

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Paracetamol Accord 500 mg bruistabletten

paracetamol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Dit medicijn kan zonder voorschrift verkregen worden. Desondanks moet u Paracetamol Accord zorgvuldig innemen om een goed resultaat te bereiken.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Paracetamol Accord en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Paracetamol Accord en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Paracetamol Accord bevat paracetamol, een milde pijnstiller die bij koorts de lichaamstemperatuur verlaagt. De tabletten worden aanbevolen voor gebruik bij de behandeling van milde tot matige koorts en/of pijn.

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

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt:

- als u lijdt aan leverproblemen, inclusief leverproblemen als gevolg van overmatig alcoholgebruik
- als u het syndroom van Gilbert heeft (milde geelzucht)
- als u lijdt aan nierproblemen
- als u lijdt aan uitdroging en chronische ondervoeding
- als u langdurig wordt behandeld met hogere doses paracetamol
- als u astmatisch bent en gevoelig bent voor aspirine
- als u andere medicijnen gebruikt die paracetamol bevatten
- als u koorts heeft zelfs na de behandeling met paracetamol
- als u glucose-6-fosfaatdehydrogenasedeficiëntie heeft (een enzymtekort)
- als u hemolytische anemie heeft (een abnormale afbraak van rode bloedlichaampjes).

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 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.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Paracetamol Accord nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Vertel uw arts vóór u Paracetamol Accord gebruikt als u de volgende medicijnen gebruikt:

- medicijnen die het bloed verdunnen (anticoagulantia, bijv. warfarine, andere cumarines)
- medicijnen tegen misselijkheid (bijv. metoclopramide, domperidon)
- medicijnen voor de behandeling van een hoge cholesterolspiegel (cholestyramine)
- probenecide (een medicijn voor de behandeling van een hoge concentratie ureumzuur in het bloed (jicht))
- medicijnen voor de behandeling van koorts of milde pijn (aspirine, salicylamide)
- barbituraten en tricyclische antidepressiva (voor de behandeling van depressie)
- medicijnen voor de behandeling van epilepsie (lamotrigine)
- medicijnen voor de behandeling van tuberculose (isoniazide).
- flucloxacilline (een antibioticum: een middel dat bacteriën doodt) gebruikt. 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).

Effecten van paracetamol op laboratoriumonderzoek

Dit medicijnen kan invloed hebben op onderzoek van ureumzuur en de bloedsuikerspiegel.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Voedsel heeft geen belangrijke invloed op de absorptie van paracetamol.

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 medicijnen gebruikt.

Als het echt nodig is, mag Paracetamol Accord worden gebruikt tijdens de zwangerschap. U moet de laagst mogelijke dosis gebruiken die uw pijn en/of koorts verlicht en u moet dit medicijn zo kort mogelijk gebruiken. Neem contact op met uw arts of verloskundige als de pijn en/of koorts niet verminderen of als u dit medicijn vaker moet gebruiken.

Paracetamol gaat over in de moedermelk. Therapeutische doses paracetamol mogen tijdens de borstvoeding worden toegediend.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Paracetamol heeft geen invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Paracetamol Accord

Dit medicijn bevat 100 mg sorbitol per tablet.

Dit medicijn bevat 418,5 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) in elke tablet. Dit komt overeen met 20,92 % van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

De maximale dagelijkse dosis van dit product is gelijk aan 125,55% van de door de WHO aanbevolen maximale dagelijkse inname voor natrium. Paracetamol 500 mg bruistablet wordt als natriumrijk beschouwd. Hiermee moet met name rekening worden gehouden voor mensen met een zoutarm dieet.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Deze toedieningsvorm is alleen bestemd voor gebruik door volwassenen en adolescenten van 12 jaar of ouder.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar:

- Kinderen jonger dan 12 jaar: Geef dit medicijn niet aan kinderen jonger dan 12 jaar.
- Bij adolescenten van 12 tot 15 jaar met een lichaamsgewicht van 41 tot 50 kg is de dosering één tablet per dosis, zonodig na 4-6 uur te herhalen, waarbij niet meer dan 4 tabletten per dag mogen worden genomen.

