

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Paracetamol MAE, 500 mg, dispergeerbare tabletten

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 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.
- Wordt uw klacht na 14 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is paracetamol MAE 500 mg 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 paracetamol MAE 500 mg en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Paracetamol behoort tot de groep geneesmiddelen met een pijnstillende en koortsverlagende werking.

Te gebruiken bij:

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

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.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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.

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.

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.

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

Gebruikt u nog 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.

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

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

Wanneer u zulke geneesmiddelen gebruikt, moet u hiermee rekening houden en advies vragen aan uw arts of apotheker.

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Als het echt nodig is, mag u Paracetamol MAE 500 mg 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

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.
Tijdens de periode van borstvoeding alleen gebruiken op advies van de arts.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit geneesmiddel heeft, voor zover bekend, geen invloed op de rijvaardigheid of de bekwaamheid om machines te bedienen.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

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.

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 MAE 500 mg te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Wanneer u te veel van Paracetamol MAE 500 mg heeft gebruikt of 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.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem de vergeten dosis zo snel als mogelijk is in en vervolg de medicatie zoals gebruikelijk is. Indien men het pas ontdekt op het moment dat de volgende dosis moet worden ingenomen, dient men gewoon door te gaan en de vergeten dosis niet extra in te nemen.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken

De volgende bijwerkingen kunnen voorkomen:

Allergische reacties zoals: huidafwijkingen, huiduitslag, galbulten, koorts komen soms voor.

Zelden zijn bloedafwijkingen (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.

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 Nederlands 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.

Bewaren beneden 25°C, in de oorspronkelijke verpakking.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking en op de strip 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 Polyvidon (E1201), gepregelatineerd zetmeel, stearinezuur (E570) en natriumzetmeelglycolaat type A.

MAE Holding B.V.
Paracetamol MAE, 500 mg, dispergeerbare tabletten
RVG 102942



Module I Algemene gegevens
1.3.1 Bijsluiter
Datum: 01-2025

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

Paracetamol MAE 500 mg zijn dispergeerbare tabletten. Er zitten 10 tabletten in een strip en 3 strips in een kartonnen verpakking.

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

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

Dit middel is in het register ingeschreven onder RVG 102942

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2025.