

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

Paracetamol EG 500 mg tabletten Paracetamol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft 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 veel 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.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Waarvoor wordt Paracetamol EG gebruikt?
2. Wanneer mag u Paracetamol EG niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Paracetamol EG?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Paracetamol EG?
6. Aanvullende informatie

1. Waarvoor wordt Paracetamol EG gebruikt?

Pijnstillend en koortswerend middel.

Aangewezen bij de symptomatische behandeling van pijn en koorts.

2. Wanneer mag u Paracetamol EG niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Paracetamol EG niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6.
- U bent allergisch voor paracetamol of fenacetine.
- Bij ernstige ontoereikende werking van de lever.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Paracetamol EG?

- In geval van chronisch alcoholgebruik.
- Gedurende de behandeling met Paracetamol EG geen misbruik maken van alcoholhoudende dranken.
- Bij lever- of nierfunctiestoornissen.
- Als u andere geneesmiddelen met paracetamol inneemt, om het risico van een overdosis te vermijden. Combineer dergelijke geneesmiddelen niet, zodat u de aanbevolen dagelijkse dosis niet overschrijdt.
- Dit geneesmiddel bevat paracetamol. De voorgeschreven of aanbevolen doses niet overschrijden, noch de behandeling verlengen. Bij aanhouden van symptomen, uw behandelende dokter raadplegen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Paracetamol EG nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Gedurende de behandeling met Paracetamol EG mag u geen misbruik maken van alcoholhoudende dranken. Bij chronisch alcoholgebruik en bij gebruik van enzyminducerende middelen zoals barbituraten kan reeds bij therapeutische doseringen levertoxiciteit optreden.

U mag paracetamol innemen, ook als u behandeld wordt met orale anticoagulantia (middelen die de bloedstolling tegengaan). Raadpleeg uw arts als u gedurende langere tijd paracetamol inneemt in hoge doses. Dit kan de werking van uw anticoaguleringsmiddel versterken. Indien nodig moet uw arts de dosering van uw anticoaguleringsmiddel aanpassen.

Licht uw arts in als u Paracetamol EG inneemt en u een bloedonderzoek moet ondergaan: dit geneesmiddel kan de resultaten verstoren als uw arts uw suikerspiegel of urinezuurspiegel wil controleren.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Gedurende de behandeling met Paracetamol EG geen misbruik maken van alcoholhoudende dranken.

Zwangerschap en borstvoeding

Gedurende de zwangerschap ingenomen, in normale hoeveelheden, schijnt Paracetamol EG niet schadelijk te zijn voor het ongeboren kind. Paracetamol EG mag in therapeutische doses gedurende de borstvoeding worden ingenomen.

Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Paracetamol EG heeft geen invloed op de rijvaardigheid.

3. Hoe gebruikt u Paracetamol EG?

Gebruik Paracetamol EG 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.

Volwassenen (en adolescenten vanaf 15 jaar): De gebruikelijke dosis is 1 tablet per keer, 1 tot 4 maal per 24 uur. Minstens 4 uur wachten tussen 2 opeenvolgende innamen. De maximale doses zijn 1 g per inname en 4 g per 24 uur. Bij chronisch gebruik max. 3 g per 24 uur.

Patiënten met lichaamsgewicht < 50 kg: 10-15 mg/kg lichaamsgewicht per keer tot viermaal per dag met een interval van ten minste 4 uur; max. 3 g per dag.

Bij chronisch alcoholgebruik en bij patiënten met leverfunctiestoornissen dient een dagelijkse dosis paracetamol van 2 g niet overschreden te worden.

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

Creatinine clearance	Min. tijd tussen 2 toedieningen
Cl > 50 ml/min.	4 uur
10 < Cl < 50 ml/min.	6 uur
Cl < 10 ml/min.	8 uur

De tabletten als dusdanig inslikken met een glas water, ofwel vooraf oplossen in een weinig water.

Heeft u te veel van Paracetamol EG gebruikt?

