

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

### **Paracetamol Accord 500 mg tabletten Paracetamol**

#### **Voor geneesmiddelen die alleen op recept verkrijgbaar zijn**

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

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts, apotheker of verpleegkundige 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, apotheker of verpleegkundige.
- Wordt uw klacht na 3 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

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

1. Wat is Paracetamol Accord 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 Accord en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Dit middel bevat de werkzame stof paracetamol, dat tot de groep van geneesmiddelen behoort die analgetica (pijnstillers) worden genoemd.

Dit middel wordt gebruikt om pijn te verlichten en koorts te helpen verlagen. De tabletten kunnen lichte tot matige pijn en/of koorts behandelen.

Dit middel kan worden gebruikt bij volwassenen en jongeren, maar is niet geschikt voor kinderen jonger dan 6 jaar.

#### **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 één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent jonger dan 6 jaar.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

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

- als u andere geneesmiddelen gebruikt die paracetamol bevatten, omdat u dan uw lever ernstig kunt beschadigen
- als u lijdt aan nier- of leveraandoeningen (waaronder het syndroom van Gilbert of acute leverontsteking)
- als u een tekort hebt aan een bepaald enzym, glucose-6 fosfatase

- Als u hemolytische anemie heeft (bloedarmoede door te sterke afbraak van het bloed)
- als u regelmatig grote hoeveelheden alcohol drinkt. Neem nooit meer dan 4 tabletten per dag.
- als u astma hebt en gevoelig bent voor aspirine (acetylsalicylzuur).
- als u uitgedroogd bent of chronisch ondervoed bent
- flucloxacilline (antibiotica), omdat dit kan leiden tot een ernstig risico op bloed- en vochtafwijkingen (metabole acidose met verhoogde anion gap) die dringend moeten worden behandeld. Ze kunnen met name voorkomen bij mensen bij wie de nieren niet goed werken (nierinsufficiëntie), met bloedvergiftiging (sepsis, als bacteriën en de afvalstoffen ervan in de bloedbaan terechtkomen, wat tot beschadiging van organen kan leiden), ondervoeding, langdurig alcoholisme, en bij gebruik van de maximale dagelijkse doses paracetamol.

**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.

In geval van hoge koorts, verschijnselen van een infectie of als de symptomen langer dan drie dagen aanhouden, moet u uw arts of apotheker raadplegen.

- Hoofdpijn die is veroorzaakt door overmatig gebruik van pijnstillers (middelenafhankelijke hoofdpijn) mag niet worden behandeld door de dosis te verhogen. In die gevallen moet het gebruik van pijnstillers in overleg met een arts worden gestaakt.

**Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Dit middel mag niet worden toegediend aan kinderen jonger dan 6 jaar. .

**Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Paracetamol Accord nog andere geneesmiddelen, of 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. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

**Gebruik Paracetamol Accord niet in combinatie met andere geneesmiddelen die paracetamol bevatten.**

Praat met uw arts voordat u paracetamol gaat gebruiken als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- metoclopramide of domperidon (geneesmiddelen tegen misselijkheid en braken)
- cholestyramine (gebruikt om uw cholesterolspiegel te verlagen)
- warfarine en andere coumarinederivaten (geneesmiddelen om het bloed te verdunnen), met name als u lange tijd elke dag paracetamol moet gebruiken
- salicylamide (een pijnstiller)

- probenecide (een geneesmiddel voor de behandeling van jicht)
- isoniazide of rifampicine (een geneesmiddel voor de behandeling van tuberculose)
- lamotrigine of fenytoïne (een geneesmiddel voor de behandeling van epilepsie)
- barbituraten (slaap- en verdovingsmiddelen) of carbamazepinen (geneesmiddelen die ontspanning en slaperigheid veroorzaken)
- Sint janskruid (een geneesmiddel voor de behandeling van depressie)
- chlooramfenicol (een antibioticum)
- zidovudine (een geneesmiddel voor de behandeling van aids)
- 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).

Als u laboratoriumtesten moet laten doen (zoals bloedtesten, urinetesten, huidallergietesten enz.) moet u uw arts vertellen dat u dit geneesmiddel gebruikt, omdat het de resultaten van deze tests kan beïnvloeden.