- Adolescenten van 16 tot 18 jaar die meer wegen dan 50 kg: als bij volwassenen.

Volwassenen:

De gebruikelijke dosis voor volwassenen is één à twee tabletten van 500 mg, om de 4-6 uur te herhalen, tot maximaal 6 tabletten (3000 mg) in 24 uur.

Maximale dagdosering:

- De maximale dagelijkse dosis paracetamol mag niet hoger zijn dan 3 g.
- De maximale enkele dosis is 1 g (2 bruistabletten).

Als de pijn langer dan 5 dagen of de koorts langer dan 3 dagen aanhoudt, of erger wordt, of als er andere verschijnselen optreden, dient de behandeling te worden gestaakt en een arts te worden geraadpleegd.

Als de klachten aanhouden of verergeren, dient u medische hulp in te roepen.
Overschrijd de aanbevolen hoeveelheden niet. De dop bevat een droogmiddel. Eet dit niet op.

Paracetamol Accord mag met of zonder voedsel en drank worden ingenomen.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Als u of iemand anders per ongeluk meer dan de aanbevolen hoeveelheid heeft ingenomen (een overdosis), moet u onmiddellijk een arts raadplegen, ook als u zich goed voelt, vanwege het risico op vertraagde, ernstige leverbeschadiging.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Als u heeft vergeten uw medicijn in te nemen, neem het dan in zodra u dit bemerkt, tenzij het bijna tijd is voor de volgende dosis. Denk eraan om minstens vier uur te wachten voor u de volgende dosis inneemt. Neem nooit een dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Zelden (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 1000 mensen):

Allergieën, rode of paarse vlekjes op de huid (purpura), gevoel van algemeen ongemak (malaise), medicijninteractie, oedeem (abnormale vochtophoping onder de huid), abnormaal zicht, simpele huiduitslag of galbulten (donkerrode uitslag op de huid), hemorragie (bloeding), buikpijn, diarree, misselijkheid, braken, duizeligheid, koorts, sedatie, leverfalen, levernecrose (afsterven van levercellen), geelzucht, overdosering en vergiftiging, beven, hoofdpijn, depressie, verwarring, hallucinaties, zweten, pruritus (jeuk).

Zeer zelden (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10.000 mensen):

Hepatotoxiciteit (schade aan de lever door chemicaliën), abnormale leverfunctie, overgevoeligheidsreactie waardoor de behandeling stopgezet moet worden (onmiddellijke, ernstige allergische reactie), angio-oedeem (zwellend van het gezicht, de mond, de handen), anafylactische shock (ernstige allergische reactie), bronchospasme*, trombocytopenie (verminderd aantal bloedplaatjes), leukopenie (verminderd aantal witte bloedlichaampjes), agranulocytose (verminderd aantal granulocyten in het bloed), hemolytische anemie (abnormale afbraak van rode bloedlichaampjes), hypoglykemie (lage glucosespiegels in het bloed), troebele urine, nierstoornissen, veranderingen in de nieren (ernstige nierfunctiestoornis, interstitiële nefritis (nieraandoening), hematurie (bloed in de urine), anuresis (niet kunnen plassen). Er zijn zeer zeldzame gevallen van ernstige huidreacties gemeld.

Frequentie “niet bekend” (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)

Andere bijwerkingen van paracetamol waarvan de frequentie aan de hand van de beschikbare gegevens niet bepaald kan worden: toxische epidermale necrolyse (levensbedreigende huidaandoening), erythema multiforme (allergische reactie of ontsteking van de huid), Stevens-Johnson-syndroom (een ernstige, levensbedreigende

huidaandoening), vochtophoping in de larynx, effecten op het maag-darmstelsel (maagzweren, maagbloeding) en onprettig gevoel.