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

Een overdosering heeft zeer ernstige gevolgen en kan zelfs de dood tot gevolg hebben.

Een onmiddellijke behandeling is essentieel, zelfs als u zich goed voelt, omdat er een risico is op een vertraagde ernstige leverschade. Symptomen kunnen beperkt blijven tot misselijkheid, braken, anorexie, bleekheid of buikpijn en hoeven niet in relatie te staan tot de ernst van de overdosering of het risico op orgaanschade.

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 Paracetamol EG te gebruiken?

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

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 Paracetamol EG bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Overgevoeligheidsreacties met uitslag, roodheid, netelroos worden in sommige gevallen vastgesteld. Zeldzaam kunnen veranderingen in het bloedbeeld optreden. Uitzonderlijk, na een zeer langdurig gebruik van paracetamol in hoge doses, kunnen zich storingen van de lever voordoen.

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

5. Hoe bewaart u Paracetamol EG?

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Bewaren bij kamertemperatuur (15 - 25°C).

Gebruik Paracetamol EG niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de buitenverpakking 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 niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen zo niet in het milieu.

6. Aanvullende informatie

Welke stoffen zitten er in Paracetamol EG?

- De werkzame stof in Paracetamol EG is paracetamol (500 mg).
- De andere stoffen in Paracetamol EG zijn aardappelzetmeel, colloïdaal siliciumdioxide en magnesiumstearaat (per tablet).

Hoe ziet Paracetamol EG eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

De tabletten zijn wit, plat en hebben schuin aflopende randen.

Doos met 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 180, 200 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

Eurogenerics NV - Heizel Esplanade b22 - 1020 Brussel

Fabrikant

Sanico NV - Veedijk 59 - 2300 Turnhout

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE133865

Afleveringswijze: op medisch voorschrift of schriftelijke aanvraag

Deze bijsluiter is voor de laatste keer herzien/goedgekeurd in 12/2012 / 03/2013

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

Paracetamol EG 500 mg tabletten Paracetamol

Lees goed de hele bijsluiter, want deze bevat belangrijke informatie.

Dit geneesmiddel kunt u zonder voorschrift krijgen. Maar gebruik het wel zorgvuldig, dan bereikt u het beste resultaat.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht na 3 dagen in geval van koorts of 5 dagen in geval van pijn niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in punt 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Waarvoor wordt Paracetamol EG gebruikt?
2. Wanneer mag u Paracetamol EG niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Paracetamol EG?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Paracetamol EG?
6. Aanvullende informatie

1. Waarvoor wordt Paracetamol EG gebruikt?

Pijnstillend en koortswerend middel.

Aangewezen bij de symptomatische behandeling van pijn en koorts.

2. Wanneer mag u Paracetamol EG niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Paracetamol EG niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6.
- U bent allergisch voor paracetamol of fenacetine.
- Bij ernstige ontoereikende werking van de lever.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Paracetamol EG?

- In geval van chronisch alcoholgebruik.
- Gedurende de behandeling met Paracetamol EG geen misbruik maken van alcoholhoudende dranken.
- Bij lever- of nierfunctiestoornissen.
- Als u andere geneesmiddelen met paracetamol inneemt, om het risico van een overdosis te vermijden. Combineer dergelijke geneesmiddelen niet, zodat u de aanbevolen dagelijkse dosis niet overschrijdt.
- Dit geneesmiddel bevat paracetamol. De voorgeschreven of aanbevolen doses niet overschrijden, noch de behandeling verlengen. Bij aanhouden van symptomen, uw behandelende dokter raadplegen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Paracetamol EG nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Gedurende de behandeling met Paracetamol EG mag u geen misbruik maken van alcoholhoudende dranken. Bij chronisch alcoholgebruik en bij gebruik van enzyminducerende middelen zoals barbituraten kan reeds bij therapeutische doseringen levertoxiciteit optreden.

