

	LEIDAPHARM PARACETAMOL 120/240/500/1000 mg, ZETPILLEN RVG 21911=57797/21912=57798/21913=57799/21914=57800 Version 2020-06	Module 1.3.1.3 PIL Page 1 of 6
--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

LEIDAPHARM PARACETAMOL 120 mg, zepillen LEIDAPHARM PARACETAMOL 240 mg, zepillen LEIDAPHARM PARACETAMOL 500 mg, zepillen LEIDAPHARM PARACETAMOL 1000 mg, zepillen 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 deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u last van één 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 5 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts

In deze bijsluiter:

1. Wat is Leidapharm Paracetamol zepillen en waarvoor wordt het 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 Leidapharm Paracetamol zepillen en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Leidapharm Paracetamol zepillen behoort tot de groep van de zogenaamde pijnstillende en koortsverlagende geneesmiddelen.

Paracetamol is een geneesmiddel bestemd voor patiënten met:

- hoofdpijn
- koorts en pijn bij griep en verkoudheid
- koorts en pijn na vaccinatie
- kiespijn
- zenuwpijn
- spit
- spierpijn
- menstratiepijn.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- wanneer u lijdt aan lever- of nierfunctiestoornissen
- matige tot ernstige nierinsufficiëntie (onvoldoende werking van de nieren)
- milde tot ernstige leverinsufficiëntie (onvoldoende werking van de lever)

- syndroom van Gilbert
- glucose-6-fosfaatdehydrogenase-deficiëntie
- hemolytische anemie
- uitdroging
- chronische ondervoeding
- astmatische patiënten die gevoelig zijn voor aspirine (= acetylsalicylzuur)
- wanneer u dagelijks grote hoeveelheden alcohol gebruikt; in dit geval is er meer kans op het optreden van schadelijke effecten op de lever.
- wanneer uw klachten langer dan 14 dagen aanhouden of terugkeren; neem in deze gevallen contact op met uw arts.

Langdurig of veelvuldig gebruik wordt ontraden.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Leidapharm Paracetamol zetpillen nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt verkrijgen.

Verschillende geneesmiddelen kunnen elkaars werking beïnvloeden.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u paracetamol gebruikt, in het geval dat u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- barbituraten (groep van slaap- en verdovingsmiddelen)
- bepaalde antidepressiva
- probenecide (geneesmiddel tegen jicht)
- chlooramfenicol (een antibioticum)
- metoclopramide of domperidon (geneesmiddelen tegen misselijkheid en braken)
- colestyramine (cholesterolverlagend middel)
- warfarine en andere coumarines (bloedverduunners)
- zidovudine (geneesmiddel gebruikt bij behandeling van aids)
- salicylamide (een pijnstiller)
- isoniazide (geneesmiddel tegen tuberculose)
- lamotrigine (geneesmiddel tegen epilepsie)

Paracetamol kan de testresultaten van verschillende laboratoriumtesten beïnvloeden.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Bij chronisch alcoholgebruik mag de dosis paracetamol per dag niet hoger zijn dan 2 gram. Langdurig gebruik van paracetamol in combinatie met alcohol kan eerder leverbeschadiging veroorzaken bij een overdosering met paracetamol.

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap:

Als het echt nodig is, mag u Leidapharm Paracetamol 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.

Borstvoeding:

Hoewel paracetamol in kleine hoeveelheden wordt uitgescheiden in de moedermelk, heeft het geen ongewenste invloed op kinderen die borstvoeding krijgen. In de aanbevolen dosering kan paracetamol voor korte tijd worden gebruikt door vrouwen die borstvoeding geven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

3. Hoe gebruikt u dit middel?

De zetpillen glijden makkelijker naar binnen als ze voor het inbrengen eerst even in water gedompeld worden.

In het onderstaande overzicht worden verschillende leeftijdsgroepen aangegeven. De jongste kinderen in een groep mogen de zetpillen minder keer per dag gebruiken dan de oudste kinderen in een groep.

Dosering

Kinderen van 3-12 maanden (5,5-10 kg): één zetpil van 120 mg 2-3 maal per dag.

Kinderen van 1-2 jaar (10-12,5 kg): één zetpil van 240 mg 2-3 maal per dag.

Kinderen van 2-4 jaar (12,5-17 kg): één zetpil van 240 mg 3 maal per dag.

Kinderen van 4-6 jaar (17-22 kg): één zetpil van 240 mg 4 maal per dag.

Kinderen van 6 tot 9 jaar: één zetpil van 500 mg 2-3 maal per dag.

Kinderen van 9 tot 12 jaar: één zetpil van 500 mg 3 maal per dag.

Kinderen van 12 tot 15 jaar: één zetpil van 1000 mg 2-3 maal per dag.

Volwassenen: één zetpil van 500 of van 1000 mg tot maximaal 4000 mg per dag.

- Tussen twee innamen dient minstens 6 uur te liggen.
- Niet gebruiken in combinatie met andere paracetamol bevattende producten.
- De aangegeven dosering niet overschrijden.
- Wanneer de symptomen van pijn en/of koorts weer opkomen, kan toediening herhaald worden volgens aangegeven doseringsschema.
- Als de pijn langer dan 5 dagen of de koorts langer dan 3 dagen aanhoudt of erger, of als er zich andere verschijnselen voordoen, dient de behandeling te worden gestopt en een arts te worden geraadpleegd.
- Bij kinderen tot 4 jaar wordt toediening gedurende meer dan 2 dagen ontraden.

