

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Paracetamol Sandoz® 1000 mg, 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 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 Sandoz en 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. WAT IS PARACETAMOL SANDOZ EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Paracetamol Sandoz bevat de werkzame stof paracetamol. Paracetamol is een pijnstillend en koortsverlagend geneesmiddel (analgetisch en antipyretisch)

Paracetamol Sandoz 1000 mg wordt gebruikt bij lichte tot matige pijn geassocieerd met artrose van heup en knie bij volwassenen en kinderen van 15 jaar en ouder.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL 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 in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- als u vaker grote hoeveelheden alcohol drinkt
- als u leverproblemen heeft, zoals ontsteking van de lever of verminderde leverfunctie
- als u syndroom van Gilbert heeft (een erfelijke ziekte van de lever, waardoor u last krijgt van gele huid of gele ogen)
- als u nierproblemen heeft (matige tot ernstige verminderde nierfunctie)
- als u een aangeboren tekort heeft aan glucose-6-fosfaatdehydrogenase (G6PD; een bepaald enzym dat aanwezig is in rode bloedcellen)
- als u bloedarmoede heeft door te sterke afbraak van rode bloedellen. U kunt last hebben van snel moe voelen, minder kleur in uw gezicht, moeite met ademen, hartkloppingen (hemolytische anemie)
- bij uitdroging
- bij ondergewicht of ondervoeding

- bij astmatische patiënten die gevoelig zijn voor aspirine (= acetylsalicylzuur)

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 geneesmiddel 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 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.

Waarschuwing: door het nemen van hogere doses dan de aanbevolen doses is er geen betere pijnverlichting, maar is er wel risico op ernstige leverschade. De maximale dagelijkse dosis paracetamol mag daarom niet worden overschreden. Vraag een arts of apotheker naar gelijktijdig gebruik van andere geneesmiddelen die ook paracetamol bevatten. De eerste verschijnselen van leverschade treden normaal na een paar dagen op. Het is daarom belangrijk om onmiddellijk medisch advies in te winnen als u meer heeft ingenomen dan aanbevolen. Zie ook rubriek 3 “Heeft u te veel van dit middel gebruikt?”.

Als u hoge koorts heeft, tekenen van een infectie of als verschijnselen langer aanhouden (langer dan 5 dagen pijn of langer dan 3 dagen koorts) of erger worden, moet u contact opnemen met uw arts.

Na langdurig gebruik van pijnstillende middelen kan hoofdpijn ontstaan of verergeren. U moet de dosis pijnstillende middelen dan niet verhogen, maar neem contact op met uw arts.

Verstoring van laboratoriumtesten: paracetamol kan bepaalde urinezuurtesten en bloedsuikertesten beïnvloeden.

Kinderen en jongeren

Paracetamol Sandoz 1000 mg is niet geschikt voor gebruik door kinderen en jongeren tot 15 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Paracetamol Sandoz nog onderstaande of andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

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

- andere geneesmiddelen die paracetamol bevatten, zoals bijvoorbeeld geneesmiddelen tegen verkoudheid en griep. Neem niet meer in dan de maximale dagelijkse dosering, want dit kan ernstige schade aan de lever veroorzaken.
- andere geneesmiddelen die invloed hebben op de lever
- geneesmiddelen die effect hebben op leverenzymen zoals:
 - barbituraten (medicijnen dat slaap of verdoving geeft of rustig maakt), zoals fenobarbital
 - bepaalde medicijnen voor epilepsie, zoals fenytoïne, carbamazepine

- bepaalde antidepressiva (tricyclische antidepressiva; medicijnen tegen depressie)
- medicijnen tegen tuberculose (een ziekte door een bacterie), zoals rifampicine en isoniazide
- probenecide (geneesmiddel tegen jicht)
- zidovudine (geneesmiddel voor de behandeling van hiv-infecties)
- chlooramfenicol (een antibioticum om infecties te behandelen)
- 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).
- metoclopramide of domperidon (geneesmiddelen tegen misselijkheid en braken)
- colestyramine (cholesterolverlagend middel)
- coumarines (bloedverdunners), zoals warfarine, fenprocoumon of acenocoumarol
- lamotrigine (geneesmiddel tegen epilepsie of mentale aandoeningen die bipolaire stoornissen worden genoemd)
- salicylamide (een pijnstillert)

Waarop moet u letten met alcohol?

