

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

### **Paracetamol PharmaMatch 1000 mg, tabletten**

#### 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.
- 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 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. Wat is Paracetamol PharmaMatch 1000 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 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 PharmaMatch 1000 mg en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

Paracetamol PharmaMatch 1000 mg behoort tot de groep medicijnen die een pijnstillende en koortsverlagende werking hebben. Paracetamol PharmaMatch 1000 mg wordt gebruikt bij lichte tot middelmatige pijn bij artrose van heup en knie.

#### **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 paracetamol of 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 of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt, in 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
- chronische ondervoeding
- alcoholmisbruik
- astmatische patiënten die gevoelig zijn voor aspirine (= acetylsalicylzuur)
- gelijktijdig gebruik van medicijnen die de werking van de lever beïnvloeden.
- 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.

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.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u tijdens de behandeling met dit medicijn: 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.

### **Kinderen**

Paracetamol PharmaMatch 1000 mg is niet geschikt voor kinderen jonger dan 15 jaar.

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

Gebruikt u naast Paracetamol PharmaMatch 1000 mg nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor medicijnen die u zonder recept kunt verkrijgen. Verschillende medicijnen kunnen elkaars werking beïnvloeden. De werkzame stof in dit medicijn is paracetamol.

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

- Zidovudine (medicijn bij de behandeling van AIDS); bij langdurig gebruik kan een bepaalde bloedafwijking (neutropenie) vaker optreden
- Chlooramfenicol (een antibioticum); de werking van chlooramfenicol kan toenemen
- Barbituraten (bepaalde slaap- en verdovingsmedicijnen); er kan eerder leverbeschadiging optreden bij een overdosering van paracetamol
- Bepaalde antidepressiva (waaronder tricyclische antidepressiva en St. Janskruid)
- Probenecide (medicijn tegen jicht)
- Metoclopramide of domperidon (medicijnen tegen misselijkheid en braken)
- Colestyramine (cholesterolverlagend medicijn)
- Warfarine en andere coumarines (bloedverdunners)
- Salicylamide (een pijnstiller)
- Isoniazide (medicijn tegen tuberculose)
- Lamotrigine (medicijn tegen epilepsie)
- 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).

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 dit medicijn 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, apotheker of verloskundige als de pijn of koorts niet minder wordt of als u het medicijn vaker moet innemen.

#### Borstvoeding

Hoewel paracetamol in kleine hoeveelheden wordt uitgescheiden in de moedermelk, zijn er geen ongewenste effecten gemeld bij kinderen die borstvoeding krijgen. In de aanbevolen dosering kan paracetamol kortdurend worden gebruikt door vrouwen die borstvoeding geven.

### **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 PharmaMatch 1000 mg 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 beschreven is in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat verteld heeft. 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):

Begin met een halve tablet (500 mg), zonodig 1 tablet (1000 mg), maximaal 4 tabletten (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, 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.

### **Wijze van toediening**

- De tablet doorslikken met voldoende water.
- Eventueel de tablet in een ruime hoeveelheid water uiteen laten vallen, goed omroeren en opdrinken.
- Paracetamol PharmaMatch 1000 mg is voorzien van een breuklijn om de tablet gemakkelijk door te breken.
- Paracetamol PharmaMatch 1000 mg 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.
- Gebruik altijd de laagste effectieve dosering om uw symptomen te verlichten.
- Bevat paracetamol. Wanneer u te veel paracetamol gebruikt, kan dit uw lever ernstig schaden. Gebruik dit medicijn niet als u, al dan niet op medisch voorschrift, andere medicijnen gebruikt die paracetamol bevatten ter behandeling van pijn, koorts, symptomen van verkoudheid en griep.
- De aangegeven dosis niet overschrijden.
- 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 PharmaMatch 1000 mg te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

#### **Hoe lang mag u Paracetamol PharmaMatch 1000 mg gebruiken?**

Uw arts vertelt u hoe lang u Paracetamol PharmaMatch 1000 mg mag gebruiken.

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

Wanneer u te veel paracetamol heeft ingenomen, 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 één maal 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.

#### **Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?**

Neem geen dubbele dosis van dit medicijn om een vergeten dosis in te halen. Ga gewoon verder met het aangegeven doseringsschema.

#### **Als u stopt met het gebruik 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. Niet iedereen krijgt 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 puntjes (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)
- Bloedingen, buikpijn, diarree, misselijkheid, braken
- Duizeligheid, koorts en slaperigheid

Zeer zelden (minder dan 1 op de 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: hoeveelheden van 6 gram paracetamol kunnen reeds leverbeschadiging geven (bij kinderen boven 140 mg/kg); grotere hoeveelheden veroorzaken irreversibele levernecrose. Leverbeschadiging na chronisch gebruik van 3-4 gram paracetamol per dag is gemeld.
- Ernstige huidreacties (exantheem)
- Hypoglycemie (te lage bloedsuikerspiegel)
- Troebele urine (steriele pyurie) en nierreacties

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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook melden via de website [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl) van het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. 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.  
Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en doordrukstrip. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum. Op de verpakking wordt deze datum voorafgegaan door "Niet te gebruiken na". Op de doordrukstrip is de uiterste gebruiksdatum vermeld achter "Exp.:".

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.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn povidon K-30 (E 1201), gepregelatiniseerd zetmeel, natriumzetmeel-glycolaat en stearinezuur (E 570).

### **Hoe ziet Paracetamol PharmaMatch 1000 mg eruit en wat zit er in een verpakking?**

De tabletten zijn witte tot bijna witte, capsulevormige tabletten met een breuklijn tussen de “10” en “00” op de ene kant en een breuklijn tussen “PA” en “RA” op de andere kant. De tabletten zijn verkrijgbaar in verpakkingen van 8, 10, 16, 20, 30 of 40 tabletten in een PVC/Alu blisterverpakking of 100 tabletten in een polyethyleen fles met een kindveilige dop.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

#### *Vergunninghouder*

PharmaMatch B.V.  
Van Boshuizenstraat 12 Unit 2.3  
1083 BA Amsterdam  
Nederland

#### *Fabrikant*

PharmaMatch B.V.  
Van Boshuizenstraat 12 Unit 2.3  
1083 BA Amsterdam  
Nederland

### **Dit medicijn is in het register ingeschreven onder:**

Paracetamol PharmaMatch 1000 mg, tabletten - RVG 107223

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