vrouwen die borstvoeding geven. Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u of uw kind een geneesmiddel inneemt of gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Het is niet waarschijnlijk dat Roter paracetamol instant smelttablet 500 mg bessen de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen beïnvloedt.

Roter paracetamol instant smelttablet 500 mg bessen bevat aspartaam
Dit middel bevat 30 mg aspartaam in elk tablet. Aspartaam is een bron van fenylalanine. Het kan schadelijk zijn als u fenylketonurine (PKU) heeft, een zeldzame erfelijke aandoening waarbij fentylalanine zich ophoopt doordat het lichaam dit niet goed kan omzetten.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

De aanbevolen dosering is:
Kinderen in de leeftijd van 9 tot 12 jaar:
1 tablet (500 mg) per keer, maximaal 3 tot 4 tabletten per dag.
Kinderen in de leeftijd van 12 tot 15 jaar:
1 tablet (500 mg) per keer, maximaal 4 tot 6 tabletten per dag.
Volwassenen en kinderen in de leeftijd vanaf 15 jaar:
1 tot 2 tabletten van 500 mg per keer, maximaal 6 tabletten per dag.

De tijd tussen twee innames dient tenminste 4 uur te bedragen. De laagste herhaling (3 of 4 keer per dag) is bedoeld voor kinderen in het lagere segment van de betreffende leeftijdsgroep.

De tablet moet opgezogen worden of opgelost worden in een half glas water. De tabletten mogen niet gekauwd worden.

Dit geneesmiddel mag uitsluitend gebruikt worden door volwassenen en kinderen die meer dan 27 kg wegen.

Verminderde nierwerking
In geval van verminderde nierwerking (ernstige nierinsufficiëntie) moet de tijd tussen twee toedieningen minstens 8 uur bedragen.
In geval u of uw kind bemerkt dat Roter paracetamol instant smelttablet 500 mg bessen te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Heeft u teveel van dit middel ingenomen?
Wanneer u of uw kind teveel van dit middel heeft gebruikt of ingenomen, te herkennen aan misselijkheid, braken, verminderde eetlust, bleekheid en buikpijn binnen 24 uur na het begin van de opname, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit middel in te nemen
Mocht u of uw kind per ongeluk een dosis vergeten zijn, neem deze dan in zodra u dit merkt tenzij het bijna tijd is voor de volgende dosis volgens het schema. Ga daarna volgens het normale doseringsschema verder. Neem nooit een dubbele dosis om de vergeten dosis in te halen.

4. Mogelijke bijwerkingen
Zoals alle geneesmiddelen kan ROTER paracetamol instant smelttablet 500 mg bessen bijwerkingen veroorzaken:
- Enkele zeldzame gevallen van overgevoeligheidsreacties bestaande uit: huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes, roodheid van de huid en koorts waarvoor de behandeling moest worden stopgezet.
- Uitzonderlijke gevallen van een zeer ernstige bloedbeeldafwijking (tekort aan witte bloedlichaampjes) gepaard gaande met plotseling hoge koorts, heftige keelpijn en zweertjes in de mond (agranulocytose) of bloedafwijking (tekort aan bloedplaatjes) gepaard gaande met blauwe plekken en bloedingsneigingen (trombocytopenie).
- Enkele gevallen van nierafwijkingen na langdurig gebruik van hoge dosis paracetamol zijn beschreven.
- Zeer zelden zijn ernstige huidreacties waargenomen.

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 het Nederlandse Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. 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.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en blister na “Exp”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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 mannitol (E421), crospovidone (E1202), aspartaam (E951), bessenaroma, magnesiumstearaat, polymethacrylaat, hydrofoob colloïdaal kiezelzuur.

Hoe ziet Roter paracetamol instant smelttablet 500 mg bessen eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
De tabletten zijn per strip verpakt. Een verpakking bevat 5 strips met elk 4 tabletten, 2 strips met elk 5 tabletten of 4 strips met elk 5 tabletten.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:
Vemedia Manufacturing BV
Verrijn Stuartweg 60
1112 AX Diemen

Vertegenwoordiger voor correspondentie en inlichtingen:
Imgroma B.V.
Verrijn Stuartweg 60
1112 AX Diemen
Telefoon 0900-1011015

In het register ingeschreven onder RVG 28825

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2020.

738315 04/21

738315 04-21.indd 2 30-04-2021 12:59

Intergrafipak B.V.
Postbus 245
NL-2150 AE Nieuw-Vennep
Boekweitstraat 45
NL-2153 GK Nieuw-Vennep
Telefoon +31 (0)252 66 02 40
E-mail info@intergrafipak.nl

! 100 % CONTROLE VEREIST !

Klantnaam : Vemedia Manufacturing B.v.

Artikelnummer : 738315 04/21

Ordernummer :

Versie drukproef : 2

F.090.1111

Artikelinformatie

Formaat : 148 x 280 mm

Vouwmaat :

Farmacode : 38315

Gebruikte corps :

Gebruikte regelafstand :

Gebruikte kleuren

zwart

Naam aanvrager:

Ben van de Kieft

Deze standproef is niet maatgevend voor drukkleur, papierkwaliteit en afmetingen.
De productie start pas na ontvangst van uw akkoord.
(*bij manualfilm is afmeting wel maatgevend)

☐ **Proef Akkoord** ☐ **Revisie Proef**

Datum:

Paraaf klant:

30-04-2021 12:59
738315 04-21.indd 3