Wees voorzichtig met het gebruik van paracetamol als u vaker grote hoeveelheden alcohol drinkt. U mag dan niet meer dan 2 gram paracetamol (2 tabletten van 1000 mg) per dag gebruiken (zie rubriek 3 “Hoe gebruikt u dit middel?”).

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 geneesmiddel gebruikt.

Indien nodig, mag dit middel gebruikt worden tijdens de zwangerschap. U moet de laagst mogelijke hoeveelheid, gedurende de kortst mogelijke tijd gebruiken om uw pijn en/of koorts te verminderen. Neem contact op met uw arts als de pijn en/of koorts niet afneemt of als u denkt dat het nodig is het middel vaker te gebruiken.

Hoewel paracetamol in kleine hoeveelheden terecht komt in de moedermelk, zijn er geen ongewenste verschijnselen gemeld bij kinderen die borstvoeding krijgen. In de aanbevolen hoeveelheid kan dit geneesmiddel worden gebruikt door vrouwen die borstvoeding geven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit geneesmiddel heeft meestal geen invloed op de rijvaardigheid of op het vermogen om machines te bedienen. Als u last krijgt van bijvoorbeeld duizeligheid, slaperigheid, verwardheid of wazig zien, mag u niet autorijden of machines bedienen.

Paracetamol Sandoz bevat natrium

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

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

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.

Gebruik altijd de laagste effectieve dosering om uw symptomen te verlichten.

Dit middel bevat paracetamol. Wanneer u te veel paracetamol gebruikt, kan dit uw lever ernstig schaden. Gebruik dit geneesmiddel niet als u, al dan niet op medisch voorschrift, andere

geneesmiddelen gebruikt die paracetamol bevatten ter behandeling van pijn, koorts, symptomen van verkoudheid en griep. De aangegeven dosering niet overschrijden.

De aanbevolen dosering is:

Volwassenen en jongeren van 15 jaar en ouder (boven 55 kg lichaamsgewicht)

Begin met een halve tablet (500 mg paracetamol) en indien nodig met 1 tablet (1000 mg) per keer, tot maximaal 4 tabletten (4000 mg paracetamol) per dag.

Na het innemen van een halve tablet van dit middel moet u minimaal 4 uur wachten met het nemen van een volgende dosis, ook wanneer de klachten eerder terugkomen.

Na het innemen van hele tablet van dit middel moet u minimaal 6 uur wachten met het nemen van een volgende dosis, ook wanneer de klachten eerder terugkomen.

De dagelijkse dosis mag niet hoger zijn dan 60 mg paracetamol/kg lichaamsgewicht/dag (tot 2 g/dag) in de volgende situaties:

- volwassenen die minder dan 50 kg wegen
- milde tot matige leverinsufficiëntie, Syndroom van Gilbert
- uitdroging
- chronische ondervoeding
- chronisch alcoholisme

Als de pijn langer dan 5 dagen of de koorts langer dan 3 dagen aanhoudt of erger wordt, stop dan met het innemen van dit middel en neem contact op met uw arts.

Wijze van toediening

Voor oraal gebruik.

U kunt de tabletten doorslikken met een ruime hoeveelheid water, of de tabletten in een ruime hoeveelheid water uiteen laten vallen, goed roeren en opdrinken.

De tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of de spoedeisende hulp, wanneer u te veel van dit middel heeft ingenomen.

Bij inname van een hogere dosis dan is aangegeven kan er misselijkheid, braken en een gebrek aan eetlust optreden. Het in één keer innemen van enkele malen de maximale dagdosering kan de lever zeer ernstig beschadigen. Bewusteloosheid treedt meestal niet op. Echter, zelfs als er geen tekenen van een overdosis bestaat, dient u onmiddellijk medische hulp in te roepen. Bij te laat ingrijpen, kan de schade aan de lever onherstelbaar zijn.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem de vergeten dosis alsnog zo snel mogelijk in. Zorg echter voor de minimale tijd tussen iedere inname (zie hierboven). 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 geneesmiddel kan paracetamol bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Stop de behandeling en neem direct contact op met uw arts als u ernstige allergische reacties (overgevoeligheidsreacties) krijgt. Verschijnselen hiervan zijn bijvoorbeeld: u krijgt een dikke tong, dikke lippen, een dik gezicht of een dikke keel (angio-oedeem), moeite met ademen (dyspneu), zweten, misselijkheid, lage bloeddruk (hypotensie), shock (zeer zelden: komt voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers).

