

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS
Paracetamol Accord 1000 mg bruistabletten
Paracetamol

Lees goed de hele bijsluiter, want deze bevat belangrijke informatie

Dit medicijn kunt u zonder recept 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 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 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 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. Aanvullende informatie

1. WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

Paracetamol bruistabletten bevatten paracetamol, dat pijn verlicht (analgeticum) en bij koorts de lichaamstemperatuur verlaagt (antipyreticum).

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 middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen die in dit medicijn zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Vertel het uw arts:

- als u lijdt aan nierproblemen
- als u lijdt aan leverproblemen, inclusief leverproblemen als gevolg van overmatig alcoholgebruik
- als u het syndroom van Gilbert heeft (milde geelzucht)
- als u hemolytische anemie heeft (een abnormale afbraak van rode bloedlichaampjes)
- als u astmatisch bent en overgevoelig bent voor aspirine
- als u lijdt aan uitdroging of chronische ondervoeding
- als u geneesmiddelen gebruikt die paracetamol bevatten
- als u koorts hebt na een behandeling met paracetamol
- als u lijdt aan glucose-6-fosfaatdehydrogenasedeficiëntie (een enzym gebrek)

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.

Gebruik paracetamol niet als u een alcoholverslaving of leverbeschadiging hebt, tenzij uw arts u dit middel heeft voorgeschreven. Als dit betrekking heeft op u, mag u dit middel niet met alcohol gebruiken. Als u reeds andere pijnstillers gebruikt die paracetamol bevatten, mag u paracetamol bruistabletten niet gebruiken zonder dit eerst met uw arts of apotheker te overleggen.

Neem nooit meer Paracetamol Accord 1000 mg bruistabletten in dan aanbevolen. Een hogere dosis vergroot de pijnstillende werking niet, maar in plaats daarvan kan ernstige leverbeschadiging optreden. De symptomen van leverbeschadiging treden pas na een paar dagen op. Daarom is het belangrijk dat u zo snel mogelijk contact opneemt met uw arts als u meer Paracetamol Accord 1000 mg bruistabletten heeft ingenomen dan in deze bijsluiter wordt aanbevolen.

Geef Paracetamol Accord 1000 mg bruistabletten niet aan kinderen en adolescenten jonger dan 16 jaar of met een lichaamsgewicht van minder dan 50 kg.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Paracetamol Accord 1000 mg bruistabletten nog andere medicijnen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor medicijnen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Vertel het uw arts vóór u Paracetamol Accord 1000 mg bruistabletten gebruikt als u de volgende middelen gebruikt:

- Geneesmiddelen die het bloed verdunnen (anticoagulantia, bijv. warfarine).
- Geneesmiddelen tegen de misselijkheid (bijv. metoclopramide, domperidon).
- Geneesmiddelen voor de behandeling van een hoge cholesterolspiegel (colestyramine).
- Probenecide (een geneesmiddel voor de behandeling van een hoge concentratie ureumzuur in het bloed (jicht)).
- Geneesmiddelen voor de behandeling van koorts of milde pijn (aspirine, salicylamide).
- Geneesmiddelen zoals rifampicine (een middel dat infecties helpt tegengaan) en sommige anti-epileptica zoals carbamazepine, fenytoïne, fenobarbital, primidon (middelen om stuipen te behandelen of te genezen).
- Geneesmiddelen voor de behandeling van epilepsie (lamotrigine).
- Geneesmiddelen voor de behandeling van tuberculose (isoniazide)
- Antibiotica zoals chlooramfenicol
- 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).

De invloed van Paracetamol Accord 1000 mg bruistabletten op laboratoriumtesten

Dit middel kan invloed hebben op onderzoek van ureumzuur en bloedsuiker.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Maaltijden hebben geen invloed op de hoeveelheid paracetamol die in uw lichaam wordt opgenomen.

Zwangerschap en borstvoeding

Als het echt nodig is, dit middel mag worden gebruikt tijdens de zwangerschap. Gebruik de laagst mogelijke dosering die de pijn of koorts minder maakt en gebruik het middel zo kort mogelijk gebruiken. Neem contact op met uw arts of verloskundige als de pijn of koorts niet minder wordt of als u het middel vaker moet innemen. De dosis paracetamol die voor dit product is aanbevolen, is acceptabel als u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Paracetamol Accord 1000 mg bruistabletten hebben geen invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

Paracetamol Accord bevat natrium

Dit medicijn bevat 435.25 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) in elke tablet. Dit komt overeen met 21.76 % van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

Neem contact op met uw apotheker of arts als u gedurende langere tijd dagelijks 1 or meer tabletten nodig heeft, vooral als u is aangeraden een zoutarm (natriumarm) dieet te volgen.