### **Waarop moet u letten met alcohol?**

Het wordt aangeraden om geen grote hoeveelheden alcohol te drinken als u Paracetamol Accord gebruikt.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

#### Zwangerschap

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.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u geneesmiddelen gebruikt.

#### Borstvoeding

Hoewel paracetamol in kleine hoeveelheden wordt uitgescheiden in de moedermelk, heeft het geen ongewenste invloed op kinderen die borstvoeding krijgen. Paracetamol mag worden gebruikt door vrouwen die borstvoeding geven, zolang de aanbevolen dosering niet wordt overschreden. Bij langdurig gebruik is voorzichtigheid geboden.

#### Vruchtbaarheid

Er zijn geen nadelige effecten bekend van paracetamol op de vruchtbaarheid.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u geneesmiddelen gebruikt.

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

Dit middel heeft naar verwachting geen invloed op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te gebruiken.

### 3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts, apotheker of verpleegkundige u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

#### **De aanbevolen dosering is:**

##### Volwassenen en jongeren vanaf 15 jaar (> 55 kg lichaamsgewicht)

1 tot 2 tabletten (500-1000 mg) per keer, indien nodig. Herhalen om de 4 tot 6 uur, maximaal 6 tabletten (3000 mg) per 24 uur.

##### Kinderen van 6 tot 9 jaar (met een lichaamsgewicht van 22-30 kg):

Een halve tablet per keer, maximaal 4 tot 6 keer per 24 uur.

##### Kinderen van 9 tot 12 jaar (met een lichaamsgewicht van 30-40 kg):

Een tablet per keer, maximaal 3 tot 4 keer per 24 uur.

##### Kinderen van 12 tot 15 jaar (met een lichaamsgewicht van 40-55 kg):

Een tablet per keer (500 mg), maximaal 4 tot 6 keer per 24 uur.

De laagste toedieningsfrequentie is bedoeld voor de jongere kinderen in de desbetreffende leeftijdsgroep.

De tabletten moeten heel worden ingeslikt met veel water. U kunt de tablet ook laten uiteenvallen in een groot glas water, goed roeren en opdrinken.

- Dit middel is niet geschikt voor kinderen jonger dan 6 jaar.
- Wacht minstens 4 uur met de volgende dosis.
- Niet gebruiken in combinatie met andere paracetamol-bevattende producten.
- Overschrijd de aanbevolen hoeveelheden niet.
- Als de symptomen van pijn en/of koorts terugkeren, mag de behandeling met dit middel herhaald worden.
- De tabletten van dit middel hebben een breukstreep zodat ze voor kinderen gemakkelijk in twee helften gebroken kunnen worden.
- 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.

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

- volwassenen die minder dan 50 kg wegen
- lichte tot matige leverinsufficiëntie, het syndroom van Gilbert (familiale non-hemolytische geelzucht)
- uitdroging
- chronische ondervoeding

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

Als u merkt dat dit middel te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

#### Wijze van toediening

Slik de tablet door met een glas water, of als u wilt kunt u de tablet in een glas water uiteen laten vallen. Goed roeren voor u het opdrinkt.

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

ROEP IN HET GEVAL VAN EEN OVERDOSIS ONMIDDELIJK MEDISCHE HULP IN, ZELFS ALS U ZICH GOED VOELT, omdat er een risico is op **vertraagde, ernstige leverbeschadiging**. De symptomen van overdosering met paracetamol zijn misselijkheid, braken en verminderde eetlust. Bewusteloosheid treedt meestal niet op.

### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. In plaats daarvan moet u gewoon verdergaan met de volgende dosis wanneer het tijd is om die te nemen.

### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

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 ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De mogelijke bijwerkingen staan hieronder en zijn ingedeeld als:

Bijwerkingen die zelden voorkomen (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)

