

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Witte Kruis paracetamol 500 mg, granulaat**

#### Paracetamol

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

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals in deze bijsluiter beschreven 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 arts of 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 5 dagen (bij pijn) of na 3 dagen (bij koorts) niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

#### **Inhoud van deze bijsluiter:**

1. Wat is Witte Kruis paracetamol 500 mg en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### **1. Wat is Witte Kruis paracetamol 500 mg en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

Witte Kruis paracetamol 500 mg verlicht pijn en vermindert koorts. Het kan worden gebruikt bij volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar om lichte tot matige pijn en/of koorts te behandelen.

### **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 voordat u dit medicijn inneemt:

- als u leverproblemen heeft, waaronder leverproblemen die het gevolg zijn van overmatig alcoholgebruik
- als u overmatig alcohol gebruikt
- als u het syndroom van Gilbert (een lichte vorm van geelzucht) heeft
- als u nierproblemen heeft
- als u aan uitdroging en chronische ondervoeding lijdt
- als u astmapatiënt bent en ook overgevoelig bent voor aspirine
- als u andere pijnstillers gebruikt die paracetamol bevatten
- als u koorts heeft die niet binnen 3 dagen verdwijnt terwijl u paracetamol gebruikt
- als u een tekort heeft aan het enzym glucose-6-fosfaatdehydrogenase
- als bij u sprake is van een abnormale afbraak van rode bloedcellen (hemolytische anemie).

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.

Stop met het innemen van dit medicijn en raadpleeg een arts:

- als de pijn langer dan 5 dagen aanhoudt
- als de koorts langer dan 3 dagen aanhoudt
- als de pijn en/of de koorts erger worden
- als andere symptomen ontstaan.

Neem nooit meer paracetamol in dan wordt aanbevolen. Een hogere dosis dan wordt aanbevolen heeft geen extra pijnstillend of koortsverlagend effect maar kan uw lever zeer ernstig beschadigen. De symptomen van leverbeschadiging verschijnen meestal pas na een paar dagen. Na een overdosis is het daarom zeer belangrijk om zo snel mogelijk medische hulp in te roepen, ook al voelt u zich goed.

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Vertel het uw arts of apotheker als u de volgende medicijnen gebruikt:

- metoclopramide of domperidon (medicijnen tegen misselijkheid en braken)
- colestyramine (wordt gebruikt voor het verlagen van het cholesterolgehalte)
- antistollingsmedicijnen ('bloedverdunners', bijvoorbeeld warfarine), als u gedurende langere tijd dagelijks een pijnstiller nodig heeft
- salicylamide (een pijnstiller)
- probenecide (een medicijn voor de behandeling van jicht)
- isoniazide (een medicijn voor de behandeling van tuberculose)
- lamotrigine, fenytoïne, fenobarbital en carbamazepine (medicijnen voor de behandeling van epilepsie)
- rifampicine (een medicijn voor de behandeling van tuberculose)
- 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).

Gebruikt u naast Witte Kruis paracetamol 500 mg nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Als er laboratoriumonderzoek bij u moet worden gedaan (zoals bloedonderzoek, urineonderzoek, een allergietest, enzovoort), vertel uw arts dan dat u dit medicijn gebruikt, want het kan invloed hebben op de uitslagen van dergelijke onderzoeken.

### **Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?**

Tijdens het gebruik van dit medicijn mag u geen alcohol gebruiken.

### **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 medicijn gebruikt.

*Zwangerschap*

Als het echt nodig is, mag u Witte Kruis paracetamol 500 mg tijdens de zwangerschap gebruiken. Gebruik de laagst mogelijke dosering die de pijn of koorts minder maakt en gebruik het medicijn zo kort mogelijk.

Neem contact op met uw arts als de pijn of koorts niet minder wordt of als u het medicijn vaker moet innemen.

#### *Borstvoeding*

Paracetamol komt in kleine hoeveelheden in moedermelk terecht, maar heeft geen ongewenste effecten op kinderen die borstvoeding krijgen. Als u borstvoeding geeft, mag u paracetamol gebruiken, zolang u maar niet meer inneemt dan de aanbevolen dosering. Bij langdurig gebruik is voorzichtigheid geboden.

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

Paracetamol heeft geen invloed op uw rijvaardigheid of vermogen om machines te bedienen.

#### **Witte Kruis paracetamol 500 mg bevat aspartaam en natrium**

Witte Kruis paracetamol 500 mg bevat aspartaam; aspartaam bevat fenylalanine. Fenylalanine kan schadelijk zijn voor mensen die aan de zeldzame aandoening fenylketonurie lijden. Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per sachet, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

### **3. Hoe neemt u dit medicijn in?**

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals in de bijsluiter staat of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Witte Kruis paracetamol 500 mg mag alleen worden gebruikt door volwassenen en door kinderen vanaf 12 jaar.

De geadviseerde dosering is:

#### Kinderen van 12 – 15 jaar met een gewicht van 41 – 50 kg:

1 zakje (500 mg) per keer met een maximum van 4 zakjes (2000 mg) per 24 uur en met tussenpozen van minimaal 4 uur.

#### Volwassenen en kinderen van 16 jaar en ouder met een gewicht van meer dan 50 kg:

1 à 2 zakjes (500 à 1000 mg) per keer met een maximum van 6 zakjes (3000 mg) per 24 uur en met tussenpozen van minimaal 4 uur.

Neem niet meer in dan hierboven is vermeld.

#### **Wijze van toediening:**

Witte Kruis paracetamol 500 mg kan zonder water of andere vloeistof worden ingenomen. Scheur of knip het zakje open aan de kant waar al een inkeping is aangebracht. Schud het zakje rechtstreeks leeg op uw tong en slik het granulaat door. Resterend granulaat kan zo nodig met water worden ingenomen.

