


| | |
|---|---|
| Paracetamol Sanias Smelt met aardbeiensmaak 500 mg, orodispergeerbare tabletten RVG 103421 |  |
| Module 1 Administrative information and prescribing information | |
| 1.3.1 Bijsluiter | Rev.nr. 2501 Pag. 1 van 6 |

BIJSLUITER : INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Paracetamol Sanias Smelt met aardbeiensmaak 500 mg, orodispergeerbare tabletten paracetamol

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

- 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. 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. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Paracetamol Sanias Smelt met aardbeiensmaak 500 mg is een pijnstillend en koortsverlagend geneesmiddel. Paracetamol Sanias Smelt met aardbeiensmaak 500 mg wordt gebruikt voor symptomatische behandeling van milde tot matige pijn en/of koorts.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?


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

Waarschuwing: Inname van hogere dan de aanbevolen doses brengt het risico op ernstige schade aan de lever met zich mee. De maximale dagelijkse dosis paracetamol mag daarom niet worden overschreden. U dient terughoudend te zijn met gelijktijdig gebruik van andere geneesmiddelen die ook paracetamol bevatten. Zie ook rubriek 3 "Heeft u teveel van dit middel gebruikt?".

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- Als u een nier- of leveraandoening heeft.
- Als u regelmatig grote hoeveelheden alcohol gebruikt. Het kan nodig zijn om uw doses te verlagen en het gebruik voor korte tijd te beperken, omdat anders uw lever wordt aangetast.
- Als u bent uitgedroogd of ondervoed, bijv. in geval van anorexia of verkeerde voeding.
- Als u bloedarmoede heeft.

| | |
|---|---|
| Paracetamol Sanias Smelt met aardbeiensmaak 500 mg, orodispergeerbare tabletten RVG 103421 |  |
| Module 1 Administrative information and prescribing information | |
| 1.3.1 Bijsluiter | Rev.nr. 2501 Pag. 2 van 6 |

- Als u regelmatig pijnstillende middelen gebruikt, vooral in combinatie met andere pijnstillers, omdat dit kan leiden tot schade aan de nieren met een risico op nierfalen.
- Als u gedurende een lange periode vaak pijnstillende middelen gebruikt, omdat langdurig gebruik zware en vaker voorkomende hoofdpijn kan veroorzaken. U mag uw dosis van dit pijnstillend middel niet verhogen, vraag uw arts om advies.
- Als u astmatisch bent en gevoelig voor acetylsalicylzuur.
- Als u een ernstige infectie hebt, zoals bloedvergiftiging, omdat dit het risico op verzuring van het bloed (zogenaamde metabole acidose) kan verhogen. Symptomen van metabole acidose zijn: diepe, snelle, gespannen ademhaling; misselijkheid, braken; verminderde eetlust. Neem onmiddellijk contact op met de arts als u een combinatie van deze symptomen krijgt.

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.

Neem bij hoge koorts of tekenen van infectie langer dan 3 dagen of bij koorts die langer aanhoudt dan 5 dagen contact op met uw arts.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Paracetamol Sanias Smelt met aardbeiensmaak 500 mg nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit is vooral belangrijk bij gebruik van:

- chlooramfenicol (ter behandeling van infecties)
- metoclopramide of domperidon (ter behandeling van misselijkheid en braken)
- colestyramine (gebruikt om uw cholesterolgehalte te verlagen)
- probenecide (ter behandeling van o.a. jicht)
- anticoagulantia (bloedverdunners, zoals warfarine), als u voor een lange periode dagelijks pijnstillers dient in te nemen.
- 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).

Effecten op laboratoriumtests: urinezuur- en bloedsuikertests kunnen worden beïnvloed.


Waarop moet u letten met alcohol?

Gelijktijdig gebruik van Paracetamol Sanias Smelt met aardbeiensmaak 500 mg en grote hoeveelheden alcohol dient te worden vermeden.

Zwangerschap en borstvoeding

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 geneesmiddelen gebruikt.