U mag paracetamol innemen, ook als u behandeld wordt met orale anticoagulantia (middelen die de bloedstolling tegengaan). Raadpleeg uw arts als u gedurende langere tijd paracetamol inneemt in hoge doses. Dit kan de werking van uw anticoaguleringsmiddel versterken. Indien nodig moet uw arts de dosering van uw anticoaguleringsmiddel aanpassen.

Licht uw arts in als u Paracetamol EG inneemt en u een bloedonderzoek moet ondergaan: dit geneesmiddel kan de resultaten verstoren als uw arts uw suikerspiegel of urinezuurspiegel wil controleren.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Gedurende de behandeling met Paracetamol EG geen misbruik maken van alcoholhoudende dranken.

Zwangerschap en borstvoeding

Gedurende de zwangerschap ingenomen, in normale hoeveelheden, schijnt Paracetamol EG niet schadelijk te zijn voor het ongeboren kind. Paracetamol EG mag in therapeutische doses gedurende de borstvoeding worden ingenomen.

Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Paracetamol EG heeft geen invloed op de rijvaardigheid.

3. Hoe gebruikt u Paracetamol EG?

Gebruik Paracetamol EG 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.

Volwassenen (en adolescenten vanaf 15 jaar): De gebruikelijke dosis is 1 tablet per keer, 1 tot 4 maal per 24 uur. Minstens 4 uur wachten tussen 2 opeenvolgende innamen. De maximale doses zijn 1 g per inname en 4 g per 24 uur. Bij chronisch gebruik max. 3 g per 24 uur.

Patiënten met lichaamsgewicht < 50 kg: 10-15 mg/kg lichaamsgewicht per keer tot viermaal per dag met een interval van ten minste 4 uur; max. 3 g per dag.

Bij chronisch alcoholgebruik en bij patiënten met leverfunctiestoornissen dient een dagelijkse dosis paracetamol van 2 g niet overschreden te worden.

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

Creatinine clearance	Min. tijd tussen 2 toedieningen
Cl > 50 ml/min.	4 uur

10 < Cl < 50 ml/min.
Cl < 10 ml/min.

6 uur
8 uur

De tabletten als dusdanig inslikken met een glas water, ofwel vooraf oplossen in een weinig water.

Heeft u te veel van Paracetamol EG gebruikt?

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

Een overdosering heeft zeer ernstige gevolgen en kan zelfs de dood tot gevolg hebben.

Een onmiddellijke behandeling is essentieel, zelfs als u zich goed voelt, omdat er een risico is op een vertraagde ernstige leverschade. Symptomen kunnen beperkt blijven tot misselijkheid, braken, anorexie, bleekheid of buikpijn en hoeven niet in relatie te staan tot de ernst van de overdosering of het risico op orgaanschade.

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 Paracetamol EG te gebruiken?

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

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 Paracetamol EG bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Overgevoeligheidsreacties met uitslag, roodheid, netelroos worden in sommige gevallen vastgesteld. Zeldzaam kunnen veranderingen in het bloedbeeld optreden. Uitzonderlijk, na een zeer langdurig gebruik van paracetamol in hoge doses, kunnen zich storingen van de lever voordoen.

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

5. Hoe bewaart u Paracetamol EG?

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Bewaren bij kamertemperatuur (15 - 25°C).

Gebruik Paracetamol EG niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de buitenverpakking 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 niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen zo niet in het milieu.

6. Aanvullende informatie

Welke stoffen zitten er in Paracetamol EG?

- De werkzame stof in Paracetamol EG is paracetamol (500 mg).
- De andere stoffen in Paracetamol EG zijn aardappelzetmeel, colloïdaal siliciumdioxide en magnesiumstearaat (per tablet).

Hoe ziet Paracetamol EG eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

De tabletten zijn wit, plat en hebben schuin aflopende randen.
Doos met 20 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
Eurogenerics NV - Heizel Esplanade b22 - 1020 Brussel

Fabrikant

Sanico NV - Veedijk 59 - 2300 Turnhout

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE133865

Afleveringswijze: vrije aflevering

Deze bijsluiter is voor de laatste keer herzien/goedgekeurd in 12/2012 / 03/2013