- Verschillende bloedafwijkingen, waaronder agranulocytose (tekort aan bepaalde witte bloedcellen) trombocytopenie (tekort aan bloedplaatjes), trombocytopenische purpura (tekort aan bloedplaatjes), hemolytische anemie (bloedarmoede door abnormale bloedafbraak), leukopenie (tekort aan bepaalde witte bloedcellen), afwijkingen van de bloedplaatjes (bloedstollingsproblemen) en afwijkingen in de stamcellen (aandoeningen in de cellen in het beenmerg die bloed aanmaken).
- Allergische reacties.
- Depressie, verwarring, waarnemingen van dingen die er niet zijn (hallucinaties).
- Trillen, hoofdpijn.
- Verstoord zicht.
- Oedeem (abnormale opeenhoping van vocht onder de huid).
- Buikpijn, maag- of darmbloeding, diarree, misselijkheid, braken.
- Abnormale leverfunctie, leverfalen, geelzucht (met symptomen zoals gele verkleuring van de huid en ogen), hepatische necrose (afsterven van levercellen).
- Uitslag, jeuk, zweten, galbulten, rode vlekken op de huid, angio-oedeem (met symptomen zoals zwelling van het gezicht, lippen, keel of tong).
- Duizeligheid, algemeen gevoel van onwelzijn (malaise), koorts, bewustzijnsverlaging, wisselwerking met andere geneesmiddelen.
- Overdosering en vergiftiging

Bijwerkingen die zeer zelden voorkomen (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

- Pancytopenie (tekort aan alle bloedcellen).
- Allergische reacties waarbij de behandeling moet worden gestopt, waaronder angio-oedeem (zwelling van gezicht, lippen, keel of tong), ademhalingsproblemen, zweten, misselijkheid, lage bloeddruk, shock (verstoorde bloedcirculatie) en anafylaxie (ernstige reactie met zwelling of lage bloeddruk).
- Laag bloedsuikergehalte.
- Vergiftiging van de lever (schade aan de lever door chemicaliën).
- Troebele urine en nieraandoeningen.

- Bronchospasmen (ademhalingsmoeilijkheden) bij patiënten die gevoelig zijn voor aspirine of andere ontstekingsremmende geneesmiddelen.
- Hematurie (bloed in de urine).
- Anurese (niet kunnen plassen).

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

- Acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulosis (uitslag door geneesmiddelen, gekenmerkt door verschillende kleine, steriele puistjes die veelal niet in de haarfollikels voorkomen).
- Ernstige huiduitslag of vervelling van de huid.
- Stevens-Johnson syndroom (een ernstige allergische reactie met hoge koorts, blaren op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking).
- Roodheid van de huid, blaren of uitslag als gevolg van het gebruik van paracetamol.
- 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 stopt met het gebruik van dit geneesmiddelen, zouden de bijwerkingen moeten verdwijnen. Als een van de bijwerkingen ernstig wordt, moet u dat uw arts of apotheker vertellen.

### **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 bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: [www.lareb.nl](http://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 geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos of verpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Bewaren beneden 30°C.
- 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 u niet meer gebruikt. 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 500 mg paracetamol.
- De andere stoffen in dit middel zijn: Maïszetmeel, gelatine (E441), colloïdaal waterdrij siliciumoxide (E551), talk (E553B), natriumzetmeelglycolaat (Type A) (E468) en magnesiumstearaat (E572).

### **Hoe ziet Paracetamol Accord eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Paracetamol Accord 500 mg tabletten zijn witte, ongecoate capsulevormige tabletten met aan de ene kant de opdruk "B", een breukstreep en dan de opdruk "T" en geen opdruk aan de andere kant. De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

**Afmetingen:** De lengte, breedte en dikte van de tablet is respectievelijk  $16,50 \pm 0,20$  mm,  $8,20 \pm 0,20$  mm en  $5,10 \pm 0,30$  mm.

Paracetamol Accord 500 mg tabletten worden verpakt in PVC-Alu blisterverpakkingen à 8, 10, 12, 16, 20, 24, 30, 32, 50, 56, 60, 100 en 300 tabletten.

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**

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

**In het register ingeschreven onder**

RVG 115114

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

<b>Land</b>	<b>Naam</b>
AT	Paracetamol Accord 500 mg tabletten
BG	Paracetamol Accord 500 mg tablets
CY	Paracetamol Accord 500 mg tablets
EE	Paracetamol Accord
FI	Paracetamol Accord 500 mg tabletti
FR	Paracetamol Accord 500 mg comprimé
IE	Paracetamol 500 mg tablets
LV	Paracetamol Accord 500 mg tabletes
LT	Paracetamol Accord 500 mg tabletės
MT	Paracetamol 500 mg tablets
NL	Paracetamol Accord 500 mg tabletten

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