

## Paracetamol Triangle Pharma 500 mg, dispergeerbare tabletten

**Lees deze bijsluiter zorgvuldig door, want deze bevat belangrijke informatie voor u.**

*Dit geneesmiddel is verkrijgbaar zonder doktersvoorschrift (recept), voor de behandeling van een milde aandoening waarbij advies van een arts niet noodzakelijk is. Toch blijft het belangrijk om Paracetamol Triangle Pharma 500 mg zorgvuldig te gebruiken om een goed resultaat te bereiken.*

- *Bewaar deze bijsluiter, het kan nodig zijn om deze nogmaals door te lezen.*
- *Vraag uw apotheker om meer informatie of advies indien nodig.*
- *Raadpleeg een arts indien de verschijnselen verergeren of binnen 14 dagen niet verbeteren.*

### Inhoud van deze bijsluiter:

1. *Wat is Paracetamol Triangle Pharma 500 mg en waarvoor wordt het gebruikt?*
2. *Wat u moet weten voordat u Paracetamol Triangle Pharma 500 mg inneemt*
3. *Hoe wordt Paracetamol Triangle Pharma 500 mg ingenomen?*
4. *Wat zijn mogelijke bijwerkingen*
5. *Hoe bewaart u Paracetamol Triangle Pharma 500 mg?*

### Naam van het geneesmiddel:

Paracetamol Triangle Pharma 500 mg, dispergeerbare tabletten.

### Het werkzame bestanddeel is:

Paracetamol. Paracetamol Triangle Pharma 500 mg bevat per tablet 500 mg paracetamol.

### Andere bestanddelen (hulpstoffen) zijn:

Polyvidon (E1201), gepregelatineerd zetmeel, stearinezuur (E570) en natriumzetmeelglycolaat type A.

### Registratiehouder:

MAE Holding BV  
Stationsweg 4  
5211 TW 's-Hertogenbosch  
Nederland

### In het register ingeschreven onder:

RVG 100113 – Paracetamol Triangle Pharma 500 mg

## **1. Wat is Paracetamol Triangle Pharma en waarvoor wordt het gebruikt?**

### **Farmaceutische vorm en inhoud:**

Paracetamol Triangle Pharma 500 mg zijn dispergeerbare tabletten. Er zitten 10 tabletten in een strip en 2 of 3 strips in een kartonnen verpakking.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgroottes in de handel worden gebracht.

### **Geneesmiddelengroep:**

Paracetamol behoort tot de groep van de niet-opioïde pijnstillers. Het werkt pijnstillend en koortsverlagend.

Gebruiken bij:

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

## **2. Wat u moet weten voordat u Paracetamol Triangle Pharma inneemt.**

### **Gebruik Paracetamol Triangle Pharma niet:**

- Wanneer u overgevoelig bent voor paracetamol of één van de hulpstoffen van de tablet.

### **Wees extra voorzichtig met Paracetamol Triangle Pharma:**

- Als uw lever of nieren niet goed werken.
- Als u aan alcohol verslaafd bent. U dient dan extra voorzichtig te zijn met het gebruik van paracetamol. U mag niet meer dan 2 gram per dag gebruiken (4 tabletten).

Het in éénmaal innemen van enkele keren de maximale dagdosis kan de lever ernstig beschadigen, bewusteloosheid treedt daarbij niet op. In dat geval onmiddellijk medische hulp inroepen.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u tijdens de behandeling met dit middel:

een ernstige ziekte heeft, waaronder ernstige nierinsufficiëntie of sepsis (bloedvergiftiging, waarbij bacteriën die gifstoffen produceren zich in de bloedbaan verspreiden, wat leidt tot orgaanschade) of als u lijdt aan ondervoeding, chronisch alcoholisme of als u ook flucloxacilline (een antibioticum: een middel dat bacteriën doodt) gebruikt. Bij patiënten in deze situaties is een ernstige aandoening

Module I Algemene gegevens

1.3.1 Bijsluiter

Datum: 01-2025

genaamd metabole acidose (bloed- en vochtafwijkingen waardoor uw bloed zuur wordt) gemeld wanneer:

- paracetamol gedurende langere tijd in regelmatige doses wordt gebruikt.
- paracetamol samen met flucloxacilline wordt ingenomen.

Symptomen van metabole acidose kunnen zijn: ernstige ademhalingsproblemen met diepe, snelle ademhaling, slaperigheid, misselijkheid en overgeven.

Paracetamol niet langer dan 14 dagen gebruiken zonder een arts te raadplegen. Indien uw klachten aanhouden of terugkeren moet u uw arts raadplegen.

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

#### **Zwangerschap:**

Als het echt nodig is, mag u Paracetamol Triangle Pharma 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:**

Tijdens de periode van borstvoeding alleen gebruiken op advies van de arts.

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

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

Dit geneesmiddel heeft, voor zover bekend, geen invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

#### **Gebruik van Paracetamol Triangle Pharma in combinatie met andere geneesmiddelen:**

Let op: de volgende opmerkingen kunnen ook van toepassing zijn op het gebruik van geneesmiddelen enige tijd geleden of in de nabije toekomst. Onderstaande geneesmiddelen kunnen bij u bekend zijn onder een andere naam, vaak de merknaam. In deze rubriek wordt alleen de werkzame stof of de groep van de werkzame stoffen van het geneesmiddel genoemd en niet de merknaam! Kijk daarom altijd goed op de verpakking en in de bijsluiter wat de werkzame stof is van de geneesmiddelen die u gebruikt.