Paracetamol Accord bevat sorbitol

Dit medicijn bevat 100 mg sorbitol per tablet.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?

Gebruik dit medicijn 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.

Paracetamol Accord 1000 mg bruistabletten zijn bestemd voor orale toediening. Doe de tablet in een vol glas water. Laat hem helemaal oplossen. Drink de oplossing daarna direct op.

Twijfelt u over de juiste dosis paracetamol die u moet gebruiken? Raadpleeg dan uw arts.

Dit geneesmiddel is alleen bestemd voor gebruik door volwassenen en adolescenten van 16 jaar of ouder.

Volwassenen en adolescenten met een lichaamsgewicht > 50 kg

Neem één tablet (1000 mg) om de vier tot zes uur, tot maximaal 3 tabletten (3000 mg) per 24 uur.

Maximale dagelijkse dosis:

- De maximale dagelijkse dosis paracetamol mag niet hoger zijn dan 3 tabletten (3000 mg).
- De maximale enkelvoudige dosis is 1000 mg (1 bruistablet).

De minimale tijd die tussen twee doseringen moet verstrijken, moet 4 tot 6 uur zijn.

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.

Nierproblemen:

Bij matige nierproblemen: De gebruikelijke dosering is 500 mg om de 6 uur.

Bij ernstige nierproblemen: De gebruikelijke dosering is 500 mg om de 8 uur.

Leverproblemen:

Als u leverproblemen heeft, moet u uw arts raadplegen. Uw arts kan besluiten om de dosis te verlagen.

Chronische alcoholisten: mogen een dosering van 2000 mg per dag niet overschrijden.

Deel de tablet van 1000 mg niet in twee gelijke helften om tot een lagere dosis te komen. Er zijn paracetamoltablets met lagere sterktes verkrijgbaar.

Overschrijd de aanbevolen hoeveelheden niet. Geef dit middel niet aan adolescenten van 16 jaar en jonger. De dop bevat een droogmiddel. Eet dit niet op.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

In de eerste 24 uur kunnen de symptomen van een overdosis paracetamol onder andere zijn: bleekheid, misselijkheid, braken, gebrek aan eetlust en maagpijn. 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 ernstige, vertraagde leverbeschadiging.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Als u heeft vergeten uw geneesmiddel in te nemen, neem het dan in zodra u dit bemerkt, tenzij het bijna tijd is voor de volgende dosis. De minimale tijd die tussen twee doses moet verstrijken, moet 4 tot 6 uur zijn. 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 medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Stop met het gebruik van Paracetamol Accord 1000 mg bruistabletten en raadpleeg onmiddellijk een arts als u symptomen krijgt zoals zwelling van het gezicht, de tong of de keel, moeilijkheden bij het slikken, rode en jeukende zwelling van de huid en ademhalingsmoeilijkheden.

Zelden (bij minder dan 1 op de 1000 patiënten):

- Veelvuldige infecties als gevolg van slecht werkende witte bloedlichaampjes of vermindering van het aantal witte bloedlichaampjes (leukopenie), abnormale afbraak van rode bloedlichaampjes (hemolytische anemie) wat zwakte of een bleke huid tot gevolg kan hebben, vermindering van alle bloedcellen (pancytopenie).
- Allergieën (met uitzondering van zwelling van gezicht, mond en handen).
- Jeuk (pruritus), huiduitslag, zweten, rode of paarse vlekken op de huid (purpura), netelroos (urticaria).
- Depressie, verwardheid, waarnemen van dingen die er niet zijn.
- Trillen, hoofdpijn.
- Abnormaal zicht.
- Abnormale opeenhoping van vocht onder de huid (oedeem).
- Maagpijn, diarree, misselijkheid, braken, bloedingen (hemorragieën).
- Leverfalen, afsterven van levercellen (levernecrose), geelzucht.
- Duizeligheid, algemeen gevoel van ongemak of onbehagen (malaise), koorts, slaperigheid, geneesmiddeleninteractie.
- Overdosering en vergiftiging.