Als het echt nodig is, mag u Paracetamol Sanias Smelt met aardbeiensmaak 500 mg tijdens de zwangerschap gebruiken. Gebruik de laagst mogelijke dosering die de pijn of koorts minder maakt en gebruik het middel zo

| | |
|---|---|
| Paracetamol Sanias Smelt met aardbeiensmaak 500 mg, orodispergeerbare tabletten RVG 103421 |  |
| Module 1 Administrative information and prescribing information | |
| 1.3.1 Bijsluiter | Rev.nr. 2501 Pag. 3 van 6 |

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.

Paracetamol Sanias Smelt met aardbeiensmaak 500 mg kan in de aanbevolen doses worden gebruikt tijdens het geven van borstvoeding. In geval van langdurig gebruik dient u een arts te raadplegen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Paracetamol Sanias Smelt met aardbeiensmaak 500 mg heeft geen invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

Paracetamol Sanias Smelt met aardbeiensmaak 500 mg bevat aspartaam

Bevat aspartaam, een bron van fenylalanine. Kan schadelijk zijn voor mensen met fenylketonurie.

Gebruik bij kinderen met fenylketonurie dient te worden vermeden, omdat kinderen bijzonder gevoelig zijn voor de schadelijke effecten van te veel fenylalanine.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Instructie voor gebruik:

1. Trek de blisterverpakking open. Druk de tablet niet door de folie.
2. Leg de tablet op uw tong, laat deze smelten en slik door met het speeksel. U hoeft er geen water bij te drinken.
3. De tablet kan ook worden ingeslikt met een glas water of, vooral bij jonge kinderen, worden opgelost in een (thee)lepel water.

Dosering:

Gebruik dit geneesmiddel 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.

De dosering voor kinderen moet aan de hand van het lichaamsgewicht worden vastgesteld. De hieronder gegeven informatie over leeftijd van kinderen per gewichtsklasse is niet meer dan een richtlijn. Overschrijd de aangegeven dosis **niet**.

Volwassenen en jongeren met een lichaamsgewicht van meer dan 50 kg

De aanbevolen dosis is 1 tot 2 tabletten (500 mg tot 1000 mg) zo nodig elke 4 uur, tot een maximum van 6 tabletten (3g) per dag. De maximale enkele dosis is 1000 mg.

Kinderen en jongeren met een lichaamsgewicht tussen 43 en 50 kg (ongeveer 12-15 jaar)

De aanbevolen dosis is 1 tablet (500 mg) zo nodig elke 4 uur, tot een maximum van 6 tabletten (3g) per dag.

Kinderen met een lichaamsgewicht tussen 33 en 43 kg (ongeveer 11-12 jaar)

De aanbevolen dosis is 1 tablet (500 mg) zo nodig elke 6 uur, tot een maximum van 4 tabletten (2 g) per dag.


Kinderen met een lichaamsgewicht tussen 25 en 33 kg (ongeveer 8-11 jaar)

De aanbevolen dosis is 1 tablet (500 mg) zo nodig elke 6 uur, tot een maximum van 3 tabletten (1,5 g) per dag.

Oudere patiënten

Aanpassing van de dosis is bij ouderen niet vereist.

Chronisch alcoholisme

| | |
|--|---|
| Paracetamol Sanias Smelt met aardbeiensmaak 500 mg, orodispergeerbare tabletten RVG 103421 |  |
| Module 1 Administrative information and prescribing information | |
| 1.3.1 Bijsluiter | Rev.nr. 2501 Pag. 4 van 6 |

De tijdsduur tussen 2 doseringen dient bij deze patiënten minimaal 8 uur te zijn, 2 gram paracetamol per dag dient niet te worden overschreden.

Neem bij hoge koorts of tekenen van infectie gedurende meer dan 3 dagen of bij pijn die langer aanhoudt dan 5 dagen contact op met uw arts.

Heeft u teveel van dit middel gebruikt?

In het geval van overdosering dient u onmiddellijk contact op te nemen met uw arts of apotheker, zelfs wanneer u zich goed voelt, vanwege het risico van vertraagde, ernstige schade aan de lever.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

Als u last krijgt van ernstige allergische reacties, stop met het innemen van dit geneesmiddel en zoek onmiddellijk medische hulp.

Zeer zeldzame gevallen van ernstige huidreacties zijn gemeld.