Vertel het uw arts of apotheker als u de volgende geneesmiddelen inneemt:

- flucloxacilline (een antibioticum: een middel dat bacteriën doodt). Dit kan zorgen voor een ernstig risico op bloed- en vochtafwijkingen (metabole acidose genaamd, waardoor uw bloed zuur wordt) die dringend moeten worden behandeld (zie rubriek 2).
- Zidovudine (een anti-AIDS middel): bij langdurig gebruik kan een bepaalde bloedafwijking (neutropenie) vaker optreden.

Module I Algemene gegevens

1.3.1 Bijsluiter

Datum: 01-2025

- chlooramfenicol (een antibioticum): de werking van chlooramfenicol kan toenemen. - Alcohol: er kan eerder leverbeschadiging optreden bij een overdosering van paracetamol.

- Barbituraten (een slaapmiddel): er kan eerder leverbeschadiging optreden bij een overdosering van paracetamol.

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

### **3. Hoe wordt Paracetamol Triagle Pharma ingenomen?**

*Volwassenen en kinderen vanaf 15 jaar*

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

*Kinderen van 12-15 jaar*

1 tablet per keer, 4 tot 6 maal per 24 uur.

*Kinderen van 9-12 jaar*

1 tablet per keer, 3 tot 4 tabletten per 24 uur.

*Kinderen van 6-9 jaar*

½ tablet per keer, 4 tot 6 maal per 24 uur.

De tijd tussen twee doseringen dient minimaal 4 uur te bedragen. Wanneer de verschijnselen van koorts en pijn weer opkomen, mag de toediening dus pas na 4 uur worden herhaald. De lagere toedieningsfrequentie is bedoeld voor kinderen in de ondergrens van de desbetreffende leeftijdscategorie.

#### **Wijze van gebruik:**

De tabletten doorslikken met een ruime hoeveelheid water of de tabletten in een ruime hoeveelheid water uiteen laten vallen, goed omroeren en opdrinken. In geval u bemerkt dat Paracetamol Triagle Pharma te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

#### **Wat u moet doen wanneer u te veel van Paracetamol Triagle Pharma heeft ingenomen:**

Wanneer u te veel van Paracetamol Triagle Pharma heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Bij een overdosering van paracetamol treedt leverschade op: geelzucht en afsterven van levercellen. Dit kan gebeuren bij doseringen van 8 gram of meer (bij kinderen boven 150 mg/kg).

De eerste symptomen van overdosering zijn gebrek aan eetlust, misselijkheid en braken.

Bewusteloosheid treedt meestal niet op. Desondanks is bij paracetamol overdosering onmiddellijk medisch ingrijpen noodzakelijk. Bij te laat handelen kan de schade aan de lever onherstelbaar zijn.

Module I Algemene gegevens

1.3.1 Bijsluiter

Datum: 01-2025

*Wanneer u te veel van Paracetamol Triangle Pharma heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.*

**Wat u moet doen wanneer u vergeten bent Paracetamol Triangle Pharma in te nemen:**

Wanneer u vergeten bent Paracetamol Triangle Pharma in te nemen, doe dit dan zo snel mogelijk alsnog. Als het echter bijna tijd is voor de volgende dosering, sla dan de gemiste dosering over en ga verder met uw normale doseringsschema. Raadpleeg bij twijfel altijd uw arts of apotheker.

Neem nooit een dubbele dosis van Paracetamol Triangle Pharma om zo een vergeten dosis in te halen.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

*Zoals alle geneesmiddelen kan Paracetamol Triangle Pharma bijwerkingen veroorzaken.*

De volgende bijwerkingen kunnen voorkomen:

- Allergische reacties zoals: huidafwijkingen, huiduitslag, galbulten en koorts komen soms voor.
- Zelden zijn bloedaafwijkingen (bloedarmoede (hemolytische anemie), onverklaarbare bloeditstoringen (trombocytopenische purpura)) voorgekomen.
- Zeer zelden zijn ernstige huidreacties voorgekomen.
- Na langdurig gebruik kan in zeldzame gevallen een zeer ernstige bloedafwijking met plotselinge hoge koorts, heftige keelpijn en zweertjes in de mond voorkomen (agranulocytose).
- Na zeer langdurig gebruik van hoge doseringen is een enkele maal een nierontsteking (interstitiële nefritis) opgetreden.
- Hoeveelheden van 6 gram paracetamol per dag kunnen uw lever beschadigen.
- Ook als u langdurig 3-4 gram paracetamol per dag gebruikt is het mogelijk dat uw lever wordt beschadigd.

Bijwerking waarvan niet bekend is hoe vaak die voorkomt (kan niet worden bepaald op basis van de beschikbare gegevens): een ernstige aandoening die het bloed zuurder kan maken (metabole acidose genaamd) bij patiënten met een ernstige ziekte die paracetamol gebruiken (zie rubriek 2).

*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.*

## **5. Hoe bewaart u Paracetamol Triangle Pharma**

*Paracetamol Triangle Pharma buiten bereik en zicht van kinderen houden.*

Bewaren beneden 25°C in de goed gesloten, originele verpakking.

**Uiterste gebruiksdatum:**

Gebruik Paracetamol Triangle Pharma niet meer na de datum op de verpakking achter "Niet te gebruiken na" of "Exp". De aanduiding "Exp" betekent: "niet te gebruiken na". De eerste 2 cijfers geven de maand aan, de laatste cijfers het jaar.

**MAE Holding B.V.**  
**Paracetamol Triagle Pharma 500 mg, dispergeerbare tabletten**  
RVG 100113



Module I Algemene gegevens  
1.3.1 Bijsluiter  
Datum: 01-2025

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2025.**