* Er zijn gevallen geweest van moeilijkheden bij de ademhaling, piepende ademhaling, hoesten en kortademigheid tijdens het gebruik van paracetamol, maar het optreden hiervan is waarschijnlijker bij astmapatiënten die gevoelig zijn voor aspirine of andere NSAID's, zoals ibuprofen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Bewaren beneden 30 °C. Het buisje van polypropyleen zorgvuldig gesloten houden. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking, ter bescherming tegen vocht en licht.
- Gebruik dit medicijn niet als u merkt dat er zichtbare tekenen van verslechtering zijn, zoals bruine of zwarte vlekjes op de tabletten, uitpuilen of verkleuring van de tabletten.
- Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen 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 dit medicijn?

De werkzame stof in dit medicijn is paracetamol. Elke bruistablet bevat 500 mg paracetamol.

De andere stoffen in dit medicijn zijn:

Citroenzuur, natriumwaterstofcarbonaat, Sorbitol E420, watervrij natriumcarbonaat, Povidon K 25 (E1201), simethicon, natriumsaccharinaat, citroensmaal (bevat maïs maltodextrine, acaciagom (E414), alfa-tocoferol (E307)), Macrogol 6000

Hoe ziet Paracetamol Accord eruit en wat zit er in een verpakking?

Paracetamol Accord 500 mg bruistabletten zijn witte tot vaalwitte, ronde, platte tabletten met schuin aflopende randen, aan beide zijden onbedrukt.

Paracetamol Accord 500 mg bruistabletten zijn verpakt in een witte, opake, onbedrukte polypropyleen buis met witte, opake, beveiligde polyethyleen dop waarin een droogmiddel is opgenomen. Het buisje bevat 24 tabletten, 20 tabletten, 10 tabletten of 8 tabletten.

Verpakkingsgrootte: 60 (3 x 20) tabletten per doosje, 20 (1 x 20) tabletten per doosje, 10 (1 x 10) tabletten per doosje, 16 (2 x 8) tabletten per doosje, 24 (1 x 24) tabletten per doosje, 24 (3 x 8) tabletten per doosje, 30 (3 x 10) tabletten per doosje of 100 (5 x 20) tabletten per doosje

Verpakkingsgrootte(s), buizen:	10 tabletten in een buis
	20 tabletten in een buis
	8 tabletten in een buis
	24 tabletten in een buis

Blisterverpakkingen:

Verpakkingsgrootte(s):	4 tabletten per doosje
	8 tabletten per doosje
	10 tabletten per doosje

16 tabletten per doosje
20 tabletten per doosje
24 tabletten per doosje
30 tabletten per doosje
32 tabletten per doosje
60 tabletten per doosje
100 tabletten per doosje

Verpakkingsgrootte(s) Papier/PE/Aluminium/Surlyn blisterverpakkingen:

8 tabletten per doosje
10 tabletten per doosje
16 tabletten per doosje
20 tabletten per doosje
24 tabletten per doosje
30 tabletten per doosje
32 tabletten per doosje
60 tabletten per doosje
100 tabletten per doosje

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht

LET OP: De dop bevat een droogmiddel. Eet dit niet op.

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

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Nederland

Fabrikant

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomińska 50,
95-200 Pabianice,
Polen

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Nederland

Registratienummer:

RVG 101604

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

Naam van de lidstaat	:	Naam van het medicijn
Finland	:	Paracetamol Accord 500 mg poretabletti/ brustabletter
Ierland	:	Phizamol 500 mg effervescent tablets
Italië	:	Phizamol 500 mg compresse effervescenti
Polen	:	APAP ból i gorączka, 500 mg, tabletki musujące
Portugal	:	Paracetamol Accord
Nederland	:	Paracetamol Accord 500 mg bruistabletten
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	:	Paracetamol 500 mg Effervescent Tablets

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in januari 2025