De volgende andere bijwerkingen kunnen na het gebruik van paracetamol voorkomen:

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- bepaalde bloedafwijkingen:
 - Weinig bloedplaatjes in uw bloed. Bloedplaatjes zorgen voor een korstje op een wond (trombocytopenie)
 - rode of paarse verkleuringen van de huid geassocieerd met de afname van bloedplaatjes (trombocytopenische purpura)
 - Te weinig witte bloedcellen in uw bloed (leukopenie). U heeft dan meer kans op een infectie (leukopenie)
 - Bloedarmoede. U heeft te weinig rode bloedcellen (hemolytische anemie)
- na langdurige behandeling: te weinig witte bloedcellen. Hierdoor bent u sneller ziek (agranulocytose). Witte bloedcellen beschermen u tegen ziekte. U kunt last hebben van: koorts, keelpijn, blaasjes in de mond
- allergieën (exclusief angio-oedeem)
- afwijkende leverfunctie, toename van leverenzymen in het bloed, leverfalen, levernecrose en geelzucht (hierbij worden uw huid en oogwit geel)
- huiduitslag, jeuk, zweten, purpura en netelroos/galbulten (urticaria)
- depressie, verward zijn, u ziet, voelt of hoort dingen die er niet zijn (hallucinaties)
- trillen, hoofdpijn
- wazig zien
- uw lichaam houdt te veel vocht vast (oedeem)
- bloeding, maagpijn, diarree, misselijkheid, braken
- duizeligheid, niet lekker voelen, koorts en slaperigheid

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

- te weinig bloedcellen (pancytopenie). U kunt zich zwak voelen, last hebben van blauwe plekken of u heeft meer kans op een infectie
- ernstige huidreacties
- huiduitslag (exantheem)
- 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)
- te weinig suiker (glucose) in uw bloed
- nierfunctiestoornis, ziekte of ontsteking van de nieren (interstitiële nefritis), donkere urine (steriele pyurie), bloed in de urine, geen urine kunnen aanmaken

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

- ernstige huidreacties: rode uitslag op uw huid met bultjes en blaren. In de bultjes zit pus. Pus is vocht van een ontsteking. Deze uitslag komt door medicijnen. De uitslag is vaak na twee weken weer weg (acuut gegeneraliseerd pustuleus exantheem AGEP); een erge huidslag (toxische epidermale necrolyse). U kunt last hebben van: koorts, blaren, vellen op de huid, loslaten van de huid; huidandoening als gevolg van geneesmiddelengebruik; een erge ziekte die meestal ontstaat door een medicijn of infectie (Stevens-Johnsonsyndroom). De ziekte begint met uitslag op de huid en blaren.

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

Als u (of bij kinderen boven 140 mg/kg lichaamsgewicht) enkele dagen meer dan 6 gram paracetamol gebruikt of voor een langere tijd 3-4 gram paracetamol per dag gebruikt, kan uw lever mogelijk beschadigen.

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.

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

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

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 niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen 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 tablet bevat 1000 mg paracetamol.
- De andere stoffen in dit middel zijn povidon K30 (E1201), gepregelatineerd maïszetmeel, natriumzetmeelglycolaat (type A) en stearinezuur (E570).

Hoe ziet Paracetamol Sandoz 1000 mg er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

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 (21,4 mm x 9,0 mm).

Er zitten 8, 10, 16, 20, 30, 40, 60, 90 of 120 tabletten in een blisterverpakking of 100 tabletten in een plastic fles met draaidop.

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 voor het in de handel brengen
Sandoz B.V., Hospitaaldreef 29, 1315 RC Almere, Nederland

Fabrikant

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke Allee 1
39179 Barleben

Duitsland

In het register ingeschreven onder:
RVG 111620

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

Nederland:	Paracetamol Sandoz 1000 mg, tabletten
België:	Paracetamol Sandoz 1 g Tabletten
Denemarken:	Paracetamol Sandoz
Finland:	Rolod
Italië:	PARACETAMOLO SANDOZ
Luxemburg:	Paracetamol Sandoz 1 g Comprimés
Portugal:	Paracetamol Sandoz
Roemenië:	Paracetamol Sandoz 1000 mg comprimate
Slovenië:	Lekadol 1000 mg tablete

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2025