De effectieve dagelijkse dosis mag niet hoger zijn dan 60 mg/kg/dag (tot 2 g/dag) in de volgende situaties:

- volwassenen die minder dan 50 kg wegen
- milde tot matige leverinsufficiëntie, Syndroom van Gilbert (familiaire niet-hemolytische geelzucht)
- uitdroging
- chronische ondervoeding

Volg deze instructies op tenzij uw arts u een ander advies heeft gegeven.

De zetpillen zijn niet geschikt voor situaties waarbij snelle pijnstilling en koortsverlaging gewenst is.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Wanneer u teveel van dit middel heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Bij inname van een hogere dosis dan is aangegeven kan er misselijkheid, braken en een gebrek aan eetlust optreden. Het in éénmaal innemen van enkele malen de maximale dagdosering kan de lever zeer ernstig beschadigen. Bewusteloosheid treedt meestal niet op. Toch dient u onmiddellijk medische hulp in te roepen. Bij te laat handelen kan de schade aan de lever onherstelbaar zijn.

	LEIDAPHARM PARACETAMOL 120/240/500/1000 mg, ZETPILLEN RVG 21911=57797/21912=57798/21913=57799/21914=57800 Version 2020-06	Module 1.3.1.3 PIL Page 4 of 6
--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om zo de vergeten dosis in te halen. Ga gewoon verder met het aangegeven doseringsschema.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Als u stopt met het gebruik van het geneesmiddel zullen zich geen bijzonderheden voordoen.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan 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:

Zelden (1 op 10.000 tot 1 op 1.000 gebruikers)

- verschillende bloedafwijkingen, waaronder agranulocytose, trombopenie, trombocytopenische purpura, leukopenie en hemolytische anemie
- allergieën (exclusief angio-oedeem)
- afwijkende leverfunctie, leverfalen, levernecrose en geelzucht
- jeuk (pruritus), uitslag, zweten, purpura en netelroos/galbulten (urticaria)
- overdosering en vergiftiging
- depressie, verwardheid en hallucinaties
- tremor en hoofdpijn
- wazig zien
- oedeem
- bloeding, maagpijn, diarree, misselijkheid, braken
- duizeligheid, koorts en slaperigheid

Zeer zelden (minder dan 1 op 10.000 gebruikers)

- pancytopenie (vermindering van het aantal bloedcellen)
- overgevoeligheidsreacties waardoor de behandeling moet worden gestopt, waaronder angio-oedeem, moeilijke ademhaling, zweten, misselijkheid, hypotensie, shock en anafylaxie.
- benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen (bronchospasme) bij personen die gevoelig zijn voor aspirine en andere NSAID's (groep van pijnstillers met ontstekingsremmende en koortswerende werking).
- leververgiftiging
- huiduitslag (exantheem)
- ernstige huidreacties
- hypoglykemie (te lage bloedsuikerspiegel)
- donkere urine (steriele pyurie) en nierreacties

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

- acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulosis, toxische necrolyse, geneesmiddel geïnduceerde dermatose en Stevens-Johnson-syndroom.

Na langdurig gebruik van 3 tot 4 gram paracetamol per dag is leverbeschadiging mogelijk. Ook na gebruik van 6 gram paracetamol ineens is leverbeschadiging mogelijk.

LEIDAPHARM PARACETAMOL 120/240/500/1000 mg, ZETPILLEN	Module 1.3.1.3
RVG 21911=57797/21912=57798/21913=57799/21914=57800	PIL
Version 2020-06	Page 5 of 6

In geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld of die u als ernstig ervaart, informeer dan uw arts of apotheker.

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 de website www.lareb.nl van het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb.

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.
Bewaren beneden 25°C in de oorspronkelijke verpakking.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking na "Exp:" (maand en jaar). 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 verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof is paracetamol. Iedere zetpil bevat respectievelijk 120, 240, 500 of 1000 mg paracetamol.
- De andere stoffen in dit middel zijn: colloïdaal siliciumdioxide en vast vet.

Hoe zien Leidapharm Paracetamol zetpillen eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

De zetpillen zijn wit en torpedovormig.

De zetpillen van 120, 240 en 500 mg zijn verkrijgbaar in een stripverpakking van 10 stuks. De zetpillen van 1000 mg zijn verkrijgbaar in een stripverpakking van 5 stuks.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Leidapharm B.V.
Archimedesweg 2
2333 CN Leiden

Fabrikanten:

Apotex Nederland BV
Archimedesweg 2
2333 CN Leiden
Nederland

Bene-Arzneimittel GmbH
Herterichstr. 1

LEIDAPHARM PARACETAMOL 120/240/500/1000 mg, ZETPILLEN

Module 1.3.1.3

RVG 21911=57797/21912=57798/21913=57799/21914=57800

PIL

Version 2020-06

Page 6 of 6

81479 München
Duitsland

Het geneesmiddel is ingeschreven in het register onder:

RVG 21911 = 57797 Leidapharm Paracetamol 120 mg, zetpillen

RVG 21912 = 57798 Leidapharm Paracetamol 240 mg, zetpillen

RVG 21913 = 57799 Leidapharm Paracetamol 500 mg, zetpillen

RVG 21914 = 57800 Leidapharm Paracetamol 1000 mg, zetpillen

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2020