Zeer zelden (bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten):

- Leverbeschadiging (hepatotoxiciteit), abnormale leverfunctie.
- Verminderde aanmaak van bloedcellen, ernstige vermindering van het aantal witte bloedlichaampjes (agranulocytose), vermindering van het aantal bloedplaatjes (trombocytopenie) waardoor het risico op bloedingen of blauwe plekken verhoogd wordt.
- Onmiddellijk optredende en ernstige allergische reactie (overgevoeligheidsreactie waarbij stopzetting van de behandeling vereist is).
- Laag glucosegehalte in het bloed (hypoglykemie).
- Overgevoeligheidsreacties van de huid, waaronder huiduitslag en angio-oedeem
- Troebele urine en nieraandoeningen.
- Kortademigheid, bronchospasme* Ernstige allergische reactie (anafylactische shock).
- Ernstige nierfunctiestoornis (veranderingen in de nieren).
- Nieraandoening (interstitiële nefritis).
- Bloed in de urine (hematurie).
- Niet kunnen plassen (anurie).

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Ophoping van vocht in de strottenhoofd (larynx)
- Allergische reactie van de huid (erythema multiforme)
- een ernstige aandoening die het bloed zuurder kan maken (metabole acidose genaamd) bij patiënten met een ernstige ziekte die paracetamol gebruiken (zie rubriek 2)

* Er zijn gevallen geweest van bronchospasme met paracetamol, maar deze zijn waarschijnlijker bij astmapatiënten die gevoelig zijn voor aspirine of andere NSAID's

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor 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 om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?

- Buiten het bereik en zicht van kinderen en adolescenten houden.
- Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Voor het polypropyleen buisje: Het product niet meer gebruiken na 1 maand nadat het voor de eerste keer werd geopend.
- Voor het polypropyleen buisje: Bewaren beneden 25°C. Het polypropyleen buisje goed gesloten bewaren. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht en licht.
- Voor de blisterverpakking: Bewaren beneden 25°C. In de originele verpakking bewaren ter bescherming tegen vocht en licht.
- Gebruik dit medicijn niet als u merkt dat er zichtbare tekenen van bederf zijn, zoals bruine of zwarte vlekjes, uitpuilen van de tabletten of verkleuring.
- 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. AANVULLENDE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

De werkzame stof in dit medicijn is paracetamol. Elke bruistablet bevat 1000 mg paracetamol.

De andere stoffen in dit medicijn zijn:

Watervrij citroenzuur, sorbitol E420, watervrij natriumcarbonaat, natriumbicarbonaat, povidon K25, simeticon, natriumsacharinaat, macrogol 6000, Powderome Lemon Premium (citroensmaak)

Hoe zien Paracetamol Accord 1000 mg bruistabletten eruit en wat zit er in een verpakking?

Paracetamol Accord 1000 mg bruistabletten zijn witte tot vaalwitte, ronde, platte tabletten met schuin aflopende randen, aan beide zijden onbedrukt.

Dit geneesmiddel is verkrijgbaar in twee soorten verpakkingen: Surlyn blisterverpakking of polypropyleen buisjes.

Surlyn blisterverpakking:

Papier / PE / Aluminium / Surlyn blisterverpakking

Elke blisterblisterverpakking bevat 4 of 10 tabletten. De blisterstrips zijn verpakt in een doosje à 4 tabletten (4x1), 20 tabletten (4x5), 8 tabletten (4x2), 12 tabletten (4x3), 40 tabletten (4x10) of 10 tabletten (10x1).

Polypropyleen buisjes:

De bruistabletten zijn verpakt in witte polypropyleen buisjes met beveiligde polyethyleen dop waarin droogmiddel is opgenomen. Elk buisje bevat 12 of 10 tabletten. Drie buisjes (3x12) verpakt in een doosje, twee buisjes (2x10) verpakt in een doosje, of één buisje (1x10) verpakt in een doosje.

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

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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. Lutomiarska 50,95-200 Pabianice, Polen

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

Registratienummer:
RVG 103940

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

Naam van de lidstaat	:	Naam van het geneesmiddel
Verenigd Koninkrijk	:	Solpadeine One 1000 mg Soluble Tablets
Nederland	:	Paracetamol Accord 1000 mg bruistabletten
Italië	:	PhizamolAct 1000 mg compresse effervescenti
Frankrijk	:	Paracetamol Accord 1g comprimé effervescent
Finland	:	Paracetamol Accord 1000 mg Effervescent Tablets

Deze bijsluiter is goedgekeurd in januari 2025