

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

Paracetamol Mylan 1000 mg, tabletten Paracetamol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 last van één 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. Wat is Paracetamol Mylan en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u extra voorzichtig 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 Mylan en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Paracetamol Mylan behoort tot de groep medicijnen die een pijnstillende en koortsverlagende werking hebben. Paracetamol Mylan wordt gebruikt bij lichte tot middelmatige pijn bij artrose van heup en knie.

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

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt, in het geval van:

- Acute leverontsteking (acute hepatitis)
- Matige tot ernstige nierinsufficiëntie (onvoldoende werking van de nieren)
- Milde tot ernstige leverinsufficiëntie (onvoldoende werking van de lever), syndroom van Gilbert
- Glucose-6-fosfaatdehydrogenase-deficiëntie
- Hemolytische anemie
- Uitdroging
- Ondergewicht of ondervoeding
- Alcoholmisbruik
- Astmatische patiënten die gevoelig zijn voor aspirine (= acetylsalicylzuur)
- In geval van hoge koorts, verschijnselen van een nieuwe infectie of aanhoudende klachten dient u contact op te nemen met uw arts of apotheker. Indien u een infectie heeft die ernstig wordt en gepaard gaat met diep, snel en moeilijk ademen, misselijkheid en braken na het innemen van paracetamol. Neem onmiddellijk contact op met een arts als u deze symptomen krijgt.
- U mag de aanbevolen dosering niet overschrijden. De behandeling dient zo kort mogelijk te zijn in een zo laag mogelijk dosering.
- U 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 flucloxaciline wordt ingenomen.

Symptomen van metabole acidose kunnen zijn: ernstige ademhalingsproblemen met diepe, snelle ademhaling, slaperigheid, misselijkheid en overgeven.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest. Mogelijk moet u dit medicijn in zijn geheel vermijden of de hoeveelheid paracetamol die u gebruikt, beperken.

U dient dit medicijn niet gelijktijdig te gebruiken met andere producten die paracetamol bevatten.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Paracetamol Mylan 1000 mg nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere medicijnen gaat gebruiken? Vertel dat dan aan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor medicijnen die u zonder voorschrift kunt krijgen. Verschillende medicijnen kunnen namelijk elkaars werking beïnvloeden.

Neem contact op met u arts of apotheker voordat u paracetamol gebruikt, in het geval dat u een van de volgende medicijnen gebruikt:

- Barbituraten (groep van slaap- en verdovingsmiddelen)
- Bepaalde antidepressiva (waaronder tricyclische antidepressiva en St. Janskruid)
- Bepaalde anti-epileptica (lamotrigine, fenytoïne, fenobarbital, carbamazepine, primidon)
- Probenecide (medicijn tegen jicht)
- Rifampicine (een antibioticum)
- Metoclopramide of domperidon (medicijnen tegen misselijkheid en braken)
- Warfarine en andere coumarines (bloedverdunners)
- Zidovudine (medicijn gebruikt bij behandeling van aids)
- Salicylamide (een pijnstiller)
- Isoniazide (medicijn tegen tuberculose)
- Medicijnen die het legen van de maag vertragen
- Andere medicijnen die de werking van de lever beïnvloeden
- Flucloxaciline (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).

Paracetamol kan de testresultaten van verschillende laboratoriumtesten beïnvloeden.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

De inname van voedsel en drinken heeft geen invloed op de werking van paracetamol. Bij chronisch alcoholgebruik mag de dosis paracetamol per 24 uur niet hoger zijn dan 2 tabletten (2 gram). Gedurende de behandeling met paracetamol mag geen alcohol worden gebruikt.

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 Paracetamol Mylan 1000 mg tijdens de zwangerschap gebruiken. Gebruik de laagst mogelijke dosering die de pijn of koorts minder maakt en gebruik dit 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 gebruiken.

Borstvoeding

Hoewel paracetamol in de moedermelk wordt uitgescheiden, heeft het geen ongewenste invloed op kinderen die borstvoeding krijgen. In de aanbevolen dosering kunt u paracetamol voor korte tijd gebruiken als u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn heeft, voor zover bekend, geen invloed op het reactievermogen, de vaardigheid om aan het verkeer deel te nemen en de bekwaamheid om machines te gebruiken.

Paracetamol Mylan bevat natrium

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

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.

De aanbevolen dosering is :

Volwassenen en kinderen vanaf 15 jaar (> 55 kg lichaamsgewicht):

De aanbevolen dosering is een half (500 mg), zonedig 1 tablet (1000 mg), maximaal totaal 4000 mg per 24 uur.

Speciale doelgroepen

In geval van onvoldoende werking van de nieren (nierinsufficiëntie), dient de dosis te worden verlaagd.

- De effectieve dagelijkse dosis mag niet hoger zijn dan 60 mg/kg/dag (tot 2000 mg per/ dag) in de volgende situaties: volwassenen die minder dan 50 kg wegen
- milde tot matige leverinsufficiëntie (minder goed werkende lever), syndroom van Gilbert (familiaire niet-hemolytische geelzucht)
- uitdroging
- chronische ondervoeding
- chronisch alcoholisme

Volg deze instructies op tenzij uw arts u een ander advies heeft gegeven.

Hoe neemt u dit medicijn in?

- De tablet doorslikken met voldoende water
- Eventueel de tablet in een ruime hoeveelheid water uiteen laten vallen, goed omroeren en opdrinken.
- Dit medicijn is voorzien van een breukstreep om de tablet gemakkelijk door te breken.

De behandeling dient zo kort mogelijk te zijn in zo laag mogelijke dosering.