#### **Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?**

Bij inname van een overdosis bestaat het risico dat na enkele dagen ernstige leverbeschadiging ontstaat. Daarom moet u bij inname van een overdosis onmiddellijk medische hulp inroepen, ook al voelt u zich goed.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? 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.

De volgende termen worden gebruikt om aan te geven hoe vaak bijwerkingen optreden:

*vaak*: komt voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers;

*soms*: komt voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers;

*zelden*: komt voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers;

*zeer zelden*: komt voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers;

*niet bekend*: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald.

##### **Bloed- en lymfestelselaandoeningen**

*Zelden*: stoornis van de bloedplaatjes (stollingsstoornis), en problemen met de bloedvormende cellen in het beenmerg.

*Zeer zelden*: trombocytopenie (te weinig bloedplaatjes), leukopenie (te weinig witte bloedcellen), neutropenie (tekort aan neutrofiële bloedcellen), agranulocytose (zeer ernstig tekort aan granulocyten, een bepaald soort witte bloedcellen) die gepaard gaat met plotselinge hoge koorts, heftige keelpijn en zweertjes in de mond, hemolytische anemie (abnormale afbraak van rode bloedcellen).

*Niet bekend*: anemie (bloedarmoede).

##### **Immuunsysteemaandoeningen**

*Zelden*: allergische reacties.

*Niet bekend*: ophoping van vocht in het strottenhoofd, anafylactische shock (een ernstige allergische reactie).

##### **Psychische stoornissen**

*Zelden*: depressie, verwardheid, hallucinaties (waarnemingen van dingen die er niet zijn).

##### **Zenuwstelselaandoeningen**

*Zelden*: beven, hoofdpijn.

##### **Oogaandoeningen**

*Zelden*: afwijkingen bij het zien.

##### **Hartaandoeningen**

*Zelden*: oedeem (abnormale vochtophoping onder de huid).

##### **Maagdarmstelselaandoeningen**

*Zelden*: bloeding in het maag-darmkanaal, buikpijn, diarree, misselijkheid, braken.

*Niet bekend*: maag-darmproblemen (maagzweer en bloeding).

##### **Lever- en galaandoeningen**

*Zelden*: problemen met de lever.

*Zeer zelden*: leverbeschadiging door chemische stoffen (hepatotoxiciteit).

*Niet bekend*: leverontsteking (hepatitis).

##### **Huid- en onderhuidaandoeningen**

*Zelden*: eenvoudige uitslag of urticaria (donkerrode huiduitslag), zweten, jeuk, angio-oedeem (plotselinge zwelling van de huid en slijmvliezen [bijv. keel of tong], met als gevolg ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie).

*Zeer zelden*: een overgevoeligheidsreactie die afbreken van de behandeling noodzakelijk maakt (acute ernstige allergische reactie).

*Niet bekend:* epidermale necrolyse (een levensbedreigende huidziekte), erythema multiforme (een allergische reactie of infectie van de huid), het syndroom van Stevens-Johnson (een ernstige, levensbedreigende huidziekte), acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose of AGEP (ongewoon huiduitslag gekenmerkt door oppervlakkige puistjes).

#### **Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen**

*Zelden:* duizeligheid, koorts, sufheid, een onbehaaglijk gevoel.

*Niet bekend:* draaiduizeligheid.

#### **Letsels, intoxicaties en verrichtingscomplicaties**

*Zelden:* vergiftiging (na een overdosis).

#### **Voedings- en stofwisselingsstoornissen**

*Zeer zelden:* hypoglykemie (te laag suikergehalte in het bloed).

*Niet bekend:* een ernstige aandoening die het bloed zuurder kan maken (metabole acidose genaamd) bij patiënten met een ernstige ziekte die paracetamol gebruiken (zie rubriek 2).

#### **Nier- en urinewegaandoeningen**

*Zeer zelden:* troebele urine, en nierfunctiestoornissen.

*Niet bekend:* problemen met de nieren, bloed in de urine, problemen met urineren.

U moet stoppen met het gebruik van paracetamol als u symptomen van angioneurotisch oedeem krijgt, zoals een gezwollen gezicht, tong of keel, moeite met slikken, huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (netelroos) en moeite met ademhalen.

#### **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](http://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 zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos of het zakje na "EXP". Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

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. Elk zakje bevat 500 mg paracetamol.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn: basisch gebutyleerd methacrylaatcopolymeer, colloïdale gehydrateerde silica (E551), stearinezuur, natriumlaurylsulfaat, xylitol (E967),

sacharinenatrium (E954), aspartaam (E951) en grapefruitsmaak (bevat aardappelmaltodextrine, acaciagom (E414), buthylhydroxyanisol (E320)).

**Hoe ziet Witte Kruis paracetamol 500 mg eruit en wat zit er in een verpakking?**

Witte Kruis paracetamol 500 mg is wit tot gebroken-wit granulaat.

Witte Kruis paracetamol 500 mg granulaat is verkrijgbaar in zakjes verpakt in dozen met 5, 10 of 20 zakjes.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten verkrijgbaar zijn.

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

Vemedia Manufacturing B.V.  
Verrijn Stuartweg 60  
1112 AX Diemen

*Voor correspondentie en inlichtingen:*  
[productNL@cooperconsumerhealth.com](mailto:productNL@cooperconsumerhealth.com)

**Witte Kruis paracetamol 500 mg, granulaat is ingeschreven in het register onder:**

RVG 105788

**Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:**

Nederland                                      Witte Kruis paracetamol 500 mg, granulaat

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2025**