De volgende bijwerkingen zijn ook gemeld:

Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers):

- Aandoeningen met bloedplaatjes (stollingsaandoeningen), stamcelaandoeningen (aandoeningen van de bloedvormende cellen in het beenmerg).
- Allergische reacties.
- Depressie, verwardheid, hallucinaties.
- Trillen, hoofdpijn.
- Wazig zicht.
- Oedeem (abnormaal vocht vasthouden onder de huid).
- Buikpijn, maag- of darmbloeding, diarree, misselijkheid, braken.
- Afwijkende leverfunctie, leverfalen.
- Uitslag, jeuk, zweten, galbulten, angio-oedeem met symptomen als zwelling van gezicht, lippen, keel of tong.
- Duizeligheid, gevoel van onbehagen (malaise), koorts, sufheid.


Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

- Ernstige allergische reacties waardoor de behandeling moet worden gestopt.
- Bloedaandoeningen (afname van bloedplaatjes, witte bloedcellen en neutrofielen in het bloed, hemolytische anemie (abnormale afbraak van rode bloedcellen)).
- Hepatotoxiciteit (schade aan de lever als gevolg van chemicaliën).
- Laag bloedsuikergehalte.
- Troebele urine en nierstoornissen.

Onbekend: frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald:

Vochtophoping in het strottenhoofd, anafylactische shock (ernstige allergische reactie), bloedarmoede (afname aantal rode bloedcellen), veranderingen in de lever en leverontsteking, veranderingen in de nieren (ernstige nierfunctiestoornissen, bloed in de urine, problemen met het plassen), duizelingen.

Een ernstige aandoening die het bloed zuurder kan maken (metabole acidose genaamd) bij patiënten met een ernstige ziekte die paracetamol gebruiken (zie rubriek 2)

| | |
|---|---|
| Paracetamol Sanias Smelt met aardbeiensmaak 500 mg, orodispergeerbare tabletten RVG 103421 |  |
| Module 1 Administrative information and prescribing information | |
| 1.3.1 Bijsluiter | Rev.nr. 2501 Pag. 5 van 6 |

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.

PVC/Aclar blisterverpakking: Voor dit geneesmiddel zijn geen speciale bewaarcondities vereist.

PVC/PVdC blisterverpakking: Bewaren beneden 30°C.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking of blister 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 u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen zo niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is paracetamol. Elke orodispergeerbare tablet bevat 500 mg paracetamol.
- De andere stoffen in dit middel zijn ethylcellulose, mannitol (E421), microkristallijne cellulose (E460), crospovidon, aspartaam (E951), magnesiumstearaat (E572), aardbeismaakstof (bevat onder andere maltodextrine en arabische gom (E414)).

Hoe ziet Paracetamol Sanias Smelt met aardbeiensmaak 500 mg, orodispergeerbare tabletten eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Paracetamol Sanias Smelt met aardbeiensmaak 500 mg orodispergeerbare tabletten zijn witte tot gebroken witte, ronde, platte tabletten met afgeronde randen.

Verpakkingsgrootten:

10, 12, 16, 20, 30, 50 en 100 tabletten in verpakking met folie die moet worden weggetrokken (PVC/PVDC, Aclar/PVC met bedrukt weg te trekken folie/papieren achterzijde).

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:

Aurobindo Pharma B.V. Baarnsche Dijk 1, 3741 LN Baarn

Fabrikant:

- Dragenopharm Apotheker Puschl GmbH, Göllstraße 1, D-84529 Tittmoning, Duitsland

In het register ingeschreven onder:

| | |
|---|---|
| Paracetamol Sanias Smelt met aardbeiensmaak 500 mg, orodispergeerbare tabletten RVG 103421 |  |
| Module 1 Administrative information and prescribing information | |
| 1.3.1 Bijsluiter | Rev.nr. 2501 Pag. 6 van 6 |

Paracetamol Sanias Smelt met aardbeiensmaak 500 mg, orodispergeerbare tabletten RVG 103421.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Italië Sinebriv
Nederland Paracetamol Sanias Smelt met aardbeiensmaak 500 mg, orodispergeerbare tablet

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2025

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen, www.cbg-meb.nl