- Dit medicijn is niet geschikt voor kinderen jonger dan 15 jaar.
- Bij gebruik van halve tabletten moet tussen twee innamen minstens 4 uur liggen, bij gebruik van de hele tabletten moet tussen twee innamen minstens 6 uur liggen.
- De aangegeven dosis niet overschrijden vanwege het risico op ernstige schade aan de lever.
- Niet gebruiken in combinatie met andere paracetamol bevattende producten.
- Afhankelijk van het weer opkomen van de pijn is herhaalde toediening toegestaan.
- Als de pijn langer dan 5 dagen of de koorts langer dan 3 dagen aanhoudt, of erger wordt, of als er zich andere verschijnselen voordoen, dient de behandeling te worden gestopt en een arts te worden geraadpleegd.

In geval u bemerkt dat Paracetamol Mylan te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Hoe lang mag u dit medicijn gebruiken?

Uw arts vertelt u hoe lang u dit medicijn mag gebruiken.

Heeft u teveel van dit medicijn gebruikt?

Wanneer u te veel Paracetamol Mylan heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Bij inname van een hogere dosis dan is aangegeven kan er misselijkheid, braken en een gebrek aan eetlust optreden. Het in éénmaal innemen van enkele malen de maximale dagdosering kan de lever zeer ernstig beschadigen. Bewusteloosheid treedt meestal niet op. Toch dient u onmiddellijk medische hulp in te roepen, zelfs als u geen symptomen heeft. Bij te laat handelen kan de schade aan de lever onherstelbaar zijn. Overdosis kan leiden tot ernstige leverschade, coma en dood.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Neem nooit een dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Ga gewoon verder met het aangegeven doseringsschema.

Als u stopt met het gebruiken van dit medicijn:

Het gebruik van dit medicijn kan zonder gevolgen plotseling gestopt worden.

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, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. De volgende bijwerkingen zijn gerapporteerd:

Zelden (1 op 10 000 tot 1 op 1000 gebruikers)

- Verschillende bloedafwijkingen, waaronder (na langdurig gebruik) agranulocytose (te weinig witte bloedcellen. Hierdoor bent u sneller ziek), trombocytopenie (weinig bloedplaatjes in uw bloed. Bloedplaatjes zorgen voor een korstje op een wond), trombocytopenische purpura (rode of paarse verkleuringen van de huid geassocieerd met de afname van bloedplaatjes) en leukopenie (te weinig witte bloedcellen in uw bloed)
- Allergieën (exclusief angio-oedeem)
- Afwijkende leverfunctie, leverfalen, levernecrose en geelzucht
- Jeuk (pruritus), uitslag, zweten, rode bultjes (purpura) en uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (netelroos/galbulten (urticaria))
- Overdosering en vergiftiging
- Depressie, verwardheid en hallucinaties (u ziet, voelt of hoort dingen die er niet zijn)
- Trillen en hoofdpijn
- Wazig zien
- Oedeem (uw lichaam houdt teveel vocht vast)
- Bloeding, maagpijn, diarree, misselijkheid, braken
- Duizeligheid, koorts en slaperigheid

Zeer zelden (minder dan 1 op 10 000 gebruikers)

- Vermindering van het aantal bloedcellen (pancytopenie)
- Overgevoeligheidsreacties waardoor de behandeling moet worden gestopt, waaronder angio-oedeem (u krijgt dan een dikke tong, dikke lippen, een dik gezicht, een dikke keel), moeilijke ademhaling, zweten, misselijkheid, lage bloeddruk (hypotensie), shock en anafylaxie (een heftige reactie van uw lichaam door een erge allergie).
- Benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen (bronchospasme) bij personen die gevoelig zijn voor aspirine en andere NSAID's (groep van pijnstillers met ontstekingsremmende en koortswerende werking).
- Leververgiftiging Leverbeschadiging is mogelijk bij kinderen die éénmalig 150 mg/kg of meer paracetamol hebben ingenomen. Bij volwassenen is leverbeschadiging na chronisch gebruik van 3-4 gram paracetamol per dag gemeld.

- Ernstige huidreactie (exantheem)
- Hypoglykemie (te lage bloedsuikerspiegel)
- Troebele urine (steriele pyurie) en renale bijwerkingen

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

- Rode uitslag op de huid met bultjes en blaren met pus (acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulosis), toxische necrolyse, medicijngeïnduceerde dermatose (huidaandoening als gevolg van medicijngebruik) en Stevens-Johnson-syndroom
- Bloedarmoede met te weinig rode bloedcellen (hemolytische anemie)
- Een ernstige aandoening die het bloed zuurder kan maken (metabole acidose genaamd) bij patiënten met een ernstige ziekte die paracetamol gebruiken (zie rubriek 2)

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 medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakkingen na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

HDPE tablettencontainer: De uiterste houdbaarheidsdatum geldt ook als de verpakking is geopend.

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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Aanvullende informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in de medicijn is paracetamol.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn natriumzetmeelglycolaat (primogel), Povidon K30 (E1201), gepregelatineerd maïszetmeel en stearinezuur (E570).

Hoe ziet Paracetamol Mylan 1000 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Paracetamol Mylan 1000 mg zijn bijna witte tot witte, bolronde, langwerpige tabletten met een breukstreep aan beide zijden.

Paracetamol Mylan 1000 mg is beschikbaar in PVC-AL blisterverpakkingen van 30 tabletten of eenheidsdosis blisterverpakkingen van 50 tabletten of in HDPE tablettencontainers met verzegelde HDPE dop van 30, 90, 100 en 120 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Registratiehouder
Mylan B.V.

Krijgsman 20
1186 DM Amstelveen

Fabrikant voor vrijgifte
APL Swift Services
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia BBG 3000
Malta

Aurex B.V.
Baarnsche Dijk 1
3741 LN Baarn

Dit medicijn is in het register ingeschreven onder
Paracetamol Mylan 1000 mg RVG 105822

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2025.